

COLIBRI II

Uniwersalny i wydajny system akumulatorowy
do różnych zastosowań

Publikacja nie jest przeznaczona do dystrybucji w USA.
Narzędzia i implanty zatwierdzone przez AO Foundation.

INSTRUKCJA OBSŁUGI



SPIS TREŚCI

WPROWADZENIE	Informacje ogólne	3
COLIBRI II	Rękojeść	7
	Zastosowanie	9
NASADKI	Informacje ogólne	14
	Nasadki wiertel	16.
	Nasadki do wkrętów	17
	Nasadki do rozwiertaków	18
	Inne nasadki obrotowe	20
	Nasadki piły	25
	Inne nasadki	29
OBSŁUGA I KONSERWACJA	Informacje ogólne	30
	Przygotowanie do czyszczenia	31
	Instrukcja czyszczenia ręcznego	32
	Czyszczenie i dezynfekcja	35
	- Przygotowanie do czyszczenia i dezynfekcji	
	- Instrukcja czyszczenia ręcznego	
	- Instrukcja czyszczenia automatycznego z ręcznym czyszczeniem wstępnym	
	Konserwacja i smarowanie	39
	Kontrola działania	43
	Pakowanie, sterylizacja i magazynowanie	44
	Naprawa i serwis techniczny	46
	Utylizacja	47

SPIS TREŚCI

Informacje ogólne

DIAGNOSTYKA USTEREK		48
SPECYFIKACJE SYSTEMU		50
KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA	Dokumenty towarzyszące zgodnie z IEC 60601-1-2, 2007, Klauzula 6	56
INFORMACJE DODATKOWE		60
Dane wymagane w zamówieniu		61

Wprowadzenie

INFORMACJE OGÓLNE

Przeznaczenie

System Colibri II jest przeznaczony do stosowania w chirurgii urazowej i ortopedycznej szkieletu, tj. do wiercenia, rozwiercania lub cięcia kości.

Instrukcje bezpieczeństwa

Chirurg musi ocenić, czy urządzenie jest odpowiednie do danego zastosowania, biorąc pod uwagę ograniczenie mocy urządzenia, nasadki i narzędzia tnącego oraz uwzględniając wytrzymałość kości/warunki anatomiczne, jak również manipulowanie urządzeniem, nasadką i narzędziem tnącym względem rozmiaru operowanej kości. Ponadto należy uwzględnić przeciwwskazania do wszczepienia implantu. Należy zapoznać się z odpowiednimi „Technikami Chirurgicznymi” stosowanego systemu implantów.

Urządzenie Colibri II można używać do leczenia chirurgicznego wyłącznie po dokładnym zapoznaniu się z instrukcją obsługi. Zaleca się, aby w trakcie zabiegu był dostępny zapasowy system napędu, ponieważ nigdy nie można całkowicie wykluczyć problemów technicznych.

Urządzenie Colibri II jest przeznaczone do użytku przez lekarzy i wykwalifikowany personel medyczny.

NIE WOLNO stosować jakiegokolwiek podzespołu, jeżeli widoczne jest uszkodzenie.

NIE WOLNO stosować jakiegokolwiek podzespołu, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.

NIE WOLNO używać tego urządzenia w obecności tlenu, tlenku azotu lub mieszaniny składającej się z łatwopalnych środków znieczulających i powietrza.

Aby zapewnić poprawne działanie narzędzia, należy używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów firmy Synthes.

Przed pierwszym i każdym następnym użyciem napęd i akcesora/nasadki należy poddać pełnej procedurze regeneracji. Przed sterylizacją należy całkowicie usunąć osłony i folie.

Aby narzędzie funkcjonowało poprawnie, firma Synthes zaleca jego czyszczenie, dezynfekcję i serwisowanie po każdym użyciu zgodnie z procesem wskazanym w rozdziale „Pielęgnacja i konserwacja”. Zgodność z tymi specyfikacjami może znacząco przedłużyć trwałość użytkową narzędzia. Do smarowania narzędzia należy używać wyłącznie oleju firmy Synthes (519.970).

Skuteczność pracy narzędzi tnących stanowi warunek pomyślnego przeprowadzenia zabiegu. W związku z tym konieczne jest sprawdzenie zastosowanych narzędzi tnących po każdym użyciu, pod kątem oznak zużycia i/lub uszkodzenia, oraz ich wymiana w razie potrzeby. Zalecamy korzystanie z nowych narzędzi tnących firmy Synthes podczas każdego zabiegu. Narzędzia

tnącemuś być chłodzone cieczą, aby zapobiec martwicy termicznej.

Użytkownik odpowiada za właściwe korzystanie z urządzenia podczas zabiegu.

Jeśli system Colibri II jest używany w połączeniu z systemem implantu, należy się zapoznać z treścią odpowiednich „Technik Chirurgicznych”.

Ważne informacje dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) przedstawiono w rozdziale „Kompatybilność elektromagnetyczna” w niniejszej instrukcji.

Narzędzie jest sklasyfikowane jako wyrób typu BF w kontekście ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym i prądem upływowym. Narzędzie jest odpowiednie do stosowania u pacjentów zgodnie z normą IEC 60601-1.

System wymaga regularnego serwisowania i konserwacji co najmniej raz w roku, koniecznych do zachowania funkcjonalności urządzenia. Ta usługa musi zostać wykonana przez producenta lub uprawnione centrum serwisowe.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za żadne szkody wynikłe z zaniedbania lub nieuprawnionej konserwacji.

Nietypowe zakaźne czynniki chorobotwórcze: Pacjenci zaliczani do grupy ryzyka choroby Creutzfeldta-Jakoba (CJD) i powiązanych infekcji powinni być operowani narzędziami jednorazowego użytku. Instrumenty wykorzystywane lub podejrzane o zastosowanie u pacjentów z chorobą CJD należy zutylizować po zabiegu i/lub postępować zgodnie z obowiązującymi zaleceniami krajowymi.

Wprowadzenie Informacje ogólne

Wprowadzenie

Informacje ogólne

Środki ostrożności:

- Aby uniknąć obrażeń, przed każdą manipulacją i przed odłożeniem narzędzia należy uruchomić mechanizm blokujący, tj. przełącznik wyboru trybu pracy musi znajdować się w pozycji OFF.
- Narzędzie musibyc używane wyłącznie po pełnym naładowaniu akumulatora. W tym celu należy z odpowiednim wyprzedzeniem upewnić się, że akumulator jest naładowany. Zalecamy umieszczenie akumulatora w ładowarce natychmiast po zabiegu.
- Transfer aseptyczny jest szczegółowo opisany na stronie 9ff. Alternatywnie dla akumulatora litowo-jonowego 532.103 należy postępować zgodnie z wytycznymi zawartymi w instrukcji sterylizacji STERRAD®/V-PRO® (DSEM/PWT/0591/0081). Żadne inne metody sterylizacji nie są dozwolone.
- Dodatkowo, akumulatory nie mogą być myte, płukane ani upuszczane. Spowoduje to zniszczenie baterii z ewentualnym uszkodzeniem wtórnym (niebezpieczeństwo wybuchu!). Używać tylko oryginalnych baterii Synthes. Dalsze informacje można znaleźć na stronie 12ff.
- Jeśli urządzenie spadnie na podłogę i będzie nosić widoczne ślady uszkodzenia, nie wolno więcej używać tego urządzenia i należy je odesłać do centrum serwisowego firmy Synthes.
- Jeśli produkt spadnie na podłogę, mogą się od niego oddzielić poszczególne podzespoły lub fragmenty. Stanowi to zagrożenie dla pacjenta i użytkownika, ponieważ:
 - oddzielone fragmenty mogą być ostre,
 - niesterylne fragmenty mogą przeniknąć do sterylnego pola lub mieć kontakt z pacjentem.
- Jeśli system ma skorodowane części, należy wyłączyć system z eksploatacji i odesłać do centrum serwisowego firmy Synthes.

Akcesoria/zakres dostawy

System Colibri II składa się z rękojeści, co najmniej jednej obudowy akumulatora i akumulatorów oraz szerokiej gamy nasadek i akcesoriów przeznaczonych do stosowania wraz z tym systemem.

Aby zapewnić poprawne działanie systemu, należy używać wyłącznie narzędzi tnących firmy Synthes.

Specjalne środki pomocnicze, takie jak szcztotki do czyszczenia i olej firmy Synthes, służą do czyszczenia i serwisowania systemu. Nie wolno używać olejów innych producentów. Można używać wyłącznie oleje firmy Synthes (519.970).

Środki smarujące o innym składzie mogą spowodować zakleszczenie, mogą mieć działanie toksyczne lub negatywny wpływ na skuteczność sterylizacji. Napęd i nasadki należy smarować tylko po uprzednim oczyszczeniu.

Firma Synthes zaleca stosowanie do sterylizacji i przechowywania systemu specjalnie zaprojektowany pojemnik Synthes Vario Case (68.001.255) i specjalnie zaprojektowany kosz do mycia (68.001.610).

Następujące elementy mają zasadnicze znaczenie dla zapewnienia prawidłowego działania:

- Rękojeść (532.101)
- Obudowa akumulatora (532.132)
- Akumulator (532.103)
- Sterylna osłona (532.104)
- Uniwersalna ładowarka akumulatorów UBC II (05.001.204)
- Przynajmniej jedna nasadka systemu

Przegląd podzespołów systemu przedstawiono na końcu niniejszej instrukcji obsługi.

Lokalizacja narzędzia lub fragmentów narzędzi

Narzędzia Synthes są projektowane i wytwarzane wyłącznie do zastosowań zgodnych z ich przeznaczeniem. Jeżeli napęd lub akcesoria/nasadki ulegną uszkodzeniu w trakcie użytkowania, należy wykonać kontrolę wzrokową lub użyć urządzenia do badań obrazowych (np. TK, rentgena), by zlokalizować fragmenty i/lub elementy składowe narzędzia.

Magazynowanie i transport

W przypadku wysyłki i transportu należy użyć oryginalnego opakowania. Jeśli nie jest już ono dostępne, należy skontaktować się z biurem firmy Synthes.

Gwarancja / odpowiedzialność

Gwarancja na narzędzia i akcesoria nie obejmuje żadnych szkód dowolnego rodzaju, wynikających z niewłaściwego użytkowania, uszkodzonych uszczelek lub niewłaściwego składowania i transportu. Producent nie ponosi odpowiedzialności za żadne szkody wynikające z napraw lub konserwacji przeprowadzonych przez nieuprawnionych wykonawców. Producent nie ponosi odpowiedzialności za żadne szkody wynikłe z zaniedbania lub nieuprawnionej konserwacji.

Objaśnienie użytych symboli ogólnych



Uwaga

Przed rozpoczęciem używania urządzenia należy zapoznać się z instrukcją obsługi.



Przed rozpoczęciem używania urządzenia należy zapoznać się z instrukcją obsługi.



Narzędzie jest sklasyfikowane jako wyrób typu BF w kontekście ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym i prądem upływowym. Narzędzie jest przeznaczone do stosowania u pacjentów zgodnie z normami CSA 601.1, IEC 60601-1 i UL 60601-1. IEC 60601-1:2005, ANSI/AAMI ES60601-1 (2005), CAN/CSA-C22.2 Nr 60601-1 (2008)



Nie zanurzać wyrobu w cieczy.



W kontekście ochrony przed porażeniem elektrycznym, pożarem i zagrożeniami mechanicznymi narzędzie jest zgodne z normą EN 60601-1 i ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) oraz CAN/CSA C22.2 Nr 60601.1 (2008)



Wyrób spełnia wymagania dyrektywy 93/42/EWG dot. wyrobów medycznych. Zgodność została potwierdzona przez niezależną jednostkę notyfikowaną, a wyrób oznakowany znakiem CE.



To narzędzie zawiera akumulatory litowo-jonowe, które należy utylizować w sposób przyjazny dla środowiska. To narzędzie podlega przepisom dyrektywy 2006/66/WE w sprawie baterii. Patrz rozdział "Utylizacja" na str. 47.



Dyrektywa europejska 2012/19/WE w sprawie zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) ma zastosowanie do tego urządzenia. Urządzenie zawiera materiały, które powinny być utylizowane zgodnie z wymogami ochrony środowiska. Należy przestrzegać krajowych i lokalnych przepisów. Patrz rozdział "Utylizacja" na stronie 47.



Wskazuje na 5-letni okres użytkowania przyjaznego dla środowiska w Chinach.



Wskazuje na 10-letni okres użytkowania przyjaznego dla środowiska w Chinach.



Producent



Data produkcji



Nie stosować ponownie Produkty przeznaczone do jednorazowego użytku, nie wolno używać ponownie.

Ponowne użycie lub regeneracja (np. czyszczenie i ponowna sterylizacja) może naruszyć integralność

narzędzia, co może skutkować urazem, uszczerbkiem na zdrowiu lub zgonem pacjenta.

Ponadto ponowne użycie lub regeneracja wyrobu jednorazowego użytku może stwarzać ryzyko skażenia, np. ze względu na przeniesienie materiału zakaźnego z jednego pacjenta na drugiego. Może to doprowadzić do obrażeń lub śmierci pacjenta lub użytkownika.

Firma Synthes nie zaleca regeneracji skażonych produktów. Żadnego produktu firmy Synthes, który został zanieczyszczony krwią, tkankami i/lub płynami ustrojowymi/wydzielinami, nie wolno używać ponownie i należy z nim postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w danym szpitalu.

Pomimo braku widocznych oznak uszkodzenia produkty mogą mieć małe wady i naprężenia wewnętrzne powodujące zmęczenie materiału.



Ograniczenie dopuszczalnych temperatur przechowywania



Wilgotność względna przechowywania



Ciśnienie atmosferyczne

S9

Typ cyklu roboczego zgodnie z normą IEC60034-1

IPX4

Klasyfikacja ochrony przed wnikaniem ciał obcych zgodnie z normą

non sterile

Niesterylne



Niesterylne



Nie wolno stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.

Colibri II

RĘKOJEŚĆ

- 1 Złączka nasadki
- 2 Spust do regulacji prędkości
- 3 Spust do przełączania obrotów wstecznych/wiercenia oscylacyjnego
- 4 Przełącznik wyboru trybu pracy - OFF (blokada), tryb oscylacyjny (przód/oscylacja), ON (przód, tył)
- 5 Zestaw zasilający (obudowa akumulatora z włożonym akumulatorem)
- 6 Przyciski zwalnijące nasadkę
- 7 Przyciski zwalnijące obudowę akumulatora
- 8 Przycisk blokady pokrywy obudowy akumulatora

System bezpieczeństwa

Urządzenie Colibri II jest wyposażone w system bezpieczeństwa, który zapobiega przypadkowemu uruchomieniu systemu. Aby zablokować lub odblokować narzędzie, należy obrócić przełącznik wyboru trybu pracy 4 w odpowiednie położenie na przednim panelu rękojeści: OFF (wyl.) lub ON (wł.).

Systemy bezpieczeństwa

Urządzenie Colibri II jest wyposażone w trzy systemy bezpieczeństwa:

- System zabezpieczający przed przeciążeniem cieplnym, który wyłącza narzędzie, jeśli stanie się zbyt gorące podczas użytkowania. Po ostygnięciu narzędzie można użyć ponownie.
- Zabezpieczenie przed nadmiernym rozładowaniem zapewnia, że akumulator nie rozładuje się całkowicie. Chroni to akumulator i przedłuża jego żywotność.
- Wewnętrzny bezpiecznik w akumulatorze, który przepala się w przypadku niezamierzonego krótkiego spięcia. Zapobiega to nadmiernemu rozgrzaniu, pożarowi i wybuchowi. W takim przypadku akumulator należy wyłączyć z użytku.

Sterowanie prędkością i kierunkiem obrotów

Przełącznik wyboru trybu pracy w położeniu ON (wł.)

Dolny spust 2 płynnie zwiększa i zmniejsza prędkość obrotów do przodu/tyłu. Gdy spust dolny i górny 3 zostaną naciśnięte jednocześnie, narzędzie natychmiast przełącza się w tryb obrotów wstecznych. Gdy dolny spust 2 zostanie zwolniony, narzędzie natychmiast się zatrzymuje.



Przełącznik wyboru trybu pracy w położeniu wiercenia oscylacyjnego (4)

Gdy spust dolny i górny 2 i 3 zostaną naciśnięte jednocześnie, narzędzie natychmiast przełącza się na obroty oscylacyjne. Gdy górny spust3 zostanie zwolniony, narzędzie powraca do normalnych obrotów do przodu.

Zgodność między urządzeniami Colibri i Colibri II

Zestawy zasilające Colibri są kompatybilne z rękojeścią Colibri II

Mały zestaw zasilający 12 V DC Colibri (532.003 z obudową akumulatora 532.002) oraz duży zestaw zasilający 14,4 V DC (532.033 z obudową akumulatora 532.032) można stosować w nowej rękojeści Colibri II (532.101).

Dotychczasowa rękojeść Colibri jest kompatybilna z zestawem zasilającym Colibri II

Dotychczasowa rękojeść Colibri (532.001) może być używana z nowym zestawem zasilającym Colibri II (532.103 z obudową akumulatora 532.132).

Dodatkowe informacje na temat zestawu zasilającego 12 VDC (532.002, 532.003 lub 532.004) przedstawiono w sekcji "Informacje dodatkowe" na stronie 60 instrukcji.

Środki ostrożności:

- Informacje zawarte w niniejszej instrukcji obsługi dotyczą systemu Colibri II. Więcej informacji na temat systemu Colibri przedstawiono w odnośnej instrukcji obsługi urządzenia Colibri (036.000.173).
- Aby zapobiec obrażeniom, urządzenie należy zablokować za pomocą przełącznika wyboru trybu pracy 4 podczas podłączania i usuwania nasadek i narzędzi oraz przed odłożeniem narzędzia (patrz strona 7).
- Zawsze przed użyciem na pacjencie należy sprawdzić prawidłowe działanie narzędzia.
- Należy zawsze mieć do dyspozycji system zapasowy na wypadek problemów z niesprawnym systemem.
- Podczas pracy z systemem Colibri II należy zawsze nosić wyposażenie ochrony osobistej (PPE) łącznie z okularami ochronnymi.
- Gdy narzędzie nie jest używane podczas zabiegu, należy ułożyć rękojeść na boku, aby nie spadła w wyniku niestabilnej pozycji. Podczas montażu/demontażu nasadek i narzędzi tnących napęd należy umieścić w pozycji pionowej na stole sterylnym.
- Po zamontowaniu narzędzia tnącego należy zawsze sprawdzić, czy jest ono prawidłowo zamocowane, pociągając za narzędzie.

Ostrzeżenie: systemu Colibri II nie wolno umieszczać na powierzchni magnetycznej, ponieważ urządzenie może się uruchomić w sposób niezamierzony.

Colibri II

ZASTOSOWANIE

Przed pierwszym użyciem nowe narzędzia i akcesoria muszą przejść pełny proces przygotowania do użycia, a akumulatory należy naładować. Należy całkowicie zdjąć zaśleпки i folie ochronne.

Wkładanie niesterylnego akumulatora do obudowy akumulatora

Wkładanie aseptyczne jest opisane poniżej. Alternatywnie dla akumulatora litowo-jonowego 532.103 należy postępować zgodnie z wytycznymi zawartymi w instrukcji sterylizacji STERRAD®/V-PRO® (DSEM/PWT/0591/0081): Aby zapewnić sterylność, akumulator do obudowy akumulatora powinny wkładać dwie osoby, jedna z tych osób musi nosić sterylną odzież:

1. Osoba nosząca sterylną odzież trzyma sterylną obudowę akumulatora. Jeśli obudowa nie jest otwarta, ta sama osoba naciska przycisk środkowy, aby zwolnić blokadę (Ryc. 1), obraca pokrywę w bok (90°), w sposób pokazany strzałką (Ryc. 2), a następnie pociąga ją, aby otworzyć (Ryc. 3). Mechanizm blokujący należy pozostawić odwrócony na zewnątrz.
2. Osoba nosząca sterylną odzież umieszcza sterylną osłonę na obudowie akumulatora (Ryc. 4) i sprawdza,

czy jest ona poprawnie założona. Sterylna osłona zapewnia, że niesterylny akumulator nie zetknie się z zewnętrzną stroną sterylnej obudowy.



Rycina 1



Rycina 2



Rycina 3



Rycina 4

Colibri II ZASTOSOWANIE

3. Osoba, która nie nosi sterylnej odzieży, ostrożnie wprowadza niesterylny akumulator przez sterylną osłonę (Ryc. 5). Dla wskazania orientacji dwa symbole na akumulatorze i sterylnej osłonie powinny być skierowane do siebie (Ryc. 6). Ta sama osoba dociska akumulator całkowicie do obudowy akumulatora, aby zapewnić poprawne osadzenie akumulatora w obudowie (Ryc. 7). Ta osoba nie może dotknąć zewnętrznej części obudowy akumulatora.
4. Osoba, która nie nosi sterylnej odzieży, chwytając kotwice sterylnej osłony i zdejmuje ją z obudowy akumulatora (Ryc. 8).
5. Osoba nosząca sterylną odzież zamyka pokrywę obudowy od zewnątrz, nie dotykając akumulatora ani wnętrza obudowy. Po zamknięciu pokrywy obudowy należy obrócić pokrywę w bok (90°) aż się zatrzaśnie.



Rycina 5



Rycina 6



Rycina 7



Rycina 8

Środki ostrożności:

- Zazwyczaj jeden akumulator wystarcza na jeden zabieg. Dla bezpieczeństwa należy przygotować dwa zestawy zasilające (obudowa akumulatora z akumulatorem) do szybkiej wymiany akumulatorów w trakcie zabiegu w sterylnych warunkach, o ile zajdzie taka potrzeba.
- Nie wolno otwierać obudowy na sali operacyjnej w celu włożenia nowego akumulatora. Zawsze należy wymieniać cały zestaw zasilający na inny zestaw zasilający, który należy przygotować przed rozpoczęciem zabiegu.
- Sterylną obudowę akumulatora, która weszła w kontakt z niesterylnym akumulatorem w trakcie wkładania akumulatora, należy wysterylizować przed zastosowaniem na sali operacyjnej.
- Aby zamknąć pokrywę obudowy, należy ją dokładnie docisnąć tak, aby całkowicie się zamknęła (Ryc. 9 i 10) i aby zatrzasnął się mechanizm blokujący. Zawsze należy sprawdzić, czy pokrywa jest całkowicie zamknięta przed użyciem systemu.
- Po każdym użyciu należy wysterylizować osłonę, aby zapewnić aseptyczne warunki podczas wkładania niesterylnego akumulatora do sterylnej obudowy akumulatora.



Rycina 9



Rycina 10

Wkładanie zestawu zasilającego do napędu

Wprowadzić zestaw zasilający (obudowę akumulatora z włożonym akumulatorem) od dołu do trzonu rękojści (Ryc. 11). Kształt obudowy akumulatora zapobiega niepoprawnemu włożeniu. Należy sprawdzić, czy zestaw zasilający jest poprawnie umieszczony, delikatnie pociągając.



Rycina 11

Wyjmowanie zestawu zasilającego z napędu

Należy jednocześnie nacisnąć jedną ręką przyciski zwalniające na obudowie akumulatora (Ryc. 12) i drugą ręką wyjąć zestaw zasilający z rękojści.



Rycina 12

Środki ostrożności i ostrzeżenia dotyczące badań, pomiarów, ładowania, przechowywania i używania akumulatorów Colibri II (532.103)

Badania i pomiary

- Nie wolno zwierać biegunów akumulatora. Nie wolno próbować mierzyć prądu zwarcowego. Spowoduje to przepalenie bezpiecznika wewnętrznego akumulatora, co nieodwracalnie uszkodzi akumulator.
- Akumulatora nie wolno otwierać ani demontować.

Ładowanie

- Do ładowania akumulatora należy stosować wyłącznie uniwersalną ładowarkę UBC II (05.001.204) firmy Synthes. Ładowarka powinna mieć wersję oprogramowania 11.0 lub nowszą. Etykieta umieszczona na spodzie ładowarki pozwala określić najnowszą wersję oprogramowania ładowarki. Nie wolno ładować akumulatora w innej ładowarce firmy Synthes lub w ładowarce innego producenta. Spowoduje to uszkodzenie akumulatora.
- Akumulatory powinny zawsze być ładowane przed użyciem.

Przechowywanie

- Gdy akumulator nie jest używany, zawsze należy go przechowywać we włączonej ładowarce Universal Battery Charger II firmy Synthes. Pozwoli to uniknąć rozładowania akumulatora, który będzie w pełni naładowany i gotowy do użycia. Nie wolno przechowywać akumulatora w innej ładowarce firmy Synthes ani w ładowarce innego producenta. Spowoduje to uszkodzenie akumulatora.
- Nie wolno przechowywać akumulatora w obudowie akumulatora (532.132), gdy jest on podłączony do rękojeści Colibri II (532.101), ponieważ spowoduje to rozładowanie akumulatora.
- Podczas przechowywania akumulatorów należy upewnić się, że są one zapakowane oddzielnie i nie są przechowywane wspólnie z materiałami przewodzącymi prąd elektryczny w celu uniknięcia zwarcia. Mogłoby to spowodować uszkodzenie akumulatora i wytworzyć ciepło, które może spowodować poparzenia.
-

Zastosowanie

- Akumulatorów należy używać wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem. Nie wolno używać akumulatora, który nie jest przeznaczony do tego urządzenia.
- Zestaw zasilający (akumulator wraz z obudową akumulatora) należy wkładać do rękojeści bezpośrednio przed użyciem systemu Colibri II. Oszczędza to energię akumulatora i pozwala uniknąć konieczności ładowania w trakcie zabiegu.
- Akumulatora nie wolno wkładać na siłę i nie wolno pozwolić, aby upadł. Spowoduje to uszkodzenie urządzenia, z możliwością powstania szkód wtórnych.
- Nie wolno używać uszkodzonego lub wadliwego akumulatora, ponieważ może to spowodować uszkodzenie napędu.
- Nie wolno używać wadliwego lub uszkodzonego akumulatora, ponieważ może to spowodować uszkodzenie napędu. Sprawdź stan akumulatora za pomocą uniwersalnej ładowarki II.

W przypadku uszkodzenia napędu (np. zwarcia) nie należy wkładać akumulatora, ponieważ spowoduje to przepalenie wewnętrznego bezpiecznika i uszkodzenie akumulatora. Należy wysłać jednostkę napędową i akumulator do Centrum Serwisowego Synthes.

Przeestrogi:

Nie wystawiać akumulatora na działanie wysokich temperatur lub ognia. Unikać przechowywania w bezpośrednim świetle słonecznym.

- Akumulatory i uniwersalną ładowarkę II należy utrzymywać w czystości oraz w chłodnym i suchym miejscu.
- Ryzyko pożaru, wybuchu i oparzeń. Nie wolno demontować, zgniatać, podgrzewać w temperaturze powyżej 60°C (140°F) ani spalać ogniw baterii.

Pielęgnacja i konserwacja

- Akumulatora nie wolno myć, płukać ani upuszczać. Spowoduje to zniszczenie baterii z ewentualnym wtórnym uszkodzeniem. Instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji akumulatora znajdują się w rozdziale "Pielęgnacja i konserwacja".
- Transfer aseptyczny jest szczegółowo opisany na stronie 9ff. Alternatywnie dla akumulatora litowo-jonowego 532.103 należy postępować zgodnie z wytycznymi zawartymi w instrukcji sterylizacji STERRAD®/V-PRO® (DSEM/PWT/0591/0081). Żadne inne metody sterylizacji nie są dozwolone.

Uwagi:

- **Należy przestrzegać dodatkowych informacji podanych w rozdziale „Pielęgnacja i konserwacja”, rozpoczynającym się na stronie 30, oraz w instrukcji obsługi ładowarki Universal Battery Charger II firmy Synthes (DSEM/PWT/1114/0050).**
- **Proszę przestrzegać instrukcji transportu akumulatora litowo-jonowego w przypadku zwrotu do centrum serwisowego Synthes.**

Korzystanie z urządzenia Colibri II przy zasilaniu z sieci

Z urządzenia Colibri II można też korzystać przy zasilaniu z sieci. Jeżeli system Colibri II jest zasilany z sieci elektrycznej, jest klasyfikowany jako wyrób typu B w kontekście ochrony przed porażeniem elektrycznym i prądem upływowym. W przypadku zasilania z sieci należy używać adaptera Colibri (05.001.108) i jednej z konsol elektrycznych należących do napędu Electric Pen Drive (05.001.000, 05.001.002 lub 05.001.006). Adapter można wkładać do rękojeści Colibri II i wyjmować jak zestaw zasilający (patrz Ryc. 13 i 14). Należy też przestrzegać instrukcji obsługi napędu Electric Pen Drive (036.000.800).




Rycina 13



Rycina 14

Tryb wiercenia oscylacyjnego (↻)

Aby chronić tkanki miękkie podczas wiercenia i wprowadzania drutów Kirschnera, urządzenie Colibri II jest wyposażone w elektronicznie sterowany tryb oscylacji.

Aby wstępnie ustawić tryb oscylacji, należy ustawić przełącznik wyboru trybu pracy w położenie . Naciśnięcie dolnego spustu spowoduje uruchomienie normalnych obrotów narzędzia w prawo (zgodnie z ruchem wskazówek zegara). Jednoczesne naciśnięcie górnego i dolnego spustu spowoduje natychmiastowe przełączenie narzędzia w tryb oscylacji. Zaciśnięte narzędzie oscyluje w prawo/w lewo. Prędkość można zmienić za pomocą dolnego spustu. Gdy górny spust zostanie zwolniony, narzędzie powraca do normalnych obrotów w prawo.

Środki ostrożności:

- Trybu oscylacji można używać tylko z następującymi nasadkami:
 - Szybkozłączka AO/ASIF (05.001.250)
 - Uchwyt wiertarski (05.001.252, 05.001.253)
 - Szybkozłączka do drutów Kirschnera (532.022)
- Trybu oscylacji nie wolno używać z nasadkami piły oscylacyjnej!

INFORMACJE OGÓLNE

System Colibri II oferuje szeroką gamę nasadek.

Nasadki obrotowe są oznaczone pierścieniami w różnych kolorach, co pozwala na ich łatwą identyfikację. Tabela na następnej stronie przedstawia różne typy dostępnych nasadek, kolory kodowania oraz prędkość każdej nasadki.

Mocowanie nasadek

Nasadkę należy włożyć do złączki nasadki (Ryc. 1). Jeśli piny pozycjonujące nie zatrzasną się od razu, należy obrócić nasadkę nieco w prawo lub w lewo, aż zostanie zablokowana w odpowiedniej pozycji. Należy sprawdzić, czy nasadka jest poprawnie zatrzaśnięta, delikatnie pociągając za nasadkę.

Zdejmowanie nasadek

Należy jednocześnie nacisnąć przyciski zwalniania nasadki 6 (patrz rycina na stronie 7) i wyjąć nasadkę ze złączki.

Środki ostrożności:

- Aby zapobiec obrażeniom, napęd należy na czas każdej manipulacji wyłączyć i zabezpieczyć za pomocą systemu bezpieczeństwa (patrz strona 7).
- Można używać jedynie oryginalnych nasadek i narzędzi firmy Synthes. Uszkodzenia powstałe w wyniku używania nasadek i narzędzi wykonanych przez innych producentów nie są objęte gwarancją.
- Nasadki nie wolno używać w trybie obrotów wstecznych ze starym wałem giętkim rozwiertaka, ponieważ może to spowodować poważne obrażenia u pacjenta.
- Gdy narzędzie nie jest używane podczas zabiegu, należy ułożyć rękojeść na boku, aby nie spadła w wyniku niestabilnej pozycji. Podczas montażu/demontażu nasadek i narzędzi tnących napęd należy umieścić w pozycji pionowej na stole sterylnym.



Rycina 1

	Numerartyku Wyróbu		Szybkość	Kod koloru prędkości
Nasadki do wiercenia	05.001.250	Szybkozłączka AO/ASIF	1290 obr./min	Niebieski
	05.001.252	Uchwyt wiertarski (prędkość wiercenia), z kluczem, zakres mocowania do Ø 4,0 mm	1290 obr./min	Niebieski
	05.001.253	Uchwyt wiertarski (prędkość wiercenia), z kluczem, zakres mocowania do Ø 7,3 mm	1290 obr./min	Niebieski
Nasadki do wkręcania	05.001.251	Nasadka do wkręcania z szybkozłączką AO/ASIF	350 obr./min	Czerwony
Nasadki dorozwiercania	532.017	Szybkozłączka AO/ASIF do rozwiercania śródszpikowego	350 obr./min	Czerwony
	532.018	Szybkozłączka Hudson do rozwiercania śródszpikowego	350 obr./min	Czerwony
	532.019	Szybkozłączka Trinkle do rozwiercania śródszpikowego	350 obr./min	Czerwony
	532.020	Szybkozłączka Trinkle, modyfikowany, do rozwiercania śródszpikowego	350 obr./min	Czerwony
	532.015	Szybkozłączka do potrójnych rozwiertaków DHS/DCS	350 obr./min	Czerwony
	05.001.254	Uchwyt wiertarski (prędkość rozwiercania), z kluczem, zakres mocowania do Ø 7,3 mm, z obrotami wstecznymi	350 obr./min	Czerwony
Innenasadki obrotowe	532.011	Szybkozłączka mini QC	3500 obr./min	Brak
	532.012	Szybkozłączka typu J	3500 obr./min	Brak
	532.022	Szybkozłączka do drutów Kirschnera	875 obr./min	Brak
	05.001.187	Nasadka do frezów	17500 obr./min	Brak
	511.300	Nasadka przezierna dla RTG z nasadką 05.001.250	1250 obr./min	Brak
Nasadki piły	532.021	Nasadka piły oscylacyjnej	17500 obr./min	Brak
	532.023	Nasadka piły oscylacyjnej II (półkolistą)	17500 obr./min	Brak
	532.026	Nasadka dużej piły oscylacyjnej	17500 obr./min	Brak
inne	511.773	Ogranicznik momentu obrotowego, 1,5 Nm, do szybkozłączki AO/ASIF	-	N/D*
Nasadki	511.776	Ogranicznik momentu obrotowego, 0,8 Nm do szybkozłączki AO/ASIF	-	N/D*
	511.777	Ogranicznik momentu obrotowego, 0,4 Nm do szybkozłączki AO/ASIF	-	N/D*

* Kolor kodu ograniczników momentu obrotowego nie odnosi się do prędkości.

Dane techniczne podlegają tolerancjom. Specyfikacje są przybliżone i mogą się różnić w zależności od urządzenia lub w wyniku wahań zasilania.

Nasadki

NASADKI WIERCĄCE

Szybkozłączka AO/ASIF (05.001.250)

Do narzędzi z trzonkiem przyłączeniowym AO/ASIF.



Zakładanie i zdejmowanie narzędzi

Narzędzie należy włożyć do nasadki od przodu, stosując niewielki nacisk i lekko obracając. Nie ma konieczności manipulowania tuleją połączeniową nasadki.

Aby odłączyć, należy odciągnąć tuleję połączeniową nasadki do tyłu i wyjąć narzędzie.

Uchwyty wiertarskie

Dostępne są dwa uchwyty wiertarskie do nasadek wiercących dla systemu Colibri II.

Numer artykułu Zakres mocowania Zapasowyklucz Uwagi

05.001.252	0,5-4,0 mm	310.932	Do wiercenia
05.001.253	0,5-7,3 mm	510.191	Do wiercenia

Wkładanie narzędzi tnących

Otworzyć szczęki uchwyty wiertarskiego odpowiednim kluczem lub ręcznie. Następnie należy włożyć trzon narzędzia do otwartego uchwyty wiertarskiego i zamknąć uchwyty, obracając go. Należy się upewnić, że trzon znajduje się na środku między trzema szczękami. Uchwyty dokręcić kluczem. Należy się upewnić, że ząb klucza poprawnie wszedł w ząbkowany wieniec uchwyty.



Zdejmowanie narzędzi tnących

Należy otworzyć uchwyty kluczem i wyjąć narzędzie.

Środki ostrożności:

- Po każdym użyciu należy sprawdzić narzędzie tnące pod kątem zużycia i/lub uszkodzeń oraz wymienić w razie potrzeby.
- Aby zapewnić właściwe mocowanie narzędzi, należy się upewnić, że ząbkowane wieniec uchwyty i klucza nie są zużyte.



Ostrzeżenie: Systemu Colibri II nie wolno używać do rozwiercania panewkowego.

Nasadki

NASADKI DO WKREĆANIA

Nasadka do wkręcania z szybkozłączką AO/ASIF (05.001.251)

Zakładanie i zdejmowanie narzędzi

Narzędzie należy włożyć do nasadki od przodu, stosując niewielki nacisk i lekko obracając. Nie ma konieczności manipulowania tuleją połączeniową nasadki.

Aby odłączyć, należy odciągnąć tuleję połączeniową nasadki do tyłu i wyjąć narzędzie.

Uwaga: Teoretycznie do wkręcania można również zastosować szybkozłączkę AO/ASIF (05.001.250). Jednak nasadka do wkręcania (05.001.251) ma mniejszą prędkość i wyższy moment obrotowy i dlatego jest bardziej odpowiednia. Za pomocą szybkozłączki AO/ASIF nie można wkręcać wkrętów o dużej średnicy, ponieważ moment obrotowy może być za mały.

Środki ostrożności:

- Należy zachować ostrożność podczas wkręcania wkrętów za pomocą napędu.
- Za pomocą napędu nie wolno wkręcać wkrętów do końca. Ostatnie obroty lub blokowanie należy zawsze wykonywać ręcznie.
- Podczas umieszczania wkrętów blokujących w płytce blokującej zawsze należy używać odpowiedniego ogranicznika momentu obrotowego.
- Nasadka jest też odpowiednia do stosowania przy niższych obrotach i/lub wyższym momencie obrotowym.



Nasadki

NASADKI DO ROZWIERCANIA

Wszystkie nasadki do rozwierania do Colibri II w przybliżeniu zapewniają maksymalny moment obrotowy równy 7,5 Nm (z

akumulatorem 532.103).

Szybkozłączki do rozwierania śródszpikowego

Szybkozłączka AO/ASIF (532.017)

Szybkozłączka Hudson (532.018)

Szybkozłączka Trinkle (532.019)

Modyfikowana szybkozłączka Trinkle (532.020)

Szybkozłączki do rozwierania śródszpikowego umożliwiają korzystanie z trzonów giętkich z odpowiednią geometrią połączenia. Ruch wsteczny, który może uszkodzić trzony giętkie, jest blokowany przez specjalny układ mechaniczny.

Wkładanie narzędzi tnących do złączki

Pierścień odblokowujący na nasadce należy odciągnąć do tyłu, a następnie włożyć narzędzie (np. wiertło), obracając je nieco, aż się zablokuje. Następnie należy zwolnić pierścień. Należy sprawdzić, czy narzędzie jest poprawnie zatrzaśnięte w złączce, delikatnie pociągając za narzędzie.

Zdejmowanie narzędzi tnących

Należy odciągnąć pierścień odblokowujący na nasadce do tyłu i wyjąć narzędzie.



**Szybkozłączka do potrójnych rozwiertaków
DHS/DCS**

532.015

Potrójne rozwiertaki DHS/DCS można też stosować do otwierania jamy szpikowej w połączeniu z większością systemów gwoździ firmy Synthes.

Zakładanie i zdejmowanie narzędzi

Aby podłączyć narzędzie, należy przesunąć tuleję połączeniową do przodu, a następnie wprowadzić narzędzie, lekko je obracając. Aby odłączyć, należy przesunąć tuleję połączeniową nasadki do przodu i wyjąć narzędzie.



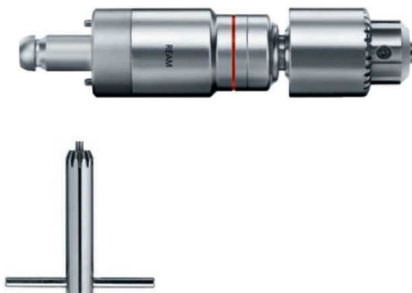
Uchwyty wiertarskie

Dostępne są dwa uchwyty wiertarskie do rozwierciania do systemu Colibri II.

Numer artykułu	Zakres mocowania	Zapasowyklucz z	Uwagi
05.001.254	0,5-7,3 mm	510.191	Do wiercenia i rozwierciania śródszpikowego z obrotami wstecznymi

Wkładanie narzędzi tnących

Otworzyć szczęki uchwytu odpowiednim kluczem lub ręcznie. Następnie należy włożyć trzon narzędzia do otwartego uchwytu wiertarskiego i zamknąć uchwyt, obracając go. Należy się upewnić, że trzon znajduje się na środku między trzema szczękami. Uchwyt dokręcić kluczem. Należy się upewnić, że ząb klucza poprawnie wszedł w ząbkowany wieniec uchwytu.



Zdejmowanie narzędzi tnących

Należy otworzyć uchwyt kluczem i wyjąć narzędzie.

Środki ostrożności:

- Podczas procedury rozwierciania napęd musi zapewniać wysoki moment obrotowy na głowicy rozwiercającej, aby umożliwić skuteczne usuwanie struktur kostnych. W przypadkach, gdy głowica rozwiercająca zostanie nagle zablokowana, wysoki moment obrotowy może zostać przeniesiony na rękę lub nadgarstek użytkownika i/lub na ciało pacjenta. Aby zapobiec obrażeniu, ważne jest, aby:
 - Napęd trzymać mocno w pozycji ergonomicznej.
 - W przypadku zablokowania głowicy do rozwierciania natychmiast zwolnić spust prędkości.
 - Przed przystąpieniem do rozwierciania sprawdzić poprawne działanie spustu prędkości (natychmiastowe zatrzymanie systemu po zwolnieniu spustu).
- Uchwytu wiertarskiego z obrotami wstecznymi (05.001.254) należy używać tylko z narzędziami, które są dopuszczone do takiego zastosowania. W przeciwnym razie narzędzie może się złamać i spowodować poważne szkody wtórne.
- Po każdym użyciu należy sprawdzić narzędzie tnące pod kątem zużycia i/lub uszkodzeń oraz wymienić w razie potrzeby.
- Aby zapewnić właściwe mocowanie narzędzi, należy się upewnić, że ząbkowane wieńce uchwytu wiertarskiego i klucza nie są zużyte.

Ostrzeżenie: Systemu Colibri II nie wolno używać do rozwierciania panewkowego.

INNE NASADKI OBROTOWE

Szybkozłączka mini QC (532.011)

Szybkozłączka typu J (532.012)

Do narzędzi wyposażonych w trzon do szybkozłączki mini QC lub do szybkozłączki typu J.



Zakładanie i zdejmowanie narzędzi

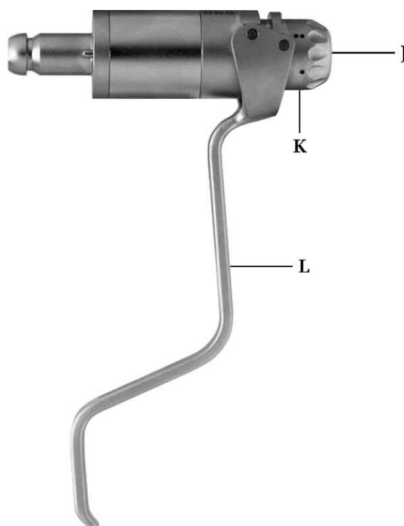
Aby podłączyć narzędzie, należy odciągnąć tuleję połączeniową do tyłu, a następnie wprowadzić narzędzie, lekko je obracając.

Aby odłączyć, należy odciągnąć tuleję połączeniową nasadki do tyłu i wyjąć narzędzie.

Szybkozłączka do drutów Kirschnera (532.022)

Szybkozłączka do drutów Kirschnera umożliwia korzystanie z drutów Kirschnera o dowolnej długości i o średnicy wynoszącej 0,6-3,2 mm.

1. Należy wyregulować średnicę drutu Kirschnera zgodnie z oznaczeniem na tulei regulującej **K**. Lekko nacisnąć tuleję regulującą osiowo względem rękojeści i obrócić tuleję.
2. Stosując niewielki nacisk, należy włożyć od przodu drut Kirschnera do kanału **J**. Drut zostanie automatycznie przytrzymany.
3. Długość roboczą należy wyregulować, ciągnąc za drut.
4. Aby wprowadzić drut, należy pociągnąć dźwignię zaciskającą **L** w kierunku narzędzia palcem małym i serdecznym. Dźwignię zaciskającą należy przyciągnąć do narzędzia tylko o tyle, na ile jest to niezbędne. Siłę zaciskania można zmieniać, pociągając i zwalnając dźwignię zaciskającą.
5. Wprowadzić drut do kości. Należy zaciskać dźwignię, dopóki drut się przesuwa.
6. Aby wyregulować uchwyt na drucie, należy zmniejszyć siłę docisku i przesunąć narzędzie na docelową długość. Zaciskając dźwignię, należy ponownie uchwycić i zacisnąć drut.



Nasadka przezierna dla RTG (511.300)

Nasadka przezierna dla RTG może być używana wraz z systemem Colibri II w połączeniu z szybkozłączką AO/ASIF (05.001.250) i adapterem do nasadki przezierniej dla RTG (532.031).

Podłączanie nasadki przezierniej dla RTG do napędu

Podłączyć szybkozłączkę AO/ASIF do urządzenia Colibri II, a adapter — do szybkozłączki. Wsunąć nasadkę przezierną dla RTG do oporu na szybkozłączkę i adapter, a następnie należy ją obrócić do docelowego położenia roboczego. Podtrzymywać napęd wolną ręką.

Wkładanie wiertła

Pociągnąć pierścień na nasadce do przodu i ustawić wiertło wewnątrz złączki jak najdalej, lekko je obracając. Zatrzasnąć pierścień z powrotem na nasadce, aby zamocować wiertło. Sprawdzić, czy wiertło jest zamocowane prawidłowo, delikatnie pociągając.

Wymowanie wiertła

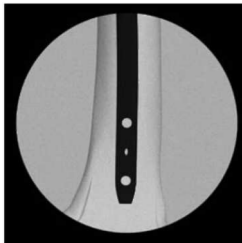
Wykonać tę samą procedurę w odwrotnej kolejności.



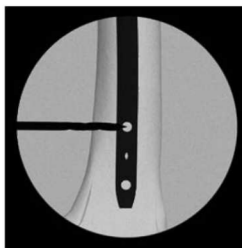
INNE NASADKI OBROTOWE

Korzystanie z nasadki przeziernej dla RTG

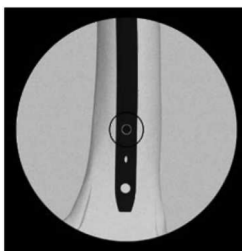
Przed ustawieniem nasadki przeziernej dla RTG należy dopasować wzmocniacz obrazu tak, aby dystalny otwór blokujący gwóźdź śródszpikowego był okrągły i łatwo widoczny.



Po wykonaniu nacięcia umieścić nasadkę przezierną dla RTG i wyśrodkować końcówkę wiertła w otworze blokującym. Na monitorze wzmocniacza obrazu można zobaczyć zarówno wiertło, jak i pierścienie nasadki.



Poruszać napędem w górę i precyzyjnie wyśrodkować, tak aby wiertło było widoczne jako okrągły punkt, a otwór blokujący okalał wiertło. Pierścień nasadki jest dodatkową pomocą w centrowaniu. Teraz można przewiercić otwór blokujący.

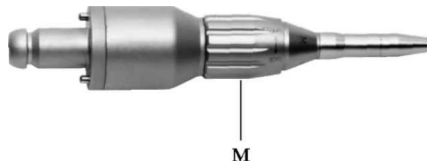


Środki ostrożności:

- Podczas włączania napędu mocno uchwycić podłączoną nasadkę przezierną dla RTG, zwłaszcza jeżeli napęd jest skierowany do dołu.
- Można stosować wyłącznie specjalne 3-rowskowe wiertła spiralne. Dodatkowych informacji na temat wiertel udziela przedstawiciel firmy Synthes.
- Nasadkę przezierną dla RTG należy obsługiwać szczególnie ostrożnie. Nie należy dopuszczać do kontaktu wiertła i gwoźdźcia śródszpikowego.
- W zależności od ustawień wzmacniacza obrazu w tylnej części nasadki przeziernej dla RTG może pojawić się strefa, która nie jest przezierna. Jednakże nie przeszkadza to w pracy z urządzeniem.
- W celu zabezpieczenia przekładni nasadka przezierna dla RTG jest wyposażona w sprzęgło poślizgowe, które wysprzęgła napęd w przypadku przeciążenia i emituje wyraźny „grzechoczący” dźwięk.
- Następujące procedury mogą wywołać przeciążenie:
 - Korekta kąta wiercenia w momencie, gdy krawędzie wiertła są całkowicie zanurzone w kości.
 - Kontakt wiertła z gwoździem.
- Wiercenie można kontynuować po wprowadzeniu następujących poprawek:
 - Korekta kąta wiercenia: Wycofać wiertło do pozycji, w której są widoczne rowki, a następnie ponownie rozpocząć wiercenie.
 - Kontakt z gwoździem: Wycofać wiertło do pozycji, w której są widoczne rowki, i wycelować ponownie lub wymienić wiertło, jeśli to konieczne.

Nasadka do frezów (05.001.187)

Nasadka do frezów ma rozmiar M. Można jej używać z frezami pasującymi do nasadek frezów do napędów Electric Pen Drive i Air Pen Drive. Jest kompatybilna z frezami M i L, ale zalecane jest używanie frezów w rozmiarze M.



Wymiana frezów

1. Zablokować urządzenie.
2. Obrócić tuleję zwalniającą do frezów Aaż znajdzie się w położeniu odblokowania UNLOCK, a następnie wyjąć narzędzie.
3. Włożyć nowe narzędzie jak najdalej, obrócić je nieco, aż się zablokuje, a następnie obrócić tuleję zwalniającą do frezów w położenie blokady LOCK, aż zablokuje się w danym położeniu. W przypadku frezów o rozmiarze M, frez jest poprawnie zaciśnięty, gdy oznaczenie M na trzonie frezu nie jest już widoczne.

Informacje na temat postępowania z frezami

Firma Synthes zaleca używanie nowego jałowego frezu do każdego zabiegu. Pozwala to uniknąć zagrożenia dla zdrowia pacjenta. Wielokrotne stosowanie frezów powoduje następujące zagrożenia:

- Martwicę termiczną
- Wydłużenie czasu cięcia ze względu na zmniejszenie wydajności frezu

Środki ostrożności:

- Frezy muszą być chłodzone cieczą, aby zapobiec martwicy termicznej.
- Nasadki wolno używać jedynie z frezami przeznaczonymi do tego celu lub o jeden rozmiar większymi (nasadka ma rozmiar M, w związku z tym można używać jedynie frezów w rozmiarze M lub L).
- Firma Synthes zaleca noszenie okularów ochronnych podczas pracy z frezami.

Nasadki

NASADKI PIŁY

Uwaga: Nawet jeśli na piłach są zaznaczone linie i pomiary, narzędzi tych nie należy stosować jako narzędzi pomiarowych.

Nasadka piły oscylacyjnej (532.021)

Ustawienie nasadki piły

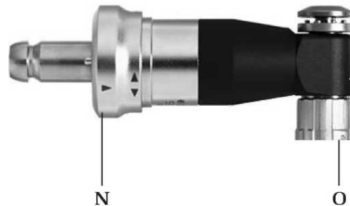
Po podłączeniu nasadkę można zablokować w ośmiu różnych pozycjach (co 45°): Należy zablokować urządzenie, odsunąć tuleję przesuwaną **N** w stronę złączki brzeszczotu i obrócić nasadkę w docelowe położenie (Ryc. 1).

Uwaga: Aby zapobiec obrażeniom, zawsze należy chwycić nasadkę z włożonym brzeszczotem od strony urządzenia.

Wymiana brzeszczotu (Ryc. 2)

1. Zablokować urządzenie.
2. Pociągnąć śrubę blokującą **O** w dół i obrócić ją w lewo.
3. Unieść i wyjąć brzeszczot.
4. Stosując niewielki nacisk, włożyć nowy brzeszczot i obrócić w docelowe położenie. Docelowe pozycje można zmieniać względem siebie co 45°.
5. Umieścić kciuk na złączce brzeszczotu, aby go przytrzymać, a następnie obrócić mechanizm blokujący w prawo (zgodnie z ruchem wskazówek zegara), aż brzeszczot zostanie zamocowany.
6. Odblokować napęd.

Uwaga: Brzeszczoty oznaczone jako narzędzia jednorazowego użytku nie mogą być używane wielokrotnie.



Rycina 1



Rycina 2



Rycina 3

Ustawienie brzeszczotu

Brzeszczot można ustawić w docelowym położeniu w pionie i poziomie pod kątem 45° (patrz wcześniejsze rozdziały „Ustawienie nasadki piły” i „Wymiana brzeszczotu”).

Zastosowanie nasadki piły oscylacyjnej

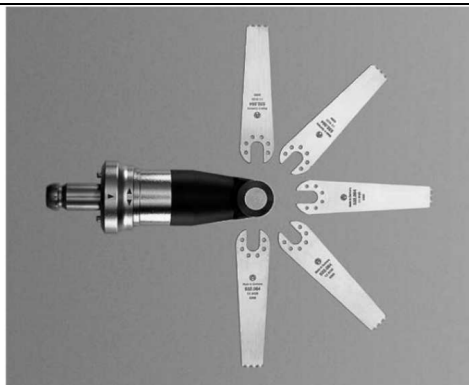
Przed kontaktem piły z kością brzeszczot piły musi już oscylować. Nie wolno za mocno naciskać na brzeszczot, ponieważ spowoduje to opóźnienie procesu cięcia i zakleszczenie zębów piły w kości. Optymalną wydajność pilowania można uzyskać, przesuwając napęd nieco do tyłu i do przodu w płaszczyźnie brzeszczotu, aby ostrze oscyloowało poza kością, po obu jej stronach.

Wykonywanie bardzo precyzyjnych nacięć wymaga stabilnego prowadzenia brzeszczotu. Nieprecyzyjne cięcia powstają ze względu na zużyte ostrza, nadmierny nacisk lub zakleszczenie brzeszczotu.

Instrukcje postępowania z brzeszczotami

Firma Synthes zaleca korzystanie z nowych brzeszczotów podczas każdego zabiegu w celu zapewnienia, że brzeszczot jest optymalnie ostry i czysty. Zastosowanie zużytych brzeszczotów może powodować następujące zagrożenia:

- Martwica termiczna
- Infekcja spowodowana przez pozostałości
- Wydłużenie czasu cięcia ze względu na niską wydajność pilowania



Rycina 4.

Nasadka piły osecylacyjnej II (półkolistą) (532.023)

Nasadka piły oscylacyjnej II jest przeznaczona głównie do stosowania z półokrągłymi brzeszczotami (na przykład 03.000.313S) prowadzonymi po drucie Kirschnera o średnicy 1,6 mm. Można jej też używać z brzeszczotami z przedłużonym trzonem (na przykład 03.000.340S) w celu dotarcia do trudno dostępnych miejsc (np. w chirurgii jamy ustnej).

Wkładanie brzeszczotu

Pociągnąć złączkę brzeszczotu w kierunku rękojeści i włożyć nowy brzeszczot, nieco go obracając, aż zatrzaśnie się w złączce nasadki piły. Zwolnić złączkę brzeszczotu i sprawdzić, czy jest poprawnie zamocowany, delikatnie pociągając za brzeszczot.

Zdejmowanie brzeszczotu

Aby zwolnić brzeszczot, należy pociągnąć złączkę brzeszczotu w kierunku rękojeści.

Środki ostrożności:

- Nasadkę piły można używać wyłącznie z rękojeścią ustawioną w trybie ON (🔌).
- Nasadki piły nie wolno używać w trybie wiercenia oscylacyjnego (🌀).
- Należy przestrzegać odpowiedniej techniki chirurgicznej (036.000.907), aby zapewnić bezpieczne i skuteczne zastosowanie techniki półkolistej.



Nasadki NASADKI PIŁY

Nasadka dużej piły oscylacyjnej (532.026)

Nasadka dużej piły oscylacyjnej to specjalnie zaprojektowana nasadka do wykonywania nacięć półkolistych, np. podczas wykonywania osteotomii wyrównującej plateau kości piszczelowej w bliższym końcu kości piszczelowej u psów. Nasadka jest zatwierdzona do stosowania zarówno u ludzi, jak i zwierząt.




Wkładanie brzeszczotu

Włożyć brzeszczot w złączkę brzeszczotu i dokręcić śrubę brzeszczotu za pomocą klucza (532.027), który jest dostarczany wraz z nasadką, lub za pomocą wkrętaka T15 StarDrive (np. 314.115).

Należy sprawdzić, czy brzeszczot znajduje się w miejscu i jest poprawnie zamocowany.




Mocowanie nasadki piły


Należy się upewnić, że przełącznik wyboru trybu pracy na rękojeści jest w położeniu OFF (wyl.) i że tuleja blokująca na nasadce jest ustawiona w położeniu odblokowania . Włożyć nasadkę piły w dowolnej pozycji do złączki nasadki na rękojeści, aż zablokuje się na swoim miejscu. Aby uniknąć drgań podczas pracy i zwiększyć wydajność piłowania, wymagane jest dodatkowe ręczne dokręcenie nasadki do rękojeści. Obrócić tuleję blokującą w kierunku blokady, aż można będzie poczuć, że piny blokujące połączą się z rękojeścią (około pół obrotu).



Środki ostrożności:

- Nasadki dużej piły oscylacyjnej można używać jedynie z rękojeścią ustawioną w trybie ON. Nasadki dużej piły oscylacyjnej nie wolno używać w trybie wiercenia oscylacyjnego ().
- Należy unikać stosowania dużego nacisku na brzeszczot.

Wymywanie nasadki piły

Przed naciśnięciem obu przycisków zwalnających narekkości należy obrócić tuleję blokującą w położenie odblokowania .

Nasadki

INNE NASADKI

Ogranicznik momentu obrotowego 1,5

Nm(511.773)

Ogranicznik momentu obrotowego 0,8

Nm(511.776)

Ogranicznik momentu obrotowego 0,4

Nm(511.777)

Uwaga: Informacje o wskazanych ogranicznikach momentu obrotowego (511.773, 511.776 i 511.777) przedstawiono w odnośnej instrukcji obsługi (SM_708376). Ten dokument szczegółowo opisuje prawidłowe użytkowanie i przygotowanie tych narzędzi.

Podłączanie ogranicznika momentu obrotowego do napędu

Ograniczniki momentu obrotowego można podłączyć do urządzenia Colibri II za pomocą szybkozłączki AO/ASIF (05.001.251).

Uwaga: Ogranicznik momentu obrotowego należy co roku odesłać do serwisu i kalibracji przez firmę Synthes. Należy zwrócić uwagę na informacje o świadectwie badania na opakowaniu. Użytkownik ponosi odpowiedzialność za przestrzeganie harmonogramu kalibracji.



Pielęgnacja i konserwacja

Przygotowanie do Czyszczenia i Dezynfekcji

Napędy i nasadki są często narażone na wysokie obciążenia mechaniczne i wstrząsy w trakcie eksploatacji i podlegają zużyciu. Prawidłowa obsługa i konserwacja może przedłużyć okres użytkowania narzędzi chirurgicznych.

Delikatna pielęgnacja i konserwacja z właściwym smarowaniem może znacznie zwiększyć niezawodność i wydłużyć żywotność komponentów systemu i zmniejszyć ryzyko nieprawidłowego działania lub szkody dla użytkownika i pacjenta.

Napędy Synthes muszą być corocznie serwisowane i podlegać przeglądowi prowadzonemu przez pierwotnego producenta lub autoryzowany zakład. Producent nie udziela żadnej gwarancji na szkodę wynikającą z niewłaściwego użytkowania, zaniedbania lub nieautoryzowanego serwisowania.

Więcej informacji na temat czyszczenia i konserwacji można znaleźć w publikacji dotyczącej pielęgnacji i konserwacji systemu Colibri II ((DSEM/PWT/0417/0145).

Środki ostrożności:

- Regenerację należy wykonać niezwłocznie po każdym użyciu.
- Kanały, tuleje zwalniające i inne wąskie przestrzenie wymagają szczególnej uwagi podczas czyszczenia.
- Zalecane są środki czyszczące o pH 7-9,5. Stosowanie środków czyszczących o wyższym pH może, w zależności od konkretnego środka, powodować rozpuszczanie powierzchni aluminium, tytanu i jego stopów, materiałów z tworzyw sztucznych lub komponentów. W przypadku stosowania takich środków czyszczących należy sprawdzić dane dotyczące kompatybilności materiałów w odpowiedniej karcie charakterystyki. Przy wartościach pH powyżej 11 powierzchnia ze stali nierdzewnej może być narażona na uszkodzenia. Szczegółowe informacje dotyczące zgodności materiałów przedstawiono w publikacji "Istotne informacje" na stronie <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance> Należy zapoznać się z rozdziałem "Zgodność materiałowa narzędzi Synthes w zastosowaniach klinicznych". Informacje dotyczące regeneracji systemu Calibri II przedstawiono w następnym rozdziale.
- Aby zapewnić poprawne rozcieńczenie/stężenie, temperaturę i jakość wody, należy postępować zgodnie z instrukcjami enzymatycznego środka czyszczącego. Narzędzia należy czyścić w świeżym i nieużywanym wcześniej roztworze.
- Użyte detergenty będą wchodziły w kontakt z następującymi materiałami: stal nierdzewna, aluminium, tworzywa sztuczne i uszczelki gumowe.

- Nigdy nie należy zanurzać rękojeści, akumulatorów, obudowy akumulatorów lub przystawek w roztworach wodnych lub w kąpieli ultradźwiękowej. Nie należy używać wody pod ciśnieniem, ponieważ spowoduje to uszkodzenie systemu. Dodatkowo, akumulatory nie mogą być nigdy myte, płukane ani upuszczane. Spowoduje to zniszczenie baterii z ewentualnym wtórnym uszkodzeniem.
- Rozdział "Pielęgnacja i konserwacja" nie dotyczy artykułów 511.773, 511.776 i 511.777. Aby dowiedzieć się więcej o przygotowaniu tych artykułów, należy zapoznać się z konkretną instrukcją obsługi ograniczników momentu obrotowego (SM_708376).
- Firma Synthes zaleca korzystanie z nowych sterylnych narzędzi tnących podczas każdej operacji. Należy odnieść się do dokumentu "Postępowanie z narzędziami tnącymi w zastosowaniach klinicznych" (DSEM/PWT/0915/0082), aby uzyskać szczegółowe instrukcje w zakresie regeneracji wyrobów medycznych.

Nietypowe zakaźne czynniki chorobotwórcze

Pacjenci zaliczani do grupy ryzyka choroby Creutzfeldt-Jakoba (CJD) i powiązanych infekcji powinni być operowani narzędziami jednorazowego użytku. Narzędzia, które zostały lub mogły być zastosowane u pacjentów z chorobą CJD, należy zutylizować po zabiegu i/lub postępować zgodnie z obowiązującymi zaleceniami krajowymi.

Uwagi:

- Instrukcje w zakresie regeneracji wyrobów medycznych zostały zatwierdzone przez Synthes do przygotowania niejadalowych wyrobów medycznych firmy Synthes; instrukcje te przedstawiono zgodnie z normą ISO 17664:2004 i ANSI/AAMI ST81:2004.
- Dodatkowe informacje można znaleźć w krajowych przepisach i wytycznych. Ponadto należy dodatkowo przestrzegać wewnętrznych procedur szpitalnych oraz procedur i wytycznych producentów detergentów, środków dezynfekujących i innych urządzeń do regeneracji wyrobów medycznych.
- Informacja o środkach czyszczących: w trakcie walidacji zaleceń odnośnie regeneracji skażonych wyrobów medycznych firma Synthes stosowała następujące środki czyszczące. Wskazane środki czyszczące nie są preferowane w stosunku do innych dostępnych środków czyszczących, które mogą być równie skuteczne - detergenty enzymatyczne o neutralnym pH (np. Pro-lystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner).
- Podmiot dokonujący regeneracji wyrobów medycznych odpowiada za zapewnienie, że wykonane czynności regeneracyjne pozwolą osiągnąć docelowy efekt za pomocą odpowiedniego poprawnie zainstalowanego, konserwowanego i sprawdzonego sprzętu, materiałów i personelu. Wszelkie odstępstwa od zaleceń należy właściwie ocenić pod kątem skuteczności i ewentualnych negatywnych skutków.

Demontaż

W razie potrzeby należy zdemontować urządzenie. Z napędu należy usunąć wszystkie narzędzia i nasadki. Usunąć obudowę akumulatora z korpusu, a następnie usunąć sam akumulator.

Czyszczenie i dezynfekcja akumulatorów i ładowarki

1. Aby wyczyścić akumulatory i ładowarkę, wytrzeć je czystą, miękką i niestrzępiącą się ściereczką zwilżoną wodą dejonizowaną i osuszoną przed przetworzeniem (rys. 1 i 2).
2. Następnie wytrzeć akumulator i ładowarkę nową, czystą, miękką i niestrzępiącą się ściereczką zwilżoną co najmniej 70% środkiem dezynfekującym na bazie alkoholu przez trzydzieści (30) sekund. Zalecany jest środek dezynfekcyjny wymieniony na liście VAH, zarejestrowany w EPA lub uznawany lokalnie. Ten krok należy powtórzyć dodatkowo dwa (2) razy przy użyciu nowej, czystej, miękkiej i niestrzępiącej się szmatki zwilżonej za każdym razem co najmniej 70% środkiem dezynfekcyjnym na bazie alkoholu. Należy postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta.

Przeestrogi:

- Do dezynfekcji akumulatorów nie wolno używać rozpuszczalników. Bieguny akumulatora nie mogą się zetknąć z wodą ani rozpuszczalnikami: niebezpieczeństwo zwarcia!
- Nie spryskiwać styków ani nie dotykać jednocześnie obu styków wilgotną ściereczką ze względu na niebezpieczeństwo zwarcia.
- Sprawdzić akumulator pod kątem pęknięć i uszkodzeń.

Po każdym użyciu akumulatory należy umieszczać w ładowarce (05.001.204) (Ryc. 3). Po zakończeniu ładowania akumulatora, przed ponownym użyciem wytrzeć akumulator co najmniej 70% środkiem dezynfekcyjnym na bazie alkoholu. Transfer aseptyczny jest szczegółowo opisany na stronie 9f. Alternatywnie dla akumulatora litowo-jonowego 532.103 należy postępować zgodnie z wytycznymi zawartymi w instrukcji sterylizacji STERRAD®/V-PRO® (DSEM/PWT/0591/0081). Żadne inne metody sterylizacji nie są dozwolone.

Czyszczenie i dezynfekcja rękojeści, obudów baterii, sterylnych pokryw i akcesoriów

Rękojeści, obudowy akumulatorów, sterylne pokrywy i nasadki należy regenerować za pomocą

- a) czyszczenia ręcznego i/lub
- b) automatycznego czyszczenia z ręcznym czyszczeniem wstępnym.

Uwaga: Wszystkie podzespoły ruchome należy czyścić w pozycji otwartej.



Rycina 1



Rycina 2



Rycina 3

Pielęgnacja i konserwacja

Czyszczenie i dezynfekcja

INSTRUKCJE CZYSZCZENIA RĘCZNEGO

Ważne:

- Akumulatorów systemu Colibri II nie wolno czyścić zgodnie z instrukcjami czyszczenia ręcznego.
- Ten rozdział nie dotyczy artykułów 511.773, 511.776 i 511.777. Aby dowiedzieć się więcej o przygotowaniu tych artykułów, należy zapoznać się z konkretną instrukcją obsługi ograniczników momentu obrotowego (SM_708376).

- 1. Usunąć zanieczyszczenia.** Przeplukać narzędzie pod bieżącą zimną wodą przez co najmniej 2 minuty. Do usuwania grubszych zanieczyszczeń należy stosować gąbkę, miękką, niestrzepiającą się ściereczkę lub szczoteczkę z miękkim włosiem. Kaniulacje rękojeści i nasadek oczyścić szczoteczką do czyszczenia (519.400).

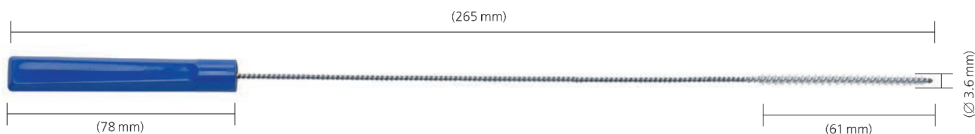
Uwaga:

- Szczoteczki i inne narzędzia do czyszczenia powinny być jednorazowe lub, w przypadku akcesoriów wielokrotnego użytku, należy odkażać je co najmniej raz dziennie za pomocą roztworu opisanego na str. 49 w punkcie "3. Spryskać i wytrzeć".
- Szczoteczki należy sprawdzać codziennie przed rozpoczęciem użytkowania; uszkodzone szczoteczki należy wyrzucić, ponieważ mogą zarysować powierzchnię narzędzia lub mogą być nieskuteczne na skutek zużycia lub ubytków włosia.

Środki ostrożności:

- Rękojeści, akumulatora, obudowy akumulatora ani nasadek nie wolno zanurzać w roztworach wodnych ani w myjce ultradźwiękowej.
- Nie należy stosować strumienia wody pod ciśnieniem, ponieważ może to spowodować uszkodzenie systemu.
- Nie wolno używać do czyszczenia ostrych, twardych przedmiotów.

- 2. Poruszać podzespołami ruchomymi.** Należy poruszać wszystkimi podzespołami ruchomymi, takimi jak spusty, tuleje i przełączniki pod bieżącą wodą, aby poluzować i usunąć duże zanieczyszczenia.



Szczoteczka do czyszczenia (519.400)

3. Spryskać i wytrzeć. Narzędzie należy spryskać roztworem enzymatycznym o neutralnym pH i wycierać przez co najmniej 2 minuty. Należy przestrzegać wskazówek producenta enzymatycznego detergentu dotyczące poprawnej temperatury, jakości wody (tj. pH, twardości) i stężenia/rozcieńczenia.

4. Oplukać wodą z kranu. Płukać urządzenie zimną wodą z kranu przez co najmniej 2 minuty. Użyć strzykawki lub pipety do przepłukiwania światła i kanałów.



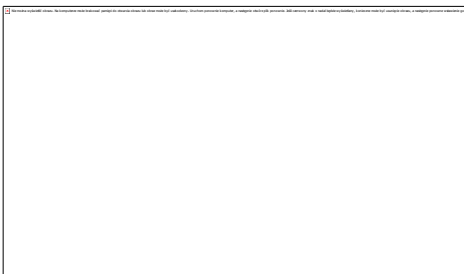
5. Oczyścić detergentem. Czyścić narzędzie ręcznie pod bieżącą wodą przy użyciu enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu przez co najmniej 5 minut. Manipulować wszystkimi częściami ruchomymi pod bieżącą wodą. Aby usunąć wszystkie widoczne zanieczyszczenia i pozostałości, należy użyć szczoteczki z miękkim włosiem i/lub miękkiej niestrzępiącej się ściereczki. Należy przestrzegać instrukcji producenta enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu, aby ustalić poprawną temperaturę, jakość wody i stężenie/rozcieńczenie.



6. Splukać pod bieżącą wodą. Dokładnie splukać narzędzie pod bieżącą chłodną lub letnią wodą przez co najmniej 2 minuty. Aby wypłukać światło przewodu i kanały, należy użyć strzykawki, pipety lub strumienia wody. Poruszać złączami, uchwytami i innymi ruchomymi częściami urządzenia, aby dokładnie splukać je pod bieżącą wodą.

7. Wytrzeć/rozpylić środek dezynfekujący. Wytrzeć lub spryskać powierzchnie urządzeń środkiem dezynfekującym na bazie alkoholu w stężeniu co najmniej 70%.

8. Wykonać kontrolę wzrokową narzędzia. Kanały, tuleje połączeniowe itd. należy sprawdzić pod kątem widocznych zanieczyszczeń. Kroki 1-8 należy powtarzać aż do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń.



INSTRUKCJECZYSZCZENIA RĘCZNEGO

9. Zakończyć płukaniem wodą dejonizowaną/oczyszczoną.

Na koniec płukać wodą dejonizowaną/oczyszczoną przez co najmniej 2 minuty.



- 10. Wysuszyć.** Narzędzie należy wysuszyć za pomocą miękkiej, niestrzępiącej się ściereczki lub sprężonego powietrza klasy medycznej. Jeśli mniejsze urządzenia lub kanały zawierają resztki wody, osuszyć je sprężonym powietrzem klasy medycznej.



Instrukcja Czyszczenia Mechanicznego/Automatycznego z Ręcznym Czyszczeniem Wstępnym

Ważne:

- Akumulatorówurządzenia Colibri II nie wolno czyścić zgodnie z instrukcjami czyszczenia mechanicznego/automatycznego z ręcznym czyszczeniem wstępnym.
- Ten rozdział nie dotyczy artykułów 511.773, 511.776 i 511.777. Aby dowiedzieć się więcej o przygotowaniu tych artykułów, należy zapoznać się z konkretną instrukcją obsługi ograniczników momentu obrotowego (SM_708376).
- Ręczne czyszczenie wstępne przed automatycznym czyszczeniem/dezynfekcją jest bardzo istotne, ponieważ pozwala usunąć zanieczyszczenia z kanałów i innych trudno dostępnych obszarów.
- Alternatywne procedury czyszczenia/dezynfekcji inne niż opisane poniżej (w tym ręczne czyszczenie wstępne) nie zostały zatwierdzone przez firmę Synthes.

- 1. Usunąć zanieczyszczenia.** Przepłukać narzędzie pod bieżącą zimną wodą przez co najmniej 2 minuty. Do usuwania grubszych zanieczyszczeń należy stosować gąbkę, miękką, niestrzępiącą się ściereczkę lub szczoteczkę z miękkim włosiem. Kaniulacje rękojeści i nasadek oczyścić szczoteczką do czyszczenia (519.400).

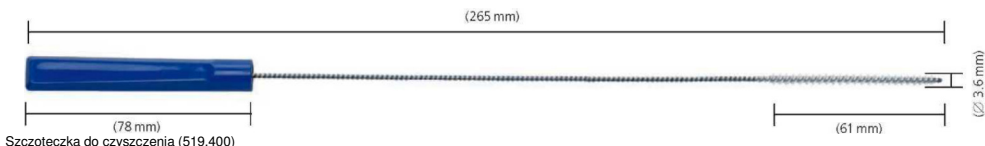
Uwaga:

- Szczoteczki i inne narzędzia do czyszczenia powinny być jednorazowe lub, w przypadku akcesoriów wielokrotnego użytku, należy odkażać je co najmniej raz dziennie za pomocą roztworu opisanego na str. 49 w punkcie "3. Spryskać i wytrzeć".
- Szczoteczki należy sprawdzać codziennie przed rozpoczęciem użytkowania; uszkodzone szczoteczki należy wyrzucić, ponieważ mogą zarysować powierzchnię narzędzia lub mogą być nieskuteczne na skutek zużycia lub ubytków włosia.



Środki ostrożności:

- Rękojeści, akumulatora, obudowy akumulatora ani nasadek nie wolno zanurzać w roztworach wodnych ani w myjce ultradźwiękowej.
 - Nie należy stosować strumienia wody pod ciśnieniem, ponieważ może to spowodować uszkodzenie systemu.
 - Nie wolno używać do czyszczenia ostrych, twardych przedmiotów.
- 2. Poruszać podzespołami ruchomymi.** Należy poruszać wszystkimi podzespołami ruchomymi, takimi jak spusty, tuleje i przełączniki pod bieżącą wodą, aby poluzować i usunąć duże zanieczyszczenia.



Szczoteczka do czyszczenia (519.400)

3. Spryskać i wytrzeć. Narzędzie należy spryskać roztworem enzymatycznym o neutralnym pH i wycierać przez co najmniej 2 minuty. Należy przestrzegać wskazówek producenta enzymatycznego detergentu dotyczące poprawnej temperatury, jakości wody (tj. pH, twardości) i stężenia/rozcieńczenia.

4. Oplukać wodą z kranu. Płukać urządzenie zimną wodą z kranu przez co najmniej 2 minuty. Użyć strzykawki lub pipety do przepłukiwania światła i kanałów.



5. Oczyszczyć detergentem. Czyścić narzędzie ręcznie pod bieżącą wodą przy użyciu enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu przez co najmniej 5 minut. Manipulować wszystkimi częściami ruchomymi pod bieżącą wodą. Aby usunąć wszystkie widoczne zanieczyszczenia i pozostałości, należy użyć szczoteczki z miękkim włosiem i/lub miękkiej niestrzępiącej się ściereczki. Należy przestrzegać instrukcji producenta enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu, aby ustalić poprawną temperaturę, jakość wody i stężenie/rozcieńczenie.



6. Splukać pod bieżącą wodą. Dokładnie splukać narzędzie pod bieżącą chłodną lub letnią wodą przez co najmniej 2 minuty. Aby wypłukać światło przewodu i kanały, należy użyć strzykawki, pipety lub strumienia wody. Poruszać złączami, uchwytami i innymi ruchomymi częściami urządzenia, aby dokładnie splukać je pod bieżącą wodą.



7. Wykonać kontrolę wzrokową narzędzia.

Kaniulacje, tuleje połączeniowe itd. należy sprawdzić pod kątem widocznych zanieczyszczeń. Kroki 1-7 należy powtarzać aż do usunięcia wszystkich widocznych zanieczyszczeń.

8. Załadować kosz do mycia. Do mycia mechanicznego należy używać specjalnie zaprojektowanej tacy dostarczanej przez firmę Synthes (68.001.610).

Należy przestrzegać planu załadunku przedstawionego poniżej lub odwołać się do planu ładowania (DSEM/PWT/1116/0129). Upewnić się, że nasadki są ustawione w pozycji pionowej jak na zdjęciu i są w pełni otwarte. Przepływ wody powinien obmywać wszystkie powierzchnie. Gwarancja nie obejmuje żadnych szkód dowolnego rodzaju wynikających z niewłaściwej regeneracji.

Uwaga: Dostępna jest pokrywa (68.001.602) do kosza do mycia. Może być ona wykorzystywana do sterylizacji, ale nie jest wymagana do czyszczenia automatycznego.

Ostrzeżenie: Systemu nie wolno myć w pojemnikach Synthes Vario Case (68.001.255, 68.001.253).

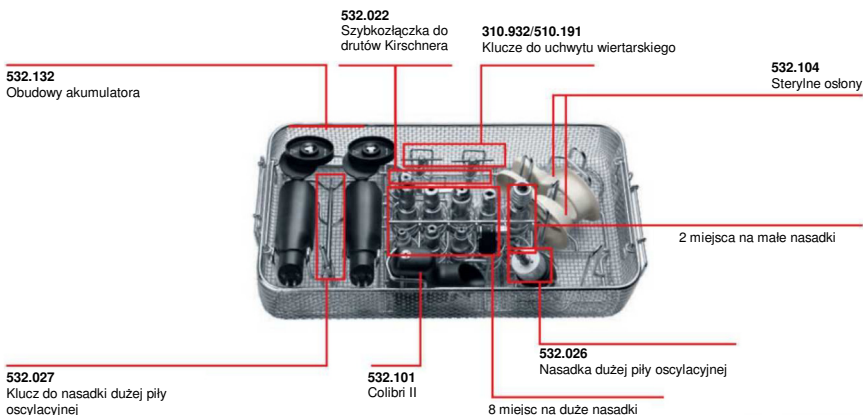
Wymiary kosza do mycia (długość X szerokość X wysokość):

Kosz do mycia bez pokrywy: 500 X 250 x 1 12 mm

Kosz do mycia z pokrywą: 504x250x150 mm

68.001.610

Kosz do mycia, rozmiar 1/1, do Colibri (II) i Small Battery Drive (II)



68.001.602
Pokrywa kosza do mycia rozmiar 1/1

9. Parametry automatycznego cyklu czyszczenia

Uwaga: Urządzenie do mycia/dezynfekcji powinno spełniać wymagania określone w normie ISO 15883.

Krok	Czasy czyszczenia (minimum)	Instrukcje czyszczenia
Płukanie	2 minuty	Zimna bieżąca woda
Wstępne mycie	1 minuta	Ciepła woda (> 40°C); stosować detergent
Czyszczenie	2 minuty	Ciepła woda (> 45°C); stosować detergent
Płukanie	5 minut	Splukiwanie wodą dejonizowaną (DI) lub oczyszczoną (PURW)
Dezynfekcjatermiczna	5 minut	Gorąca woda DI, > 93°C
Suszenie	40 minut	> 90°C

- 10. Sprawdzić narzędzie.** Wyjąć wszystkie narzędzia z kosza do mycia. Kanały, tuleje połączeniowe itd. należy sprawdzić pod kątem widocznych zanieczyszczeń. W razie potrzeby powtórzyć cykl ręcznego czyszczenia wstępnego/czyszczenia automatycznego. Potwierdzić, że wszystkie części są całkowicie suche. Mechaniczne czyszczenie/dezynfekcja jest dodatkowym obciążeniem dla urządzeń elektrycznych, zwłaszcza dla uszczelek i łożysk. W związku z tym systemy muszą być odpowiednio smarowane i regularnie wysyłane do serwisowania (co najmniej raz na rok).

KONSERWACJA I SMAROWANIE

Napęd i nasadki należy regularnie smarować, aby zapewnić długi okres użytkowania i sprawne działanie. Zaleca się, aby dostępne podzespoły ruchome rękojeści, obudowy akumulatora i nasadek były smarowane 1 kroplą specjalnego oleju firmy Synthes (519.970), przy czym olej należy rozprowadzić, poruszając podzespołami. Nadmiar oleju należy zetrzeć szmatką.

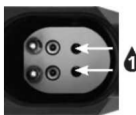
Szczegółowe informacje przedstawiono w dokumencie "Pielęgnacja i konserwacja urządzenia Colibri II (DSEM/PWT/0417/0145).

Smarowanie rękojeści (Ryc. 1 i 2)

- Nasmarować trzonki spustów, a następnie należy kilkakrotnie nacisnąć spusty.
- Nasmarować przyciski zwalniania nasadki, a następnie należy kilkakrotnie nacisnąć przyciski.
- Nasmarować przyciski zwalniania obudowy akumulatora zarówno z zewnątrz, jak i z wewnątrz (patrz Ryc. 2), a następnie kilkakrotnie nacisnąć przyciski.
- Nasmarować przełącznik wyboru trybu pracy, a następnie przesunąć go kilka razy.
- Nasmarować złączkę nasadki.



Rycina 1



Rycina 2

Pielęgnacja i konserwacja KONSERWACJA I SMAROWANIE

Smarowanie obudowy akumulatora (Ryc. 3 i 4)

- Zakropić olej na uszczelkę pokrywy, a następnie równomiernie rozprowadzić olej na uszczelce.
- Nasmarować blokadę, zawiasy i pokrętko, a następnie uruchomić je kilka razy.



Rycina 3



Rycina 4

Nasadki

Wszystkie ruchome części wszystkich nasadek. Wyjątek: nasadka przezierna dla RTG (511.300) nie wymaga smarowania.

Uchwyt (05.001.252-05.001.254)

Nasmarować szczęki i ząbkowany wieniec.

Kilka razy otworzyć i zamknąć uchwyt wiertarski.

Szybkozłączka do drutów Kirschnera (532.022)

Nasmarować dźwignię naciągu i mechanizm zaciskowy.

Trzymając szybkozłączkę w górze, należy zakropić jedną kroplę oleju do otworu nasadki i do uchwytu dźwigni (Ryc. 5).

Kilka razy przesunąć dźwignię naciągu.

Szybkozłączka mini QC(532.011)

Szybkozłączka typu J (532.012)

Szybkozłączka AO/ASIF (05.001.250/05.001.251)

Szybkozłączka do potrójnych rozwiertaków

DHS/DCS (532.015)

Szybkozłączka do rozwiercania śródszpikowego (532.017 / 532.018 / 532.019 / 532.020)

Nasmarować pierścień odblokowujący. Kilka razy przesunąć go do tyłu i do przodu.

Nasadka piły oscylacyjnej (532.021)

Nasmarować mechanizm blokujący i złączkę brzeszczotu.

Kilka razy otworzyć i zamknąć mechanizm blokujący.

Nasadka piły oscylacyjnej II (532.023)

Nasmarować tuleję odblokowującą, uchwyt narzędzia i złączkę nasadki. Kilka razy przesunąć go do tyłu i do przodu.

Nasadka dużej piły oscylacyjnej (532.026)

Najpierw nasmarować, a następnie poruszyć wszystkie ruchome części:

- Złączka brzeszczotu (szczelina między złączką brzeszczotu i nasadką)
- Tuleja blokująca złączki nasadki (gniazda z obu stron)
- Piny połączeniowe
- Otwór złączki nasadki



Rycina 5



Rycina 6

Środki ostrożności:

- Aby zapewnić długi okres użytkowania i ograniczyć naprawy, napęd należy nasmarować po każdym użyciu. Wyjątek: nasadka przezierna dla RTG (511.300) nie wymaga smarowania.
- Napęd i akcesoria należy smarować tylko specjalnym olejem firmy Synthes (519.970). Skład oleju paroprzepuszczalnego i biokompatybilnego jest zoptymalizowany pod kątem specyficznych wymagań napędu. Środki smarujące o innym składzie mogą powodować zakleszczenie napędu i mogą być toksyczne.
- Napęd i nasadki należy smarować tylko po uprzednim oczyszczeniu.

KONTROLA DZIAŁANIA

- Przeprowadzić oględziny pod kątem uszkodzeń i zużycia (nieczytelne oznaczenia, brakujące lub usunięte numery części, korozja, itp.).
- Sprawdzić sterowanie rękojeścią pod kątem płynnej pracy i funkcjonalności.
- Wszystkie podzespoły ruchome powinny poruszać się płynnie. Należy sprawdzić, czy spusty nie blokują się w rękojeści po naciśnięciu. Sprawdzić, czy pozostałości nie blokują płynnego ruchu części ruchomych.
- Sprawdzić, czy tuleje połączeniowe rękojeści i nasadek działają płynnie oraz czy współdziałają one z narzędziami, np. narzędziami tnącymi.
- Przed każdym użyciem sprawdzić poprawność regulacji i działania narzędzi.
- Jeśli system ma skorodowane części, należy wyłączyć system z eksploatacji i odesłać do centrum serwisowego firmy Synthes.

Pielęgnacja i konserwacja

PAKOWANIE, STERYLIZACJA I MAGAZYNOWANIE

Pakowanie

Czyste, suche produkty należy umieścić w odpowiednich miejscach pojemnika firmy Synthes. Ponadto należy użyć odpowiedniego opakowania do sterylizacji lub pojemnika wielokrotnego użytku do sterylizacji, takiego jak system sterylnej bariery zgodny z normą ISO 11607. Należy zachować ostrożność w celu ochrony implantów oraz spiczastych lub ostrych instrumentów przed zetknięciem się z innymi obiektami, które mogą uszkodzić powierzchnię systemu sterylnej bariery.

Steryliczacja

Uwaga: W przypadku sterylizacji systemu Colibri II firma Synthes zaleca stosowanie specjalnie zaprojektowanego pojemnika Synthes Vario Case (68.001.255) lub specjalnie zaprojektowanego kosza do mycia (68.001.610).

System Colibri II firmy Synthes należy sterylizować ponownie za pomocą zatwierdzonych metod sterylizacji parowej (norma ISO 17665 lub normy krajowe). Zalecenia firmy Synthes dotyczące zapakowanych narzędzi i pojemników są następujące.

Typ cyklu	Czas oddziaływania sterylizacji	Temperatura oddziaływania sterylizacji	Czas suszenia
Wymuszone usuwanie nasyconej pary powietrzem (wstępne podciśnienie, minimum 3 impulsy)	Minimum 4 minuty	Minimum 132°C Maksimum 138°C	20-60 minut
	Minimum 3 minuty	Minimum 134°C Maksimum 138°C	20-60 minut

Czas suszenia waha się od 20 do 60 minut w zależności od materiałów opakowaniowych (system bariery sterylnej, tj. materiały lub system pojemników wielokrotnego użytku do sterylizacji), jakości pary, materiałów z których wykonano narzędzie, masy całkowitej, wydajności sterylizatora i zmiennego czasu schładzania.

Środki ostrożności:

- Transfer aseptyczny jest szczegółowo opisany na stronie 9ff. Alternatywnie dla akumulatora litowo-jonowego 532.103 należy postępować zgodnie z wytycznymi zawartymi w instrukcji sterylizacji STERRAD®/V-PRO® (DSEM/PWT/0591/0081). Żadne inne metody sterylizacji nie są dozwolone.
- Ten rozdział nie dotyczy artykułów 511.773, 511.776 i 511.777. Aby dowiedzieć się więcej o sterylizacji tych artykułów, należy zapoznać się z konkretną instrukcją obsługi ograniczników momentu obrotowego (SM_708376).
- Nie wolno przekraczać następujących wartości maksymalnych: 138°C przez maksymalnie 18 minut. Wyższe wartości mogą spowodować uszkodzenie sterylizowanych produktów.
- Nie wolno przyspieszać procesu schładzania.
- Metody sterylizacji gorącym powietrzem, tlenkiem etylenu, plazmą i formaldehydem nie są zalecane.

Przechowywanie

Warunki przechowywania produktów oznaczonych jako jałowe (STERILE) są drukowane na etykiecie na opakowaniu.

Zapakowane i wysterylizowane produkty należy przechowywać w suchym, czystym środowisku, chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych, szkodnikami oraz ekstremalnymi temperaturami i wilgotnością. Wykorzystywać produkty w kolejności, w jakiej zostały przekazane (pierwszy na wejściu - pierwszy na wyjściu), uwzględniać ewentualną datę ważności na etykiecie.

Pielęgnacja i konserwacja

Naprawy i Serwis Techniczny

Narzędzie należy wysłać do biura firmy Synthes do naprawy, jeśli jest uszkodzone lub niepoprawnie działa.
Zanieczyszczone produkty muszą przejść kompletną procedurę regeneracji przed przesłaniem do biura Synthes do naprawy lub serwisu technicznego.

Narzędzie przesyłać do Synthes lub autoryzowanego serwisu wyłącznie w oryginalnym opakowaniu.

Niesprawne narzędzie należy wyłączyć z użytku. Jeśli naprawa już nie jest możliwa lub wykonalna, narzędzie należy zutylizować (patrz następny rozdział „Utylizacja”).

Samodzielnie ani za pomocą innych firm nie wolno przeprowadzać żadnego innego czyszczenia i konserwacji niż wyżej wymienione.

Napędy Synthes muszą być corocznie serwisowane i poddawane przeglądowi prowadzonemu przez pierwotnego producenta lub autoryzowany zakład.

Producent nie ponosi odpowiedzialności za żadne szkody wynikłe z zaniedbania lub nieuprawnionej konserwacji.

Proszę przestrzegać instrukcji transportu akumulatora litowo-jonowego w przypadku zwrotu do centrum serwisowego Synthes.

UTYLIZACJA

W większości przypadków niesprawne narzędzia można naprawić (patrz poprzedni rozdział „Naprawy i serwis techniczny”).



To narzędzie zawiera akumulatory litowo-jonowe, które należy utylizować w sposób przyjazny dla środowiska. To narzędzie podlega przepisom dyrektywy 2006/66/WE w sprawie baterii.



Środki ostrożności:

- Zanieczyszczone produkty muszą przejść całą procedurę regeneracji, aby uniknąć ryzyka zakażenia w trakcie utylizacji.
- Przed utylizacją należy zawsze rozładować akumulatory i odizolować styki.

Ostrzeżenie: Ryzyko pożaru, wybuchu i oparzenia. Ogniw akumulatora nie wolno demontować, zgniatać, podgrzewać do temperatury powyżej 60°C ani spalać.

Narzędzia, które nie są już używane, należy odesłać do lokalnego przedstawiciela firmy Synthes. Daje to gwarancję, że zostaną zutylizowane zgodnie z krajowymi przepisami wdrażającymi odnośną dyrektywę. Narzędzia nie wolnowyrzucać razem z odpadami komunalnymi.

DIAGNOSTYKA USTEREK

Problem	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
Rękojeść nie uruchamia się.	Akumulator jest rozładowany.	Naładować akumulator lub wymienić go na naładowany.
	Narzędzie nie ostygło po sterylizacji.	Pozostawić narzędzie do ostygnięcia do temperatury pokojowej.
	Przełącznik wyboru trybu jest w położeniu OFF (wyl.).	Ustawić przełącznik wyboru trybu pracy w położenie ON (wł.) lub 
	Brak styku między rękojeścią i zestawem zasilającym.	Ponownie włożyć zestaw zasilający lub wymienić go.
Rękojeść ma za mało mocy.	Akumulator jest rozładowany.	Naładować akumulator lub wymienić go na naładowany.
Urządzenie nagle się zatrzymuje.	Urządzenie jest przegrzane (nastąpiło uruchomienie zabezpieczenia przed przegrzaniem).	Odczekać, aż urządzenie ostygnie.
	Akumulator jest rozładowany.	Naładować akumulator lub wymienić go na naładowany.
Nie można połączyć nasadek z urządzeniem.	Złączka nasadki jest zablokowana przez pozostałości.	Usunąć ciała stałe za pomocą pęsety. Uwaga: Podczas usuwania obiektów należy ustawić przełącznik wyboru trybu pracy w położeniu OFF (wyl.).
Nie można podłączyć narzędzia (piły, wiertła, frezu, itp.) lub tylko z trudem.	Geometria trzonu nasadki lub narzędzia jest uszkodzona.	Wymienić nasadkę lub narzędzie, lub wysłać je do centrum serwisowego firmy Synthes.
Zbyt duże drgania nasadki piły oscylacyjnej.	Mechanizm blokujący brzeszczot nie jest dokładnie dokręcony.	Dokręcić śrubę blokującą złączkę brzeszczotu.
	Przełącznik wyboru trybu pracy jest ustawiony w położeniu 	Ustawić przełącznik wyboru trybu pracy w położenie ON (wł.).
Drut Kirschnera został włożony do rękojeści i nie można go przesunąć do przodu.	Drut Kirschnera został włożony od tyłu.	Zablokować urządzenie, ustawiając przełącznik wyboru trybu pracy w położeniu OFF (wyl.). Wyjąć nasadkę, skierować napęd otworem do dołu i wytrząsnąć drut Kirschnera.
Kość i narzędzie nagrzewają się podczas zabiegu.	Krawędzie tnące narzędzia są tępe.	Wymienić narzędzie.

Problem	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
Obudowa akumulatora zamyka się z trudem.	Uszczelka obudowy akumulatora wyschła od wielokrotnego czyszczenia.	Nasmarować uszczelkę w sposób opisany na stronie 40.
Pokrętło obudowy akumulatora obraca się z trudem.	Nasmarować mechanizm blokujący.	Nasmarować mechanizm blokujący w sposób opisany na stronie 40.
	Nasmarować mechanizm pokrętła.	Nasmarować mechanizm pokrętła w sposób opisany na stronie 40.
Spusty ciężko się poruszają.	Nasmarować trzonki spustu.	Nasmarować trzonki spustu w sposób opisany na stronie 39.
Trudno jest zamocować obudowę akumulatora do urządzenia.	Nasmarować przyciski zwalniające obudowę akumulatora.	Nasmarować przyciski zwalniające obudowę akumulatora w sposób opisany na stronie 39.

Jeżeli zalecane rozwiązanie nie działa, zaleca się przesłanie napędu do lokalnego centrum serwisowego firmy Synthes.

W razie dalszych pytań technicznych lub chęci uzyskania informacji o naszych usługach prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Synthes.

SPECYFIKACJE SYSTEMU

STOSOWNE NORMY

Urządzenie spełnia następujące normy

EN 60601-1/ IEC 60601-1/
EN 60601-1 -2/IEC 61000-6-1/
IEC 61000-6-2/IEC 61000-6-3
IEC 61000-6-4
Elektryczne wyroby medyczne



Medycyna







Ogólny sprzęt medyczny w zakresie porażenia prądem, pożaru i zagrożeń mechanicznych tylko zgodnie z:

ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1 (2014)

W zakresie ochrony przed porażeniem prądem, pożarem i uszkodzeniem mechanicznym urządzenie spełnia wyłącznie normy EN 60601-1 i ANSI/ AAMI ES60601-1 (2005) oraz CAN/CSA C22.2 nr 60601.1 (2008)

WARUNKI ŚRODOWISKOWE

	Praca	Przechowywanie
Temperatura	 10°C 50°F	 40 °C 104°F
Wilgotność względna	 30%	 30%
Ciśnienie atmosferyczne	 500 hPa 0.5 bar	 1060 hPa 1.06 bar
Wysokość nad poziomem morza	0 - 5000 m	0 - 5000 m

Transport*

Temperatura	Czas trwania	Wilgotność
-29°C; -20°F	72 godz.	poza kontrolą
38 °C; 100 °F	72 godz.	85 %
60°C;140°F	6 godz.	30 %

*produkty testowano zgodnie z ISTA 2A

Ostrzeżenie: Urządzenie nie może być przechowywane ani eksploatowane w przestrzeniach zagrożonych wybuchem.
Specyfikacje systemu

SPECYFIKACJE SYSTEMU WARUNKI ŚRODOWISKOWE

Dane techniczne

Colibri II: 532.101 Akumulator: 532.103 Obudowa akumulatora: 532.132

Płynnie regulowana prędkość:	0-3500 obr./min
------------------------------	-----------------

Masa (z akumulatorem i obudową akumulatora):	925 g
--	-------

Napięcie robocze:	14,4 V DC
-------------------	-----------

Pojemność akumulatora:	1,2 Ah
------------------------	--------

Typ akumulatora:	Litowo-jonowy
------------------	---------------

Kaniulacja:	Ø 3,2 mm
-------------	----------

Czas ładowania rozładowanego akumulatora:	ok. 60 min
---	------------

Stopień ochrony przed porażeniem elektrycznym:	
--	--

BF



Stopień ochrony przed penetracją wody:	IPX4
--	------

Poziom hałas w pozycji roboczej (z nasadką 05.001.250):	około 65 dB(A)
---	----------------

Dane techniczne podlegają tolerancjom. Specyfikacje są przybliżone i mogą się różnić w zależności od urządzenia lub w wyniku wahań zasilania.

Cykle pracy: Praca przerywana typu S₀, zgodnie z normą IEC 60034-1



	X _s wt.	Y _s wyt.	Cykle	
Wiercenie i gwintowanie oraz rozwiercanie	60 sek.	60 sek.	9	
Frezowanie	60 sek.	60 sek.	3	
Wprowadzanie drutu Kirschnera	30 sek.	60 sek.	6	
Piłowanie	532.021	30 sek.	60 sek.	5
	532.023	15 sek.	60 sek.	4
	532.026	30 sek.	60 sek.	4
Inne nasadki	60 sek.	60 sek.	7	

Środki ostrożności:

- Należy ściśle przestrzegać zalecanych cykli pracy jak wyżej.
- Należy zawsze używać nowych narzędzi tnących, aby zapobiec nagrzewaniu się systemu z powodu zmniejszonej wydajności cięcia.
- Staranna konserwacja systemu ogranicza nagrzewanie rękojeści i nasadek.
- Urządzenia Colibri II nie wolno przechowywać ani używać w strefie zagrożonej wybuchem.
- Wyżej wymienione cykle pracy mogą podlegać ograniczeniom ze względu na wyższe obciążenia oraz temperaturę otoczenia powyżej 20°C. Należy to uwzględnić podczas planowania operacji chirurgicznej.

Zasadniczo urządzenia elektryczne mogą nagrzewać się podczas ciągłej pracy. Z tego względu rękojeść i nasadkę należy pozostawić do wystygnięcia przez przynajmniej 60 sekund (Y_s wyt.) po okresie ciągłego używania (X_s wt.). Po pewnej liczbie cykli (określonych w powyższej tabeli jako Cykle) rękojeść i nasadkę należy pozostawić do wystygnięcia. W ten sposób system będzie zabezpieczony przed przegrzaniem i narażeniem pacjenta lub użytkownika na zranienie. Użytkownik jest odpowiedzialny za zastosowanie i wyłączenie systemu zgodnie z zaleceniami. Jeśli są wymagane dłuższe okresy ciągłej pracy, należy używać dodatkowej rękojeści i/lub nasadki.

Zalecenia dotyczące czasu pracy nasadek Colibri II zostały określone dla średniego obciążenia przy temperaturze powietrza otoczenia wynoszącej 20°C. W zależności od używanego narzędzia tnącego i zastosowanego obciążenia może zmieniać się ilość ciepła generowanego w rękojeści, nasadce i/lub narzędziu tnącym. Należy zawsze kontrolować temperaturę systemu w celu uniknięcia przegrzania i obrażeń użytkownika i pacjenta.

**Deklaracja poziomu ciśnienia akustycznego i mocy akustycznej zgodnie z dyrektywą UE 2006/42/WE
Załącznik I**

Pomiary poziomu ciśnienia akustycznego [LpA] zostały przeprowadzone zgodnie z normą EN ISO 11202.

Pomiary poziomu mocy akustycznej [LWA] zostały przeprowadzone zgodnie z normą EN ISO 3746.

Informacje wg protokołu badania nr: 1711-5323 / 03.10, data badań: 17 lutego 2011 r.

Rękojeść	Nasadka	Narzędzie	Poziom ciśnienia akustycznego (LpA) w [dB (A)]	Poziom mocy akustycznej (LWA) w [dB(A)]	Maks. dobowy czas ekspozycji bez ochrony słuchu	
Colibri II 532.101	-	-	63	-	Brak ograniczeń	
	SzybkozłączkaAO/A SIF05.001.250		64		Brak ograniczeń	
	Nasadka pilyoscylacyjnej532. 021	Brzeszczot(532.04 5)	73		-	Brak ograniczeń
		Brzeszczot(532.06 7)	85		94	8 godz.
	Nasadka pilyoscylacyjnej532. 023	Brzeszczot(03.000. 313)	84		92	9 godz. 33 min
		Brzeszczoty(03.00 0.316)	85		94	8 godz.
	Nasadka dużej piły oscylacyjnej 532.026	Brzeszczot(03.000. 394)	83		92	12 godz.
		Brzeszczot(03.000. 396)	85		96	8 godz.

Deklaracja emisji drgań zgodnie z dyrektywą UE 2006/42/WE Załącznik I

Ocenę emisji drgań [m/s^2] należy wykonywać w układzie ręka-ramię zgodnie z normą EN ISO 8662.

Informacje wg protokołu badania nr: 1711-5323 / 03.10, data badań: 17 lutego 2011 r.

Rękojeść	Nasadka	Narzędzie	Emisja drgań [m/s^2]	Maks. narażenie dienne
Colibri II 532.101	-	-	< 2,5	8 godz.
	Szybkozłączka AO/ASIF (05.001.250)	-	< 2,5	8 godz.
	Nasadka piły oscylacyjnej (532.021)	Brzeszczot(532.04 5)	pionowy: < 2,5 poziomy: < 2,5	8 godz. 8 godz.
		Brzeszczot(532.06 7)	pionowy: 3,73 poziomy: 6,58	3 godz. 35 min 1 godz. 9 min
	Nasadka piły oscylacyjnej (532.023)	Brzeszczot(03.000 .313)	< 2,5	8 godz.
		Brzeszczot(03.000 .316)	6,2	1 godz. 18 min
Nasadka dużej piły oscylacyjnej (532.026)	Brzeszczot(03.000 .394)	14,02	15 min.	
	Brzeszczot(03.000 .396)	18,44	8 min	

DODATKOWE DOKUMENTY ZGODNIE Z IEC 60601-1-2, 2007, KLAUZULA 6

Tabela 1: Emisje

Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

System Colibri II jest przeznaczony do użytku w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemu Colibri II firmy Synthes powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Próba emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Emisje częstotliwości radiowych (RF) CISPR 11	Grupa 1	System Colibri II firmy Synthes wykorzystuje energię fal radiowych wyłącznie w ramach funkcji wewnętrznych. Z tego względu emisje fal o częstotliwości radiowej są bardzo niskie i zasadniczo nie powinny wywoływać żadnych zakłóceń znajdujących się w pobliżu urządzeń elektrycznych.
Emisje częstotliwości radiowych (RF) CISPR 11	Klasa B	System Synthes Colibri II jest odpowiedni do stosowania we wszystkich obiektach, w tym obiektach gospodarczych i bezpośrednio podłączonych do zasilania niskiego napięcia sieci publicznej, która zasila budynki przeznaczone do celów gospodarczych.
Emisje harmoniczných IEC 61000-3-2	nie dotyczy	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	nie dotyczy	

Tabela 2: Odporność (wszystkie urządzenia)

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

System Colibri II jest przeznaczony do użytku w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemu Colibri II firmy Synthes powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Norma badania odporności	Poziom badania wg IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) wg IEC 61000-4-2	w styku ± 6 kV w powietrzu ± 8 kV	w styku ± 6 kV w powietrzu ± 8 kV	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub wyłożona płytkami ceramicznymi. Jeśli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Elektryczne szybkie stany nieustalone/impulsy IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilania	nie dotyczy	Jakość sieci zasilania w energię elektryczną powinna być typowa dla środowisk komercyjnych lub szpitalnych.
Przeskok IEC 61000-4-5	± 1 kV linia do linii ± 2 kV linia do ziemi	nie dotyczy	Jakość sieci zasilania w energię elektryczną powinna być typowa dla środowisk komercyjnych lub szpitalnych.
Nagłe spadki napięcia, krótkie przerwy oraz zmiany napięcia w liniach zasilania wg IEC 61000-4-11	$<5\%$ U_T (0,5 cyklu) 40% UT (5 cykli) 70% UT (25 cykli) $<5\%$ U_T dla 5 s	nie dotyczy	Jakość sieci zasilania w energię elektryczną powinna być typowa dla środowisk komercyjnych lub szpitalnych.
Uwaga: U_T jest to sieciowe napięcie przemienne przed zastosowaniem poziomu testowego.			
Częstotliwość zasilania (50/60 Hz), pole magnetyczne wg IEC 61000-4-8	3 A/m	100 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomach charakterystycznych dla lokalizacji w środowisku typowo komercyjnym lub szpitalnym.

Tabela 3: Odporność (urządzenia inne niż przeznaczone do podtrzymywania życia)

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

System Colibri II jest przeznaczony do użytku w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik systemu Colibri II firmy Synthes powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.

Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne

Nie należy używać przenośnego sprzętu komunikacyjnego o częstotliwości radiowej (RF) w mniejszej odległości od jakiegokolwiek części systemu Colibri II firmy Synthes wraz z przewodami, niż zalecana odległość obliczona na podstawie równania dla częstotliwości nadajnika.

Norma badania odporności	Poziom badania wg IEC 60601	Poziom zgodności	Zalecana odległość
Częstotliwość radiowa przewodzona IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	nie dotyczy	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 150 kHz do 80 MHz
Emitowane RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 800 MHz	E1 = 10 V/m (zmierzone 20 V/m) 80 MHz do 800 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz
Emitowane RF IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz do 2,5 GHz	E2 = 10 V/m (zmierzone 20 V/m) 80 MHz do 2,7 GHz	$d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz

Gdzie P oznacza maksymalną moc znamionową nadajnika w watach (W) zgodnie z danymi producenta nadajnika oraz d to zalecana odległość w metrach (m).

Natężenia pola generowanego przez stałe nadajniki RF są określane przez elektromagnetyczne badanie obiektu,^b i powinny być niższe od poziomu zgodności w poszczególnych zakresach częstotliwości.^c



Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:

Uwagi:

- Przy 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie wyższy zakres częstotliwości.
- Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie fal elektromagnetycznych wpływa wchłanianie i odbijanie fal od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

a Niniejsza tabela nie znajduje zastosowania do ewentualnych krótszych odległości poza pasmami ISM.

b Nie można dokładnie przewidzieć teoretycznie natężenia pól wytwarzanych przez stałe nadajniki, takie jak stacje bazowe (telefonii komórkowej/bezprzewodowej), mobilne radiostacje lądowe, amatorskie nadajniki radiowe, audycje radiowe AM i FM oraz audycje telewizyjne. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne, wytworzone w związku z obecnością stacjonarnych nadajników częstotliwości radiowych, należy uwzględnić badania danej lokalizacji pod kątem natężeń występujących w nim pól elektromagnetycznych. Jeśli natężenie mierzonego natężenia pola w miejscu pracy systemu Colibri II firmy Synthes przekracza powyższe dopuszczalne poziomy RF należy sprawdzić, czy system Colibri II firmy Synthes działa poprawnie. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania być może trzeba zastosować dodatkowe środki, takie jak zmiana ustawienia lub lokalizacji systemu Colibri II firmy Synthes.

c W przedziale częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenia pola powinny być niższe niż 10 V/m.

Tabela 4: Zalecane odległości

Zalecana odległość między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami komunikacyjnymi RF i systemem Colibri II firmy Synthes

System Colibri II firmy Synthes jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym generowane zakłócenia RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik systemu Colibri II firmy Synthes może zmniejszyć ryzyko zakłóceń elektromagnetycznych, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i mobilnymi, radiowymi urządzeniami komunikacyjnymi (nadajnikami) i systemem Colibri II firmy Synthes zgodnie z poniższymi zaleceniami, biorąc pod uwagę maksymalną moc wyjściową sprzętu komunikacyjnego.

Maksymalna wyjściowa moc znamionowa nadajnika **Odległość pomiędzy urządzeniami w zależności od częstotliwości nadajnika**
m

W	150 kHz do 80 MHz <i>d = 0,35 VP</i>	80 MHz do 800 MHz <i>d = 0,35 VP</i>	800 MHz do 2,5 GHz <i>d = 0,7 VP</i>
0,01	4 cm	4 cm	7 cm
0,1	11 cm	11 cm	22 cm
1	35 cm	35 cm	70 cm
10	1,11 m	1,11 m	2,22 m
100	3,5 m	3,5 m	7 m

Dla nadajników, ustawianych na maksymalną wyjściową moc znamionową, jakie nie zostały wymienione powyżej, zalecaną odległość d w metrach (m) można oszacować przy użyciu równania dotyczącego częstotliwości nadajnika, gdzie P stanowi maksymalną wyjściową moc znamionową nadajnika w watach (W), podaną przez producenta nadajnika.

Uwagi:

- Przy 80 MHz i 800 MHz ma zastosowanie odległość dla wyższego zakresu częstotliwości.
 - Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie fal elektromagnetycznych wpływa wchłanianie i odbijanie fal od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.
 - Do obliczenia zalecanej odległości stosuje się dodatkowy współczynnik $10 / 3$ w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa, że mobilne/przenośne urządzenia komunikacyjne mogą spowodować zakłócenia w razie przypadkowego wniesienia w otoczenie pacjenta.
-

INFORMACJE DODATKOWE

Ten rozdział nie dotyczy artykułów:

532.002	Obudowa akumulatora do nrów 532.001 i 32.010, standardowa
532.003	Akumulator do nrów 532.001 i 532.010, 12V, standardowy
532.004	Sterylna pokrywa do nrów 532.001 i 532.010

Zestaw zasilający zawierający wskazane trzy podzespoły jest kompatybilny z rękocią Colibri II (532.101) i może być wykorzystywany w miejsce zestawu akumulatora 14,4-V Li-Ion (litowo-jonowego) Colibri II (532.103, 532.132 i 532.104).

W tym rozdziale zamieszczono informacje dotyczące trzech powyższych artykułów, w uzupełnieniu informacji przedstawionych w instrukcji obsługi Colibri II. Podczas użytkowania zestawu akumulatora należy uwzględnić zarówno instrukcję obsługi, jak i informacje zawarte w tym rozdziale.

Informacje ogólne

Informacje ogólne i środki ostrożności przedstawiono w str. 3 i 4 tej instrukcji.

Symbole ogólne zamieszczono na str. 5 i 6. Następujący symbol dotyczy wyłączenia akumulatora (532.003):



Zgodnie z dyrektywą 2006/66/WE należy wdrożyć programy recyklingu, aby umożliwić oddzielną zbiórkę wszystkich typów akumulatorów, baterii oraz odpadów z baterii i akumulatorów, jak również przedstawić informacje na temat zawartości metali ciężkich. W tym zastosowaniu akumulatory mogą zawierać kadm (Cd). Baterii i akumulatorów ani odpadów z baterii i akumulatorów należy nie można usuwać do niesortowanych odpadów komunalnych i należy je utylizować oddzielnie.

Użycie

Wkładanie akumulatora (532.003) do obudowy (532.002), montaż / usuwanie obudowy akumulatora w / z rękocią (532.101) oraz odnośne środki ostrożności i ostrzeżenia opisano w rozdziale dotyczącym użytkowania na str. 9-13.

Należy uwzględnić następujące informacje dodatkowe:

- Aby otworzyć pokrywę obudowy akumulatora (532.002) należy obrócić pokrywę w bok i pociągnąć, aż się otworzy.
- Do ładowania akumulatora (532.003) można użyć uniwersalnej ładowarki Synthes Universal Battery Charger (530.600, 530.601) lub uniwersalnej ładowarki Synthes Universal Battery Charger II (05.001.204).
- Przed pierwszym użyciem i po okresie magazynowania akumulatora (532.003) poza ładowarką przez ponad jeden miesiąc należy odświeżyć akumulator, ładując go za pomocą Synthes Universal Battery Charger II (05.001.204). W przypadku użycia ładowarki Universal Battery Charger (530.600, 530.601) istnieje ryzyko, że akumulator nie będzie całkowicie naładowany przez pierwsze pięć zastosowań.

OBSŁUGA I KONSERWACJA

Informacje o obsłudze i konserwacji zamieszczono w oddzielnym rozdziale na str. 30-47.

Dane Techniczne

Akumulator do nrów 532.001 i 532.010, 12V, standardowy (532.003)

Napięcie robocze:	12 VDC
Pojemność akumulatora:	0,5 Ah
Typ akumulatora:	NiCd (niklowo-kadmowy)
Czas ładowania rozładowanego akumulatora:	maks. 60 min.

Dane wymagane w zamówieniu

Napęd	
532.101	Colibri II

Ładowarka do akumulatora, akumulator i akcesoria	
532.132	Obudowa akumulatora do nrów 532.101 i 532.110, z blokadą pokrywy
532.103	Akumulator do nrów 532.101 i 532.110
532.104	Sterylna pokrywa do nrów 532.101 i 532.110
532.002	Obudowa akumulatora do nrów 532.001 i 32.010, standardowa
532.003	Akumulator do nrów 532.001 i 532.010, 12V, standardowy
532.004	Sterylna pokrywa do nrów 532.001 i 532.010
05.001.204	Uniwersalna ładowarka UBC II

Nasadki	
532.01.1	Szybkozłaczka mini QC, do nrów 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 i 05.001.175
532.012	Szybkozłaczka typu J, do nrów 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 i 05.001.175
05.001.250	Szybkozłaczka AO/ASIF, do nrów 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 i 05.001.175
05.001.251	Nasadka do wkręcania z szybkozłazką AO / ASIF, do nrów 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 i 05.001.175
05.001.252	Uchwyt wiertarski (predkość wiercenia), z kluczem, zakres mocowania do Ø 4,0 mm
05.001.253	Uchwyt wiertarski (predkość wiercenia), z kluczem, zakres mocowania do Ø 7,3 mm
05.001.254	Uchwyt wiertarski (predkość rozwiercania), z kluczem, zakres mocowania do Ø 7,3 mm, z obrotami wstecznymi
532.015	Szybkozłaczka do potrójnych rozwiertaków DHS/DCS, do nrów 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 i 05.001.175
532.017	Szybkozłaczka AO/ASIF do rozwiercania śródszpikowego, do nrów 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 i 05.001.175
532.018	Szybkozłaczka Hudson do rozwiercania śródszpikowego, do nrów 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 i 05.001.175
532.019	Szybkozłaczka Trinkle, do nrów 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 i 05.001.175
532.020	Szybkozłaczka Trinkle, modyfikowany, do nrów 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 i 05.001.175
532.022	Szybkozłaczka do drutów Kirschnera 0,6 do 3,2 mm, do nrów 532.001, 532.010, 532.101 i 532.110
05.001.187	Nasadka do frezowania, do nrów 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 i 05.001.175
532.021	Nasadka piły oscylacyjnej, do nrów 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 i 05.001.175
532.023	Nasadka piły oscylacyjnej II (półkolista), do nrów 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 i 05.001.175
532.026	Nasadka dużej piły oscylacyjnej, do nrów 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 i 05.001.175
532.031	Adapter do nasadki przezierniej dla RTG, do nrów 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 i 05.001.175
511.300	Nasadka przezierna dla RTG
511.773	Ogranicznik momentu obrotowego, 1,5 Nm, do szybkozłaczki AO/ASIF
511.776	Ogranicznik momentu obrotowego, 0,8 Nm do szybkozłaczki AO/ASIF
511.777	Ogranicznik momentu obrotowego, 0,4 Nm do szybkozłaczki AO/ASIF

Konsole	
----------------	--

05.001.002	Konsole podstawowa do napędów Electric Pen Drive i Small Electric Drive
05.001.108	Adapter do Colibri (II)

Akcesoria dodatkowe	
68.001.255	Pojemnik Vario Case, rozmiar 1/1, dla Colibri II i Small Battery Drive II, bez pokrywy, bez zawartości
689.507	Pokrywa (stal nierdzewna), rozmiar 1/1, do pojemnika VarioCase
68.001.253	Pojemnik Vario Case, rozmiar 1/2, dla nasadek Colibri (II), Small Battery Drive (II) i Small Electric Drive
689.537	Pokrywa (stal nierdzewna), rozmiar 1/2, do pojemnika VarioCase
519.400	Szczoteczka do czyszczenia do napędów Compact Air Drive, Power Drive, Colibri (II) i Small Electric Drive
68.001.610	Kosz do mycia, rozmiar 1/1, do Colibri (II) i Small Battery Drive (II)
68.000.100	Wspornik koszy do myjek automatycznych
68.001.602	Pokrywa kosza do mycia rozmiar 1/1
519.970	Specjalny olej Synthes®, 40 ml
532.024	Szczoteczka do czyszczenia do nasadki piły oscylacyjnej II(532.023)
310.932	Zapasowy klucz do uchwytu wiertarskiego, zakres mocowania do Ø4,0 mm
510.191	Zapasowy klucz do uchwytu wiertarskiego, zakres mocowania do Ø 7,3 mm

Narzędzia tnące

Szczegółowe dane wymagane w zamówieniu narzędzi tnących do systemu Colibri II wraz ze zdjęciem w oryginalnym rozmiarze przedstawiono w broszurze „Ostrza tnące do małych kości” (DSEM/PWT/1014/0044).




Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Szwajcaria
Tel. +41 61 965 61 11
Faks +41 61 965 66 00
www.depuySynthes.com

Nie wszystkie produkty są obecnie dostępne na wszystkich rynkach.
Publikacja nie jest przeznaczona do dystrybucji w USA.





Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland