

BATTERY POWER LINE II

Napęd zasilany akumulatorowo
dla zastosowań w ortopedii i traumatologii

INSTRUKCJA OBSŁUGI



SPIS TREŚCI

WPROWADZENIE	Informacje ogólne	3
	Napędy	8
	Uniwersalna ładowarka UBC II	13
INSTRUKCJA OBSŁUGI	Zestaw akumulatora (obudowa akumulatora z włożonym akumulatorem)	14
	Zasilana akumulatorowo wiertarka/rozwiertak Battery Reamer/Drill II	22
	Nasadki do zasilanej akumulatorowo wiertarki/rozwiertaka Battery Reamer/Drill II	23
	Zasilana akumulatorowo piła oscylacyjna Battery Oscillator II	39
	Zasilana akumulatorowo piła posuwisto-zwrotna Battery Reciprocator II	42
OBSŁUGA I KONSERWACJA	Informacje ogólne	45
	Czyszczenie i dezynfekcja	47
	• Przygotowanie przed ponownym przetworzeniem	47
	• Instrukcja czyszczenia ręcznego	48
	• Instrukcje czyszczenia automatycznego z ręcznym czyszczeniem wstępnym	51
	Przygotowanie do czyszczenia	47
	Instrukcje czyszczenia ręcznego	48
	Instrukcje czyszczenia automatycznego z ręcznym czyszczeniem wstępnym	51
	Konserwacja i smarowanie	57
	Kontrola i test działania	63
	Pakowanie, sterylizacja i magazynowanie	64
	Naprawy i serwis techniczny	67
	Utylizacja odpadów	68

SPIS TREŚCI
Informacje ogólne

DIAGNOSTYKA USTEREK		69
SPECYFIKACJE SYSTEMU		75
KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA	Dokumenty towarzyszące	79
Dane wymagane w zamówieniu		84

Wprowadzenie

INFORMACJE OGÓLNE

Przeznaczenie

Battery Power Line II to zasilany akumulatorowo system przeznaczony do stosowania w chirurgii ortopedycznej i chirurgii urazowej, tj. do wiercenia, rozwiercania, cięcia i wprowadzania drutów Kirschnera do układu kostnego człowieka.

Zasilana akumulatorowo wiertarka/rozwiertak Battery Reamer/Drill II



Wiercenie



Rozwiercanie



Wprowadzanie drutów Kirschnera



Mocowanie bloku do cięcia za pomocą pinów

Zasilana akumulatorowo piła oscylacyjna Battery Oscillator II



Cięcie oscylacyjne

Zasilana akumulatorowo piła posuwisto-zwrotna Battery Reciprocator II



Cięcie posuwisto-zwrotne

Instrukcje bezpieczeństwa

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

System BPL II można stosować w zabiegach na pacjencie wyłącznie po uprzednim dokładnym przeanalizowaniu instrukcji obsługi. Zaleca się, aby w trakcie zabiegu był dostępny zapasowy system, ponieważ nigdy nie można całkowicie wykluczyć problemów technicznych.

System Battery Power Line II jest przeznaczony do obsługi wyłącznie przez lekarzy i przeszkolony personel medyczny.

NIE WOLNO stosować jakiegokolwiek podzespołu, jeżeli widoczne jest uszkodzenie.

NIE WOLNO stosować jakiegokolwiek podzespołu, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.

Urządzeń nie WOLNO stosować w obecności tlenu, tlenku azotu lub mieszaniny składającej się z palnych środków anestezyjologicznych i powietrza.

W celu zapewnienia prawidłowej pracy narzędzia należy stosować wyłącznie oryginalne akcesoria Synthes.

Przed pierwszym i każdym użyciem oraz przed odesłaniem do serwisu napędów i ich akcesoriów/nasadek, z wyłączeniem akumulatora, należy wykonać kompletną procedurę regeneracji. Przed sterylizacją należy zdjąć osłony i folię zabezpieczającą.

Abi 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 znacznie wydłużyć żywotność narzędzia i ograniczyć ryzyko awarii lub zagrożenia dla użytkownika i pacjenta.
Do smarowania narzędzia należy stosować wyłącznie olej specjalny Synthes (519.970).

Zalecamy zastosowanie nowych narzędzi tnących Synthes podczas każdego zabiegu. 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. Narzędzia tnące muszą być chłodzone cieczą, aby zapobiec martwicy termicznej.

Użytkownik odpowiada za właściwe korzystanie z urządzenia podczas zabiegu.

Sprawdź prawidłowe działanie narzędzia przed przystąpieniem do zabiegu na pacjencie.

Nietypowe zakaźne czynniki chorobotwórcze

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

W celu uniknięcia przegrzania należy zawsze przestrzegać określonych cykli pracy, przedstawionych na stronie 76. Należy zawsze brać pod uwagę wysoki moment obrotowy wiertarki/rozwiertaka (530.750).

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.

Serwisowanie

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 nienależytego użycia, zaniedbania lub nieautoryzowanej konserwacji narzędzia.

Środki ostrożności:

- Podczas korzystania z systemu BPL II zawsze należy zakładać wyposażenie ochrony osobistej (PPE), w tym okulary ochronne.
- Aby uniknąć obrażeń, przed każdą manipulacją i przed odłożeniem narzędzia należy uruchomić mechanizm blokujący, tj. przełącznik wyboru trybu pracy musi znajdować się w pozycji wyłączonej.
- W czasie wymiany nasadek lub narzędzi tnących na sali operacyjnej należy trzymać urządzenie w pozycji pionowej. Jeżeli urządzenie nie jest używane, należy je układać na boku, aby uniknąć ryzyka zrzucenia lub zanieczyszczenia przez inne instrumenty.
- Jeśli urządzenie spadnie na podłogę i będzie nosić widoczne ślady uszkodzenia, nie wolno więcej używać 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.
- Narzędzie należy używać wyłącznie po pełnym naładowaniu akumulatora. W związku z tym należy upewnić się, że akumulator zostanie naładowany z odpowiednim wyprzedzeniem. Zalecamy montaż obudowy akumulatora tuż przed użyciem, aby uniknąć niespodziewanego rozładowania. Zalecamy, aby umieścić akumulator w ładowarce niezwłocznie po zabiegu.
- Transfer aseptyczny jest szczegółowo opisany na stronie 14ff. Należy postępować zgodnie z wytycznymi zawartymi w przewodniku sterylizacji STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068). Żadne inne metody sterylizacji nie są dozwolone.
- Akumulatory nie mogą być nigdy myte, płukane ani upuszczane. Może to doprowadzić do zniszczenia akumulatora z możliwością wystąpienia szkód wtórnych (niebezpieczeństwo wybuchu!). Należy stosować wyłącznie oryginalne akumulatory Synthes. Więcej informacji przedstawiono na stronie 20ff.
- Nigdy nie umieszczać urządzenia BPL II w środowisku magnetycznym, ponieważ może ono rozpocząć pracę samoczynnie.
- Jeśli system ma skorodowane części, należy wyłączyć system z eksploatacji i odesłać do centrum serwisowego firmy Synthes.

Lokalizacja instrumentu lub fragmentów instrumentów

Instrumenty 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.

Aksesoria/zakres dostawy

System Battery Power Line II składa się z trzech różnych rękojeści, obudowy akumulatora, akumulatora i szeregu nasadek przeznaczonych do podłączania do systemu.

Opis podzespołów należących do systemu przedstawiono w rozdziale "Dane wymagane w zamówieniu" na str. 84ff.

Do ładowania akumulatora należy używać wyłącznie odpowiedniej ładowarki Synthes Universal Battery Charger (UBC) II (05.001.204).

W celu osiągnięcia określonych parametrów należy stosować wyłącznie narzędzia tnące Synthes. Są one optymalnie dostosowane do wymagań narzędzia. Użycie brzeszczotów innych niż firmy Synthes może znacząco skrócić żywotność systemu.

Do czyszczenia i serwisowania systemu służą specjalne akcesoria pomocnicze, takie jak szczoteczki do czyszczenia (516.101) i olej firmy Synthes (519.970).

Nie wolnostosować olejów innych producentów. Do smarowania napędów i nasadek należy stosować tylko olej specjalny Synthes (519.970). Środki smarujące o innym składzie mogą spowodować zakleszczenie, mogą mieć działanie toksyczne lub negatywny wpływ na skuteczność sterylizacji. Napęd, obudowę akumulatora i nasadki należy smarować tylko po uprzednim oczyszczeniu.

Firma Synthes zaleca stosowanie do sterylizacji i przechowywania systemu specjalnie za projektowanych pojemników Synthes Vario Case (689.202) i specjalnie zaprojektowanych koszy do mycia (68.001.620, 68.001.625). Ponadto kosze do mycia (68.001.620, 68.001.625) można stosować do czyszczenia automatycznego. Więcej informacji przedstawiono na stronie 51ff.

Magazynowanie i transport

W przypadku wysyłki i transportu należy użyć oryginalnego opakowania, w przeciwnym razie podzespoły mogą ulec uszkodzeniu. Jeśli opakowanie nie jest już dostępne, należy skontaktować się z lokalnym biurem firmy Synthes.

Prosimy o zapoznanie się z wytycznymi dotyczącymi transportu baterii litowo-jonowych podczas zwracania ich do Centrum Serwisowego Synthes.

Nie przechowywać lub transportować akumulatorów w przypadkowym położeniu w pudełku lub pojemniku, gdzie może nastąpić zwarcie z innymi akumulatorami lub przedmiotami metalowymi. Może to spowodować uszkodzenie akumulatora i wytworzenie ciepła, które niesie ryzyko poparzeń.

Warunki magazynowania i transportu znajdują się w sekcji "Specyfikacja systemu" na stronie 75.

Gwarancja / odpowiedzialność

Gwarancja na narzędzia i osprzęt nie obejmuje żadnych szkód dowolnego rodzaju wynikających z niewłaściwego użytkowania, zużycia, niewłaściwej regeneracji i konserwacji, uszkodzenia uszczelnienia, korzystania z narzędzi tnących i środków smarnych innych niż firmy Synthes lub niewłaściwego przechowywania i transportu.

Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za szkody wynikające z nieprawidłowego użytkowania, zaniedbania lub nieautoryzowanej konserwacji lub obsługi narzędzia.

W celu uzyskania dalszych informacji o rękojmi, prosimy skontaktować się z lokalnym biurem Synthes.

Objaśnienie symboli

Do oznaczenia wyrobu i poszczególnych podzespołów użyto następujących symboli. Wyjaśnienie dodatkowych symboli przedstawiono w odnośnych sekcjach tego dokumentu.



Uwaga



Przed przystąpieniem do korzystania z urządzenia należy zapoznać się z instrukcją obsługi.



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



Wskazuje na okres użytkowania przyjazny dla środowiska naturalnego 5 lat w Chinach.



Wskazuje na okres użytkowania przyjazny dla środowiska naturalnego 10 lat w Chinach.



Nie zanurzać urządzenia w cieczy.



10PB

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)

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

CE
0123

Urządzenie podlega przepisom dyrektywy 2006/66/WE w sprawie baterii. Patrz rozdział "Utylizacja" na str. 68. Urządzenie zawiera akumulatory litowo-jonowe, które należy utylizować zgodnie z wymaganiami ochrony środowiska. Należy przestrzegać przepisów krajowych. Patrz rozdział zatytułowany "Unieszkodliwianie odpadów" na stronie 68.



Li-Ion



S9

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 przepisów krajowych. Patrz rozdział zatytułowany "Unieszkodliwianie odpadów" na stronie 68.

Cykl pracy wg normy IEC 60034-1.

IP X4

Klasyfikacja ochrony przed wnikaniem ciał obcych zgodnie z normą IEC 60529.



Symbol blokady. Napęd jest wyłączony ze względów bezpieczeństwa.



Producent



Data produkcji



Niesterylne



Ograniczenie dopuszczalnych temperatur przechowywania



Wilgotność względna przechowywania



Ciśnienie atmosferyczne



Nie wolno stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone.

Wprowadzenie

NAPĘDY

Zasilana akumulatorowo wiertarka/rozwiertak Battery Reamer/Drill II (530.705)

Prędkość (bez nasadki)	0-340 obr./min. (maksymalna prędkość zależy od nasadki)
Moment obrotowy (bez nasadki)	0-15 Nm (maksymalny moment obrotowy zależy od nasadki)
Masa rękojeści (w tym zestawu akumulatora)	1565 g/3,4 lbs
Kaniulacja	Ø 4,0 mm
Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym	BF m
Zabezpieczenie przed wnikaniem wody	IP X4
Dołączono szczoteczkę do czyszczenia (516.101) i olej specjalny Synthes (519.970)	

Dane techniczne podlegają tolerancjom.



Zasilana akumulatorowo piła oscylacyjna Battery Oscillator II (530.710)

Szybkość 0-12 000 oscylacji na minutę

Odchylenie 4,5° (0° +/-2,25°)

Masa rękojeści (w tym zestawu akumulatora) 1685 g/3,7 lbs

Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym BF flI

Zabezpieczenie przed wnikaniem wody IP X4

Dolączono olej specjalny Synthes (519.970)

Dane techniczne podlegają tolerancjom.



Złączka brzeszczotu

Do mocowania lub usuwania brzeszczotu

Pokrętło blokujące

Pozwala montować i usuwać brzeszczoty bez użycia klucza

Tuleja przesuwna

Umożliwia dostosowanie płaszczyzny piłowania o 360°, co 45°

Przełącznik zmiennej prędkości

Kontroluje częstotliwość oscylacji

Przyciski zwalnijające

Aby usunąć obudowę akumulatora, oba przyciski zwalnijające muszą być dociśnięte jednocześnie

Obudowa akumulatora

Chroni przed zanieczyszczeniem sterylnego środowiska przez niesterylne akumulatory

Blokady obudowy akumulatora

Do otwierania i zamykania pokrywy obudowy akumulatora, zapobiega otwarciu obudowy podczas zabiegu. Aby otworzyć i zamknąć pokrywę, oba zatrzaski obudowy akumulatora należy nacisnąć jednocześnie.

Przełącznik wyboru trybu pracy



Symbol blokady

Napęd jest wyłączony ze względów bezpieczeństwa.



ON

Napęd jest włączony w trybie piłowania

Wprowadzenie NAPĘDY

Zasilana akumulatorowo piła posuwisto-zwrotna Battery Reciprocator II (530.715)

Szybkość 0-14 000 oscylacji na minutę

Skok 4 mm

Masa rękojeści (w tym zestawu akumulatora) 1675 g/3,6 lbs

Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym BF fll

Zabezpieczenie przed wnikaniem wody IP X4

Dołączono olej specjalny Synthes (519.970)

Dane techniczne podlegają tolerancjom.



Akumulator do systemu Battery Power Line II

Art. nr	530.630
Typ	Li-Ion (litowo-jonowy)
Napięcie	14,8 V
Pojemność	1,5 Ah/22,2 Wh
Czas ładowania	zazwyczaj < 60 minut

Dane techniczne podlegają tolerancjom.

Uwaga: W celu uzyskania dalszych informacji na temat właściwej metody ładowania, przechowywania i stosowania akumulatorów, prosimy przeczytać informacje na stronie 20ff.



Wprowadzenie NAPĘDY

Zgodność pomiędzy akumulatorami systemów BPL i BPL II

Dostępne rękojeści systemu BPL są kompatybilne z akumulatorami systemu BPL II

Dostępne rękojeści systemu BPL (530.605, 530.610, 530.615) mogą być używane z nowymi akumulatorami BPL II (530.630), obudową akumulatora (530.690) i sterylną osłoną (530.660), jak na Ryc. 1.



Rycina 1

Dostępne akumulatory systemu BPL są kompatybilne z rękojeściami systemu BPL II

Dostępny akumulator systemu BPL (530.620), obudowa akumulatora (530.680) i sterylna osłona (530.650) mogą być używane z nowymi rękojeściami BPL II (530.705, 530.710, 530.715) jak na Ryc. 2.

Uwaga: Wszystkie nasadki BPL/BPL II są w pełni kompatybilne z nasadkami BPL/BPL II (530.605/530.705).

Uwaga: Dane techniczne podlegają tolerancjom i mogą się różnić w przypadku łączenia dwóch systemów.



Rycina 2

UNIWERSALNA ŁADOWARKA UBC II

Uniwersalna ładowarka UBC II (05.001.204) obejmuje cztery niezależne kieszenie ładowania. Każda kieszeń ma trzy kanały ładowania; akumulator Battery Power Line II (530.630) pasuje do górnego kanału.

Uwaga: Aby akumulatory systemu BPL II można było ładować w ładowarce UBC II, wymagana jest minimalna wersja oprogramowania sprzętowego 14,0*. W razie konieczności przesłać ładowarkę do przedstawiciela Synthes w celu aktualizacji oprogramowania.

W celu uzyskania dalszych informacji na temat uniwersalnych ładowarek UBC II, należy zapoznać się z odpowiednimi instrukcjami obsługi (DSEM/PWT/1114/0050) lub skontaktować się z lokalnym biurem Synthes.

Akumulatora BPL II nie można ładować uniwersalną ładowarką UBC (numer pozycji 530.600 lub 530.601).

- 1Kieszenie ładowania (4)
- 2Symbole typu akumulatora
- 3Dioda ON/OFF
- 4Wyświetlacz każdej kieszeni ładowania
- 5Otwory wentylacyjne
- 6Otwory wentylacyjne
- 7Przełącznik zasilania
- 8Bezpieczniki: 2x5 AT/250 V
- 9Podłączenie kabla zasilającego
- 10Symbol dla akumulatorów BPL i BPL II (530.620 lub 530.630)

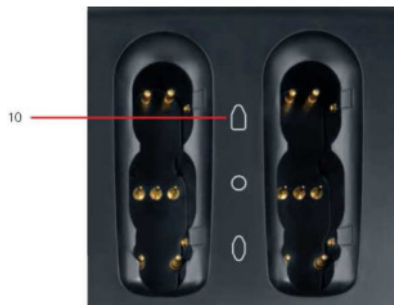
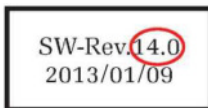
Widok z przodu



Widok z tyłu



*Naklejka, jak na spodniej stronie ładowarki, z numerem wersji oprogramowania sprzętowego 14.0:



ZESTAW AKUMULATORA (OBUDOWA AKUMULATORA Z WŁOŻONYM AKUMULATOREM)

Niesterylne akumulatory Synthes i zaawansowane technologie ładowania akumulatorów optymalizują dostępną pojemność akumulatorów na sali operacyjnej, maksymalizują żywotność i skracają czas oczekiwania na naładowanie. Jedna uniwersalna ładowarka UBC II (05.001.204) dostosowana do wielu zasilanych akumulatorowo systemów Synthes upraszcza proces ładowania. Prosta technika aseptyczna zabezpiecza sterylne pole podczas montażu zestawu akumulatora.

Transfer aseptyczny jest opisany poniżej. Alternatywnie można użyć przewodnika sterylizacji STERRAD/V-PRO, jeśli jest to preferowane (DSEM/PWT/0615/0068).

Instrumenty

530.630	Akumulator do systemu Battery Power Line II
530.660	Sterylna osłona do systemu Battery Power Line II
530.690	Obudowa akumulatora do systemu Battery Power Line II

Montaż i wkładanie zestawu akumulatora

Osoba sterylna

Otworzyć pokrywę obudowy akumulatora, jak na Ryc. 1.

Upewnić się, że pokrywa obudowy akumulatora jest w pełni otwarta (Ryc. 2).



Rycina 1



Rycina 2

Upewnić się, że pokrywa obudowy akumulatora skierowana jest w kierunku osoby sterylnej (Ryc. 3).

Umieścić sterylną osłonę bezpiecznie na górze obudowy akumulatora (Ryc. 4).

Uwagi:

- Sterylna osłona pomaga wprowadzić akumulator do obudowy i zapobiega zanieczyszczeniu sterylnej obudowy przez niesterylny akumulator.
- Wysterylizować sterylną osłonę po każdym użyciu, aby zapewnić aseptyczne warunki podczas montażu niesterylnego akumulatora w sterylnej obudowie akumulatora.

Środki ostrożności:

- W przypadku kontaktu niesterylnego akumulatora z zewnętrzną częścią obudowy akumulatora, obudowa akumulatora musi zostać oczyszczona i ponownie wysterylizowana przed wykorzystaniem w sali operacyjnej.
- Nie należy wkładać niesterylnego akumulatora do obudowy, gdy rękojeść jest podłączona.



Rycina 3



Rycina 4

Instrukcja obsługi
ZESTAW AKUMULATORA
(OBUDOWA AKUMULATORA Z WŁOŻONYM AKUMULATOREM)

Osoba niesterylna

Włożyć niesterylny akumulator przez sterylną osłonę do obudowy akumulatora (Ryc. 5a). Nacisnąć akumulator do dołu, aby upewnić się, czy jest w pełni osadzony (Ryc. 5b).

Uwaga: Kształt akumulatora zapewnia, że można go włożyć do obudowy wyłącznie od właściwej strony. Osoba niesterylna nie może dotykać zewnętrznych części obudowy akumulatora.

Zdemontować sterylną osłonę z obudowy akumulatora (Ryc. 6).

Uwaga: Unikać kontaktu z zewnętrzną częścią obudowy akumulatora, aby nie zanieczyścić jej. W przypadku kontaktu niesterylnego akumulatora lub osoby niesterylnej z zewnętrzną częścią obudowy akumulatora, należy ją oczyścić i ponownie wysterylizować, przed użyciem na sali operacyjnej.



Rycina 5a

Osobaniesterylna

Osobasterylna



Rycina 5b

Osobaniesterylna

Osobasterylna



Rycina 6

Osobaniesterylna

Osobasterylna

Osoba sterylna

Zamknąć obudowę akumulatora (Ryc. 7a i 7b). W celu zamknięcia pokrywy obudowy akumulatora oba zatrzaski obudowy akumulatora należy nacisnąć jednocześnie (Ryc. 7a).

Uwaga: Należy upewnić się, że uruchomiono oba zatrzaski obudowy akumulatora i że pokrywa obudowy akumulatora jest zamknięta prawidłowo. Przed użyciem systemu należy zawsze upewnić się, że pokrywa obudowy akumulatora jest całkowicie zamknięta.

Uwaga: Nie należy dopuszczać do kontaktu z niesterylnym akumulatorem lub wewnętrzną częścią obudowy akumulatora w celu uniknięcia zanieczyszczenia. Jeżeli osoba sterylna wejdzie w kontakt z niesterylnym akumulatorem lub wewnętrzną częścią obudowy akumulatora, musi przejść ponowną procedurę przygotowania do zabiegu. Zanieczyszczona obudowa akumulatora musi zostać wyczyszczona i ponownie wysterylizowana przed wykorzystaniem w sali operacyjnej.

Uwagi:

- Zasadniczo jeden w pełni naładowany akumulator ma wystarczającą pojemność do przeprowadzenia całej operacji. Jeśli to konieczne, w ramach zachowania środków ostrożności drugi zestaw zasilający (obudowa akumulatora z włożonym akumulatorem) powinien być przechowywana w taki sposób, aby mógł zostać szybko wymieniony w sterylnych warunkach podczas zabiegu.
- Nigdy nie wolno otwierać obudowy na sali operacyjnej w celu włożenia nowego akumulatora. Zawsze należy wymienić cały zestaw zasilający na inny przygotowany przed rozpoczęciem zabiegu.



Rycina 7a



Rycina 7b

Instrukcja obsługi
ZESTAW AKUMULATORA
(OBUDOWA AKUMULATORA Z WŁOŻONYM AKUMULATOREM)

Włożyć obudowę akumulatora do napędu, tak aby styki obudowy akumulatora były zbieżne ze stykami we wnętrzu napędu (Ryc. 8). Nacisnąć mocno, aby zapewnić poprawne połączenie obudowy akumulatora, oraz sprawdzić, czy jest prawidłowo zamocowany, lekko pociągając w dół.

Środki ostrożności:

- Ze względów bezpieczeństwa obudowę akumulatora można wsunąć całkowicie wyłącznie, gdy jest w prawidłowym położeniu.
- Aby zapobiec obrażeniom ciała, przełącznik wyboru trybu pracy napędu powinien być zawsze w pozycji OFF w przypadku wkładania lub usuwania obudowy akumulatora.
- Montaż obudowy akumulatora tuż przed użyciem chroni go przed rozładowaniem.



Rycina 8

Usuwanie i demontaż obudowy akumulatora

Nacisnąć oba przyciski zwalnijące jednocześnie na napędzie w celu usunięcia obudowy akumulatora (Ryc. 9).

Otworzyć obudowę, naciskając oba zatrzaski obudowy akumulatora i usunąć akumulator lub przytrzymać otwartą obudowę akumulatora, aby umożliwić innej osobie usunięcie akumulatora (Ryc. 10).

Akumulator nie może wejść w kontakt z zewnętrzną częścią obudowy akumulatora, aby uniknąć zanieczyszczenia akumulatora. Jeśli nastąpi zanieczyszczenie, należy postępować zgodnie z informacjami przedstawionymi w rozdziale "Pielęgnacja i konserwacja" od str. 45.

Przechowywać akumulatory w uniwersalnej ładowarce UBC II (05.001.204), gdy nie są używane (Ryc. 11).

Alternatywnie proszę postępować zgodnie z wytycznymi zawartymi w przewodniku sterylizacji STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068). Żadne inne metody sterylizacji nie są dozwolone.

Uwaga: Akumulatora nie wolno pukać, spryskiwać, poddawać sterylizacji, upuszczać ani stosować dużej siły (530.630). Spowoduje to uszkodzenie urządzenia, z możliwością powstania szkód wtórnych.



Rycina 9



Osoba niesterylna

Osoba sterylna

Rycina 10



Rycina 11

Instrukcja obsługi
ZESTAW AKUMULATORA
(OBUDOWA AKUMULATORA Z WŁOŻONYM AKUMULATOREM)

Ładowanie, przechowywanie i używanie akumulatorów

Ładowanie

Do ładowania akumulatora należy stosować wyłącznie uniwersalną ładowarkę UBC II (05.001.204) firmy Synthes. Korzystanie z ładowarki, która nie pochodzi od Synthes, może spowodować uszkodzenie akumulatora.

Aby akumulatory BPL II mogły być ładowane w ładowarce UBC II, wymagana jest minimalna wersja oprogramowania sprzętowego 14.0*. W razie konieczności przestać ładowarkę do przedstawiciela Synthes w celu aktualizacji oprogramowania. Dalsze informacje przedstawiono na stronie 13.

Akumulatora BPL II nie można ładować uniwersalną ładowarką UBC (numer pozycji 530.600 lub 530.601).

Akumulatory powinny zawsze być ładowane przed użyciem.

Umieścić akumulator na ładowarce niezwłocznie po zabiegu.

Ładować akumulator w temperaturze otoczenia od 10°C/50°F do maks. 40°C/104°F.

Utrzymywać ładowarkę i akumulator w czystości oraz przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

Szczegółowe informacje na temat uniwersalnej ładowarki UBC II przedstawiono w odnośnej instrukcji obsługi (DSEM/PWT/1114/0050).

Przechowywanie

Zawsze ponownie naładować akumulator litowo-jonowy do systemu Battery Power Line II (530.630) po każdym użyciu. Nie przechowywać pustego akumulatora, ponieważ spowoduje to skrócenie żywotności i nie będzie objęte gwarancją.

Jeżeli akumulator nie jest używany, należy przechowywać go w uniwersalnej ładowarce UBC II (05.001.204) firmy Synthes. Zagwarantuje to, że akumulator jest zawsze w pełni naładowany i gotowy do użycia.

Uniwersalna ładowarka UBC II powinna być zawsze włączona, gdy akumulator jest włożony w kieszeń ładowania. Zapewnia to pełną dostępność naładowanych akumulatorów.

Zastosowanie

Nie wyjmować akumulatora z oryginalnego opakowania do czasu użycia.

Nie upuszczać akumulatora ani nie stosować siły.

Spowoduje to uszkodzenie urządzenia, z możliwością powstania szkód wtórnych.

Akumulatorów należy używać wyłącznie zgodnie z przeznaczeniem. Nie wolno używać żadnych akumulatorów, które nie zostały przeznaczone do stosowania ze wskazanymi urządzeniami.

Napęd może być eksploatowany tylko z w pełni naładowanym akumulatorem. W związku z tym akumulatory powinny zawsze być ładowane przed użyciem.

Wkładać zestaw akumulatora tylko bezpośrednio przed użyciem napędu. Pozwala to oszczędzić energię akumulatora i zapobiega konieczności wymiany go podczas zabiegu.

Nie należy używać wadliwych lub uszkodzonych akumulatorów, gdyż może to uszkodzić napęd. Należy sprawdzać stan akumulatora za Pomocą Uniwersalnej Ładowarki Akumulatorów II (DSEM/PWT/1114/0050).

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.

Umieścić akumulator na ładowarce niezwłocznie po zabiegu.

Nie dopuścić do zwarcia akumulatora. Nie wolno próbować mierzyć prądu zwarciovego. Spowoduje to przepalenie bezpiecznika wewnętrznego akumulatora, co nieodwracalnie uszkodzi akumulator.

Nie przechowywać ani nie transportować akumulatorów w przypadkowym położeniu w pudełku lub pojemniku, gdzie może nastąpić zwarcie z innymi akumulatorami lub przedmiotami metalowymi. Może to spowodować uszkodzenie akumulatora i wytworzenie ciepła, które niesie ryzyko poparzeń.

Akumulatory zapewniają najwyższą wydajność, jeżeli są używane w normalnej temperaturze pokojowej (20°C/68°F +/- 5°C/9°F).

Należy postępować zgodnie z informacjami zawartymi w rozdziale "Pielęgnacja i konserwacja", rozpoczynającym się na stronie 45, a także zgodnie z instrukcją obsługi uniwersalnej ładowarki baterii Synthes Universal Charger II (DSEM/PWT/1114/0050).

Środki ostrożności:

- Akumulatorów nie wolno sterylizować, myć ani zanurzać. Spowodowałyby to zniszczenie akumulatora oraz ewentualne szkody wtórne.
- Zasadniczo napędy medyczne będą nagrzewały się w przypadku ciągłego użycia. Należy uwzględniać czasy schładzania, patrz sekcja "Cykl pracy" na stronie 76, aby zapobiec przekroczeniu dopuszczalnej temperatury powierzchni napędu.
- W przypadku wycieku z akumulatora nie dopuścić do kontaktu wycieku ze skórą lub oczami. W przypadku kontaktu przemyć obszar dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza.
- Wadliwe akumulatory nie mogą być ponownie używane i powinny być utylizowane w sposób przyjazny dla środowiska zgodnie z przepisami krajowymi.
- Należy przestrzegać instrukcji transportu akumulatora litowo-jonowego w przypadku zwrotu do centrum serwisowego Synthes.

Ostrzeżenia:

- Ryzyko pożaru, wybuchu i oparzenia. Ogniw akumulatora nie wolno demontować, zgniatać, podgrzewać do temperatury powyżej 60°C ani spalać.
- Akumulator nie może być narażony na temperatury przekraczające 60°C. Maksymalny czas ekspozycji na temp. 60°C/140°F to 72 godziny.
- Nie należy rozmontowywać, otwierać lub rozбивać akumulatorów.

ZASILANA AKUMULATOROWO WIERTARKA/ROZWIERTAK BATTERY REAMER/DRILL II (530.705)

Dla obrotów zgodnych z ruchem wskazówek zegara (w prawo), należy obrócić przełącznik wyboru trybu pracy do pozycji FWD.

Dla obrotów przeciwnych do ruchu wskazówek zegara (w lewo), należy obrócić przełącznik wyboru trybu pracy do pozycji REV.

Pojedynczy przełącznik zmiennej prędkości umożliwia regulację prędkości od 0 do maksymalnej prędkości w obr./min. Maksymalny moment obrotowy i prędkość zależą od nasadki (patrz str. 23 ff). Należy upewnić się, że dla każdego zabiegu stosuje się właściwą nasadkę, zapewniającą odpowiednią prędkość i moment obrotowy.

Szczegółowe informacje o specyfikacji systemu i cyklu pracy przedstawiono na stronie 76f.



Dla obrotów zgodnych z ruchem wskazówek zegara (w prawo), należy obrócić przełącznik wyboru trybu pracy do pozycji FWD.



Dla obrotów przeciwnych do ruchu wskazówek zegara (w lewo), należy obrócić przełącznik wyboru trybu pracy do pozycji REV.



Aby zapewnić bezpieczeństwo, obrócić przełącznik wyboru trybu pracy do pozycji OFF.

NASADKI DO WIERTARKI/ROZWIERTAKA BATTERY REAMER/DRILL II

Jakość

530.705

Zasilana
akumulatorowiertarka/rozwi-
ertak Battery Reamer/Drill II

Uwaga: Aby zapobiec obrażeniu ciała, podczas wkładania lub usuwania nasadek lub narzędzi tnących przełącznik wyboru trybu pracy napędu powinien być zawsze w pozycji OFF.

Podczas pracy z nasadkami należy przestrzegać instrukcji bezpieczeństwa i ostrzeżeń podanych w instrukcji. Należy stosować wyłącznie oryginalne nasadki Synthes. Szkody wynikłe z korzystania z nasadek od innych producentów nie są objęte gwarancją.

Wkładanie nasadki

Włożyć nasadkę do złączki zasilanej akumulatorowo wiertarki/rozwiertaka II i wyrównać położenie trzpieni nasadki względem rowków na pierścieniu zwalnającym nasadki (Ryc. 1).

Obrócić pierścień zwalnający nasadki w kierunku wskazywanym strzałką i wcisnąć nasadkę, tak aby zatrzasnęła się w odpowiednim miejscu (Ryc. 2). Jeżeli nasadka nie zatrzasnie się prawidłowo, delikatnie obrócić nasadkę do momentu, gdy dopasuje się do wału napędowego.

Sprawdzić, czy złączka nasadki jest prawidłowo zamknięta, lekko pociągając za nasadkę.

Usuwanie nasadki

Obrócić pierścień zwalnający nasadki w kierunku wskazywanym strzałką i usunąć nasadkę.

Uwaga: Sprawne narzędzia są niezbędnym warunkiem powodzenia operacji. Z tego względu wykorzystywane narzędzia muszą być sprawdzone pod kątem zużycia i/lub uszkodzenia po każdym użyciu i w razie konieczności wymienione.



Rycina 1



Rycina 2

Kolor oznaczeń na nasadkach

Niektóre nasadki obrotowe są dostępne z dwoma różnymi prędkościami: wiercenia i rozwiercania. Nasadki zostały odpowiednio oznaczone (Ryc. 1 i 2):

Nasadki do wiertel:

Niebieskie oznaczenie oraz napis **DRILL**

Wszystkie nasadki o prędkości wiercenia są dostarczane z przekładnią w celu zwiększenia maksymalnej prędkości do **930 obr./min** i ograniczenia maksymalnego momentu obrotowego do **6,0 Nm**.

Nasadki do rozwiertaków:

Czerwone oznaczenie oraz napis **REAM**

Wszystkie nasadki do rozwiercania przenoszą prędkość i moment obrotowy zespołu napędu przy maksymalnej prędkości **340 obr./min** i maksymalnym momencie obrotowym **15 Nm**.

Dane techniczne podlegają tolerancjom.

Prosimy odnieść się do uwag i środków ostrożności na stronie 25.



Rycina 1: Uchwyt z prędkością wiercenia (napis DRILL i oznaczenie kolorem niebieskim)



Rycina 2: Uchwyt z prędkością rozwiercania (napis REAM i oznaczenie kolorem czerwonym)

Poniższe uwagi odnoszą się do wszystkich nasadek.

Uwagi:

- Zawsze należy obrócić przełącznik wyboru trybu pracy do położenia OFF podczas montażu/demontażu nasadek i narzędzi tnących.
- Jeżeli nasadka nie zatrzaśnie się prawidłowo, delikatnie obrócić nasadkę do momentu, gdy dopasuje się do wału napędowego.
- Wszystkie nasadki systemu BPL/BPL II są kompatybilne z rękojeściami BPL/BPL II (530.605/530.705).
- Po zamontowaniu narzędzia tnącego należy zawsze sprawdzić, czy jest ono prawidłowo zamocowane, pociągając za narzędzie.
- Należy stosować wyłącznie oryginalne nasadki i narzędzia tnące Synthes.
- Sprawdzić narzędzia tnące pod kątem zużycia i/lub uszkodzenia po każdym użyciu, a w razie konieczności wymienić. Firma Synthes zaleca, aby narzędzia tnące stosować wyłącznie jednorazowo dla bezpieczeństwa pacjenta.
- Zaleca się stosowanie płynu do irygacji do chłodzenia narzędzi tnących i aby zapobiec powstaniu martwicy termicznej.
- Szkody wynikłe z korzystania z nasadek i narzędzi tnących innych producentów nie są objęte gwarancją.

Środki ostrożności:

- Podczas procedury rozwiercania 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 obrażeniom ciała, niezbędnym jest przestrzeganie tych instrukcji:
 - napęd trzymać mocno w ergonomicznym położeniu,
 - w razie zablokowania głowicy rozwiercającej natychmiast puścić spust prędkości.
 - Przed przystąpieniem do rozwiercania sprawdzić poprawne działanie spustu prędkości (natychmiastowego zatrzymania systemu po zwolnieniu spustu).

Uchwyt wiertarski z kluczem, prędkość wiercenia (530.730)

Uchwyt wiertarski z kluczem, prędkość rozwiertania (530.732)

Maksymalna prędkość:

Wiercenie: ok. 930 obr./min

Rozwiertanie: ok. 340 obr./min.

Maksymalny moment obrotowy:

Wiercenie: ok. 6,0 Nm

Rozwiertanie: ok. 15,0 Nm

Kaniulacja:

Wiercenie: \varnothing 3,2 mm

Rozwiertanie: \varnothing 4,0 mm

Możliwość zastosowania wiertła z trzonkiem okrągłym i trójkątnym do \varnothing 7,3 mm

Dane techniczne podlegają tolerancjom.

Wkładanie instrumentu

Otworzyć szczęki uchwytu przez obrócenie klucza (510.191) przeciwnie do ruchu wskazówek zegara lub poprzez ręczne obracanie kołnierza (Ryc. 1).

Włożyć trzonek narzędzia do otwartego uchwytu.

Zamknąć uchwyt ręcznie poprzez obracanie kołnierza, utrzymując trzonek narzędzia wyśrodkowany w szczękach uchwytu. Dokręcić kluczem uchwyty, obracając zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara (Ryc. 2).

Uwaga: Aby zapewnić dobre mocowanie narzędzia, należy się upewnić, że ząbkowane wieńce uchwytu wiertarskiego i klucza nie są zużyte. Wymienić uszkodzone lub zużyte elementy. Należy stosować wyłącznie oryginalne klucze Synthes.

Usuwanie narzędzia

Obracać kluczem przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, aby otworzyć szczęki. Usunąć narzędzie.



Uchwyt wiertarski (530.730)



Uchwyt wiertarski (530.732)
zapasowy (510.191)



Klucz



Rycina 1



Rycina 2

Uchwyt wiertarski, bez klucza, prędkość wiercenia (530.731)

Maksymalna prędkość:

ok. 930 obr./min

Maksymalny moment obrotowy:

ok. 6,0 Nm

Kaniulacja:

Ø 3,2 mm

Możliwość zastosowania wiertła z trzonkiem okrągłym i trójkątnym do Ø 7,3 mm

Dane techniczne podlegają tolerancjom.

Wkładanie narzędzia

Otworzyć szczęki uchwytu przez przytrzymanie pierścienia ustalającego i ręczne obracanie uchwytu (Ryc. 1).

Włożyć trzonek narzędzia do otwartego uchwytu.

Zamknąć uchwyt przez przytrzymanie pierścienia ustalającego i ręczne obracanie uchwytu w przeciwnym kierunku (Ryc. 2).

Upewnić się, że trzonek narzędzia jest wyśrodkowany w uchwycie.

Usuwanie narzędzia

Otworzyć szczęki uchwytu przez przytrzymanie pierścienia ustalającego i ręczne obracanie uchwytu. Usunąć narzędzie.



Rycina 1



Rycina 2

**Szybkozłączka AO/ASIF do wiertel,
prędkość wiercenia (530-750)**

Maksymalna prędkość:

ok. 930 obr./min

Maksymalny moment obrotowy:

ok. 6,0 Nm

Kaniulacja:

Ø 2,0 mm

Możliwość zastosowania narzędzi tnących i innych narzędzi z mocowaniem do szybkozłączki AO/ASIF.

Dane techniczne podlegają tolerancjom.

Wkładanie narzędzi

Wprowadzić narzędzie do nasadki, a następnie wcisnąć i obrócić, aż zostanie zablokowane w miejscu (Ryc. 1). Pociągnąć lekko za narzędzie, aby upewnić się, czy jest bezpiecznie zamocowane.

Uwaga: Nie jest konieczne wyciągnięcie z powrotem kołnierza nasadki w celu włożenia narzędzia.

Usuwanie narzędzia

Wyciągnąć kołnierz nasadki i usunąć narzędzie (Ryc. 2).



Rycina 1



Rycina 2

**Szybkozłączka do potrójnych rozwiertaków
DHS/DCS, prędkość wiercenia (530.760)
Maksymalna prędkość:**

Ok. 930 obr./min

Maksymalny moment obrotowy:

Ok. 6,0 Nm

Kaniulacja:

Ø 3,2 mm

Możliwość zastosowania narzędzi tnących i innych narzędzi z mocowaniem do dużej szybkozłączki. Obejmuje to potrójne rozwiertaki DHS/DCS, trzony wkrętaków z mocowaniem do dużej szybkozłączki, wiertła kaniulowane z mocowaniem do dużej szybkozłączki do systemów gwoździ śródszpikowych Synthes i systemu rozwiertaka/irygatora/aspiratora (RIA) Synthes.

Dane techniczne podlegają tolerancjom.

Wkładanie narzędzia

Przesunąć do przodu kołnierz nasadki i włożyć narzędzie, obracając lekko w celu wyrównania narzędzia (Ryc. 1).

Zwolnić kołnierz, pociągając lekko za narzędzie, aby upewnić się, czy jest bezpiecznie zamocowane.

Usuwanie narzędzia

Przesunąć do przodu na kołnierzu nasadki i usunąć narzędzie (Ryc. 1).



Rycina 1

Nasadki do wiercenia/rozwiercania

Maksymalna prędkość:

Wiercenie: ok. 930 obr./min

Rozwiercanie: ok. 340 obr./min.

Maksymalny moment obrotowy:

Wiercenie: ok. 6,0 Nm

Rozwiercanie: ok. 15 Nm

Kaniulacja:

Wiercenie: Ø 3,2 mm

Rozwiercanie: Ø 4,0 mm

Dane techniczne podlegają tolerancjom.

Szybkozłączka Hudson (530.792), prędkość wiercenia Szybkozłączka Hudson (530.782), prędkość rozwiercania

Możliwość zastosowania narzędzi tnących i innych
narzędzi z mocowaniem Hudson.



Szybkozłączka Trinkle, zmodyfikowana (530.793), prędkość wiercenia

Szybkozłączka Trinkle, zmodyfikowana (530.783), prędkość rozwiercania

Możliwość zastosowania narzędzi tnących i innych
narzędzi ze zmodyfikowanym mocowaniem Trinkle.



Szybkozłączka Trinkle (530.794), prędkość wiercenia Szybkozłączka Trinkle (530.784), prędkość rozwiercania

Możliwość zastosowania narzędzi tnących i innych narzędzi z mocowaniem Trinkle.



Trinkle QC XXL, zmodyfikowana (530.795), prędkość rozwiercania

Możliwość zastosowania narzędzi tnących i innych narzędzi z dużym, stożkowym, zmodyfikowanym mocowaniem Trinkle.



Wkładanie narzędzia

Odciągnąć do tyłu kołnierz nasadki i włożyć narzędzie, obracając lekko w celu wyrównania narzędzia

(Ryc 1).

Zwolnić kołnierz, pociągając lekko za narzędzie, aby upewnić się, czy jest bezpiecznie zamocowane.

Usuwanie narzędzia

Wyciągnąć kołnierz nasadki i usunąć narzędzie (Ryc. 1).



Rycina 1

**Szybkołączka AO/ASIF do rozwiertaków,
prędkość rozwierania (530.780)**

Maksymalna prędkość:

ok. 340 obr./min

Maksymalny moment obrotowy:

około 15 Nm

Kaniulacja:

Ø 4,0 mm

Możliwość zastosowania narzędzi tnących i innych narzędzi z mocowaniem rozwiertaka AO, w tym trzonów do rozwierania śródszpikowego z mocowaniem rozwiertaka AO.

Dane techniczne podlegają tolerancjom.

Wkładanie narzędzia

Umieścić narzędzie w nasadce i obracać do zatrzaśnięcia.

Pociągnąć lekko za narzędzie, aby upewnić się, czy jest bezpiecznie zamocowane.

Uwaga: Nie jest konieczne wyciąganie z powrotem kołnierza nasadki w celu włożenia narzędzia.

Usuwanie narzędzia

Wyciągnąć kołnierz nasadki i usunąć narzędzie (Ryc. 1).



Rycina 1

**Szybkozłączka do drutów Kirschnera,
prędkość wiercenia (530.791)**

Maksymalna prędkość:

Ok. 930 obr./min

Maksymalny moment obrotowy:

Ok. 6,0 Nm

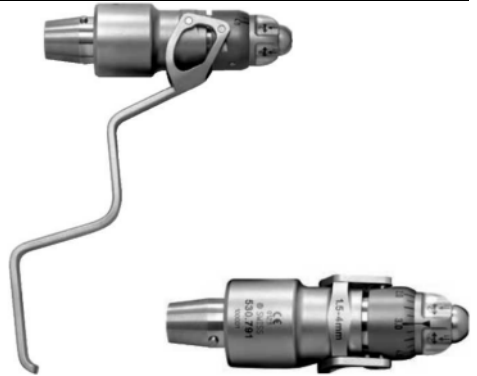
Kaniulacja:

Ø 4,0 mm

Umożliwia wprowadzanie i usuwanie drutów Kirschnera w zakresie Ø 1,5 mm do 4,0 mm, o dowolnej długości (jak na str. 3).

Dane techniczne podlegają tolerancjom.

Prosimy przeczytać informacje na stronie 34 w celu uzyskania instrukcji wprowadzania i usuwania drutów Kirschnera.



Wkładanie drutu Kirschnera do nasadki

Ustawić odpowiedni zakres średnicy na tulei regulującej na nasadce. W celu regulacji przesunąć głowicę nasadki i obrócić do wymaganej średnicy (Ryc. 1).



Włożyć drut do przedniej części nasadki (Ryc. 2).
Dostosować długość roboczą przez przesunięcie drutu.

Uwaga: Nasadka jest sprężynowa, aby zapobiec wypadnięciu drutu.

Rycina 1

Wcisnąć i przekroczyć kolnierz.

Wprowadzanie drutu Kirschnera do kości

Pociągnąć dźwignię nasadki w stronę napędu, aby uchwycić drut (Ryc. 3).



Ustawić przełącznik wyboru trybu pracy na napędzie na FWD (obroty do przodu) i nacisnąć przełącznik, aby wprowadzić drut.

Zwolnić dźwignię, aby zmienić pozycję nasadki na drucie, jeżeli jest to wymagane.

Rycina 2

Usuwanie drutu Kirschnera z kości

Ustawić odpowiedni zakres średnicy na tulei regulującej na nasadce. W celu regulacji przesunąć głowicę nasadki i obrócić do wymaganej średnicy (Ryc. 1).

Przesunąć nasadkę na drucie.

Ustawić przełącznik wyboru trybu pracy na napędzie na REV (obroty do tyłu).

Pociągnąć dźwignię nasadki w stronę napędu, aby uchwycić drut (Ryc. 3).

Nacisnąć przełącznik podczas przeciągania do tyłu, aby usunąć drut z kości.



Rycina 3

**Szybkozłączka do pinów, prędkość wiercenia
(530.796)**

Maksymalna prędkość:

Ok. 930 obr./min

Maksymalny moment obrotowy:

Ok. 6,0 Nm

Kaniulacja:

Ø 3,2 mm

**Nasadka dedykowana do mocowania bloczka do cięcia
w operacjach protezoplastyki stawu kolanowego z
użyciem pinów (jak na str. 3).**

Umożliwia wprowadzanie i usuwanie pinów prowadzących Ø 3,2 mm z okrągłymi, trójkątnymi i płaskimi trzonkami.

Dane techniczne podlegają tolerancjom.

Wkładanie pinu prowadzącego do nasadki

Włożyć pin prowadzący Ø 3,2 mm do przodniej części nasadki (Ryc. 1).

Uwaga: Nasadka jest sprężynowa, aby zapobiec wypadnięciu pinu prowadzącego.

Wkładanie pinu prowadzącego do kości

Pociągnąć dźwignię nasadki w stronę napędu, aby uchwycić pin prowadzący (Ryc. 2).

Ustawić przełącznik wyboru trybu pracy na napędzie na FWD (obroty do przodu) i nacisnąć przełącznik, aby wprowadzić pin.

Zwolnić dźwignię, aby zmienić pozycję nasadki na pinie, jeżeli jest to wymagane.

Usuwanie pinu prowadzącego z kości

Przesunąć nasadkę na pinie.

Ustawić przełącznik wyboru trybu pracy na napędzie na REV (obroty do tyłu).

Pociągnąć dźwignię nasadki w stronę napędu, aby uchwycić pin prowadzący (Ryc. 2).

Nacisnąć przełącznik podczas przeciągania do tyłu, aby usunąć pin z kości.



Rycina 1



Rycina 2

Nasadka przezierna dla RTG (511.300) i adapter do nasadki przezierniej dla RTG (530.741)

Maksymalna prędkość:

ok. 1100 obr./min

Maksymalny moment obrotowy:

około 1,3 Nm

Dane techniczne podlegają tolerancjom.

Narzędzia

530.705 Zasilana akumulatorowo wiertarka/rozwiertak Battery Reamer/Drill II

530.741 Adapter do nasadki przezierniej dla RTG

511.300 Nasadka przezierna dla RTG

Adapter do nasadki przezierniej dla RTG umożliwia wykorzystania nasadki przezierniej dla RTG z wiertarką/rozwiertakiem Battery Reamer/Drill II.

Montowanie nasadki przezierniej dla RTG

Umieścić adapter nasadki przezierniej dla RTG w wiertarce/rozwiertaku

Battery Reamer/Drill II.

Nasunąć nasadkę przezierną dla RTG na adapter i obracać aż do uchwycenia wału napędowego.

Obrócić nasadkę przezierną dla RTG do docelowej pozycji roboczej. Podtrzymywać napęd wolną ręką.

Demontowanie nasadki przezierniej dla RTG

Wysunąć nasadkę przezierną dla RTG z adaptera.

Obrócić pierścień zwalnający nasadki w kierunku wskazywanym strzałką i usunąć adapter nasadki przezierniej dla RTG.



511.300



530.741



530.705

Wkładanie wiertel

1. Pociągnąć pierścień nasadki przeziernej dla RTG do przodu i włożyć wiertło do złączki do końca, jednocześnie obracając je nieznacznie (Ryc. 1).
2. Zablokować pierścień na nasadce w celu zamocowania wiertła.

Sprawdzić, czy wiertło jest zamocowane prawidłowo, delikatnie pociągając.

Usuwanie wiertel

W celu usunięcia wiertła, wykonać kroki 1 i 2 powyżej w odwrotnej kolejności.

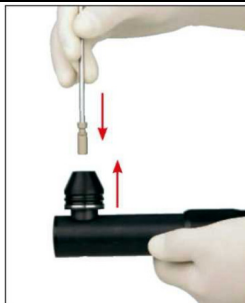
Korzystanie z nasadki przeziernej dla RTG

Przed przystąpieniem do ustawienia nasadki przeziernej dla RTG wyrównać wzmacniacz obrazu, aby dystalny otwór blokujący gwoździa śródszpikowego był okrągły i dobrze widoczny (Ryc. 2).

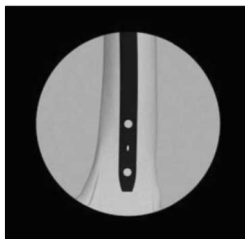
Po wykonaniu nacięcia umieścić nasadkę przezierną dla RTG i wyśrodkować końcówkę wiertła w otworze blokującym. Na monitorze wzmacniacza obrazu widać zarówno wiertło, jak i docelowe pierścienie nasadki.

Poruszać nasadką z napędem w górę i precyzyjnie wyśrodkować, tak aby wiertło było widoczne jako okrągły punkt, a otwór blokujący okalał wiertło. W wyśrodkowaniu pomagają pierścienie centrujące. Teraz można przewiercić otwór blokujący (Ryc. 3 i 4).

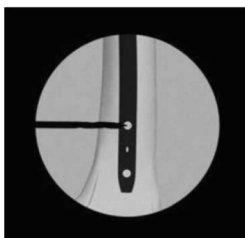
W celu uzyskania dalszych informacji o nasadce przenikalnej dla RTG i specjalnych 3-rowskowych wiertłach spiralnych, należy zapoznać się z instrukcją obsługi (036.000.150) lub skontaktować się z lokalnym biurem Synthes.



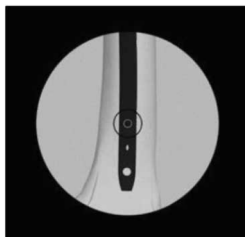
Rycina 1



Rycina 2



Rycina 3



Rycina 4

Uwagi:

- 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 nasadkę 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.

ZASILANA AKUMULATOROWO PIŁA OSCYLACYJNA BATTERY OSCILLATOR II (530.710)

W celu użycia napędu obrócić przełącznik wyboru trybu pracy do położenia ON.

Pojedynczy przełącznik zmiennej prędkości umożliwia regulację częstotliwości oscylacji od 0 do 12 000 oscylacji na min. W przypadku zwolnienia przełącznika napęd zatrzymuje się natychmiast. Upewnić się, że napęd pracuje, zanim nastąpi kontakt z kością. Optymalną wydajność piłowania można uzyskać, przesuwając napęd nieco do tyłu i do przodu w płaszczyźnie brzeszczotu, aby ostrze oscylowało poza kością, po obu jej stronach.

Uwaga: Aby zapobiec obrażeniom podczas montażu lub demontażu brzeszczotów lub dostosowania płaszczyzny piłowania przełącznik wyboru trybu pracy napędu powinien być zawsze w pozycji wyłączonej.

Szczegółowe informacje o specyfikacji systemu i cyklu pracy przedstawiono na stronie 76f.



Symbol blokady

Napęd jest wyłączony ze względów bezpieczeństwa.



ON

Napęd jest włączony w trybie piłowania

Wkładanie brzeszczotu

Całkowicie otworzyć złączkę brzeszczotu przez obracanie pokrętła blokującego.

Włożyć brzeszczot piły oscylującej do złączki.

Obrócić pokrętło blokujące w kierunku przeciwnym w celu zabezpieczenia brzeszczotu. Dokręcić pokrętło blokujące (Ryc. 1). Należy zawsze sprawdzić, czy brzeszczot jest prawidłowo zamocowany, pociągając za brzeszczot.

Regulowanie płaszczyzny piłowania

Pociągnąć tuleję przesuwaną do tyłu i obracać głowicę piły w celu wyregulowania płaszczyzny piłowania (regulacja w zakresie 360°, co 45°, Ryc. 2).

Zwolnić tuleję przesuwaną i lekko obrócić głowicę piły w celu jej zablokowania w miejscu.



Rycina 1



Rycina 2

Wymowianie brzeszczotu

Otworzyć złączkę brzeszczotu, całkowicie przekręcając pokrętło blokujące, i usunąć brzeszczot piły oscylacyjnej (Ryc. 3).

Instrukcja postępowania z brzeszczotami

Firma Synthes zaleca użycie nowego brzeszczotu do każdej operacji, aby brzeszczoty były optymalnie ostre i czyste.

Korzystanie z używanych brzeszczotów wiąże się następującymi zagrożeniami:

- Martwica termiczna spowodowana nadmierną temperaturą
- Zakażenie spowodowane przez zanieczyszczenia
- Wydłużony czas cięcia ze względu na niską wydajność piłowania
- Odłamki zębów tnących lub brzeszczotu

Zaleca się stosowanie płynu do irygacji do chłodzenia narzędzi tnących i aby zapobiec powstaniu martwicy termicznej.

Sprawdzić narzędzia tnące pod kątem zużycia i/lub uszkodzenia po każdym użyciu, a w razie konieczności wymienić. W celu uzyskania optymalnej wydajności należy stosować tylko ostrza Synthes. Są one optymalnie dostosowane do wymagań narzędzia. Użycie ostrzy innych niż Synthes może znacząco skrócić żywotność systemu.

Szczegółowe informacje na temat zamawiania brzeszczotów do systemu Battery Power Line II przedstawiono w broszurze "Brzeszczoty"(DSEM/PWT/0514/0004).



Rycina 3

ZASILANA AKUMULATOROWO PIŁA POSUWISTO-ZWROTNA BATTERY RECIPROCATOR II (530.715)

W celu użycia napędu obrócić przełącznik wyboru trybu pracy do położenia ON.

Pojedynczy przełącznik zmiennej prędkości umożliwia regulację częstotliwości piłowania od 0 do 14 000 oscylacji na min. W przypadku zwolnienia przełącznika narzędzie zatrzymuje się natychmiast. Upewnij się, że napęd pracuje, zanim nastąpi kontakt z kością. Optymalną wydajność piłowania można uzyskać, przesuwając napęd nieco do tyłu i do przodu w płaszczyźnie brzeszczotu, aby ostrze oscylowało poza kością.

Uwaga: Aby zapobiec obrażeniom podczas montażu lub demontażu brzeszczotów lub dostosowania płaszczyzny piłowania przełącznik wyboru trybu pracy napędu powinien być zawsze w pozycji wyłączonej.

Szczegółowe informacje o specyfikacji systemu i cyklu pracy przedstawiono na stronie 76f.



Symbol blokady

Napęd jest wyłączony ze względów bezpieczeństwa.



ON

Napęd jest włączony w trybie piłowania

Wkładanie brzeszczotu

Włożyć brzeszczot do złączki i wcisnąć, aż brzeszczot zatrzaśnie się w miejscu (Ryc. 1).

Lekko pociągnąć za brzeszczot, aby upewnić się, że jest prawidłowo zamocowany.

Regulowanie płaszczyzny piłowania

Pociągnąć tuleję przesuwaną do tyłu i obracać głowicę piły w celu wyregulowania płaszczyzny piłowania (regulacja w zakresie 360°, co 45°, Ryc. 2).

Zwolnić tuleję przesuwaną i lekko obrócić głowicę piły w celu jej zablokowania w miejscu.

Wymowanie brzeszczotu

Obrócić dźwignię zwolnienia w kierunku strzałki, aby wysunąć brzeszczot (Ryc. 3).



Rycina 1



Rycina 2



Rycina 3

Instrukcja postępowania z brzeszczotami

Synthes zaleca użycie nowego brzeszczotu do każdej operacji, aby brzeszczoty były optymalnie ostre i czyste.

Korzystanie z używanych brzeszczotów wiąże się następującymi zagrożeniami:

- Martwica termiczna spowodowana nadmierną temperaturą
- Zakażenie spowodowane przez zanieczyszczenia
- Wydłużony czas cięcia ze względu na niską wydajność pilowania
- Odłamki ząbków tnących lub brzeszczotu

Zaleca się stosowanie płynu do irygacji do chłodzenia narzędzi tnących i aby zapobiec powstaniu martwicy termicznej.

Sprawdzić narzędzia tnące pod kątem zużycia i/lub uszkodzenia po każdym użyciu, a w razie konieczności wymienić. W celu uzyskania optymalnej wydajności należy stosować tylko ostrza Synthes. Są one optymalnie dostosowane do wymagań narzędzia. Użycie ostrzy innych niż Synthes może znacząco skrócić żywotność systemu.

Szczegółowe informacje na temat zamawiania brzeszczotów do systemu Battery Power Line II przedstawiono w broszurze "Brzeszczoty"(DSEM/PWT/0514/0004).

INFORMACJE OGÓLNE

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.

Dbalność o odpowiednią konserwację i smarowanie może istotnie zwiększyć niezawodność i trwałość elementów systemu i ograniczyć ryzyko awarii lub zagrożenia dla użytkownika i pacjenta.

Napędy Synthes muszą być konserwowane i kontrolowane corocznie przez producenta lub autoryzowanego przedstawiciela. Coroczna konserwacja zapewnia, że sprzęt będzie spełniał najwyższe standardy wydajności i wydłuży okres eksploatacji systemu. Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za szkody wynikające z niewłaściwego użycia lub zaniedbania lub nieautoryzowanej konserwacji narzędzia.

Aby uzyskać więcej informacji na temat pielęgnacji i konserwacji, prosimy odnieść się do publikacji dotyczącej pielęgnacji i konserwacji systemu Battery Power Line II oraz ilustracji konserwacji (DSEM/PWT/0147/0166).

Środki ostrożności:

- Regenerację należy wykonać niezwłocznie po każdym użyciu.
- Kaniulacje, 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 "Important Information" na stronie <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>. Należy zapoznać się z rozdziałem "Zgodność materiałowa instrumentów Synthes w zastosowaniach klinicznych". Informacje o regeneracji systemu BPL II przedstawiono w dalszej części tego dokumentu.
- Należy przestrzegać instrukcji obsługi enzymatycznego środka czyszczącego w celu użycia prawidłowego rozcieńczenia/stężenia, temperatury i jakości wody. Instrumenty należy czyścić w świeżym i nieużywanym wcześniej roztworze.
- Detergenty stosowane do czyszczenia produktów będą miały kontakt z następującymi materiałami: stal nierdzewna, aluminium, tworzywa sztuczne i uszczelki gumowe.
- Nigdy nie należy zanurzać rękojeści, akumulatora, obudowy akumulatora lub nasadek w roztworach wodnych ani w myjce ultradźwiękowej. Nie należy stosować strumienia wody pod ciśnieniem, ponieważ może to spowodować uszkodzenie systemu. Transfer aseptyczny jest szczegółowo opisany na stronie 14ff. Alternatywnie, proszę postępować zgodnie z wytycznymi zawartymi w Instrukcji Sterylizacji STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068). Nie są dozwolone inne metody sterylizacji. Akumulatorów nie wolno myć, płukać lub upuszczać. Spowoduje to uszkodzenie urządzenia, z możliwością powstania szkód wtórnych.
- 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 Creutzfeldta-Jakoba (CJD) i powiązanych infekcji powinni być operowani instrumentami jednorazowego użytku.

Utylizację instrumentów, napędów i nasadek, które były używane lub prawdopodobnie mogły być używane u pacjenta z CJD, należy dokonać poprzez spalanie i/lub wykonanie aktualnych krajowych rekomendacji.

Uwagi:

- Instrukcje w zakresie regeneracji wyrobów medycznych zostały zatwierdzone przez Synthes do przygotowania niejałowych wyrobów medycznych firmy Synthes; instrukcje te przedstawiono zgodnie z normą ISO 17664:2004 i ANSI/AAMI ST81:2004.
- Należy zapoznać się z krajowymi przepisami i wytycznymi, aby uzyskać dodatkowe informacje. Ponadto należy przestrzegać polityki i procedur wewnętrznych szpitala i zaleceń producentów detergentów, środków dezynfekujących i wszelkich urzędzeń do regeneracji wyrobów medycznych.
- Informacja o środkach czyszczących: w trakcie walidacji zaleceń odnośnie regeneracji skażonych wyrobów medycznych firma Synthes stosowała następujące środki czyszczące: detergenty enzymatyczne o neutralnym pH (np. Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner). Wskazane środki czyszczące nie są preferowane w stosunku do innych dostępnych środków czyszczących, które mogą być równie skuteczne
- 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.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

Przygotowanie przed dezynfekcją i sterylizacją

Demontaż

Przed przystąpieniem do czyszczenia należy odłączyć wszystkie narzędzia i nasadki od napędu. Usunąć obudowę akumulatora z rękojeści, a następnie usunąć sam akumulator.

Czyszczenie i dezynfekcja baterii oraz ładowarki

1. Aby wyczyścić baterię i ładowarkę, wytrzyj je, czystą, miękką i niestrzępiącą się ściereczką zwilżoną wodą dejonizowaną i suchą przed przetworzeniem (rys. 1). i 2).
2. Aby zdezynfekować baterię i ładowarkę, należy je wytrzeć za pomocą nową, czystą, miękką i niestrzępiącą się ściereczką zwilżoną co najmniej 70 % środkiem dezynfekującym na bazie alkoholu dla 30 sekund. Zaleca się środek odkażający, który jest wymieniony w wykazie VAH, zarejestrowany w EPA lub lokalnie uznany.

Ten krok należy powtórzyć dodatkowo dwa (2) razy, przy użyciu nowej, czystej, miękkiej i niestrzępiącej się ściereczki, zwilżonej z co najmniej 70% środkiem dezynfekującym na bazie alkoholu, za każdym razem. Postępować zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta środka dezynfekującego.

Uwaga:

- Należy uważać, aby nie spryskać ani dotykać obu styków jednocześnie wilgotną szmatką ze względu na niebezpieczeństwo zwarcia.
- Sprawdzaj akumulator pod kątem pęknięć i uszkodzeń.

Umieścić akumulatory z powrotem w uniwersalnej ładowarce UBC II (05.001.204) po każdym użyciu (Ryc. 3). Po zakończeniu ładowania akumulatora należy przetrzeć go środkiem dezynfekującym przed ponownym użyciem.

Transfer aseptyczny jest szczegółowo opisany na stronie 14ff. Alternatywnie proszę postępować zgodnie z wytycznymi zawartymi w przewodniku sterylizacji STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068). Żadne inne metody sterylizacji nie są dozwolone.

Rękojeści i nasadki można regenerować poprzez

- czyszczenie ręczne
- automatyczne czyszczenie z ręcznym czyszczeniem wstępnym

Uwaga: Wyczyścić wszystkie podzespoły ruchome w pozycji otwartej lub odblokowanej.



Rycina 1



Rycina 2



Rycina 3

Czyszczenie i Dezynfekcja

Instrukcje Czyszczenia Ręcznego

1. Usunąć zanieczyszczenia

Przepłukać urządzenie 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 (Ryc. 1). Do czyszczenia kaniulacji rękojeści i nasadek należy stosować szczoteczkę do czyszczenia wskazaną poniżej (516.101).

Uwagi:

- Nie wolno używać do czyszczenia ostrych, twardych przedmiotów.
- 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.

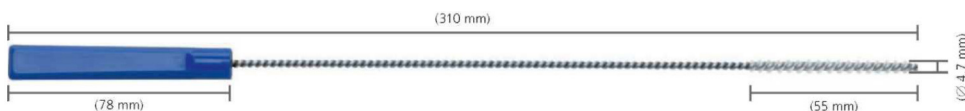
Uwaga: Nigdy nie należy zanurzać rękojeści, akumulatora, obudowy akumulatora ani nasadek w roztworach wodnych ani w myjce ultradźwiękowej. Nie należy stosować strumienia wody pod ciśnieniem, ponieważ może to spowodować uszkodzenie systemu. Akumulatora nie wolno czyścić zgodnie z instrukcją czyszczenia ręcznego.

2. Poruszać podzespołami ruchomymi.

Manipulować wszystkimi częściami ruchomymi, takimi jak spusty, tuleje przesuwne, pierścienie zwalnające nasadek, złączki brzeszczotu i przełączniki pod bieżącą wodą, aby poluzować i usunąć pozostałości.



Rycina 1



Szczoteczka do czyszczenia (516.101)

3. Spryskać i wytrzeć.

Rozpylić roztwór enzymatyczny o neutralnym pH i przecierać urządzenie przez minimum 2 minuty (Ryc. 2). Należy przestrzegać wytycznych producenta detergentu enzymatycznego dotyczących odpowiedniej temperatury, jakości wody (tj. pH), twardości i stężenia/rozcieńczenia.

4. Oplukać wodą z kranu

Plukać urządzenie zimną wodą z kranu przez co najmniej 2 minuty. Używać strzykawki lub pipety do płukania światła i kanałów.

5. Oczyszczyć detergentem

Czyścić urządzenie ręcznie pod bieżącą ciepłą 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 (Ryc. 3 i 4). Przestrzegać instrukcji producenta enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu, dotyczących prawidłowej temperatury, jakości wody oraz stężenia/rozcieńczenia.

Uwaga: W przypadku szybkozłączki do drutów \varnothing 3,2 mm (530.796) szczoteczkę należy wkładać wyłącznie od przodu.



Rycina 2



Rycina 3



Ryc. 4: Szybkozłączka do drutów Kirschnera \varnothing 1,5-4,0 mm (530.791)

6. Spłukać pod bieżącą wodą.

Dokładnie spłukać urządzenie pod bieżącą chłodną lub letnią wodą przez co najmniej 2 minuty. Korzystać z pipety lub strzykawki do przepłukiwania szczelin i kaniulacji. Poruszać złączami, uchwyty i innymi ruchomymi częściami urządzenia, aby dokładnie spłukać je pod bieżącą wodą.

7. Przetrzeć/rozpylić środek dezynfekujący

Wytrzeć lub spryskać powierzchnie urządzeń środkiem dezynfekcyjnym na bazie alkoholu w ilości co najmniej 70%.

8. Wykonać kontrolę wzrokową narzędzia.

Sprawdzić kaniulacje, tuleje przesuwne, pierścienie zwalnijące nasadek, itp. pod kątem widocznych pozostałości. Powtórzyć kroki od 1 do 6 w przypadku, gdy pozostałości pozostają widoczne.

9. Na koniec wypłukać wodą dejonizowaną/ oczyszczoną.

Wykonać końcowe płukanie z użyciem wody destylowanej/oczyszczonej przez co najmniej 2 minuty (Ryc. 7).

10. Osuszyć

Urządzenie należy wysuszyć za pomocą miękkiej, niestrzępiącej się ściereczki lub sprężonego powietrza klasy medycznej (Ryc. 8).



Rycina 7



Rycina 8

Czyszczenie i Dezynfekcja

Instrukcje Czyszczenia Automatycznego z Ręcznym Czyszczeniem Wstępnym

Uwagi:

- Ręczne wstępne czyszczenie przed przystąpieniem do automatycznego czyszczenia jest ważne, aby zapewnić, że kaniulacje i inne trudno dostępne obszary są czyste.
- Alternatywne procedury czyszczenia, inne niż podane w procedurze opisanej poniżej (w tym ręczne czyszczenie wstępne), nie zostały zatwierdzone przez Synthes.

1. Usunąć zanieczyszczenia

Przeplukać urządzenie 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 (Ryc. 1). Kaniulacje rękojeści i nasadek oczyścić szczoteczką do czyszczenia (516.101).

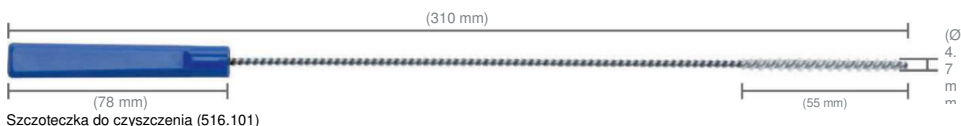
Uwagi:

- Nie wolno używać do czyszczenia ostrych, twardych przedmiotów.
- 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 włosów.

Uwaga: Nigdy nie należy zanurzać rękojeści, akumulatora, obudowy akumulatora ani nasadek w roztworach wodnych ani w myjce ultradźwiękowej. Nie należy stosować strumienia wody pod ciśnieniem, ponieważ może to spowodować uszkodzenie systemu. Akumulatora nie wolno czyścić zgodnie z instrukcją czyszczenia automatycznego z ręcznym czyszczeniem wstępnym.



Rycina 1



Szczoteczka do czyszczenia (516.101)

2. Poruszać podzespołami ruchomymi.

Manipulować wszystkimi częściami ruchomymi, takimi jak przełączniki, tuleje przesuwne, pierścienie zwalnijące nasadek, złączkę brzeszczotu i przełączniki pod bieżącą wodą, aby poluzować i usunąć pozostałości.

3. Spryskać i wytrzeć.

Rozpylić roztwór enzymatyczny o neutralnym pH i przecierać urządzenie przez minimum 2 minuty (Ryc. 2). Należy przestrzegać wytycznych producenta detergentu enzymatycznego dotyczących odpowiedniej temperatury, jakości wody (tj. pH), twardości i stężenia/rozcieńczenia.

4. Opłukać wodą z kranu

Plukać urządzenie zimną wodą z kranu przez co najmniej 2 minuty. Użyj strzykawki lub pipety do przepłukiwania światła i kanałów.

5. Oczyszczyć detergentem

Czyścić urządzenie ręcznie pod bieżącą wodą przy użyciu enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu przez co najmniej 5 minut. Manipulować wszystkimi częściami ruchomymi pod bieżącą wodą. Użyć miękkiej szczotki i/lub miękkich niestrzępiących się ściereczek w celu usunięcia wszystkich widocznych pozostałości (Ryc.3 i 4). Przestrzegać instrukcji producenta enzymatycznego środka czyszczącego lub detergentu, dotyczących prawidłowej temperatury, jakości wody oraz stężenia/rozcieńczenia.

Uwaga: W przypadku szybkozłączki do drutów Ø 3,2 mm (530.796) szczoteczkę należy wkładać wyłącznie od przodu.

6. Splukać pod bieżącą wodą.

Dokładnie splukać urządzenie pod bieżącą chłodną lub letnią wodą przez co najmniej 2 minuty. Korzystać z pipety lub strzykawki do przepłukiwania szczelin i kaniulacji. Poruszać złączkami, uchwytami i innymi ruchomymi częściami urządzenia, aby dokładnie splukać je pod bieżącą wodą.

7. Wykonać kontrolę wzrokową narzędzia.

Sprawdzić kaniulacje, tuleje przesuwne, pierścienie zwalnijące nasadek, itp. pod kątem widocznych pozostałości. Powtórzyć kroki od 1 do 6 w przypadku, gdy pozostałości pozostają widoczne.



Rycina 2



Rycina 3



Ryc. 4: Szybkozłączka do drutów Kirschnera Ø 1,5-4,0 mm (530.791)

8. Załadować kosz do mycia Synthes

Należy stosować specjalnie zaprojektowaną tacę do czyszczenia mechanicznego dostarczaną przez Synthes (68.001.620, 68.001.625). Należy przestrzegać ponumerowanego układu załadunku podanego na str. 54 i 55. Upewnić się, że nasadki są ustawione w pozycji pionowej jak na zdjęciu i są w pełni otwarte. Dzięki temu woda będzie obmywać wszystkie powierzchnie. Gwarancja nie obejmuje żadnych szkód dowolnego rodzaju wynikających z niewłaściwej regeneracji.

Uwagi:

- Jest dostępna pokrywa (68.001.602, 68.001.604) kosza do mycia. Może być ona wykorzystywana do sterylizacji, ale nie jest wymagana do czyszczenia mechanicznego.
- Nie wolno czyścić systemu w pojemniku Synthes Vario Case (689.202).
- **Plan załadunku kosza do mycia — pełny rozmiar 1/1**
Kosz do mycia (68.001.620) oraz
Pokrywa kosza do mycia (68.001.602) do systemu BPLII

Wymiary (długość X szerokość X wysokość):

Kosz do mycia bez pokrywy: 500x250x119 mm
Kosz do mycia z pokrywą: 504x250x150 mm

- **Plan załadunku kosza do mycia — rozmiar 1/2**

Kosz do mycia (68.001.625) z
pokrywą do kosza do mycia (68.001.604) do
systemu BPL II

Wymiary (długość X szerokość X wysokość):

Kosz do mycia bez pokrywy: 252x250x119 mm
Kosz do mycia z pokrywą: 256x250x150 mm

Pielęgnacja i Konserwacja

Czyszczenie i dezynfekcja

Instrukcja czyszczenia automatycznego z ręcznym czyszczeniem wstępnym

68.001.620

Kosz do mycia pełen rozmiar 1/1

530.705

Battery Reamer/Drill II lub
530.605 Battery Reamer/Drill

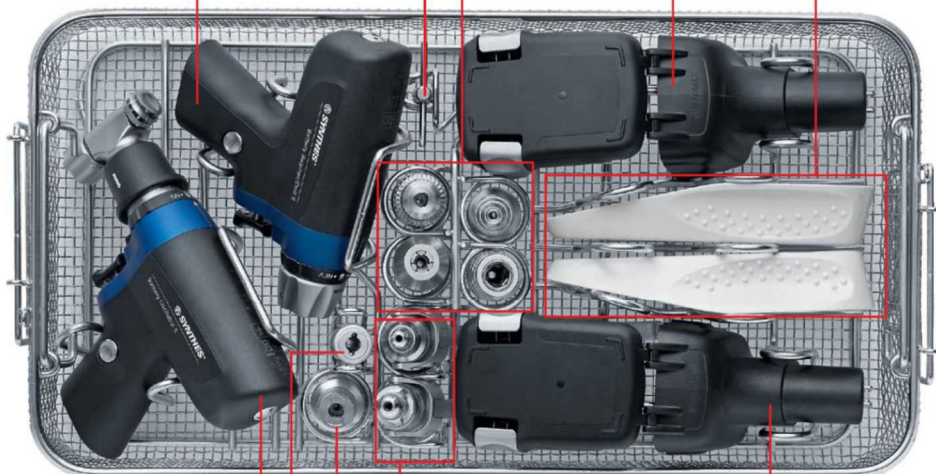
510.191

Klucz do uchwytu
wiertarskiego (530.730 i
530.732)

Nasadki systemu BPL
(BPL, BPL II)

530.690
Obudowa
akumulatora

530.660
Sterylna osłona



530.710

Battery Oscillator II lub
BPL II: 530.705 Battery Reamer/Drill II lub
530.715 Battery Reciprocator II
BPL: 530.605 Battery Reamer/Drill lub
530.610 Battery Oscillator lub
530.615 Battery Reciprocator

Dwa miejsca na podzespoły 530.790, 530.791, 530.796 lub
dowolną nasadkę BPL (BPL, BPL II)

Nasadka systemu BPL (BPL, BPL II)

530.690
Obudowa akumulatora

511.787 Adapter Küntschera lub
511.788 Adapter Harrisa



Plan załadunku Kosza Do Mycia BPL II w pełnym rozmiarze 1/1 jest dostępny jako pojedynczy dokument (DSEM/PWT/1116/0127).

68.001.602

Pokrywa kosza do mycia rozmiar 1/1

68.001.620 | 68.001.602

68.001.625

Kosz do mycia, rozmiar 1/2



68.001.604

Pokrywa kosza do mycia, rozmiar 1/2



68.001.625 i 68.001.604

Plan załadunku Kosza do Mycia BPL II w rozmiarze 1/2 jest dostępny jako pojedynczy dokument (DSEM/PWT/1116/0128).

8. Parametry automatycznego cyklu czyszczenia

Uwaga: Urządzenie myjące/dezynfektor powinien spełniać wymagania określone w normie ISO 15883.

Krok	Czas trwania (minimum)	Instrukcjeczyszczenia
Plukanie	2 minuty	Zimna bieżąca woda
Wstępny	1 minuta	Ciepła woda (>40°C); stosować detergent
Mycie	2 minuty	Ciepła woda(>45°C); stosować detergent
Plukanie	5 minut	Splukiwanie wodą dejonizowaną (DI) lub oczyszczoną (PURW)
Dezynfekcjaterymiczna	5 minut	Gorąca woda DI > 90°C
Suszenie	40 minut	> 90°C

9. Oględziny narzędzia

Wyjąć wszystkie narzędzia z kosza do mycia.

Sprawdzić kaniulacje, tuleje przesuwne itp. pod kątem widocznych pozostałości. W razie konieczności powtórzyć ręczne wstępne czyszczenie/cykl czyszczenia automatycznego. Potwierdzić, że wszystkie części są całkowicie suche w środku i na zewnątrz. Skrócenie czasu suszenia może prowadzić do uszkodzenia elementów elektrycznych w napędzie z powodu obecności wilgoci. Takie uszkodzenia nie są objęte gwarancją.

Uwaga: Czyszczenie mechaniczne powoduje dodatkowe obciążenia dla napędów, zwłaszcza w przypadku uszczelnień i łożysk. W związku z tym narzędzia należy odpowiednio smarować po zakończeniu automatycznego czyszczenia. Ponadto urządzenia muszą być konserwowane co najmniej raz w roku, zgodnie z informacjami w rozdziale "Naprawa i serwis techniczny" na str.

Konserwacja i Smarowanie

W celu zapewnienia długiej żywotności i płynnej pracy konieczne jest, aby dostępne ruchome części rękojeści, obudowy akumulatora i nasadek były smarowane po każdym użyciu z użyciem 1 kropli oleju specjalnego Synthes (519.970). Rozprowadzić olej poprzez przesuwanie elementów. Ściereczką zetrzeć nadmiar oleju.

Brak smarowania części będzie prowadzić do uszkodzeń i awarii, zwiększając ryzyko zagrożenia dla użytkownika i pacjenta.

Dalsze informacje na temat smarowania przedstawiono w instrukcji użycia oleju specjalnego Synthes 519.970

(60099544) i w dokumencie "Pielęgnacja i konserwacja BPL II" (DSEM/PWT/0147/0166).

Smarowanie poszczególnych części jest opisane szczegółowo na kolejnych stronach.

Zasilana akumulatorowo wiertarka/rozwiertak
Battery Reamer/Drill II (530.705)

Poszczególne podzespoły wymienione poniżej należy smarować z użyciem 1 kropli oleju specjalnego Synthes(519.970):

- 1Pierścień zwalnający nasadki (Ryc. 1a i 1b)
- 2 Trzon spustu. Po aplikacji środka smarującego nacisnąć spust kilka razy.
- 3Tylna strona kaniulacji (Ryc. 3)

Obrócić pierścień zwalnający nasadki w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara (w prawo) i wprowadzić 1 kroplę oleju specjalnego Synthes (519.970), jak na Ryc. 1a. Następnie obrócić kilkakrotnie pierścień zwalnający.

Wprowadzić 1 kroplę oleju specjalnego Synthes (519.970) w szczelinę pomiędzy trzonem a pierścieniem uszczelniającym (Ryc. 1b). Włożyć obudowę akumulatora i włączyć rękojeść, aby zapewnić, że olej zostanie równomiernie rozprowadzony.

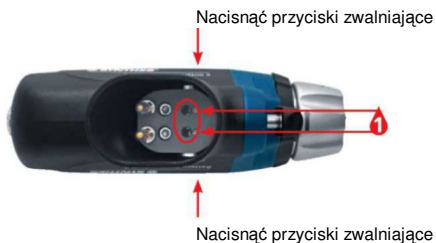
Nasmarować przyciski zwalnające obudowy akumulatora od wewnątrz, a następnie kilkakrotnie nacisnąć przyciski(Ryc. 2)



Rycina 1a



Rycina 1b



Rycina 2



Rycina 3

Zasilana akumulatorowo piła oscylacyjna Battery Oscillator II (530.710)

Poszczególne podzespoły wymienione poniżej należy smarować z użyciem 1 kropli oleju specjalnego Synthes (519.970):

- 1 Złącza brzeszczotu
- 2 Pokrętko blokujące szybkozłączki brzeszczotu
- 3 Tuleja przesuwna do pozycjonowania brzeszczotu (Ryc. 1a i 1b)
- 4 Trzon spustu. Po aplikacji środka smarującego nacisnąć spust kilka razy.

Pociągnąć tuleję przesuwną do tyłu i wprowadzić 1 kroplę oleju specjalnego Synthes (519.970) na odsłoniętym obszarze (Ryc. 1). Następnie wcisnąć tuleję do przodu i wprowadzić 1 kroplę oleju na drugi odsłonięty obszar (Ryc. 1b). W celu nasmarowania należy wcisnąć tuleję kilka razy do przodu i do tyłu. Następnie cofnąć tuleję przesuwną i obrócić kilkakrotnie głowicę piły.

Nasmarować przyciski zwalnijące obudowy akumulatora od wewnątrz, a następnie kilkakrotnie naciskać przyciski (Ryc. 2)



Rycina 1a

Rycina 1b



Rycina 2

**Zasilana akumulatorowo piła posuwisto-zwrotna
Battery Reciprocator II (530.715)**

Poszczególne podzespoły wymienione poniżej należy smarować z użyciem 1 kropli oleju specjalnego Synthes (519.970):

- 1 Złączka brzeszczotu
- 3 Tuleja przesuwna do ustawienia pozycji brzeszczotu (Ryc. 1a i 1b)
- 3 Trzon spustu

Pociągnąć tuleję przesuwną do tyłu i wprowadzić 1 kroplę oleju specjalnego Synthes (519.970) na odsłoniętym obszarze (Ryc. 1). Następnie wcisnąć tuleję do przodu i wprowadzić 1 kroplę oleju na drugi odsłonięty obszar (Ryc. 1b). W celu nasmarowania należy wcisnąć tuleję kilka razy do przodu i do tyłu. Następnie cofnąć tuleję przesuwną i obrócić kilkakrotnie głowicę piły.

Nasmarować przyciski zwalnijące obudowy akumulatora od wewnątrz, a następnie kilkakrotnie naciskać przyciski (Ryc. 2)



Rycina 1a



Rycina 1b



Rycina 2

Smarowanie obudowy akumulatora (530.690)

Zakropić olej na całej krawędzi wewnętrznej obudowy akumulatora i rozprowadzić równomiernie. Otworzyć i zamknąć pokrywę kilkakrotnie w celu nasmarowania uszczelnienia. Nadmiar oleju zetrzeć za pomocą tkaniny (Ryc. 1).



Obudowa akumulatora do systemu Battery Power Line II (530.690)



Rycina 1

Smarowanie nasadek

Po każdym użyciu nasmarować wszystkie podzespoły ruchome nasadki z użyciem 1 kropli oleju specjalnego Synthes (519.970) (Ryc. 1a i 1b).

Rozprowadzić olej poprzez przesuwanie elementów. Ściereczką zetrzeć nadmiar oleju.

Wprowadzić 1 kroplę oleju specjalnego Synthes (519.970) w szczelinę pomiędzy uszczelnieniem a trzonem złączki nasadki (Ryc. 2a i 2b). Podłączyć nasadkę do wiertarki/rozwiertaka Battery Reamer/Drill II i wprowadzić w ruch tak, aby końcówka nasadki była skierowana w dół.

Dalsze informacje na temat smarowania przedstawiono w instrukcji użycia oleju specjalnego Synthes 519.970

(60099544) i w dokumencie "Pielęgnacja i konserwacja BPL II" (038.000.317).

Środki ostrożności:

- W celu zapewnienia długiej żywotności oraz ograniczenia konieczności napraw, rękojeści, nasadki i obudowy akumulatora należy smarować po każdym użyciu.
- Rękojeści, obudowę akumulatora i nasadki należy smarować tylko po uprzednim oczyszczeniu.
- Wyjątek: nasadka przezierna dla RTG (511.300) nie wymaga smarowania.
- Napędy i nasadki można smarować tylko z użyciem oleju specjalnego Synthes (519.970). Nie stosować oleju innych producentów. Środki smarujące o innym składzie mogą spowodować zakleszczenie, mogą mieć działanie toksyczne lub negatywny wpływ na skuteczność sterylizacji.



Rycina 1 a



Rycina 1b



Rycina 2a



Rycina 2b



Szybkozłączka do drutów Kirschnera Ø 1,5-4,0 mm (530.791)



Szybkozłączka do drutów Ø 3,2 mm (530.796)

KONTROLA I TEST DZIAŁANIA

Instrukcje

Przeprowadzić oględziny pod kątem uszkodzeń i zużycia (nieczytelne oznaczenia, brakujące lub usunięte numery części, korozja, itp.).

Sprawdzić sterowanie rękojeści pod kątem płynnej pracy i funkcjonalności.

Wszystkie podzespoły ruchome powinny poruszać się płynnie. Sprawdzić, czy przełączniki nie blokują się w rękojeści po ich naciśnięciu. Sprawdzić, czy pozostałości nie blokują płynnego ruchu części ruchomych.

Sprawdzić pierścień zwalnający rękojeść i nasadki pod kątem płynnej pracy oraz sprawdzić funkcjonalność w połączeniu z narzędziami tnącymi.

Sprawdzić instrumenty i narzędzia tnące pod kątem prawidłowego dopasowania i funkcjonowania przed każdym użyciem.

Nie stosować żadnych uszkodzonych, zużytych ani skorodowanych części, które należy przesłać do centrum serwisowego Synthes.

Nieprzestrzeżenie tych instrukcji może prowadzić do uszkodzeń i awarii, zwiększając ryzyko zagrożenia dla użytkownika i pacjenta.

W celu uzyskania dalszych informacji na temat kontroli i testów działania prosimy odnieść się do dokumentu "Pielęgnacja i konserwacja BPL II (DSEM/PWT/0147/0166).

PAKOWANIE, STERYLIZACJA I MAGAZYNOWANIE

Pakowanie

Umieścić oczyszczone i suche produkty w odpowiednich miejscach w pojemniku Synthes Vario Case (689.202, Figs. 1a-1d) lub koszach do mycia Synthes (68.001.620, 68.001.625, Ryc. 2a i 2b). Dodatkowo należy stosować odpowiedni materiał sterylizacyjny lub sztywny kontener wielokrotnego użytku do sterylizacji, np. system bariery sterylnej zgodnie z normą ISO 11607. Należy zachować szczególną ostrożność, aby zapobiec kontaktowi ostrych elementów narzędzi z innymi przedmiotami, które mogą spowodować uszkodzenie powierzchni lub systemu bariery sterylnej.

Plan załadunku pojemnika Vario Case rozmiar 1/1 do systemu BPL II

Pojemnik Vario Case (689.202) z pokrywą (689.507)

Wymiary (długość x szerokość x wysokość):

Pojemnik Vario Case: 477x250x133 mm

Pokrywa: 477x250x5 mm

Najwyższy punkt 133 mm wyznacza się w górnej części uchwytów



Pokrywa do pojemnika Vario Case, rozmiar 1/1 689.202 i 689.507



Rycina 1b
(część
górna)



Rycina 1a (część dolna)



Rycina 1c
(część górna)



Rycina 1d (całkowicie załadowany pojemnik Vario Case)



Rycina 2a:



Rycina 2b:

W pełni załadowany kosz do mycia, pełny rozmiar 1/1 (68.0W) pełni załadowany kosz do mycia, rozmiar 1/2 (68.001.625)

Dalsze informacje o koszach do mycia przedstawiono na str. 53-55.

Sterylizacja

Środki ostrożności:

- Usunąć akumulatory z obudowy akumulatora. Nie wolno sterylizować akumulatora, gdyż spowoduje to uszkodzenie i wadliwe działanie akumulatora.
- Transfer aseptyczny jest szczegółowo opisany na stronie 14ff. Alternatywnie proszę postępować zgodnie z wytycznymi zawartymi w przewodniku sterylizacji STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068). Żadne inne metody sterylizacji nie są dozwolone.

Uwagi:

- Jeżeli pojemnik Vario Case (689.202) jest sterylizowany w opakowaniu sterylnym, stosować pokrywę (689.507).
- Jeżeli kosz do mycia (68.001.620, 68.001.625) jest sterylizowany w opakowaniu sterylnym, stosować pokrywę (68.001.602, 68.001.604).
- Jeżeli pojemnik Vario Case (689.202) jest sterylizowany w kontenerze sterylizacyjnym, pokrywa (689.507) nie jest wymagana.
- Jeżeli kosz do mycia (68.001.620, 68.001.625) jest sterylizowany w sztywnym kontenerze, pokrywa (68.001.602, 68.001.604) nie jest wymagana.

System Battery Power Line II Synthes należy sterylizować z użyciem zatwierdzonej metody sterylizacji parowej (ISO 17665 lub krajowe normy). Zalecenia firmy Synthes dotyczące pakowanych wyrobów i pojemników są następujące.

Typ cyklu	Sterylizacja	Sterylizacja	Czas suszenia (min.)
	Czas ekspozycji (min)	Temperatura ekspozycji	
Wymuszone usuwanie nasyconej pary powietrzem (wstępne podciśnienie)	Minimum 4	Minimum 132°C Maksimum 138°C	20-60
	Minimum 3	Minimum 134°C Maksimum 138°C	20-60

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

Środki ostrożności:

- Nie wolno przekraczać następujących wartości maksymalnych: 138°C przez maksymalnie 18 minut. Wyższe wartości mogą spowodować uszkodzenie sterylizowanych produktów.
- Przed oddaniem do magazynowania opakowania sprawdzić pod kątem wizualnych śladów wilgoci lub wilgotności, a w przypadku ich stwierdzenia na lub w opakowaniu, produkt należy ponownie zapakować i sterylizować ze zwiększonym czasem suszenia.

- **Nie przyspieszać procesu chłodzenia, gdyż może to uszkodzić podzespoły napędów i może spowodować zagrożenie dla użytkownika i pacjenta.**
- **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 sterylne produkty powinny być składowane w suchym, czystym środowisku, zabezpieczone przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych, szkodnikami i skrajnymi temperaturami i poziomami wilgotności. Wykorzystywać produkty w kolejności, w jakiej zostały przekazane (pierwszy na wejściu - pierwszy na wyjściu), uwzględniać ewentualną datę ważności na etykiecie.

Naprawy i Serwis Techniczny

Napędy należy odesłać do biura Synthes do naprawy, jeżeli są one wadliwe lub nieprawidłowo działają. Zanieczyszczone produkty muszą przejść kompletną procedurę regeneracji przed przesłaniem do biura Synthes do naprawy lub serwisu technicznego.

Aby uniknąć uszkodzenia wyrobów podczas transportu, urządzenia do naprawy lub serwisu technicznego należy zwracać w oryginalnym opakowaniu. Jeśli opakowanie nie jest już dostępne, należy skontaktować się z lokalnym biurem firmy Synthes.

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.

Niesprawne narzędzia należy wyłączyć z użytku. Jeżeli napęd nie kwalifikuje się do naprawy, należy go zutilizować; patrz następny rozdział "Utylizacja odpadów".

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

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

Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności za szkody wynikające z nieprawidłowego użytkowania, zaniedbania lub nieautoryzowanej konserwacji lub obsługi narzędzia.

UTYLIZACJA ODPADÓW

W większości przypadków wadliwe narzędzia można naprawić (patrz poprzedni rozdział "Naprawy i serwis techniczny").

Prosimy o przesłanie urządzeń, które nie są już używane, do lokalnego przedstawiciela Synthes. Daje to gwarancję, że zostaną zutylizowane zgodnie z krajowymi przepisami wdrażającymi odnośną dyrektywę. Tego wyrobu nie wolnoutylizować jako odpady z gospodarstw domowych.

Aby uniknąć uszkodzenia wyrobów podczas transportu, urządzenia do naprawy lub serwisu technicznego należy zwracać w oryginalnym opakowaniu. Jeśli nie jest to możliwe, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Synthes.

Wadliwychakumulatorów nie wolno ponownie używać i powinny być utylizowane w sposób przyjazny dla środowiska zgodnie z przepisami krajowymi.

To urządzenie podlega przepisom dyrektywy 2006/66/WE w sprawie baterii. Urządzenie zawiera akumulatory litowo-jonowe, które należy utylizować zgodnie z wymaganiami ochrony środowiska. Proszę przestrzegać przepisów krajowych.



Uwaga: Zanieczyszczone produkty muszą przejść kompletną procedurę regeneracji w celu wyeliminowania ryzyka infekcji w przypadku 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.

Akumulator nie może być narażony na temperatury przekraczające 60°C. Maksymalny czas ekspozycji na temp. 60°C wynosi 72 godziny.

Nie należy rozmontowywać, otwierać lub rozbijać akumulatorów.

Diagnostyka usterek

Informacje ogólne

Problem	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
Napęd nie uruchamia się	Brak akumulatora w napędzie	Włożyć naładowany akumulator
	Akumulator jest rozładowany	Naładować lub wymienić akumulator
	Występuje usterka akumulatora	Wymienić akumulator
	Jeżeli napęd jest uszkodzony (np. wystąpiło zwarcie), nie należy wkładać akumulatora, ponieważ spowoduje to przepalenie bezpiecznika, co może nieodwracalnie uszkodzić akumulator. Jeżeli urządzenie UBCII sygnalizowało, że bateria była w stanie gotowości do pracy (zielona dioda LED świeci się), oznacza to, że napęd jest uszkodzony, a uszkodzenie nie zostało spowodowane przez baterię.	Wysłać napęd i akumulator do centrum serwisowego Synthes
	Napęd nie został schłodzony po sterylizacji	Pozwolić, aby ostygł do temperatury pokojowej
	Przełącznik trybu pracy jest ustawiony w pozycji blokady (pozycja wyłączenia)	Ustawić przełącznik wyboru trybu pracy na ON/FWD/REV
	Brak kontaktu elektrycznego napędu i obudowy akumulatora	Należy ponownie włożyć lub wymienić obudowę akumulatora
Brak mocy napędu	Akumulator nie jest w pełni naładowany lub upłynął okres jego eksploatacji	Naładować lub wymienić akumulator
	Użyto nieprawidłowej nasadki (np. prędkość wiercenia a szybkość rozwiercania)	Wymienić nasadkę
	Napęd nie był prawidłowo serwisowany	Wysłać napęd do centrum serwisowego Synthes
	Nasadki nie były prawidłowo serwisowane	Wysłać nasadki do centrum serwisowego Synthes
Napęd nagle zatrzymuje się	Napęd jest przegrzany	Pozwolić, aby ostygł do temperatury pokojowej
	Akumulator jest pusty/rozładowany	Naładować lub wymienić akumulator
	Jeśli jednostka napędowa jest uszkodzona (np. wskutek zwarcia), nie należy wkładać akumulatora, ponieważ spowoduje to przepalenie wewnętrznego bezpiecznika i uszkodzenie akumulatora. Jeżeli urządzenie UBCII sygnalizowało, że akumulator był w stanie gotowości do pracy (zielona dioda LED świeci się), oznacza to, że napęd jest uszkodzony, a uszkodzenie nie zostało spowodowane przez akumulator.	Wysłać napęd do centrum serwisowego Synthes
Napęd kontynuuje pracę po zwolnieniu spustu	Spust jest zablokowany na skutek obecności pozostałości	Natychmiast przełączyć na tryb blokady (pozycja wyłączona) lub usunąć obudowę akumulatora Uwaga: Oczyszczyć i smarować spust zgodnie z wytycznymi serwisu i konserwacji
	Napęd jest uszkodzony	Natychmiast przełączyć na tryb blokady (pozycja wyłączona) lub usunąć

Diagnostykausterek UTYLIZACJAODPADÓW

obudowę akumulatora Wysłać napęd do centrum serwisowego Synthes

Problem	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
Napęd lub nasadka nadmiernie się nagrzewa	Napęd lub nasadka wykorzystywane poza specyfikacją	Pozwolić na schłodzenie napędu (patrz Cykl pracy na stronie 76)
	Narzędzie tnące jest tępe	Wymienić narzędzie tnące
	Akumulator został przez pomyłkę wysterylizowany	Wymienić akumulator Wysłać uszkodzony akumulator do centrum serwisowego Synthes
Widoczne uszkodzenia fizyczne podzespołów	Upuszczono napęd, nasadkę, obudowę akumulatora lub sterylną osłonę	Wymienić uszkodzone elementy. Wysłać uszkodzone elementy do centrum serwisowego Synthes
	Akumulator jest niesprawny	Zaniedbania personelu
Obudowa akumulatora zacina się podczas montażu lub demontażu z napędu	Mechanizm złączki nie został nasmarowany	Oczyszczyć i nasmarować zgodnie z wytycznymi serwisu i konserwacji
	Mechanizm złączki jest uszkodzony	Wysłać uszkodzone elementy do centrum serwisowego Synthes
Pokrywa obudowy akumulatora jest trudna do otwarcia i zamknięcia	Pierścień uszczelniający nie został nasmarowany	Oczyszczyć i nasmarować zgodnie z wytycznymi serwisu i konserwacji

Battery Reamer/Drill II

Problem	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
Nie można zamocować nasadek na napędzie	Złącze jest zablokowana przez pozostałości	Uwaga: Należy natychmiast przełączyć na tryb wyłączenia (położenie blokady). Usunąć cząstki stałe. Oczyszczyć i nasmarować zgodnie z wytycznymi serwisu i konserwacji.
	Złącze nasadki jest uszkodzona	Wysłać uszkodzoną nasadkę do centrum serwisowego Synthes
Trudności przy usuwaniu nasadek z napędu	Złącze jest zablokowana przez pozostałości	Uwaga: Należy natychmiast przełączyć na tryb wyłączenia (położenie blokady). Usunąć cząstki stałe. Oczyszczyć i smarować tuleję połączeniową zgodnie z wytycznymi serwisu i konserwacji
	Tuleja połączeniowa napędu jest uszkodzona	Wysłać uszkodzony napęd do centrum serwisowego Synthes
Kość, narzędzie tnące i napęd nagrzewają się podczas zabiegu	Narzędzie tnące jest tępe	Wymienić narzędzie

Battery Oscillator II

Problem	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
Nie można zamocować brzeszczotu lub zamocowanie odbywa się z dużą trudnością	Ogólne zużycie wpłynęło na geometrię złączki brzeszczotu	Wymienić brzeszczot
Kość i napęd nagrzewają się podczas zabiegu	Zęby brzeszczotu są tępe	Wymienić brzeszczot
Piła oscylacyjna Battery Oscillator II drga zbyt intensywnie	Mechanizm blokady brzeszczotu niedokręcony	Dokręcić śrubę blokującą na szybkozłączce brzeszczotu

Battery Reciprocator II

Problem	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
Nie można zamocować brzeszczotu lub zamocowanie odbywa się z dużą trudnością	Ogólne zużycie wpłynęło na geometrię złączki brzeszczotu	Wymienić brzeszczot
Kość i napęd nagrzewają się podczas zabiegu	Zęby brzeszczotu są tępe	Wymienić brzeszczot

Nasadki i narzędzia tnące

Problem	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
Nie można zamocować nasadek na napędzie	Złącze jest zablokowane przez pozostałości	Uwaga: Należy natychmiast przełączyć na tryb wyłączenia (położenie blokady). Usunąć cząstki stałe. Oczyszczyć i nasmarować zgodnie z wytycznymi serwisu i konserwacji.
Trudności przy usuwaniu nasadek z napędu	Tuleja zwalnająca nasadki zacięła się/została zablokowana przez pozostałości	Uwaga: Należy natychmiast przełączyć na tryb wyłączenia (położenie blokady). Usunąć cząstki stałe. Sprawdzić tuleję zwalnającą; w razie potrzeby wyczyścić i nasmarować (olej specjalny Synthes 519.970). W razie konieczności wysłać urządzenie do centrum serwisowego Synthes.
Narzędzie tnące trudno jest zamocować lub nie można go zamocować do nasadki	Nasadka lub narzędzie tnące jest zdeformowane z powodu zużycia	Wymienić nasadkę lub narzędzie tnące lub wysłać do centrum serwisowego Synthes
Nasadka zbyt szybko się rozgrzewa	Nasadka była zbyt długo w użyciu	Pozwolić na schłodzenie nasadki (patrz Cykl pracy na stronie 76)
Nasadka obrotowa obraca się zbyt wolno	Użyto nieprawidłowej nasadki (np. szybkość rozwiercania a prędkość wiercenia)	Wymienić nasadkę
Nie można wprowadzić drutu Kirschnera do nasadki do drutów Kirschnera	Nasadka do drutów Kirschnera nie jest wystarczająco otwarta	Całkowicie otworzyć tuleję regulującą na nasadce, włożyć drut Kirschnera i zamknąć tuleję regulującą
Drut Kirschnera nie zatrząskuje się pomimo przyciągania dźwigni nasadki	Nasadka drutu Kirschnera jest zbyt otwarta	Zamknąć tuleję regulującą na nasadce do zaciśnięcia drutu
Drut Kirschnera jest zacięty w nasadce i nie może być przesuwany	Drut Kirschnera został włożony pod kątem i jest zacięty w nasadce	Wysłać nasadkę do drutów Kirschnera do centrum serwisowego Synthes

**Diagnostyka usterek
UTYLIZACJA ODPADÓW**

Problem	Możliwe przyczyny	Rozwiązanie
Nie można wprowadzić pinu prowadzącego z przodu szybkozłączki nasadki do pinów (530.796) lub nie można osadzić pinu	Średnica lub geometria trzonu jest nieodpowiednia	Szybkozłączka do pinów (530.796) umożliwia wprowadzanie i usuwanie pinów prowadzących 0 3,2 mm tylko o przekrojach okrągłych, trójkątnych lub płaskich
Kości i narzędzia tnące nadmiernie się rozgrzewają	Narzędzie tnące jest tępe	Wymienić narzędzie tnące

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.

Instrukcje dotyczące usuwania usterek dla uniwersalnej ładowarki UBC II znajdują się w odpowiednich instrukcjach użycia (DSEM/PWT/1114/0050).

Specyfikacje Systemu

Urządzenie spełnia następujące normy

Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1:
Ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczych parametrów eksploatacyjnych:

IEC 60601-1 (2012) (Ed. 3.1),
EN 60601-1 (2006) + A11 + A1 + A12,
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012,
CAN/CSA-C22.2 NIE. 60601-1:14

Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-2:
Standard zabezpieczeń: Zakłócenia elektromagnetyczne - Wymagania i badania: IEC 60601-1-2 (2014) (Ed. 4.0),
EN 60601-1-2 (2015)

Medyczne urządzenia elektryczne - Część 1-6:
Standard zabezpieczeń: Użyteczność: IEC 60601-1-6 (2010) (Ed. 3.0) + A1 (2010)






10PB

Elektryczne wyroby medyczne

E352266

Medyczny ogólny sprzęt medyczny w zakresie porażenia prądem, pożaru i zagrożeń mechanicznych tylko zgodnie z przepisami:

ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) CAN/CSA-C22.2 Nr 60601-1 (2014)

	Praca		Przechowywanie
Temperatura	10°C 50 °F		40 °C 104°F
			10°C 50 °F
Wilgotność względna	30%		90%
			30%
Ciśnienie atmosferyczne	500 hPa 0.5 bar		1060 hPa 1.06 bar
			500 hPa 0.5 bar
Wysokość nad poziomem 0 - 5000 m morza			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.

Cykl pracy

Praca przerywana typu S9, zgodnie z normą IEC 60034-1



	Xs wł.	Ys wył.	Cykle
Wiercenie i gwintowanie	60 sek.	60 sek.	5
Wprowadzanie drutu Kirschnera	30 sek.	90 sek.	5
Rozwiercanie	60 sek.	60 sek.	5
Cięcie oscylacyjne	30 sek.	90 sek.	5
Cięcie posuwisto-zwrotne	20 sek.	120 sek.	5

Co do zasady systemy elektryczne będą nagrzewać się przy ciągłym użytkowaniu. Z tego powodu rękojeść i nasadki powinny być zostawiane do ostygnięcia na co najmniej 60 sekund (Ys wył.) po czasie ciągłej pracy (Xs wł.) zgodnie z opisem w powyższej tabeli. Po upływie określonej liczby cykli (zdefiniowanej w powyższej tabeli jako Cykle) należy pozwolić na wystygnięcie rękojeści i nasadki. Przestrzeganie instrukcji obsługi pozwala zapobiec przegrzaniu systemu i zagrożeniu dla pacjenta i użytkownika. Użytkownik jest odpowiedzialny za zastosowanie i wyłączenie systemu zgodnie z zaleceniami. W przypadku dłuższych okresów ciągłej pracy należy stosować dodatkowe rękojeści i/lub nasadki.

W zależności od wykorzystywanego narzędzia tnącego i stosowanego obciążenia ciepło wytwarzane przez rękojeść, nasadkę i/lub narzędzie tnące może się różnić.

Środki ostrożności:

- Należy ściśle przestrzegać zalecanych cykli pracy jak wyżej.
- Należy zawsze kontrolować temperaturę systemu w celu uniknięcia przegrzania i obrażeń użytkownika i pacjenta.
- Cykle pracy, o których mowa powyżej, mogą być krótsze ze względu na większe obciążenia i temperatury otoczenia powyżej 20°C/68°F.

Należy to uwzględnić podczas planowania operacji chirurgicznej.

- Zawsze należy stosować nowe narzędzia tnące, aby zapobiec przegrzewaniu systemu ze względu na zmniejszoną wydajność cięcia.
- Narzędzia tnące muszą być chłodzone cieczą, aby zapobiec martwicy termicznej. W tym celu należy dokonywać irygacji ręcznie.
- Dokładna konserwacja systemu ograniczy wzrost ciepła rękojeści i nasadek.
- System Battery Power Line II nie może być przechowywany lub eksploatowany w przestrzeniach zagrożonych wybuchem.

Deklaracja emisji, poziom ciśnienia akustycznego i poziomu mocy akustycznej zgodnie z dyrektywą UE 2006/42/WE

Pomiar poziomu ciśnienia akustycznego LpA prowadzony jest zgodnie z normą EN ISO 11202.

Pomiar poziomu mocy akustycznej LwA prowadzony jest zgodnie z normą EN ISO 3746.

Rękojeść	Nasadka	Narzędzie tnące	Poziom ciśnienia akustycznego (LpA) w [dB (A)]	Poziom mocy akustycznej (LwA) [dB (A)]	Maks. dobowy czas ekspozycji bez ochrony słuchu
BatteryReamer/ Drill II* 530.705	Wiercenie/rozwiercanie*		61	70	> 8 godz.
Battery Oscillator II** 530.710	-	Brzeszczot519.170	85	97	8 godz.
	-	Brzeszczot05.002.105	90%	102	2 godz. 31 min
Battery Reciprocator II*** 530.715		Brzeszczot511.905	87	98	5 godz. 02 min

Warunki pracy:

* Rękojeść 530.705 z 530.796 na biegu jałowym (930 obr./min)

** Rękojeść 530.710 na biegu jałowym (12 000 oscyl./min)

*** Rękojeść 530.715 na biegu jałowym (14 000 oscyl./min)

Wartości są ustalone z użyciem brzeszczotów Synthes.

Dane techniczne podlegają tolerancjom.

**Deklaracja emisji drgań zgodnie z dyrektywą UE
2002/44/WE**

Emisja drgań [m/s²] przebadana zgodnie z normą EN ISO
5349-1.

Rękojeść	Nasadka	Narzędzieta ące	Emisja drgań [m/s²]	Maks. dobowy czas ekspozycji do osiągnięcia wartości granicznej [2,5 m/s²]	Maks dobowy czas ekspozycji do osiągnięcia wartości granicznej [5 m/s²]
BatteryReamer/Dri II II* 530.705	Wiercenie/rozwier canie*		0,22	> 8 godz.	> 8 godz.
Battery Oscillator II**	-	Brzeszczot519.17 0	4,51	2 godz. 27 min	> 8 godz.
530.710	-	Brzeszczot05.002. 105	12,1	20 min	1 godz. 21 min
BatteryReciprocat or II*** 530.715		Brzeszczot511.90 5	9,74	31 min	2 godz. 06 min

Warunki pracy:

* Rękojeść 530.705 z 530.796 na biegu jałowym (930 obr./min)

** Rękojeść 530.710 na biegu jałowym (12 000 oscyl./min)

*** Rękojeść 530.715 na biegu jałowym (14 000 oscyl./min)

Dane techniczne podlegają tolerancjom.

Wartości są ustalone z użyciem brzeszczotów Synthes.

DODATKOWE DOKUMENTY ZGODNIE Z IEC 60601-1-2, 2014, wyd. 4.0

Tabela 1: Emisje
Wytyczne i deklaracja producenta - emisje elektromagnetyczne

System Battery Power Line II (BPL II) jest przeznaczony do użytku w środowisku elektromagnetycznym określonym poniżej. Klient lub użytkownik systemu BPL lub BPL II powinien upewnić się, że urządzenie jest używane we wskazanych warunkach.

Próba emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	System BPL II wykorzystuje energię częstotliwości radiowych wyłącznie do wewnętrznego działania. 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 RF CISPR 11	Klasa B	System BPL II jest odpowiedni do stosowania we wszystkich obiektach, w tym obiektach gospodarczych i bezpośrednio podłączonych do zasilania niskiego napięcia sieci publicznej, które zasila budynki przeznaczone do celów gospodarczych.
Emisje harmonicznyc IEC 61000-3-2	nie dotyczy	
Wahania napięcia/emisje migotania IEC 61000-3-3	nie dotyczy	

Tabela 2: Odporność (wszystkie urządzenia)

System BPL II jest przeznaczony do użytku w środowiskach elektromagnetycznych określonych poniżej. Klient lub użytkownik systemu BPL II powinien upewnić się, że urządzenie jest używane we wskazanych warunkach.

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

Norma badania odporności	Poziom badania wg IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
Wylądowania elektrostatyczne (ESD) wg IEC 61000-4-2	±8kV w styku ±15kV w powietrzu	±8kV w styku ±15kV w powietrzu	Podłoga powinna być drewniana, betonowa lub wyłożona płytkami ceramicznymi. Jeśli posadzki pokryte są materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Szybkozmienne zakłócenia przejściowe 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.
Przebiecia wg IEC 61000-4-5	±1 kV linii do linii ±2 kV linii 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% UT (0,5 cyklu), 40% UT (5 cykli) 70% UT (25 cykli) <5% UT dla 5 s	nie dotyczy	Jakość sieci zasilania w energię elektryczną powinna być typowa dla środowisk komercyjnych lub szpitalnych.

Uwaga: UT jest to sieciowe napięcie przemiennie przed zastosowaniem poziomu testowego.

Częstotliwość zasilania (50/60 Hz), pole magnetyczne wg IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości zasilania powinny być na poziomach charakterystycznych dla lokalizacji w środowisku typowo komercyjnym lub szpitalnym.
---	--------	---------	--

Tabela 4: Odporność (urządzenia inne niż przeznaczone do podtrzymywania życia)

Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna

System BPL II jest przeznaczony do użytku w środowiskach elektromagnetycznych określonych poniżej. Klient lub użytkownik systemu BPL II powinien upewnić się, że urządzenie jest używane we wskazanych warunkach.

Uwaga: Należy unikać stosowania tego sprzętu w pobliżu lub w stosach z innymi urządzeniami, ponieważ może to prowadzić do nieprawidłowej pracy.

Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne

Ręczne i przenośne urządzenia komunikacyjne wykorzystujące częstotliwości radiowe nie powinny być używane w pobliżu żadnych części systemu BPL lub BPL II, w tym kabli, w odległości mniejszej niż zalecana, która została obliczona na podstawie równania mającego zastosowanie do częstotliwości nadajnika.

Norma badania odporności	Poziom badania wg IEC 60601	Poziom zgodności	Zalecana odległość^c
Częstotliwość radiowa przewodzona IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	nie dotyczy	d=0,35 150 kHz do 80 MHz
Emitowane RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 800 MHz	E1 =10 V/m 80 MHz do 800 MHz	d=0,35 80 MHz do 800 MHz
Emitowane RF IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz do 2,5 GHz	E2=10 V/m 800 MHz do 2,7GHz	d=0,7 899MHz do 6,2 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 częstotliwości radiowych, określone przez pomiar poziomu zakłóceń elektromagnetycznych w miejscu montażu,^a powinny być mniejsze niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości.^b

Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu urządzeń oznaczonych następującym symbolem:



Uwaga 1: przy częstotliwości 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma wyższy przedział częstotliwości.

Uwaga 2: niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie fal elektromagnetycznych wpływa wchłanianie i odbijanie fal od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

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

c Możliwe mniejsze odległości poza pasmem ISM nie są uwzględniane w celu umożliwienia lepszego zastosowania tej tabeli.

a 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 zmierzona moc pola w lokalizacji, w której jest stosowany system BPL II, przekracza odnośny poziom zgodności częstotliwości radiowych powyżej, system BPL II lub urządzenie, które go zawiera, należy obserwować, aby sprawdzić prawidłowość działania. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego działania konieczne może być podjęcie dodatkowych kroków, takich jak zmiana orientacji lub przeniesienie urządzenia zawierającego system BPL II.

Tabela 5: Zalecana odległość (urządzenia inne niż przeznaczone do podtrzymywania życia)

Zalecana odległość pomiędzy ręcznymi i przenośnymi urządzeniami częstotliwości radiowych a systemem BPL lub BPL II

System BPL II jest przeznaczony do użytku w środowiskach elektromagnetycznych, w których zakłócenia radiowe są kontrolowane. Klient lub użytkownik systemu BPL II może zapobiec występowaniu zakłóceń elektromagnetycznych poprzez zachowanie minimalnej odległości między ręcznym i przenośnym urządzeniem komunikacyjnym wykorzystującym częstotliwości radiowe (przełącznikiem) a systemem BPL II zgodnie z zaleceniami poniżej i zgodnie z maksymalną mocą wyjściową urządzeń komunikacyjnych.

Nominalna maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość pomiędzy urządzeniami w zależności od częstotliwości nadajnika		
	150 kHz do 80 MHz, $d=0,35 VP$	80 MHz do 800 MHz, $d=0,35 VP$	800 MHz do 6,2 GHz $d=0,7 VP$
0,01	0,04 m	0,04 m	0,07 m
0,1	0,12 m	0,12 m	0,23 m
1	0,35 m	0,35 m	0,7 m
10	1,11 m	1,11 m	2,3 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.

Uwaga 1: przy częstotliwości 80 MHz i 800 MHz zastosowanie ma odległość, jaka została obliczona dla wyższego przedziału częstotliwości.

Uwaga 2: niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na rozchodzenie fal elektromagnetycznych wpływa wchłanianie i odbijanie fal od konstrukcji, przedmiotów i ludzi.

Uwaga 3: 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.

Dane wymagane w zamówieniu

Napędy		Pojemnik Vario Case i koszt do mycia	
530.705	Zasilana akumulatorowo wiertarka/rozwiertak Battery Reamer/Drill II	689.202	Pojemnik Vario Case, rozmiar 1/1, do systemu Battery Power Line II, bez pokrywy, bez zawartości
530.710	Zasilana akumulatorowo piła oscylacyjna Battery Oscillator II	689.507	Pokrywa (stal nierdzewna), rozmiar 1/1, do pojemnika Vario Case
530.715	Zasilana akumulatorowo piła posuwisto-zwrotna Battery Reciprocator II	68.001.620	Kosz do mycia, pełny rozmiar 1/1, do systemu Battery Power Line II
Ładowarka do akumulatora, akumulator i akcesoria		68.001.602	Pokrywa kosza do mycia, pełny rozmiar 1/1
05.001.204	Uniwersalna ładowarka UBC II	68.001.625	Kosz do mycia, rozmiar 1/2, do systemu Battery Power Line II
530.630	Akumulator do systemu Battery Power Line II	68.001.604	Pokrywa kosza do mycia, rozmiar 1/2
530.660	Sterylna pokrywa do systemu Battery Power Line II	Akcesoria dodatkowe	
530.690	Obudowa akumulatora do systemu Battery Power Line II	516.101	Szczoteczka do czyszczenia do systemów APL II/BPL/TRS
Nasadki		519.970	Olejarka z olejem specjalnym Synthes
530.750	Szybkozłączka AO/ASIF do systemu Battery Power Line	038.000.317	Broszura "Pielęgnacja i konserwacja systemu Battery Power Line II"
530.730	Uchwyt wiertarski (930 1/min), z kluczem (zakres mocowania 0,5 do 7,3 mm), do systemu Battery Power Line	W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem Synthes.	
530.731	Uchwyt wiertarski bezkluczowy (zakres mocowania 0,5 do 7,3 mm) do systemu Battery Power Line	Narzędzia tnące	
530.792	Szybkozłączka Hudson (930 1/min), do systemu Battery Power Line	Szczegółowe informacje dotyczące zamówienia brzeszczotów do systemu BPL II przedstawiono w broszurze "Brzeszczoty" (DSEM/PWT/0514/0004)	
530.793	Szybkozłączka Trinkle (930 1/min), zmodyfikowana, do systemu Battery Power Line	Szczegółowe dane wymagane w zamówieniu specjalnych 3-rowkowych wiertel dla napędu przeziernego dla RTG przedstawiono w broszurze "Obsługa napędu przeziernego dla RTG" (DSEM/PWT/0417/0167).	
530.794	Szybkozłączka Trinkle (930 1/min), do systemu Battery Power Line	Sterylizacja STERRAD/V-PRO	
530.760	Szybkozłączka dla potrójnych rozwiertaków DHS/DCS do systemu Battery Power Line	Szczegółowe dane dotyczące zamówienia brzeszczotów do systemu BPL II przedstawiono w broszurze "Brzeszczoty" (DSEM/PWT/0514/0004)	
530.732	Uchwyt wiertarski (340 1/min), z kluczem (zakres mocowania 0,5 do 7,3 mm) do systemu Battery Power Line	Szczegółowe dane wymagane w zamówieniu specjalnych 3-rowkowych wiertel dla napędu przeziernego dla RTG przedstawiono w broszurze "Obsługa napędu przeziernego dla RTG" (DSEM/PWT/0417/0167).	
530.782	Szybkozłączka Hudson (340 1/min), do systemu Battery Power Line	Sterylizacja STERRAD/V-PRO	
530.783	Szybkozłączka Trinkle (340 1/min), zmodyfikowana, do systemu Battery Power Line	Szczegółowe dane dotyczące zamówienia brzeszczotów do systemu BPL II przedstawiono w broszurze "Brzeszczoty" (DSEM/PWT/0514/0004)	
530.784	Szybkozłączka Trinkle (340 1/min), do systemu Battery Power Line	Szczegółowe dane wymagane w zamówieniu specjalnych 3-rowkowych wiertel dla napędu przeziernego dla RTG przedstawiono w broszurze "Obsługa napędu przeziernego dla RTG" (DSEM/PWT/0417/0167).	
530.795	Szybkozłączka Trinkle XXL (340 1/min), zmodyfikowana, do systemu Battery Power Line	Sterylizacja STERRAD/V-PRO	
530.780	Szybkozłączka rozwiertaka AO/ASIF do systemu Battery Power Line	Szczegółowe dane dotyczące zamówienia brzeszczotów do systemu BPL II przedstawiono w broszurze "Brzeszczoty" (DSEM/PWT/0514/0004)	
530.791	Szybkozłączka do drutów Kirschnera Ø 1,5-4,0 mm	Szczegółowe dane wymagane w zamówieniu specjalnych 3-rowkowych wiertel dla napędu przeziernego dla RTG przedstawiono w broszurze "Obsługa napędu przeziernego dla RTG" (DSEM/PWT/0417/0167).	
530.796	Szybkozłączka do pinów Ø 3,2 mm	Sterylizacja STERRAD/V-PRO	
530.741	Adapter RDL do systemu Battery Power Line	Szczegółowe dane dotyczące zamówienia brzeszczotów do systemu BPL II przedstawiono w broszurze "Brzeszczoty" (DSEM/PWT/0514/0004)	
511.300	Nasadka przezierna dla RTG do użycia z 530.741	Szczegółowe dane wymagane w zamówieniu specjalnych 3-rowkowych wiertel dla napędu przeziernego dla RTG przedstawiono w broszurze "Obsługa napędu przeziernego dla RTG" (DSEM/PWT/0417/0167).	
511.787	Adapter Kuntschera	Sterylizacja STERRAD/V-PRO	
511.788	Adapter Harrisa	Szczegółowe dane dotyczące zamówienia brzeszczotów do systemu BPL II przedstawiono w broszurze "Brzeszczoty" (DSEM/PWT/0514/0004)	
510.191	Zapasowy klucz do uchwytu wiertarskiego, zakres mocowania do Ø 7,3 mm	Szczegółowe dane wymagane w zamówieniu specjalnych 3-rowkowych wiertel dla napędu przeziernego dla RTG przedstawiono w broszurze "Obsługa napędu przeziernego dla RTG" (DSEM/PWT/0417/0167).	


Przykład zestawu Battery Power Line II - endoprotezoplastyka

Narzędzia		Ilość
05.001.204	Uniwersalna ładowarka UBC II	1
530.705	Zasilana akumulatorowo wiertarka/rozwiertak Battery Reamer/Drill II	1
530.710	Zasilana akumulatorowo piła oscylacyjna Battery Oscillator II	1
530.715	Zasilana akumulatorowo piła posuwistozrotna Battery Reciprocator II	1
530.630	Akumulator do systemu Battery Power Line II	3
530.660	Sterylna pokrywa do systemu Battery Power Line II	3
530.690	Obudowa akumulatora do systemu Battery Power Line II	3
530.796	Szybkozłączka do pinów Ø 3,2 mm	1
530.730	Uchwyt wiertarski (930 1/min), z kluczem (zakres średnicy 0,5 do 7,3mm)	1
530.782	Szybkozłączka Hudson (340 1/min)	1
530.783	Szybkozłączka Trinkle (340 1/min), zmodyfikowana	1
Pojemnik Vario Case i kosz do mycia		
689.202	Pojemnik Vario Case, rozmiar 1/1, do systemu Battery Power Line II, bez pokrywy, bez zawartości	1
689.507	Pokrywa (stal nierdzewna), rozmiar 1/1, do pojemnika Vario Case	1
68.001.620	Kosz do mycia, pełny rozmiar 1/1, do systemu Battery Power Line II	1
68.001.602	Pokrywa kosza do mycia, pełny rozmiar 1/1	1
68.001.625	Kosz do mycia, rozmiar 1/2, do systemu Battery Power Line II	1
68.001.604	Pokrywa kosza do mycia, rozmiar 1/2	1

Przykład zestawu Battery Power Line II - traumatologia

Narzędzia	Ilość	Ilość
05.001.204	Uniwersalna ładowarka UBC II	1
530.705	Zasilana akumulatorowo wiertarka/rozwiertak Battery Reamer/Drill II	1
530.710	Zasilana akumulatorowo piła oscylacyjna Battery Oscillator II	1
530.630	Akumulator do systemu Battery Power Line II	2
530.660	Sterylna pokrywa do systemu Battery Power Line II	2
530.690	Obudowa akumulatora do systemu Battery Power Line II	2
530.730	Uchwyt wiertarski (930 1/min), z kluczem (zakres średnicy 0,5 do 7,3 mm)	1
530.750	Szybkozłączka AO/ASIF do systemu Battery Power Line	1
530.760	Szybkozłączka dla potrójnych rozwiertaków DHS/DCS do systemu Battery Power Line	1
530.791	Szybkozłączka do drutów Kirschnera Ø 1,5-4,0 mm	1
Pojemnik Vario Case i kosz do mycia		
689.202	Pojemnik Vario Case, rozmiar 1/1, do systemu Battery Power Line II, bez pokrywy, bez zawartości	1
689.507	Pokrywa (stal nierdzewna), rozmiar 1/1, do pojemnika Vario Case	1
68.001.620	Kosz do mycia, pełny rozmiar 1/1, do systemu Battery Power Line II	1
68.001.602	Pokrywa kosza do mycia, pełny rozmiar 1/1	1




Producent: 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.
Niniejsza publikacja nie jest przeznaczona do dystrybucji w USA.
Pełna instrukcja obsługi i środki ostrożności znajduje się w dokumencie IFU produktu. W celu uzyskania dalszych informacji prosimy o kontakt z przedstawicielem handlowym DePuy Synthes.

Wszystkie techniki chirurgiczne są dostępne w formacie PDF na stronie www.depuySynthes.com/ifu



0123



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland