

Batteriebetriebenes Antriebssystem für Orthopädie und Traumatologie

Battery Power Line II

Gebrauchsanweisung



Inhaltsverzeichnis

Einführung	Allgemeine Hinweise	3
	Antriebsmaschinen	8
	Universal-Ladegerät II	13

Bedienungsanleitung	Akkupack (Akkugehäuse mit eingesetztem Akku)	14
	Battery Reamer/Drill II (530.705)	22
	Aufsätze für Battery Reamer/Drill II	23
	Battery Oscillator II (530.710)	39
	Battery Reciprocator II (530.715)	42

Pflege und Wartung	Allgemeine Hinweise	45
	Reinigung und Desinfektion	47
	• Vorbereitung für Wiederaufbereitung	47
	• Manuelle Reinigung	48
	• Automatische Reinigung mit manueller Vorreinigung	51
	Wartung und Schmierung	57
	Kontrolle und Funktionsprüfung	63
	Verpackung, Sterilisation und Lagerung	64
	Reparatur und technischer Service	67
	Entsorgung	68

Problembehandlung	69
<hr/>	
System-Spezifikationen	75
<hr/>	
Elektromagnetische Verträglichkeit	79
<hr/>	
Bestellinformationen	84

Allgemeine Hinweise

Verwendungszweck

Die Battery Power Line II ist ein batteriebetriebenes System, das zur Behandlung in der orthopädischen und traumatologischen Chirurgie, d. h. zum Bohren, Fräsen, Schneiden, Platzieren von Kirschnerdrähten in den Knochen des menschlichen Skeletts verwendet wird.

Battery Reamer/Drill II



Bohren



Fräsen



Kirschnerdraht einbringen



Schnittblock mit einem Pin befestigen

Battery Oscillator II



Oszillierendes Sägen

Battery Reciprocator II



Sägen mit Stichsäge

Sicherheitshinweise

Der Operateur muss anhand der Leistungseinschränkungen der Maschine, der Zusatzgeräte und des Schneidwerkzeugs bzgl. Knochenstärke/anatomischer Situation sowie durch die Handhabung der Maschine, des Zusatzgeräts und des Schneidwerkzeugs bzgl. Knochengröße beurteilen, ob die Maschine sich für die jeweilige Anwendung eignet. Des Weiteren sind die Kontraindikationen für das Implantat zu beachten. Lesen Sie bitte die entsprechenden Operationstechniken des verwendeten Implantat-Systems.

Das Battery Power Line II System darf erst nach sorgfältigem Lesen der Gebrauchsanweisung am Patienten eingesetzt werden. Es empfiehlt sich, während der Anwendung ein Ersatzsystem einsatzbereit zu halten, da technische Probleme niemals ganz ausgeschlossen werden können.

Die Battery Power Line II ist für die Anwendung durch Ärzte und qualifiziertes medizinisches Fachpersonal bestimmt.

KEINE offensichtlich beschädigten Komponenten verwenden.

Komponenten bei sichtbarer Beschädigung der Verpackung NICHT verwenden.

Die Battery Power Line II NICHT in Gegenwart von Sauerstoff, Distickstoffmonoxid oder entflammbar gemischten aus volatilen Anästhetika und Luft betreiben.

Um die ordnungsgemäße Funktion des Geräts zu gewährleisten, ausschließlich Originalzubehör von Synthes verwenden.

Vor der ersten Inbetriebnahme, allen weiteren Einsätzen sowie vor dem Einsenden zu Wartungs- oder Reparaturzwecken müssen Antriebsmaschinen, Aufsätze und Zubehör mit Ausnahme des Akkus das vollständige Verfahren zur klinischen Aufbereitung durchlaufen. Schutzabdeckungen und Folien vor der Sterilisation vollständig entfernen.

Um den ordnungsgemäßen Betrieb des Systems sicherzustellen, empfiehlt Synthes, das System nach jedem Einsatz gemäß den Anweisungen im Kapitel „Pflege und Wartung“ zu reinigen und zu desinfizieren sowie regelmäßig warten zu lassen. Sorgfältige Pflege und Wartung sowie gründliches Schmieren der Komponenten können die Zuverlässigkeit und Lebensdauer deutlich erhöhen und reduzieren das Risiko einer Fehlfunktion oder Gefährdung von Anwendern und Patienten. Zum Schmieren der Systemkomponenten ausschließlich das Spezialöl (519.970) von Synthes verwenden.

Synthes empfiehlt, bei jedem chirurgischen Eingriff neue Schneidwerkzeuge von Synthes zu verwenden. Effizient arbeitende Schneidwerkzeuge sind Voraussetzung für eine erfolgreiche Operation. Daher benutzte Schneidwerkzeuge nach jeder Anwendung auf Verschleiß und/oder Beschädigungen überprüfen und gegebenenfalls ersetzen. Zum Schutz vor Hitzenekrose Schneidwerkzeuge stets mit Kühlflüssigkeit spülen.

Die ordnungsgemäße intraoperative Anwendung obliegt dem Produktanwender.

Vor der Anwendung am Patienten die ordnungsgemäße Funktion des Geräts überprüfen.

Außergewöhnliche übertragbare Pathogene

Patienten, die im Hinblick auf die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) und die damit verbundenen Infektionen als Risikopatienten gelten, mit Einweginstrumenten operieren. Instrumente, mit denen ein Patient mit Verdacht auf CJK oder nachgewiesener Erkrankung operiert wurde, nach der Operation entsorgen und/oder die derzeit gültigen nationalen Empfehlungen befolgen.

Zum Schutz vor Überhitzung stets die auf Seite 76 aufgeführten Betriebszyklen einhalten. Unter allen Umständen muss das hohe Drehmoment des leistungsstarken Reamer/Drill (530.705) berücksichtigt werden.

Wichtige Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) siehe Kapitel „Elektromagnetische Verträglichkeit“ am Ende dieses Handbuchs.

Dieses System ist ein Anwendungsteil der Typklasse BF und gewährt bei zulässigem Ableitstrom Schutz gegen elektrischen Schlag. Das Gerät ist zur Anwendung am Patienten gemäß der Norm IEC 60601-1 geeignet.

Wartung

Um seine Funktionalität zu erhalten, muss der Drehmomentbegrenzer regelmäßig, mindestens einmal pro Jahr gewartet werden. Die Wartung muss vom Original-Hersteller oder einer autorisierten Servicestelle durchgeführt werden.

Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden, die aus unsachgemäßer Bedienung des Geräts, unregelmäßiger Wartung oder Wartung durch nicht autorisierte Stellen entstehen.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Bei der Arbeit mit der BPL II stets die geeignete persönliche Schutzkleidung (Personal Protective Equipment, PPE) einschließlich Schutzbrille tragen.
- Um Verletzungen zu vermeiden, vor jeder Manipulation am Gerät sowie vor dem Ablegen des Geräts den Verriegelungsmechanismus aktivieren, d. h. den Betriebswahlschalter auf die Position „OFF“ stellen.
- Das Handstück nur zum Auswechseln der Aufsätze und Schneidwerkzeuge in aufrechter Position absetzen. Bei Nichtgebrauch das Handstück stets auf die Seite legen, um zu verhindern, dass es herunterfällt oder andere Instrumente verunreinigt.
- Sollte die Antriebsmaschine auf den Boden fallen und sichtbare Schäden aufweisen, das Gerät nicht weiter verwenden, sondern an eine Synthes Servicestelle einsenden.
- Wenn ein Produkt auf den Boden fällt, könnten Fragmente davon absplintern. Das stellt eine Gefahr für den Patienten und Anwender dar, weil:
 - die Fragmente scharf sein können.
 - unsterile Fragmente in das sterile Feld gelangen oder den Patienten treffen könnten.
- Das Gerät darf nur mit vollständig aufgeladenem Akku betrieben werden. Daher rechtzeitig dafür sorgen, dass der Akku aufgeladen wird. Wir empfehlen, das Akkupack erst unmittelbar vor der Verwendung zu installieren, um ein unerwünschtes Entladen des Akkus zu vermeiden. Weiterhin wird empfohlen, dass der Akku unmittelbar nach der Operation in das Ladegerät eingesetzt wird.
- Der aseptische Transfer ist ab Seite 14 beschrieben. Alternativ sind die Anweisungen in der STERRAD/V-PRO Sterilisationsanleitung (DSEM/PWT/0615/0068) zu befolgen. Es sind keine anderen Sterilisationsmethoden zulässig.
- Den Akku unter keinen Umständen waschen, abspülen oder fallen lassen. Sterilisation würde den Akku zerstören und mögliche Folgeschäden nach sich ziehen (Explosionsgefahr!). Ausschließlich original Akkus von Synthes verwenden. Weitere Informationen siehe Seite 20ff.
- Die BPL II niemals auf einer magnetischen Unterlage ablegen, da andernfalls die Antriebsmaschine unbeabsichtigt starten könnte.
- Sollte das System korrodierte Teile aufweisen, das System nicht weiter verwenden, sondern einsenden und durch eine Synthes Servicestelle überprüfen lassen.

Lokalisierung des Instruments oder von Fragmenten des Instruments

Synthes Instrumente sind dafür konzipiert und hergestellt, sicher im Umfang ihres Verwendungszwecks betrieben zu werden. Wenn jedoch eine Antriebsmaschine oder Zubehör/Aufsatz während der Verwendung bricht, kann eine visuelle Überprüfung oder ein medizinisches Gerät zur Bildgebung (z. B. CT-, Röntgengeräte, etc.) dabei helfen, Fragmente und/oder Komponenten des Instruments zu lokalisieren.

Zubehör/Lieferumfang

Der Lieferumfang der Battery Power Line II enthält drei verschiedene Handstücke, ein Akkugehäuse, einen Akku sowie ein Sortiment speziell zum System passender Aufsätze.

Eine Übersicht der zum System gehörenden Komponenten ist im Kapitel „Bestellinformation“ auf Seite 84ff aufgeführt.

Zum Aufladen der Akkus ausschließlich das hierfür vorgesehene Synthes Universal-Ladegerät II (05.001.204) verwenden.

Um eine einwandfreie Funktion des Systems gemäß Systemspezifikation zu gewährleisten, ausschließlich Synthes Schneidwerkzeuge verwenden. Diese sind optimal auf die Anforderungen der Antriebsmaschine abgestimmt. Sägeblätter von anderen Herstellern als Synthes können die Lebens- und Funktionsdauer des Systems signifikant reduzieren.

Für die Reinigung und Pflege des Systems sind spezielle Hilfsmittel wie Reinigungsbürsten (516.101) und Synthes-Spezialöl (519.970) erhältlich.

Öle fremder Hersteller dürfen nicht verwendet werden. Antriebsmaschinen und Aufsätze ausschließlich mit Synthes-Spezialöl (519.970) schmieren. Schmiermittel anderer Zusammensetzungen können zu Verklebungen führen, toxisch sein oder das Sterilisationsergebnis negativ beeinflussen. Antriebsmaschine, Akkugehäuse und Aufsätze nur in gereinigtem Zustand ölen.

Für die Sterilisation und Aufbewahrung empfiehlt Synthes die speziell zum System passenden Synthes Waschkörbe (68.001.620, 68.001.625) oder das Synthes Vario Case (689.202). Die Waschkörbe (68.001.620, 68.001.625) können auch für die automatische Reinigung verwendet werden. Weitere Informationen siehe Seite 51ff.

Lagerung und Transport

Zum Schutz vor Transportschäden bei Versand und Transport ausschließlich die Originalverpackungen verwenden. Ist das Verpackungsmaterial nicht mehr vorhanden, wenden Sie sich bitte an die Synthes-Niederlassung vor Ort.

Bitte die Richtlinien für den Transport von Lithium-Ionen-Batterien, für den Rücktransport an die Synthes Service-stelle lesen.

Akkus nicht durcheinander in einem Karton oder einer Schublade lagern oder transportieren, da es andernfalls zu Kurzschlussverbindungen zwischen den Akkus oder zwischen Akkus und anderen Metallteilen kommen kann. Ein Kurzschluss kann die Akkus beschädigen und durch die Hitzeentwicklung Verbrennungen verursachen.

Informationen zu Lagerungs- und Transport-Umgebungsbedingungen finden Sie im Abschnitt „Systemspezifikation“ auf Seite 75.

Garantie/Haftung

Die Gewährleistung für Geräte und Zubehör deckt keine Schäden ab, die durch Verschleiß, unsachgemäßen Gebrauch, unsachgemäße klinische Aufbereitung und Wartung, verletzte Gütesiegel, die Verwendung von Schneidwerkzeugen und Schmierölen anderer Hersteller als Synthes oder unsachgemäße Lagerung und unsachgemäßen Transport entstehen.

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die infolge unsachgemäßer Bedienung des Geräts, unregelmäßiger Wartung oder Reparatur durch nicht befugte Stellen entstehen.

Weitere Informationen zur Gewährleistung erhalten Sie bei Ihrer lokalen Synthes-Vertretung.

Erläuterung der verwendeten Symbole

Folgende Symbole sind am Gerät oder den einzelnen Komponenten angebracht. Informationen zu weiteren Symbolen befinden sich in den relevanten Abschnitten des vorliegenden Dokuments.



Vorsicht



Vor Verwendung des Geräts die mitgelieferte Gebrauchsanweisung lesen.



Das Gerät ist ein Anwendungsteil der Typklasse BF und gewährt bei zulässigem Ableitstrom Schutz gegen elektrischen Schlag. Zur Anwendung am Patienten gemäß IEC 60601-1 geeignet.



Weist auf eine umweltfreundliche Nutzungsdauer von 5 Jahren in China hin.



Weist auf eine umweltfreundliche Nutzungsdauer von 10 Jahren in China hin.



Gerät nicht in Flüssigkeiten eintauchen.



Das Produkt ist UL-klassifiziert gemäß den Anforderungen der Vereinigten Staaten und Kanada.



Das Gerät entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte. Es wurde durch eine unabhängige anerkannte Prüfstelle zugelassen und trägt die CE-Kennzeichnung.



Lithium-Ionen

Die Europäische Batterie-Richtlinie 2006/66/EG findet Anwendung auf dieses Gerät. Siehe Abschnitt „Entsorgung“ auf Seite 68. Das Gerät enthält Lithium-Ionen-Akkus (Li-Ion), die in Übereinstimmung mit den gültigen Umweltschutzbestimmungen zu entsorgen sind. Die nationalen Gesetze und Vorschriften sind zu beachten. Siehe Abschnitt „Entsorgung“ auf Seite 68.



Die Europäische WEEE-Richtlinie 2012/19/EU („Waste Electrical and Electronic Equipment“) über Elektro- und Elektronik-Altgeräte findet Anwendung auf dieses Gerät. Das Gerät enthält Materialien, die in Übereinstimmung mit den gültigen Umweltschutzbestimmungen entsorgt werden müssen. Die nationalen Gesetze und Vorschriften sind zu beachten. Siehe Abschnitt „Entsorgung“ auf Seite 68.

S9

Betriebszyklen gemäß IEC 60034-1.

IP X4

Schutzgrad (Schutz gegen Eindringen von Wasser) gemäß IEC 60529.



Symbol „Verriegelt“. Antriebsmaschine ausgeschaltet (Sicherungsverriegelung).



Hersteller



Datum der Herstellung



Unsteril



Temperatur



Relative Luftfeuchtigkeit



Atmosphärendruck



Bei beschädigter Packung nicht verwenden.

Antriebsmaschinen

Battery Reamer/Drill II (530.705)

Drehzahl (ohne Aufsatz)	0–340 1/min (maximale Drehzahl abhängig vom verwendeten Aufsatz)
Drehmoment (ohne Aufsatz)	0–15 Nm (maximales Drehmoment abhängig vom verwendeten Aufsatz)
Gewicht Batteriehandstück (einschließlich Akkupack)	1565 g/3,4 lbs
Durchbohrung	Ø 4,0 mm
Schutz gegen elektrischen Schlag Typklasse	BF 
Schutz gegen Eindringen von Wasser Schutzgrad	IPX4
Reinigungsbürste (516.101) und Synthes-Spezialöl (519.970) im Lieferumfang enthalten	

Technische Abweichungen vorbehalten.



Betriebswahlschalter

Verriegelungshülse für Aufsatz
Einhändig bedienbar
Aufsätze entfernen:

Drücker Drehzahlregulierung
Steuerung und Regulierung der Drehzahl

Freigabeknöpfe
Beide Freigabeknöpfe gleichzeitig drücken, um das Akkugehäuse zu entriegeln und vom Handstück zu lösen

Akkugehäuse
Schützt Sterilizzone vor Verunreinigung durch unsterile Akkus

Verriegelungsschalter Akkugehäuse
Zum Öffnen und Schließen des Deckels, verhindert unbeabsichtigtes Öffnen des Akkugehäuses während der Operation. Um den Gehäusedeckel zu öffnen bzw. zu schließen, beide Verriegelungsschalter gleichzeitig drücken.

Symbol „Verriegelt“
Antriebsmaschine ist ausgeschaltet (Sicherheitsverriegelung)

FWD
Rechtslauf (im Uhrzeigersinn)

REV
Gegen den Uhrzeigersinn Neigung

Battery Oscillator II (530.710)

Drehzahl	0–12.000 Schwingungen pro Minute
Auslenkung	4,5° (0°+/-2.25°)
Gewicht Batteriehandstück (einschließlich Akkupack)	1685 g
Schutz gegen elektrischen Schlag Typklasse	BF 
Schutz gegen Eindringen von Wasser Schutzgrad	IPX4
Synthes-Spezialöl (519.970) im Lieferumfang enthalten	

Technische Abweichungen vorbehalten.



Battery Reciprocator II (530.715)

Drehzahl	0–14.000 Schwingungen pro Minute
Hub	4 mm
Gewicht Batteriehandstück (einschließlich Akkupack)	1675 g
Schutz gegen elektrischen Schlag Typklasse	BF 
Schutz gegen Eindringen von Wasser Schutzgrad	IPX4
Synthes-Spezialöl (519.970) im Lieferumfang enthalten	

Technische Abweichungen vorbehalten.



Akku für Battery Power Line II

Art. Nr.	530.630
Typ	Li-Ion (Lithium-Ionen)
Spannung	14,8 V
Leistung	1,5 Ah / 22,2 Wh
Aufladedauer	typischerweise < 60 Minuten

Technische Abweichungen vorbehalten.

Hinweis: Informationen zum korrekten Aufladen, Lagern und zur bestimmungsgemäßen Verwendung des Akkus siehe Seite 20ff.



Kompatibilität der Akkus für BPL und BPL II

Existierende BPL Handstücke sind mit den Akkus für BPL II kompatibel

Die existierenden BPL Handstücke (530.605, 530.610, 530.615) können zusammen mit dem neuen Akku (530.630), dem Akkugehäuse (530.690) und der Sterilabdeckung für BPL II (530.660) verwendet werden, siehe Abbildung 1.



Abbildung 1

Existierende Akkus für BPL sind mit den BPL II Batteriehandstücken kompatibel

Die existierenden Komponenten für BPL, Akku (530.620), Akkugehäuse (530.680) und Sterilabdeckung (530.650) können zusammen mit den neuen Batteriehandstücken der BPL II (530.705, 530.710, 530.715) verwendet werden, siehe Abbildung 2.

Hinweis: Alle BPL/BPL-II-Zusatzgeräte sind vollständig kompatibel mit den BPL/BPL-II-Handstücken (530.605 / 530.705).

Hinweis: Technische Abweichungen vorbehalten, die Daten können bei Kombination der zwei Systeme variieren.



Abbildung 2

Universal-Ladegerät II

Das Universal-Ladegerät II (05.001.204) hat vier unabhängige Ladebuchten. Jede Ladebucht hat drei Steckplätze; der Akku für Battery Power Line II (530.630) wird in den obersten Steckplatz eingesetzt.

Hinweis: Damit das Universal-Ladegerät II den Akku für BPL II erkennt und auflädt, muss die Firmware Version 14.0* oder höher installiert sein. Bei Bedarf das Ladegerät zur Installation der entsprechenden Firmware-Version an die zuständige Synthes Vertretung senden.

Weitere Informationen zum Universal-Ladegerät II finden Sie in der entsprechenden Gebrauchsanweisung (DSEM/PWT/1114/0050) oder wenden Sie sich an Ihre lokale Synthes Vertretung.

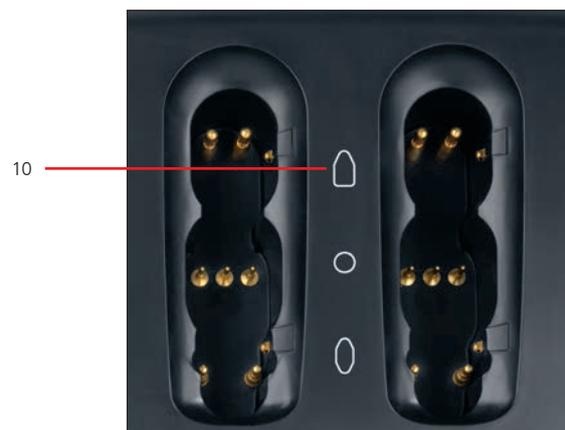
Der Akku für BPL II kann nicht im Universal-Ladegerät (530.600 oder 530.601) aufgeladen werden.

- 1 Ladebuchten (4)
- 2 Symbole für Akkutyp
- 3 Anzeige ON/OFF (Ein/Aus)
- 4 Kontrollanzeige für jede Ladebucht
- 5 Lüftungsöffnungen
- 6 Lüftungsöffnungen
- 7 Netzschalter
- 8 Sicherungen: 2 x 5 AT/250 V
- 9 Anschlussbuchse für Netzkabel
- 10 Symbol für Akku für BPL und BPL II (530.620 oder 530.630)

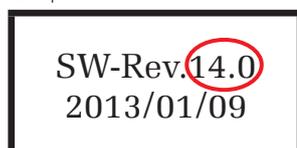
Vorderansicht



Rückseite



*Beispiel: Aufkleber an der Unterseite des Ladegeräts mit Software-Version 14.0



Akkupack

(Akkugehäuse mit eingesetztem Akku)

Die unsterilen Synthes Akkus und die fortschrittliche Ladetechnologie sorgen für optimierte intraoperative Akkukapazität, längere Akkulebensdauer und verkürzte Durchlaufzeiten. Vereinfachter Ladevorgang durch ein Universal-Ladegerät II (05.001.204) für verschiedene Synthes batteriebetriebene Antriebssysteme. Durch Anwendung einer einfachen aseptischen Technik beim Einsetzen des Akkus in das Akkugehäuse bleibt die Keimfreiheit der Sterilzone gewährleistet.

Der aseptische Transfer ist nachfolgend beschrieben. Alternativ sind, falls dies bevorzugt wird, die Anweisungen in der STERRAD/V-PRO Sterilisationsanleitung (DSEM/PWT/0615/0068) zu befolgen.

Instrumente

530.630	Akku für Battery Power Line II
530.660	Sterilabdeckung für Battery Power Line II
530.690	Akkugehäuse für Battery Power Line II

Montage und Einsetzen des Akkupacks

Sterile Person

Den Deckel des Akkugehäuses wie in Abb. 1 dargestellt öffnen.

Sicherstellen, dass der Deckel des Akkugehäuses vollständig geöffnet ist (Abb. 2).



Abbildung 1



Abbildung 2

Darauf achten, dass der Deckel des Akkugehäuses zur sterilen Person weist (Abb. 3).

Die Sterilabdeckung fest auf das Akkugehäuse setzen (Abb. 4).

Hinweise:

- Die Sterilabdeckung dient als Führung beim Einsetzen des Akkus in das Akkugehäuse und verhindert eine Verunreinigung des sterilen Gehäuses durch den unsterilen Akku.
- Die Sterilabdeckung nach jedem Gebrauch sterilisieren, um Keimfreiheit beim Einsetzen des unsterilen Akkus in das sterile Akkugehäuse zu gewährleisten.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Kommt der unsterile Akku mit der sterilen Außenseite des Akkugehäuses in Kontakt, muss das Gehäuse vor einem weiteren Einsatz im OP erneut gereinigt und sterilisiert werden.
- Den unsterilen Akku nicht in das Akkugehäuse einsetzen, wenn ein Handstück montiert ist.



Abbildung 3



Abbildung 4

Unsterile Person (Springer)

Den unsterilen Akku durch die Sterilabdeckung in das Akkugehäuse einsetzen (Abb. 5a). Fest herunter drücken, um sicherzustellen, dass der Akku ordnungsgemäß sitzt (Abb. 5b).

Hinweis: Die Form des Akkus gibt die polrichtige Ausrichtung des Akkus vor. Die unsterile Person darf nicht mit der Außenseite des sterilen Gehäuses in Kontakt kommen.

Die Sterilabdeckung vom Akkugehäuse entfernen (Abb. 6).

Vorsichtsmaßnahme: Zum Schutz vor Verunreinigungen des sterilen Gehäuses jeglichen Kontakt mit der Außenseite des Akkugehäuses vermeiden. Sollte der unsterile Akku oder die unsterile Person mit der Außenseite des Akkugehäuses in Kontakt kommen, muss das Gehäuse vor einem weiteren Einsatz im OP erneut gereinigt und sterilisiert werden.



Unsterile Person (Springer)

Sterile Person

Abbildung 5a



Unsterile Person (Springer)

Sterile Person

Abbildung 5b



Unsterile Person (Springer)

Sterile Person

Abbildung 6

Sterile Person

Das Akkugehäuse verschließen (Abb. 7a und 7b).

Um den Deckel des Akkugehäuses zu schließen, müssen beide Verriegelungsschalter gleichzeitig gedrückt werden (Abb. 7a).

Hinweis: Sicherstellen, dass der Verriegelungsmechanismus des Akkugehäuses einrastet und der Deckel ordnungsgemäß verschlossen ist. Vor Einsatz des Systems stets prüfen, ob der Deckel des Akkugehäuses korrekt verschlossen ist.

Vorsichtsmaßnahme: Zum Schutz der Sterilität jeglichen Kontakt mit dem unsterilen Akku oder der Innenseite des Akkugehäuses vermeiden. Sollte die sterile Person mit dem unsterilen Akku oder der Innenseite des Akkugehäuses in Kontakt kommen, muss die hygienische Händedesinfektion wiederholt werden. Bei Verunreinigung des Akkugehäuses muss das Gehäuse vor einem weiteren Einsatz im OP erneut gereinigt und sterilisiert werden.

Hinweise:

- In der Regel reicht die Kapazität eines voll aufgeladenen Akkus für die gesamte Dauer einer Operation. Zur Sicherheit sollte ein zweites Akkupack (Akkugehäuse mit eingesetztem Akku) in der Sterilzone bereitgehalten werden, sodass das Akkupack bei Bedarf rasch und unter sterilen Bedingungen ausgetauscht werden kann.
- Unter keinen Umständen das Akkugehäuse intraoperativ öffnen, um einen neuen Akku einzusetzen. Stets das gesamte Akkupack durch ein neues, vor OP-Beginn vorbereitetes Akkupack ersetzen.



Abbildung 7a



Abbildung 7b

Das Akkupack in die Antriebsmaschine einsetzen. Darauf achten, dass die Kontakte am Akkupack korrekt auf die Kontakte der Antriebsmaschine ausgerichtet sind (Abb. 8). Das Akkupack fest in das Handstück drücken, sodass es ordnungsgemäß einrastet. Zur Kontrolle leicht am Akkupack ziehen.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Aus Sicherheitsgründen kann das Akkupack nur vollständig in die Antriebsmaschine eingesetzt werden, wenn es korrekt ausgerichtet ist.
- Zum Schutz vor Verletzungen beim Einsetzen oder Entfernen des Akkupacks den Betriebswahlschalter der Antriebsmaschine stets auf die Position „Verriegelt“ stellen.
- Das Akkupack erst unmittelbar vor dem Gebrauch einsetzen, um eine unbeabsichtigte Entladung des Akkus zu vermeiden.



Abbildung 8

Akkupack vom Handstück lösen und Akku entnehmen

Beide Freigabeknöpfe an der Antriebsmaschine gleichzeitig drücken, um das Akkupack zu entfernen (Abb. 9).

Beide Gehäuse-Verriegelungsschalter gleichzeitig drücken, um das Akkugehäuse zu öffnen. Den Akku entnehmen bzw. durch eine zweite Person entnehmen lassen (Abb. 10).

Zum Schutz vor Verunreinigungen des Akkus darauf achten, dass der Akku nicht mit der Außenseite des Akkugehäuses in Kontakt kommt. Sollte es zu einer Verunreinigung des Akkus kommen, die Anweisungen im Kapitel „Wartung und Pflege“ auf Seite 45ff befolgen.

Bei Nichtgebrauch den Akku im Universal-Ladegerät II (05.001.204) lagern (Abb. 11).

Alternativ sind die Anweisungen in der STERRAD/V-PRO Sterilisationsanleitung (DSEM/PWT/0615/0068) zu befolgen. Es sind keine anderen Sterilisationsmethoden zulässig.

Vorsichtsmaßnahme: Den Akku (530.630) nicht waschen, spülen, nicht fallen lassen und jegliche Druck- oder Krafteinwirkung vermeiden. Dies würde den Akku zerstören und mögliche Folgeschäden nach sich ziehen.



Abbildung 9



Unsterile Person
(Springer)

Sterile Person

Abbildung 10



Abbildung 11

Akkus aufladen, lagern und verwenden

Laden

Die Akkus ausschließlich im Synthes Universal-Ladegerät II (05.001.204) aufladen. Die Verwendung von Ladegeräten anderer Hersteller als Synthes kann den Akku beschädigen.

Damit das Universal-Ladegerät II den Akku für BPL II erkennt und auflädt, muss die Firmware Version 14.0 oder höher installiert sein. Bei Bedarf das Ladegerät zur Installation der entsprechenden Firmware-Version an die zuständige Synthes Vertretung senden. Weitere Informationen siehe Seite 13.

Der Akku für BPL II kann nicht im Universal-Ladegerät (530.600 oder 530.601) aufgeladen werden.

Akkus vor dem Einsatz im OP stets vollständig aufladen.

Den Akku unmittelbar nach Abschluss einer Operation wieder in das Ladegerät einsetzen.

Die Akkus bei einer Umgebungstemperatur von 10 °C (50 °F) bis maximal 40 °C (104 °F) aufladen.

Ladegerät und Akkus sauber halten und an einem kühlen und trockenen Ort lagern.

Ausführliche Informationen siehe die Gebrauchsanweisung für das Universal-Ladegerät II (DSEM/PWT/1114/0050).

Lagerung

Den Lithium-Ionen-Akku für die Battery Power Line II (530.630) nach jedem Gebrauch aufladen. Den Akku nicht im entladenen Zustand lagern, da dies die Akku-Lebensdauer verkürzt und als unsachgemäße Lagerung nicht von der Gewährleistung abgedeckt ist.

Bei Nichtgebrauch den Akku stets im Synthes Universal-Ladegerät II (05.001.204) lagern. Auf diese Weise stehen dem Operateur stets vollständig aufgeladene Akkus zur Verfügung.

Sofern sich ein Akku in einer Ladebucht des Universal-Ladegeräts II befindet, das Ladegerät stets eingeschaltet lassen. Dies gewährleistet, dass stets aufgeladene Akkus zur Verfügung stehen.

Verwendung

Den Akku erst unmittelbar vor dem Gebrauch aus der Originalverpackung entnehmen.

Nicht fallen lassen und jegliche Krafteinwirkung vermeiden.

Dies würde den Akku zerstören und mögliche Folgeschäden nach sich ziehen.

Verwenden Sie den Akku nur bestimmungsgemäß. Ausschließlich Akkus verwenden, die für dieses Gerät zugelassen sind.

Die Antriebsmaschine darf nur mit vollständig aufgeladenem Akku betrieben werden. Daher die Akkus vor dem Einsatz im OP stets vollständig aufladen.

Das Akkupack erst unmittelbar vor dem Gebrauch in die Antriebsmaschine einsetzen. Auf diese Weise wird Energie gespart und durch die längere Akkulaufzeit ist ein intraoperativer Akkuwechsel in der Regel überflüssig.

Keine defekten oder beschädigten Akkus verwenden, da andernfalls die Antriebsmaschine beschädigt werden könnte. Testen Sie den Akkuzustand mit dem Universal-Ladegerät II (DSEM/PWT/1114/0050).

Wenn die Antriebsmaschine defekt ist (z. B. durch einen Kurzschluss) keinen Akku einzusetzen, da dadurch die interne Sicherung durchbrennen würde und Schäden am Akku entstehen würden. Die Antriebsmaschine und den Akku an die Synthes Servicestelle einsenden.

Den Akku unmittelbar nach Abschluss einer Operation wieder in das Ladegerät einsetzen.

Kurzschlussverbindungen vermeiden. Nicht versuchen, den Kurzschlussstrom zu messen. Dadurch brennt die interne Sicherung des Akkus durch, was zu einer irreversiblen Schädigung des Akkus führt.

Akkus nicht durcheinander in einem Karton oder einer Schublade lagern oder transportieren. Andernfalls kann es zu Kurzschlussverbindungen zwischen den Akkus oder zwischen Akkus und anderen Metallteilen kommen. Ein Kurzschluss kann die Akkus beschädigen und durch die Hitzeentwicklung Verbrennungen verursachen.

Eine optimale Leistung der Akkus ist bei normaler Raumtemperatur (20 °C [68 °F] +/- 5 °C [9 °F]) gewährleistet.

Ausführliche Informationen siehe Kapitel „Wartung und Pflege“ auf Seite 45ff sowie die Gebrauchsanweisung für das Synthes Universal-Ladegerät II (DSEM/PWT/1114/0050).

Vorsichtsmaßnahmen:

- Den Akku unter keinen Umständen waschen, abspülen oder fallen lassen. Sterilisation würde die Akkus zerstören und mögliche Folgeschäden nach sich ziehen.
- Unter Dauerbelastung können sich medizinische Antriebsmaschinen generell erhitzen. Um ein Überschreiten der zulässigen Oberflächentemperatur des Geräts zu vermeiden, stets die entsprechenden Abkühlungsphasen einhalten, siehe Abschnitt „Betriebszyklus“ auf Seite 76.
- Ist ein Akku beschädigt und läuft Akkuflüssigkeit aus, unbedingt Kontakt mit Haut oder Augen vermeiden. Sollte es zu Haut- oder Augenkontakt mit der Akkuflüssigkeit kommen, gründlich mit reichlich Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen.
- Defekte Akkus dürfen nicht weiter verwendet werden und sind umweltgerecht und in Übereinstimmung mit den nationalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.
- Bitte die Richtlinien für den Transport von Lithium-Ionen-Batterien für den Rücktransport an die Synthes Servicestelle lesen.

Warnhinweise:

- Gefahr von Feuer, Explosion und Verbrennungen. Die Akkuzellen nicht zerlegen, zerkleinern, auf über 60 °C/140 °F erhitzen oder verbrennen.
- Akkus niemals Temperaturen über 60 °C/140 °F aussetzen. Bei 60 °C (140 °F) beträgt die maximale Exposition 72 Stunden.
- Akkus nicht zerlegen, öffnen oder zerkleinern.

Battery Reamer/Drill II (530.705)

Um Rechtslauf einzustellen, den Betriebswahlschalter auf die Position „FWD“ drehen.

Um Linkslauf einzustellen, den Betriebswahlschalter auf die Position „REV“ drehen.

Mit dem Drücker Drehzahlregulierung kann die Geschwindigkeit stufenlos auf einen Wert zwischen 0 Umdrehungen/Minute (1/min) und maximaler Drehzahl eingestellt werden. Maximales Drehmoment und maximale Drehzahl hängen vom jeweils verwendeten Aufsatz ab (siehe Seite 23ff). Bei jeder Operation sicherstellen, dass im Hinblick auf Drehzahl und Drehmoment der korrekte Aufsatz verwendet wird.

Weitere Informationen zu den Systemspezifikationen und Betriebszyklen siehe Seite 76ff.



Um Rechtslauf einzustellen, den Betriebswahlschalter auf die Position „FWD“ drehen.



Um Linkslauf einzustellen, den Betriebswahlschalter auf die Position „REV“ drehen.



Um die Antriebsmaschine sicher abzuschalten, den Betriebswahlschalter auf die Position OFF drehen.

Aufsätze für Battery Reamer/Drill II

Instrumente

530.705 Battery Reamer/Drill II

Vorsichtsmaßnahme: Beim Einsetzen oder Entfernen von Aufsätzen und Schneidwerkzeugen den Betriebswahlschalter der Antriebsmaschine zum Schutz vor Verletzungen stets auf die Position „Verriegelt“ stellen.

Beim Arbeiten mit Aufsätzen stets die Sicherheitshinweise und Warnungen der Gebrauchsanweisung beachten. Ausschließlich original Aufsätze von Synthes verwenden. Schäden, die auf die Verwendung von Aufsätzen anderer Hersteller zurückzuführen sind, sind von der Gewährleistung nicht abgedeckt.

Aufsatz einsetzen

Die Positionierstifte am Aufsatz auf die Nuten an der Verriegelungshülse für Aufsatz ausrichten und den Aufsatz in die Kupplung des Battery Reamer/Drill II einsetzen (Abb. 1).

Die Verriegelungshülse in Pfeilrichtung drehen und den Aufsatz in die Kupplung drücken, bis er einrastet (Abb. 2). Rastet der Aufsatz nicht ordnungsgemäß ein, leicht drehen, bis die Antriebswelle greift.

Durch leichtes Ziehen am Aufsatz kontrollieren, ob der Aufsatz ordnungsgemäß verriegelt ist.

Aufsatz entfernen

Die Verriegelungshülse in Pfeilrichtung drehen und den Aufsatz entfernen.

Hinweis: Die Verwendung ordnungsgemäß funktionierender Werkzeuge ist maßgeblich für den Erfolg einer Operation. Aus diesem Grunde alle verwendeten Werkzeuge nach jedem Gebrauch auf Verschleiß und/oder Beschädigungen untersuchen und sofern erforderlich ersetzen.



Abbildung 1



Abbildung 2

Farbmarkierungen der Aufsätze

Einige der rotierenden Aufsätze sind in zwei unterschiedlichen Geschwindigkeiten, zum Bohren bzw. Fräsen, erhältlich. Diese Aufsätze lassen sich durch die entsprechenden Farbmarkierungen identifizieren (Abb. 1 und 2):

Bohraufsätze:

Blaue Farbmarkierung und Gravur **DRILL (Bohren)**

Aufsätze mit Bohrgeschwindigkeit wandeln Antriebsdrehzahl und Antriebsdrehmoment in eine maximale Drehzahl von **930 1/min** und ein maximales Drehmoment von **6,0 Nm** um.



Abbildung 1: Bohrfutter mit Bohrgeschwindigkeit (Aufschrift DRILL und blaue Farbmarkierung)



Abbildung 2: Bohrfutter mit Fräsgeschwindigkeit (Aufschrift REAM und rote Farbmarkierung)

Fräsaufsätze:

Rote Farbmarkierung und Gravur **REAM (Fräsen)**

Aufsätze mit Fräsgeschwindigkeit wandeln Antriebsdrehzahl und Antriebsdrehmoment der Antriebsmaschine in eine maximale Drehzahl von **340 1/min** und ein maximales Drehmoment von **15 Nm** um.

Technische Abweichungen vorbehalten.

Bitte Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen auf Seite 25 beachten.

Nachfolgende Hinweise gelten für alle Aufsätze:

Hinweise:

- Beim Einsetzen oder Entfernen von Aufsätzen und Schneidwerkzeugen den Betriebswahlschalter der Antriebsmaschine stets auf die Position „OFF“ stellen.
- Rastet der Aufsatz nicht ordnungsgemäß ein, leicht drehen, bis die Antriebswelle greift.
- Alle BPL/BPL-II-Zusatzgeräte sind vollständig kompatibel mit den BPL/BPL-II-Handstücken (530.605 / 530.705).
- Nach der Montage eines Schneidwerkzeugs den ordnungsgemäßen Sitz stets durch Ziehen am Werkzeug überprüfen.
- Ausschließlich original Aufsätze und Schneidwerkzeuge von Synthes verwenden.
- Die verwendeten Schneidwerkzeuge nach jedem Gebrauch auf Abnutzung und/oder Beschädigung untersuchen und gegebenenfalls ersetzen. Um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten, empfiehlt Synthes, Schneidwerkzeuge stets nur einmal zu verwenden.
- Zum Schutz vor Hitzenekrose wird das Kühlen der Schneidwerkzeuge mit Kühlflüssigkeit empfohlen.
- Schäden, die auf die Verwendung von Aufsätzen und Schneidwerkzeugen anderer Hersteller zurückzuführen sind, sind von der Gewährleistung nicht abgedeckt.

Vorsichtsmaßnahme:

- Während des Fräsens muss das Antriebssystem hohe Drehmomente für den Fräskopf liefern, um eine effiziente Abtragung der Knochensubstanz zu gewährleisten. Sollte der Fräskopf plötzlich im Knochen blockieren, können diese hohen Drehmomente auf die Hand oder das Handgelenk des Anwenders und/oder den Körper des Patienten übertragen werden.

Um Verletzungen zu vermeiden, sind daher die folgenden Punkte unbedingt zu beachten:

- Die Antriebsmaschine in einer ergonomischen Position und mit festem Griff halten.
- Sollte der Fräskopf blockieren, den Drücker für Drehzahlregulierung sofort freigeben.
- Vor dem Fräsen stets die ordnungsgemäße Funktion des Drückers für die Drehzahlregulierung überprüfen. (Wird der Drücker freigegeben, stoppt das Gerät verzögerungsfrei.)

Bohrfutter mit Schlüssel, Bohrgeschwindigkeit (530.730)

Bohrfutter mit Schlüssel, Fräsgeschwindigkeit (530.732)

Höchstgeschwindigkeit:

Bohren: ca. 930 1/min

Fräsen: ca. 340 1/min

Maximales Drehmoment:

Bohren: ca. 6,0 Nm

Fräsen: ca. 15,0 Nm

Durchbohrung:

Bohren: \varnothing 3,2 mm

Fräsen: \varnothing 4,0 mm

Für runde und dreieckige Antriebswellen bis \varnothing 7,3 mm

Technische Abweichungen vorbehalten.

Instrument einsetzen

Den Schlüssel (510.191) gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die Backen des Bohrfutters zu öffnen (Abb. 1) oder den Kragen des Bohrfutters von Hand drehen, um das Bohrfutter zu öffnen.

Die Antriebswelle des Instruments in das geöffnete Bohrfutter einsetzen.

Die Antriebswelle mittig zwischen den Backen positionieren und den Kragen von Hand drehen, um das Bohrfutter zu schließen. Den Schlüssel im Uhrzeigersinn drehen, um das Bohrfutter fest zu schließen (Abb. 2).

Vorsichtsmaßnahme: Um eine sichere Verriegelung des Instruments zu gewährleisten, darauf achten, dass die Zahnkränze am Bohrfutter und der Schlüssel keine Abnutzungserscheinungen aufweisen. Beschädigte oder abgenutzte Komponenten ersetzen. Nur Originalschlüssel von Synthes verwenden.

Instrument entfernen

Den Schlüssel gegen den Uhrzeigersinn drehen, um die Backen des Bohrfutters zu öffnen.

Das Instrument entfernen.



Bohrfutter (530.730)



Bohrfutter (530.732)



Ersatzschlüssel (510.191)



Abbildung 1



Abbildung 2

Schnellspannbohrfutter, Bohrgeschwindigkeit (530.731)

Höchstgeschwindigkeit:

ca. 930 1/min

Maximales Drehmoment:

ca. 6,0 Nm

Durchbohrung:

Ø 3,2 mm

Für runde und dreieckige Antriebswellen bis

Ø 7,3 mm

Technische Abweichungen vorbehalten.

Instrument einsetzen

Den Sicherungsring festhalten und das Bohrfutter von Hand drehen, um die Backen des Bohrfutters zu öffnen (Abb. 1).

Die Antriebswelle des Instruments in das geöffnete Bohrfutter einsetzen.

Den Sicherungsring festhalten und das Bohrfutter von Hand in die entgegengesetzte Richtung drehen, um die Backen des Bohrfutters zu schließen (Abb. 2).

Sicherstellen, dass die Antriebswelle des Instruments mittig im Bohrfutter sitzt.

Instrument entfernen

Die Verriegelungshülse festhalten und das Bohrfutter von Hand drehen, um die Backen des Bohrfutters zu öffnen. Das Instrument entfernen.



Abbildung 1



Abbildung 2

**AO/ASIF-Schnellkupplung, für Spiralbohrer,
Bohrgeschwindigkeit (530.750)**

Höchstgeschwindigkeit:
ca. 930 1/min

Maximales Drehmoment:
ca. 6,0 Nm

Durchbohrung:
Ø 2,0 mm

Für Schneidwerkzeuge und Instrumente mit AO/ASIF-Schnellkupplung.

Technische Abweichungen vorbehalten.

Instrument einsetzen

Das Instrument in den Aufsatz einsetzen und mit einer Drehbewegung in die Kupplung drücken, bis es sicher verriegelt (Abb. 1).

Leicht am Instrument ziehen, um sicherzustellen, dass es ordnungsgemäß verriegelt ist.

Hinweis: Es ist nicht nötig, den Kragen am Aufsatz zurückzuziehen, um das Instrument einzusetzen.

Instrument entfernen

Den Kragen am Aufsatz zurückziehen und das Instrument entfernen (Abb. 2).



Abbildung 1



Abbildung 2

**Schnellkupplung für DHS/DCS-Dreistufenbohrer,
Bohrgeschwindigkeit (530.760)**

Höchstgeschwindigkeit:

ca. 930 1/min

Maximales Drehmoment:

ca. 6,0 Nm

Durchbohrung:

Ø 3,2 mm

Für Schneidwerkzeuge und Instrumente mit großer Schnellkupplung. Dazu zählen DHS/DCS-Dreistufenbohrer, Schraubenziehereinsätze mit großer Schnellkupplung, durchbohrte Spiralbohrer mit großer Schnellkupplung für Synthes Marknagelsysteme und das RIA-System (Reamer-Irrigator-Aspirator) von Synthes.

Technische Abweichungen vorbehalten.

Instrument einsetzen

Den Kragen am Aufsatz nach vorne schieben und das Instrument einsetzen. Dabei leicht drehen, um es korrekt auszurichten (Abb. 1).

Den Kragen freigegeben und leicht am Instrument ziehen, um sicherzustellen, dass es ordnungsgemäß verriegelt ist.

Instrument entfernen

Den Kragen am Aufsatz nach vorne schieben und das Instrument entfernen (Abb. 1).



Abbildung 1

Bohr/Fräsaufsätze

Höchstgeschwindigkeit:

Bohren: ca. 930 1/min

Fräsen: ca. 340 1/min

Maximales Drehmoment:

Bohren: ca. 6,0 Nm

Fräsen: ca. 15 Nm

Durchbohrung:

Bohren: Ø 3,2 mm

Fräsen: Ø 4,0 mm

Technische Abweichungen vorbehalten.

Hudson-Schnellkupplung (530.792),

Bohrgeschwindigkeit

Hudson-Schnellkupplung (530.782),

Fräsgeschwindigkeit

Für Schneidwerkzeuge und Instrumente mit Hudson-Kupplung.



Trinkle-Schnellkupplung, modifiziert (530.793),

Bohrgeschwindigkeit

Trinkle-Schnellkupplung, modifiziert (530.783),

Fräsgeschwindigkeit

Für Schneidwerkzeuge und Instrumente mit modifizierter Trinkle-Kupplung.



Trinkle-Schnellkupplung, Bohrgeschwindigkeit (530.794)

Trinkle-Schnellkupplung, Fräsgeschwindigkeit (530.784)

Für Schneidwerkzeuge und Instrumente mit Trinkle-Kupplung.



Trinkle-Schnellkupplung XXL, modifiziert, Fräsgeschwindigkeit (530.795)

Für Schneidwerkzeuge und Instrumente mit großer, konusförmiger, modifizierter Trinkle-Kupplung.

Instrument einsetzen

Den Kragen am Aufsatz zurückziehen und das Instrument einsetzen. Dabei leicht drehen, um es korrekt auszurichten (Abb. 1).

Den Kragen freigeben und leicht am Instrument ziehen, um sicherzustellen, dass es ordnungsgemäß verriegelt ist.

Instrument entfernen

Den Kragen am Aufsatz zurückziehen und das Instrument entfernen (Abb. 1).



Abbildung 1

AO/ASIF-Schnellkupplung, für Fräser, Frägeschwindigkeit (530.780)

Höchstgeschwindigkeit:

ca. 340 1/min

Maximales Drehmoment:

ca. 15 Nm

Durchbohrung:

Ø 4,0 mm

Für Schneidwerkzeuge und Instrumente mit AO-Kupplung für Fräser, einschließlich IM-Fräser-Antriebswellen mit AO-Kupplung für Fräser.

Technische Abweichungen vorbehalten.

Instrument einsetzen

Das Instrument in den Aufsatz einsetzen und drehen, bis es sicher verriegelt.

Leicht am Instrument ziehen, um sicherzustellen, dass es ordnungsgemäß verriegelt ist.

Hinweis: Es ist nicht nötig, den Kragen am Aufsatz zurückzuziehen, um das Instrument einzusetzen.

Instrument entfernen

Den Kragen am Aufsatz zurückziehen und das Instrument entfernen (Abb. 1).



Abbildung 1

**Schnellkupplung für Kirschnerdrähte und für Pins,
Bohrgeschwindigkeit (530.791)**

Höchstgeschwindigkeit:

ca. 930 1/min

Maximales Drehmoment:

ca. 6,0 Nm

Durchbohrung:

Ø 4,0 mm

Zum Einbringen und Entfernen von Kirschnerdrähten und Führungspins mit einem Durchmesser von B 1,5 mm bis 4,0 mm und beliebiger Länge (siehe Seite 3).

Technische Abweichungen vorbehalten.

Einzelheiten zum Einbringen und Entfernen von Kirschnerdrähten/Führungspins siehe Seite 34.



Kirschnerdraht/Führungspin in den Aufsatz einsetzen

Den passenden Durchmesser an der Einstellhülse des Aufsatzes einstellen. Dazu den Kopf des Aufsatzes gegen die Einstellhülse drücken und auf den gewünschten Durchmesser drehen (Abb. 1).

Den Draht/Pin vorne in den Aufsatz einbringen (Abb. 2). Am Draht/Führungspin ziehen, um die passende Arbeitslänge einzustellen.

Hinweis: Der Federmechanismus im Aufsatz verhindert ein Herausfallen des Drahts/Pins.

Kirschnerdraht/Führungspin in den Knochen einbringen

Den Hebel am Aufsatz zur Antriebsmaschine ziehen, um den Draht/Pin sicher zu fassen (Abb. 3).

Den Betriebswahlschalter der Antriebsmaschine auf „FWD“ (Rechtslauf) stellen und den Drücker betätigen, um den Draht/Pin in den Knochen zu drehen.

Falls erforderlich, den Hebel freigeben und die Position des Kirschnerdrahts/Pins im Aufsatz korrigieren.

Kirschnerdraht/Führungspin aus dem Knochen entfernen

Den passenden Durchmesser an der Einstellhülse des Aufsatzes einstellen. Dazu den Kopf des Aufsatzes gegen die Einstellhülse drücken und auf den gewünschten Durchmesser drehen (Abb. 1).

Den Aufsatz über den Draht/Pin schieben.

Den Betriebswahlschalter der Antriebsmaschine auf „REV“ (Linkslauf) stellen.

Den Hebel am Aufsatz zur Antriebsmaschine ziehen, um den Draht/Pin sicher zu fassen (Abb. 3).

Den Drücker betätigen, dabei das Handstück zurückziehen und den Draht/Pin aus dem Knochen entfernen.



Abbildung 1

Den Kragen schieben und drehen.



Abbildung 2



Abbildung 3

Schnellkupplung für Pins, Bohrgeschwindigkeit (530.796)

Höchstgeschwindigkeit:

ca. 930 1/min

Maximales Drehmoment:

ca. 6,0 Nm

Durchbohrung:

Ø 3,2 mm

Dedizierter Aufsatz für die Knieendoprothetik zur provisorischen Fixation von Schnittblöcken mit Pins (siehe Seite 3).

Zum Einbringen/Entfernen von Führungspins Ø 3,2 mm mit runder, dreieckiger oder flacher Antriebswelle.

Technische Abweichungen vorbehalten.

Führungspin in den Aufsatz einsetzen

Einen Führungspin Ø 3,2 mm vorne in den Aufsatz einbringen (Abb. 1).

Hinweis: Der Federmechanismus im Aufsatz verhindert ein Herausfallen des Führungspins.

Führungspin in den Knochen einbringen

Den Hebel am Aufsatz zur Antriebsmaschine ziehen, um den Pin sicher zu fassen (Abb. 2).

Den Betriebswahlschalter der Antriebsmaschine auf „FWD“ (Rechtslauf) stellen und den Drücker betätigen, um den Pin in den Knochen einzubringen.

Falls erforderlich, den Hebel freigeben, um die Position des Pins im Aufsatz zu korrigieren.

Führungspin aus dem Knochen entfernen

Den Aufsatz über den Pin schieben.

Den Betriebswahlschalter der Antriebsmaschine auf „REV“ (Linkslauf) stellen.

Den Hebel am Aufsatz zur Antriebsmaschine ziehen, um den Pin sicher zu fassen (Abb. 2).

Den Drücker betätigen und das Handstück zurückziehen, um den Pin aus dem Knochen zu entfernen.

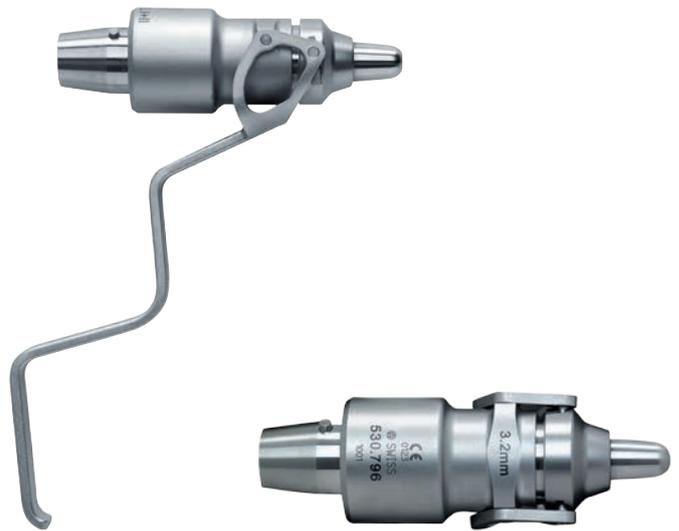


Abbildung 1



Abbildung 2

Röntgenstrahlendurchlässiges Winkelgetriebe (511.300) und Adapter für RDL (530.741)

Höchstgeschwindigkeit:

ca. 1100 1/min

Maximales Drehmoment:

ca. 1,3 Nm

Technische Abweichungen vorbehalten.

Instrumente

530.705	Battery Reamer/Drill II
530.741	Adapter für röntgenstrahlendurchlässiges Winkelgetriebe
511.300	Röntgenstrahlendurchlässiges Winkelgetriebe (RDL)

Der Adapter für RDL ermöglicht die Verwendung des röntgenstrahlendurchlässigen Winkelgetriebes in Verbindung mit dem Battery Reamer/Drill II.



Röntgenstrahlendurchlässiges Winkelgetriebe montieren

Den Adapter für RDL in den Battery Reamer/Drill II einsetzen.

Das röntgenstrahlendurchlässige Winkelgetriebe auf den Adapter schieben und drehen, bis die Antriebswelle einrastet.

Das röntgenstrahlendurchlässige Winkelgetriebe in die gewünschte Arbeitsposition drehen. Mit der freien Hand das Winkelgetriebe stützen.

Röntgenstrahlendurchlässiges Winkelgetriebe abmontieren

Das röntgenstrahlendurchlässige Winkelgetriebe vom Adapter abziehen.

Die Verriegelungshülse in Pfeilrichtung drehen und den Adapter für RDL entfernen.

Spiralbohrer einsetzen

1. Den Ring am röntgenstrahlendurchlässigen Winkelgetriebe etwas herausziehen und den Spiralbohrer unter leichten Drehbewegungen bis zum Anschlag in die Kupplung einsetzen (Abb. 1).
2. Den Ring zurückschieben, um den Spiralbohrer zu fixieren.

Leicht am Spiralbohrer ziehen, um den korrekten Sitz zu überprüfen.

Spiralbohrer entfernen

Schritt 1 und 2 in umgekehrter Reihenfolge ausführen, um den Spiralbohrer aus dem röntgenstrahlendurchlässigen Winkelgetriebe zu entfernen.

Arbeiten mit dem röntgenstrahlendurchlässigen Winkelgetriebe

Vor der Positionierung des röntgenstrahlendurchlässigen Winkelgetriebes den Bildverstärker so ausrichten, dass das distale Verriegelungsloch des Marknagels rund und deutlich sichtbar ist (Abb. 2).

Nach der Inzision das röntgenstrahlendurchlässige Winkelgetriebe ansetzen und die Bohrerspitze auf das Verriegelungsloch zentrieren. Auf dem Monitor des Bildverstärkers sind sowohl der Spiralbohrer als auch die Zielringe des Winkelgetriebes zu erkennen.

Das Winkelgetriebe nach oben schwenken und genau zentrieren, so dass der Bohrer als runder Punkt erscheint und um ihn herum das Verriegelungsloch sichtbar ist. Die Zielringe dienen als zusätzliche Zentrierhilfe. Das Verriegelungsloch kann nun direkt gebohrt werden (Abb. 3 und 4).

Weitere Informationen zum röntgenstrahlendurchlässigen Winkelgetriebe und zu den speziellen 3-lippigen Spiralbohrern siehe Gebrauchsanweisung „Arbeiten mit dem röntgenstrahlendurchlässigen Winkelgetriebe“ (DSEM/PWT/0417/0167) oder wenden Sie sich an Ihre lokale Synthes Vertretung.

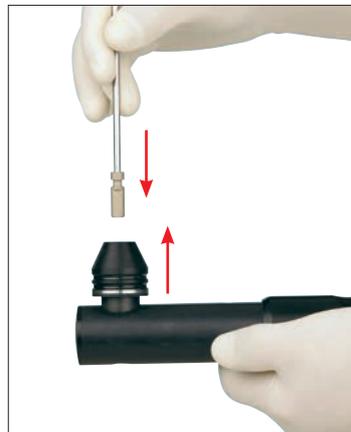


Abbildung 1



Abbildung 2



Abbildung 3



Abbildung 4

Hinweise:

- Das an das Antriebssystem montierte röntgenstrahlendurchlässige Winkelgetriebe beim Einschalten des Antriebs festhalten, insbesondere wenn die Antriebsmaschine nach unten gerichtet ist.
- Es können nur spezielle 3-lippige Spiralbohrer verwendet werden. Ihre Synthes Vertretung gibt nähere Auskunft, welche Bohrer verwendet werden können.
- Das röntgenstrahlendurchlässige Winkelgetriebe muss mit großer Sorgfalt behandelt werden. Berührungen des Bohrers mit dem Marknagel vermeiden.
- Je nach Einstellung des Bildverstärkers kann im hinteren Teil des röntgenstrahlendurchlässigen Winkelgetriebes eine Zone erscheinen, die nicht röntgenstrahlendurchlässig ist. Dies beeinträchtigt jedoch in keiner Weise die Zielsicherheit und Funktionstüchtigkeit des Geräts.
- Zum Schutz des Getriebes wurde das röntgenstrahlendurchlässige Winkelgetriebe mit einer Rutschkupplung ausgestattet, die bei einer Überlastung ausklinkt, hörbar durch ein ratterndes Geräusch.
- Folgende Handlungen können zu einer Überlastung führen:
 - Korrektur des Bohrwinkels, während die Schneidnuten des Bohrers vollständig im Knochen versenkt sind.
 - Blockieren des Bohrers durch Anbohren des Nagels.
- Weiterarbeiten ist möglich, wenn folgende Korrekturen vorgenommen worden sind:
 - Bohrwinkelkorrektur: Den Bohrer herausziehen, bis die Schneidnuten sichtbar sind, und den Bohrvorgang neu beginnen.
 - Anbohren des Nagels: Den Bohrer herausziehen, bis die Schneidnuten sichtbar sind, neu zielen oder, falls erforderlich, den Bohrer auswechseln.

Battery Oscillator II (530.710)

Den Betriebswahlschalter der Antriebsmaschine auf die Position „ON“ drehen.

Mit dem Drücker Drehzahlregulierung kann die Schwingungsfrequenz stufenlos auf einen Wert zwischen 0 und 12.000 Schwingungen/Minute eingestellt werden. Bei Freigabe des Drückers stoppt das Gerät verzögerungsfrei. Die Antriebsmaschine stets vor dem Aufsetzen des Sägeblatts auf den Knochen einschalten. Um eine optimale Sägeleistung zu erzielen, das Gerät in der Ebene des Sägeblatts leicht hin und her bewegen, sodass das Blatt auf beiden Seiten frei etwas über den Knochen hinaus schwingt.

Vorsichtsmaßnahme: Zum Schutz vor Verletzungen beim Einsetzen oder Entfernen der Sägeblätter oder bei der Korrektur der Sägeebene den Betriebswahlschalter der Antriebsmaschine stets auf die Position „Verriegelt“ stellen.

Weitere Informationen zu den Systemspezifikationen und Betriebszyklen siehe Seite 76ff.



Symbol „Verriegelt“
Antriebsmaschine ausgeschaltet
(Sicherheitsverriegelung)



ON
Antriebsmaschine eingeschaltet (Sägen)

Sägeblatt einsetzen

Den Arretierknopf drehen, um die Sägeblattkupplung vollständig zu öffnen.

Ein Sägeblatt für oszillierende Säge in die Kupplung einsetzen.

Den Arretierknopf in die entgegengesetzte Richtung drehen und fest anziehen, um das Sägeblatt sicher zu befestigen. Den Arretierknopf fest anziehen (Abb. 1). Immer durch Ziehen sicherstellen, dass das Sägeblatt richtig eingerastet ist.

Sägeebene einstellen

Um die Sägeebene einzustellen (360° in 45°-Schritten), die Schiebehülse zurückziehen und den Sägekopf drehen, Abb. 2)

Die Schiebehülse freigegeben und den Sägekopf leicht drehen, bis er in Position einrastet.



Abbildung 1



Abbildung 2

Sägeblatt entfernen

Den Arretierknopf drehen, um die Sägeblattkupplung vollständig zu öffnen und das Sägeblatt für oszillierende Säge entfernen (Abb. 3).

Hinweise zur Handhabung von Sägeblättern

Synthes empfiehlt bei jeder Operation neue Sägeblätter einzusetzen, um sicherzustellen, dass stets optimal geschärfte und saubere Sägeblätter verwendet werden.

Durch gebrauchte Sägeblätter entstehen die folgenden Risiken:

- Nekrose durch starke Hitzeentwicklung
- Infektion durch Rückstände
- Längere Schnittzeit durch verminderte Sägeleistung
- Potenzielle Gefahr eines Absplitters der Sägezähne oder Zerspanen des Sägeblatts

Zum Schutz vor Hitzenekrose wird das Kühlen der Schneidwerkzeuge mit Kühlflüssigkeit empfohlen.

Die verwendeten Schneidwerkzeuge nach jedem Gebrauch auf Abnutzung und/oder Beschädigung untersuchen und gegebenenfalls ersetzen. Um eine optimale Sägeleistung sicherzustellen, ausschließlich Sägeblätter von Synthes verwenden. Diese sind optimal auf die Anforderungen der Antriebsmaschine abgestimmt. Sägeblätter von anderen Herstellern als Synthes können die Lebens- und Funktionsdauer des Systems signifikant reduzieren.

Ausführliche Bestellinformationen zu den Sägeblättern für die Battery Power Line II sind in der Broschüre „Sägeblätter“ (DSEM/PWT/0514/0004) enthalten.



Abbildung 3

Battery Reciprocator II (530.715)

Den Betriebswahlschalter der Antriebsmaschine auf die Position „ON“ drehen.

Mit dem Drücker Drehzahlregulierung kann die Schwingungsfrequenz stufenlos auf einen Wert zwischen 0 und 14.000 Schwingungen/Minute eingestellt werden. Bei Freigabe des Drückers stoppt das Gerät verzögerungsfrei. Die Antriebsmaschine stets vor dem Aufsetzen des Sägeblatts auf den Knochen einschalten. Um eine optimale Sägeleistung zu erzielen, das Gerät in der Ebene des Sägeblatts leicht hin und her bewegen, so dass das Blatt auf beiden Seiten frei etwas über den Knochen hinaus schwingt.

Vorsichtsmaßnahme: Zum Schutz vor Verletzungen beim Einsetzen oder Entfernen der Sägeblätter oder bei der Korrektur der Sägeebene den Betriebswahlschalter der Antriebsmaschine stets auf die Position „Verriegelt“ stellen.

Weitere Informationen zu den Systemspezifikationen und Betriebszyklen siehe Seite 76ff.



Symbol „Verriegelt“
Antriebsmaschine ausgeschaltet (Sicherheitsverriegelung)



ON
Antriebsmaschine eingeschaltet (Sägen)

Sägeblatt einsetzen

Ein Stichsägeblatt fest in die Kupplung drücken, bis es einrastet (Abb. 1).

Leicht am Sägeblatt ziehen, um sicherzustellen, dass es ordnungsgemäß verriegelt ist.

Sägeebene einstellen

Um die Sägeebene einzustellen (360° in 45°-Schritten), die Schiebehülse zurückziehen und den Sägekopf drehen, Abb. 2).

Die Schiebehülse freigeben und den Sägekopf leicht drehen, bis er in Position einrastet.

Sägeblatt entfernen

Den Freigabeknopf in Pfeilrichtung drehen, um das Stichsägeblatt auszuwerfen (Abb. 3).



Abbildung 1



Abbildung 2



Abbildung 3

Hinweise zur Handhabung von Sägeblättern

Synthes empfiehlt bei jeder Operation neue Sägeblätter einzusetzen, um sicherzustellen, dass stets optimal geschärfte und saubere Sägeblätter verwendet werden.

Durch gebrauchte Sägeblätter entstehen die folgenden Risiken:

- Nekrose durch starke Hitzeentwicklung
- Infektion durch Rückstände
- Längere Schnittzeit durch verminderte Sägeleistung
- Potenzielle Gefahr eines Absplitters der Sägezähne oder Zerspanen des Sägeblatts

Zum Schutz vor Hitzenekrose wird das Kühlen der Schneidwerkzeuge mit Kühlflüssigkeit empfohlen.

Die verwendeten Schneidwerkzeuge nach jedem Gebrauch auf Abnutzung und/oder Beschädigung untersuchen und gegebenenfalls ersetzen. Um optimale Sägeleistung zu gewährleisten, ausschließlich Synthes Sägeblätter verwenden. Diese sind optimal auf die Anforderungen der Antriebsmaschine abgestimmt. Sägeblätter von anderen Herstellern als Synthes können die Lebens- und Funktionsdauer des Systems signifikant reduzieren.

Ausführliche Bestellinformationen zu den Sägeblättern für die Battery Power Line II sind in der Broschüre „Sägeblätter“ (DSEM/PWT/0514/0004) enthalten.

Allgemeine Hinweise

Antriebsmaschinen und Aufsätze sind während des Gebrauchs häufig hohen mechanischen Belastungen und Erschütterungen ausgesetzt, so dass keine unbegrenzte Haltbarkeit erwartet werden kann. Sachgemäße Handhabung und regelmäßige Wartung verlängern die Nutzungsdauer chirurgischer Werkzeuge und Instrumente.

Sorgfältige Pflege und Wartung sowie gründliches Schmieren der Komponenten können die Zuverlässigkeit und Lebensdauer deutlich erhöhen und reduzieren das Risiko einer Fehlfunktion oder Gefährdung von Anwendern und Patienten.

Synthes Antriebsmaschinen müssen regelmäßig einmal pro Jahr vom Original-Hersteller oder einer autorisierten Servicestelle gewartet werden, um den hohen Leistungsstandard dauerhaft zu gewährleisten und eine längere Funktions- und Lebensdauer des Systems zu erreichen. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden, die aus unsachgemäßer Bedienung des Geräts, unregelmäßiger Wartung oder Wartung durch nicht autorisierte Stellen entstehen.

Weitere Einzelheiten zur Pflege und Wartung siehe Poster „Battery Power Line II Pflege und Wartung“ (DSEM/PWT/0147/0166).

Vorsichtsmaßnahmen:

- Die Aufbereitung soll sofort nach Gebrauch erfolgen.
- Durchbohrungen, Entriegelungshülsen und andere enge Stellen erfordern bei der Reinigung besondere Aufmerksamkeit.
- Synthes empfiehlt die Verwendung von Reinigungsmitteln mit einem pH-Wert von 7–9,5. Reinigungsmittel mit höheren pH-Werten können – je nach Produkt – Oberflächen aus Aluminium, Titan und deren Legierungen, Kunststoffen oder Verbundmaterialien angreifen. Nur Reinigungsmittel verwenden, welche laut Datenblatt im Hinblick auf die Materialverträglichkeit geeignet sind. Reinigungsmittel mit pH-Werten über 11 greifen gegebenenfalls sogar Oberflächen aus Stahl an. Ausführliche Informationen zur Materialverträglichkeit stehen in der Broschüre „Wichtige Informationen“ auf der Webseite <http://emea.depuy-synthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance> zur Verfügung. Bitte lesen Sie den Abschnitt „Materialverträglichkeit von Synthes-Produkten in der klinischen Aufbereitung“. Die ordnungsgemäße klinische Aufbereitung der Systemkomponenten der BPL II wird in den folgenden Abschnitten dieses Handbuchs beschrieben.
- Die Gebrauchsanweisung des Enzymreinigers hinsichtlich korrekter Konzentration/Verdünnung, Temperatur und Wasserqualität beachten. Instrumente stets in einer frisch angesetzten, sauberen Reinigungslösung reinigen.
- Die verwendeten Reinigungsmittel kommen mit folgenden Materialien in Kontakt: Stahl, Aluminium, Kunststoff und Gummidichtungen.
- Handstück, Akkus, Akkugehäuse oder Aufsätze unter keinen Umständen im Ultraschallbad reinigen oder in wässrige Lösungen tauchen. Zum Schutz vor Schäden nicht mit Hochdruck-Wasserstrahl reinigen. Der aseptische Transfer ist ab Seite 14 beschrieben. Alternativ sind die Anweisungen in der STERRAD/V-PRO Sterilisationsanleitung (DSEM/PWT/0615/0068) zu befolgen. Es sind keine anderen Sterilisationsmethoden zulässig. Den Akku unter keinen Umständen waschen, abspülen oder fallen lassen. Sterilisation würde die Akkus zerstören und mögliche Folgeschäden nach sich ziehen.
- Synthes empfiehlt, bei jedem Eingriff neue sterile Schneidwerkzeuge zu verwenden. Einzelheiten zur klinischen Aufbereitung finden Sie in der Anleitung „Klinische Aufbereitung von Schneidwerkzeugen“ (DSEM/PWT/0915/0082).

Außergewöhnliche übertragbare Pathogene

Patienten, die im Hinblick auf die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK) und die damit verbundenen Infektionen als Risikopatienten gelten, mit Einweginstrumenten operieren. Instrumente, Antriebsmaschinen und Aufsätze, mit denen ein Patient mit Verdacht auf CJK oder nachgewiesener Erkrankung operiert wurde, nach der Operation in der Verbrennungsanlage entsorgen und/oder die geltenden nationalen Empfehlungen befolgen.

Hinweise:

- Die hier aufgeführte Anleitung zur klinischen Aufbereitung von nicht-sterilen Geräten von Synthes wurde von Synthes überprüft und validiert; sie entspricht den Anforderungen der Normen ISO 17664 und ANSI/AAMI ST81.
- Für weitere Informationen siehe die geltenden nationalen Gesetze und Richtlinien. Die internen Richtlinien und Verfahrensanweisungen der Klinik sowie die Empfehlungen und Anweisungen der Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie der Systeme zur klinischen Aufbereitung sind ebenfalls zu befolgen.
- Hinweise zum Reinigungsmittel: Die nachfolgend aufgeführten Reinigungsmittel wurden von Synthes im Rahmen der Validierung der hier aufgeführten Empfehlungen zur klinischen Aufbereitung verwendet: pH-neutralen Enzymreinigungsmittel (z. B. Steris Prolystica 2X Enzymreinigerkonzentrat) Diese Reinigungsmittel wurden nicht aufgrund einer Präferenz gegenüber anderen im Handel erhältlichen Reinigungsmitteln aufgeführt, welche ebenfalls zufriedenstellende Ergebnisse erzielen können.
- Es obliegt der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass die Aufbereitung durch entsprechend geschultes Personal und unter Verwendung der geeigneten, ordnungsgemäß installierten, gewarteten und überprüften Systeme und Materialien durchgeführt wird, um das gewünschte Resultat zu erzielen. Jegliche Abweichung von den oben aufgeführten Anweisungen ist ordnungsgemäß hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und möglicher nachteiliger Auswirkungen zu überprüfen.

Reinigung und Desinfektion

Vorbereitung für Wiederaufbereitung

Demontage

Vor der Reinigung sämtliche Instrumente und Aufsätze von der Antriebsmaschine abmontieren. Akkugehäuse vom Handstück entfernen und Akku aus dem Gehäuse entnehmen.

Reinigung und Desinfektion des Akkus und des Ladegeräts

1. Zur Reinigung den Akku und das Ladegerät mit einem sauberen, weichen, flusenfreien und mit vollentsalztem Wasser (VE) befeuchteten Tuch abwischen und vor der Wiederaufbereitung trocknen (Abb. 1 und 2).
2. Zur Desinfektion den Akku und das Ladegerät mit einem sauberen, weichen, fusselreifen und mit Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis (mind. 70 %) angefeuchteten Tuch dreißig (30) Sekunden lang abwischen. Es wird ein VAH-gelistetes, EPA-registriertes oder lokal anerkanntes Desinfektionsmittel empfohlen. Dieser Schritt muss zweimal (2 Mal) mit einem neuen, sauberen, weichen, fusselreifen und jeweils mit einem Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis (mind. 70 %) angefeuchteten Tuch wiederholt werden. Die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers befolgen.

Hinweise:

- **Um Kurzschlussverbindungen zu vermeiden, das Desinfektionsmittel nicht direkt auf die Kontakte sprühen und mit dem feuchten Tuch nicht gleichzeitig über beide Kontakte wischen.**
- **Akku auf Risse und Beschädigungen untersuchen.**

Die Akkus nach jedem Gebrauch in das Universal-Ladegerät II (05.001.204) setzen (Abb. 3).

Vollständig aufgeladene Akkus (wird durch Aufleuchten der grünen LED angezeigt) vor dem weiteren Einsatz im OP mit einem mit Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis (mind. 70 %) getränkten Tuch abwischen.

Der aseptische Transfer ist ab Seite 14 beschrieben. Alternativ sind die Anweisungen in der STERRAD/V-PRO Sterilisationsanleitung zu befolgen. (DSEM/PWT/0615/0068). Es sind keine anderen Sterilisationsmethoden zulässig.

Die klinische Aufbereitung der Handstücke und Aufsätze kann durch

- manuelle Reinigung,
- automatische Reinigung mit manueller Vorreinigung erfolgen.

Hinweis: Alle beweglichen Teile vor dem Reinigen öffnen bzw. entriegeln.



Abbildung 1



Abbildung 2



Abbildung 3

Reinigung und Desinfektion

Manuelle Reinigung

1. Rückstände entfernen

Gerät unter fließendem, kaltem Leitungswasser mindestens 2 Minuten lang spülen. Grobe Verschmutzungen und Rückstände mit einem Schwamm, einem weichen, flusenfreien Tuch oder einer weichen Bürste entfernen (Abb. 1). Für die Durchbohrungen des Handstücks und der Aufsätze die unten abgebildete Reinigungsbürste (516.101, Abbildung unten) verwenden.

Hinweise:

- Zur Reinigung keine spitzen Gegenstände verwenden.
 - Bürsten und andere Reinigungswerkzeuge müssen entweder für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte sein oder bei wiederverwendbaren Produkten mindestens täglich mit einer auf Seite 49 in Abschnitt „3. Einsprühen und abwischen“.
- Die Bürsten vor jedem Gebrauch kontrollieren; Bürsten, die so stark abgenutzt sind, dass sie die Instrumente zerkratzen könnten oder die aufgrund abgenutzter oder fehlender Borsten ineffektiv sind, entsorgen.

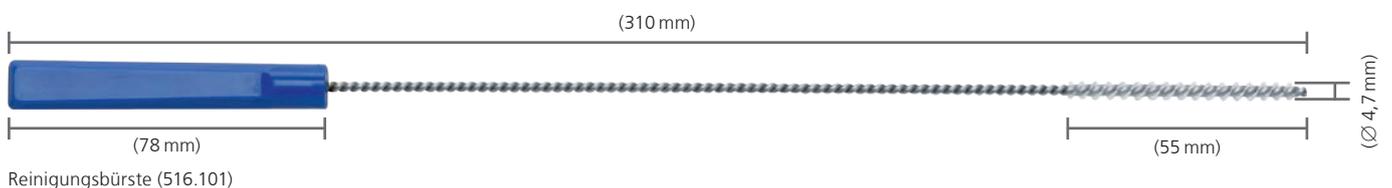


Abbildung 1

Vorsichtsmaßnahme: Handstück, Akkus, Akkugehäuse oder Aufsätze unter keinen Umständen im Ultraschallbad reinigen oder in wässrige Lösungen tauchen. Zum Schutz vor Schäden nicht mit Hochdruck-Wasserstrahl reinigen. Der Akku darf nicht gemäß der Reinigungsanleitung für manuelle Reinigung gereinigt werden.

2. Bewegliche Teile bewegen

Drücker und Auslöser, Schiebehülsen, Verriegelungshülsen für Aufsätze, Sägeblattkupplung, Schalter und andere bewegliche Teile unter fließendem Wasser mehrfach bewegen, um grobe Rückstände zu lösen und zu entfernen.



3. Einsprühen und abwischen

Alle Komponenten mit einer pH-neutralen Enzymlösung einsprühen, mindestens 2 Minuten lang einwirken lassen und anschließend abwischen (Abb. 2). Die Gebrauchsanweisung des Enzymreinigers hinsichtlich korrekter Konzentration/Verdünnung, Temperatur und Wasserqualität (d. h. pH-Wert, Härtegrad) beachten.

4. Mit Leitungswasser spülen

Unter fließendem, kaltem Leitungswasser mindestens 2 Minuten lang spülen. Lumen und Kanäle mit einer Spritze oder Pipette spülen.

5. Mit Reinigungslösung reinigen

Komponenten unter fließendem, warmem Wasser mindestens 5 Minuten lang mit einem Enzymreiniger oder einer Reinigungslösung reinigen. Alle beweglichen Teile unter fließendem Wasser mehrfach bewegen. Sichtbare Verschmutzungen und Rückstände mit einer weichen Bürste und/oder einem flusenfreien Tuch entfernen (Abb. 3 und 4). Die Gebrauchsanweisung des Enzymreinigers bzw. des Reinigungsmittels hinsichtlich korrekter Konzentration/Verdünnung, Temperatur und Wasserqualität beachten.

Hinweis: Beim Reinigen der Schnellkupplung für Pins \varnothing 3,2 mm (530.796) darauf achten, die Bürste nur von vorne einzubringen.



Abbildung 2



Abbildung 3



Abbildung 4: Schnellkupplung für Kirschnerdrähte und für Pins \varnothing 1,5–4,0 mm (530.791)

6. Mit Leitungswasser spülen

Die Komponenten gründlich unter kaltem bis lauwarmem, fließendem Leitungswasser mindestens 2 Minuten lang spülen. Lumen und Kanäle mit einer Spritze oder Pipette spülen. Gelenke, Griffe und andere bewegliche Teile unter fließendem Wasser mehrfach bewegen und gründlich spülen.

7. Wischtuch/Desinfektionsmittel zum Aufsprühen

Die Oberflächen des Geräts mit einem Desinfektionsmittel auf einer Alkoholbasis von mindestens 70 % abwischen oder besprühen.

8. Eine optische Kontrolle durchführen

Durchbohrungen, Schiebehülsen, Verriegelungshülsen für Aufsätze etc. auf sichtbare Verschmutzungen hin überprüfen. Die Schritte 1 bis 8 wiederholen, bis alle Komponenten von jeglichen sichtbaren Verschmutzungen befreit sind.

9. Abschließendes Spülen mit vollentsalztem/ aufbereitetem Wasser (VE/PURW)

Komponenten abschließend mindestens 2 Minuten lang mit vollentsalztem Wasser (VE/PURW) spülen (Abb. 7).

10. Trocknen

Das Gerät mit einem weichen, flusenfreien Tuch oder sauberer Druckluft in Medizinqualität trocknen (Abb. 8).



Abbildung 7



Abbildung 8

Reinigung und Desinfektion

Automatische Reinigung mit manueller Vorreinigung

Hinweise:

- Die manuelle Reinigung vor der automatisierten Reinigung ist eine wichtige Voraussetzung, um sicherzustellen, dass die Kanülierungen und andere schwer zugängliche Stellen sauber sind.
- Alternative Reinigungsverfahren zu dem nachstehend beschriebenen Verfahren (einschließlich manuelle Vorreinigung) wurden von Synthes nicht validiert.

1. Rückstände entfernen

Gerät unter fließendem, kaltem Leitungswasser mindestens 2 Minuten lang spülen. Grobe Verschmutzungen und Rückstände mit einem Schwamm, einem weichen, flusenfreien Tuch oder einer weichen Bürste entfernen (Abb. 1). Für die Durchbohrungen des Handstücks und der Aufsätze die unten abgebildete Reinigungsbürste (516.101, Abbildung unten) verwenden.

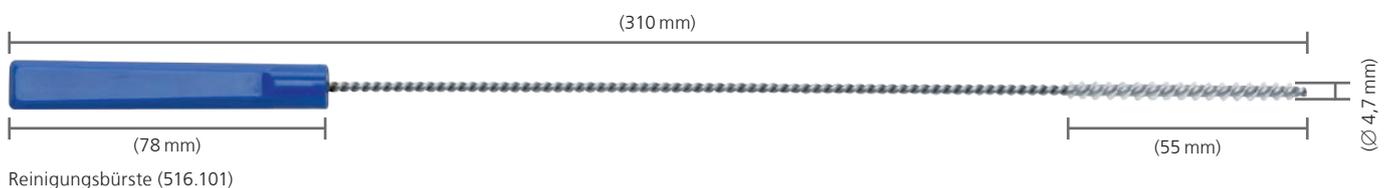


Abbildung 1

Hinweise:

- Zur Reinigung keine spitzen Gegenstände verwenden.
- Bürsten und andere Reinigungswerkzeuge müssen entweder für den Einmalgebrauch vorgesehene Produkte sein oder bei wiederverwendbaren Produkten mindestens täglich mit einer auf Seite 52 in Abschnitt „3. Einsprühen und abwischen“. Die Bürsten vor jedem Gebrauch kontrollieren. Bürsten, die so stark abgenutzt sind, dass sie die Instrumente zerkratzen könnten oder die aufgrund abgenutzter oder fehlender Borsten ineffektiv sind, entsorgen.

Vorsichtsmaßnahme: Handstück, Akkus, Akkugehäuse oder Aufsätze unter keinen Umständen im Ultraschallbad reinigen oder in wässrige Lösungen tauchen. Zum Schutz vor Schäden nicht mit Hochdruck-Wasserstrahl reinigen. Der Akku darf nicht gemäß der Anleitung für automatische Reinigung mit manueller Vorreinigung gereinigt werden.



2. Bewegliche Teile bewegen

Drücker und Auslöser, Schiebehülsen, Verriegelungshülsen für Aufsätze, Sägeblattkupplung, Schalter und andere bewegliche Teile unter fließendem Wasser mehrfach bewegen, um grobe Rückstände zu lösen und zu entfernen.

3. Einsprühen und abwischen

Alle Komponenten mit einer pH-neutralen Enzymlösung einsprühen, mindestens 2 Minuten lang einwirken lassen und anschließend abwischen (Abb. 2). Die Gebrauchsanweisung des Enzymreinigers hinsichtlich korrekter Konzentration/Verdünnung, Temperatur und Wasserqualität (d. h. pH-Wert, Härtegrad) beachten.

4. Mit Leitungswasser spülen

Unter fließendem, kaltem Leitungswasser mindestens 2 Minuten lang spülen. Lumen und Kanäle mit einer Spritze oder Pipette spülen.

5. Mit Reinigungslösung reinigen

Komponenten unter fließendem, warmem Wasser mindestens 5 Minuten lang mit einem Enzymreiniger oder einer Reinigungslösung reinigen. Alle beweglichen Teile unter fließendem Wasser mehrfach bewegen. Sichtbare Verschmutzung und Rückstände mit einer weichen Bürste und/oder einem flusenfreien Tuch entfernen (Abb. 3 und 4). Die Gebrauchsanweisung des Enzymreinigers bzw. des Reinigungsmittels hinsichtlich korrekter Konzentration/Verdünnung, Temperatur und Wasserqualität beachten.

Hinweis: Beim Reinigen der Schnellkupplung für Pins \varnothing 3,2 mm (530.796) darauf achten, die Bürste nur von vorne einzubringen.

6. Mit Leitungswasser spülen

Die Komponenten gründlich unter kaltem bis lauwarmem, fließendem Leitungswasser mindestens 2 Minuten lang spülen. Lumen und Kanäle mit einer Spritze oder Pipette spülen. Gelenke, Griffe und andere bewegliche Teile unter fließendem Wasser mehrfach bewegen und gründlich spülen.

7. Eine optische Kontrolle durchführen

Durchbohrungen, Schiebehülsen, Verriegelungshülsen für Aufsätze etc. auf sichtbare Verschmutzungen hin überprüfen. Die Schritte 1 bis 7 wiederholen, bis alle Komponenten von jeglichen sichtbaren Verschmutzungen befreit sind.



Abbildung 2



Abbildung 3



Abbildung 4: Schnellkupplung für Kirschnerdrähte und für Pins \varnothing 1,5–4,0 mm (530.791)

8. Synthes Waschkorb beladen

Bitte den speziell zum System passenden Synthes Waschkorb (68.001.620, 68.001.625) verwenden.

Den Waschkorb gemäß Plan auf Seite 54 und 55 beladen. Sicherstellen, dass alle Aufsätze wie in der Abbildung dargestellt aufrecht (vertikal) gelagert werden und vollständig geöffnet sind, Dadurch kann das Wasser gut von allen Oberflächen ablaufen.

Schäden aufgrund von nicht ordnungsgemäßer Aufbereitung sind von der Gewährleistung ausgeschlossen.

Hinweise:

- **Für den Waschkorb ist ein Deckel (68.001.602, 68.001.604) erhältlich. Dieser kann bei der Sterilisation verwendet werden, ist für die maschinelle Reinigung jedoch nicht erforderlich.**
- **Das System nicht im Synthes Vario Case (689.202) maschinell reinigen.**

- **Beladungsplan für Waschkorb, volle Größe 1/1**

Waschkorb (68.001.620) mit
Deckel zu Waschkorb (68.001.602) für BPL II

Abmessungen (Länge × Breite × Höhe):

Waschkorb ohne Deckel: 500 × 250 × 119 mm
Waschkorb mit Deckel: 504 × 250 × 150 mm

- **Beladungsplan für Waschkorb, Größe 1/2**

Waschkorb (68.001.625) mit
Deckel zu Waschkorb (68.001.604) für BPL II

Abmessungen (Länge × Breite × Höhe):

Waschkorb ohne Deckel: 252 × 250 × 119 mm
Waschkorb mit Deckel: 256 × 250 × 150 mm

68.001.620

Waschkorb, volle Größe 1/1

530.705

Battery Reamer/Drill II oder
 530.605 Battery Reamer/Drill

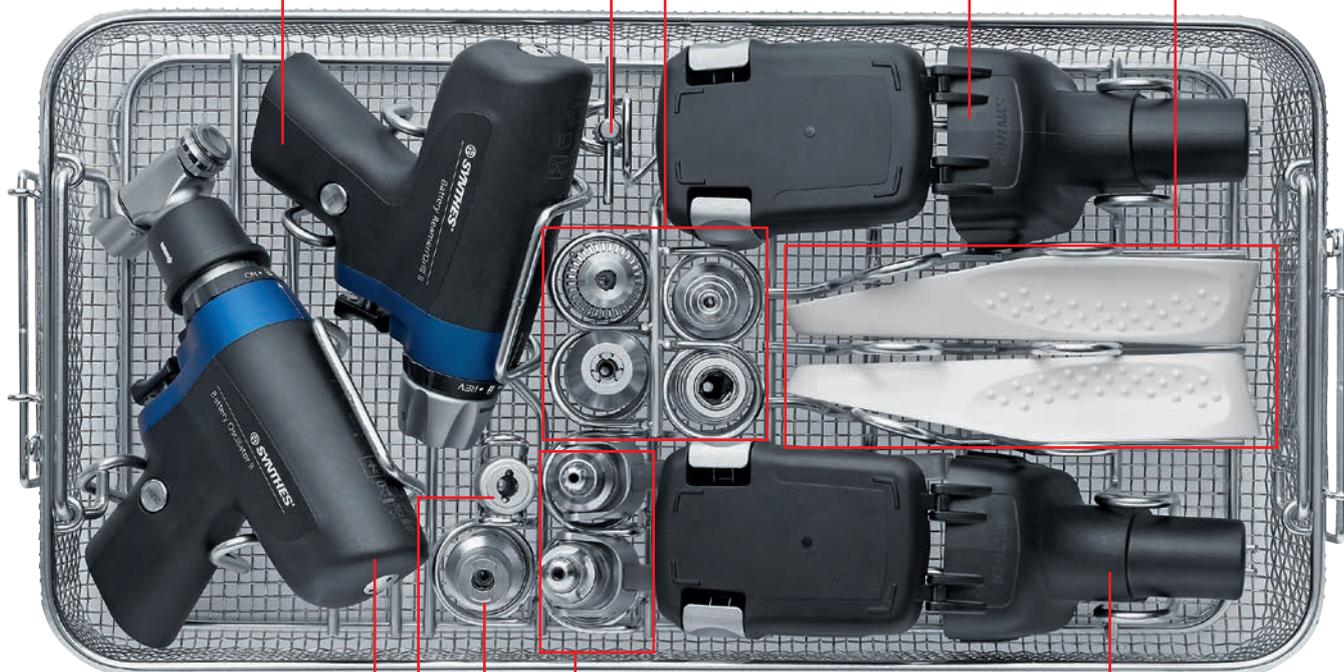
510.191

Schlüssel für Bohrfutter
 (530.730 und 530.732)

BPL Aufsätze
 (BPL, BPL II)

530.690
 Akkugehäuse

530.660
 Sterilabdeckung



530.710

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

Zwei Punkte für 530.790, 530.791, 530.796
 oder einen BPL Aufsatz (BPL, BPL II)

BPL Aufsatz (BPL, BPL II)

530.690

Akkugehäuse

511.787 Küntscher-Adapter oder
 511.788 Harris-Adapter



68.001.602

Deckel zu Waschkorb, Größe 1/1



68.001.620 und 68.001.602

Ein Ladeplan für den BPL II Waschkorb in voller Größe 1/1 ist als Einzeldokument erhältlich (DSEM/PWT/1116/0127).

68.001.625

Waschkorb, Größe ½



530.690
Akkugehäuse

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

530.660
Sterilabdeckung



68.001.604
Deckel zu Waschkorb, Größe ½



68.001.625 und 68.001.604

Ein Ladeplan für den BPL II Waschkorb in Größe 1/2 ist als Einzeldokument erhältlich (DSEM/PWT/1116/0128).

Pflege und Wartung
Reinigung und Desinfektion
Automatische Reinigung mit manueller Vorreinigung

8. Parameter für den automatisierten Reinigungszyklus

Hinweis: Das Reinigungs-/Desinfektionsgerät sollte den Anforderungen der internationalen Norm ISO 15883 entsprechen.

Schritt	Dauer (mind.)	Reinigung Anweisungen
Spülen	2 Minuten	Kaltes Leitungswasser.
Vorreinigen	1 Minute	Warmes Wasser (≥ 40 °C); Reinigungsmittel verwenden
Reinigen	2 Minuten	Warmes Wasser (≥ 45 °C); Reinigungsmittel verwenden
Spülen	5 Minuten	Mit vollentsalztem (VE) oder aufbereitetem Wasser (PURW) spülen
Thermische Behandlung Desinfektion	5 Minuten Aufbereitung	Heißes VE Wasser ≥ 90 °C
Trocknung	40 Minuten	≥ 90 °C

9. Komponenten überprüfen

Alle Komponenten dem Waschkorb entnehmen.

Kanülierungen, Schiebehülsen etc. auf sichtbare Verschmutzungen hin überprüfen. Falls erforderlich, die automatische Reinigung mit manueller Vorreinigung wiederholen. Sicherstellen, dass alle Komponenten sowohl innen als auch außen gründlich getrocknet sind. Eine Verringerung der Trocknungszeit kann die elektrischen Komponenten in der Antriebsmaschine durch vorhandene Feuchtigkeit beschädigen. Diese Schäden sind von der Gewährleistung ausgeschlossen.

Vorsichtsmaßnahme: Antriebsmaschinen, insbesondere Dichtungen und Lager, werden bei der maschinellen Reinigung besonders beansprucht. Daher müssen alle Komponenten nach der automatischen Reinigung gründlich geschmiert werden. Des Weiteren muss das System mindestens einmal jährlich durch eine Synthes Servicestelle gewartet werden. Siehe Abschnitt „Reparatur und technischer Service“ auf Seite 67.

Wartung und Schmierung

Um eine lange Lebensdauer und störungsfreien Betrieb zu gewährleisten, müssen alle zugänglichen beweglichen Teile von Handstück, Akkugehäuse und Aufsätzen nach jedem Gebrauch mit einem Tropfen Synthes-Spezialöl (519.970) geschmiert werden. Die Komponenten bewegen, um das Öl gleichmäßig zu verteilen. Überschüssiges Öl mit einem Tuch abwischen.

Unregelmäßiges Schmieren oder Nichtschmieren der Komponenten führt zu Defekten und Fehlfunktion und gefährdet Anwender und Patienten.

Weitere Informationen zum Schmieren der Komponenten siehe die Gebrauchsanweisung für das Synthes-Spezialöl 519.970 (60099544) und das Poster „Battery Power Line II Pflege und Wartung“ (DSEM/PWT/0147/0166).

Das korrekte Schmieren der einzelnen Komponenten wird auf den folgenden Seiten ausführlich beschrieben.

Battery Reamer/Drill II (530.705)

Im Einzelnen müssen geölt werden:

1 Tropfen Synthes-Spezialöl (519.970) verwenden:

- 1 Verriegelungshülse für Aufsatz (Abb. 1a und 1b).
- 2 Schaft des Drückers Nach dem Schmieren den Drücker mehrmals drücken.
- 3 Rückseite der Durchbohrung (Abb. 3).

Die Verriegelungshülse für Aufsatz im Uhrzeigersinn drehen und 1 Tropfen Synthes-Spezialöl (519.970) in die Öffnung geben (Abb. 1a). Die Verriegelungshülse mehrmals drehen, um das Öl gleichmäßig zu verteilen.

1 Tropfen Synthes-Spezialöl (519.970) in den Spalt zwischen Dichtungsring und Antriebswelle geben (Abb. 1b). Das Akkupack einsetzen und das Handstück einschalten, um das Öl gleichmäßig zu verteilen.

An der Innenseite des Akkugehäuses je 1 Tropfen Synthes-Spezialöl auf die Freigabeknöpfe des Akkugehäuses geben und anschließend die Freigabeknöpfe mehrfach betätigen, um das Öl gleichmäßig zu verteilen (Abb. 2).



Abbildung 1a



Abbildung 1b

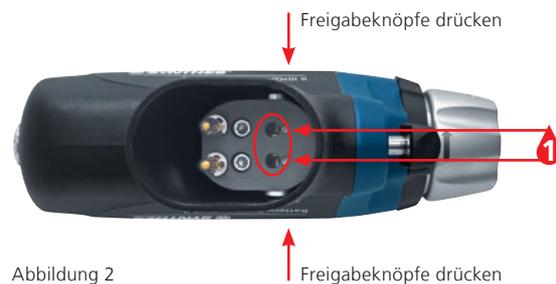


Abbildung 2



Abbildung 3

Battery Oscillator II (530.710)

Im Einzelnen müssen geölt werden:

- 1 Tropfen Synthes-Spezialöl (519.970) verwenden:
- 1 Sägeblattkupplung
- 2 Arretierknopf der Sägeblattschnellkupplung
- 3 Schiebehülse zur Positionierung des Sägekopfes (Abb. 1a und 1b)
- 4 Schaft des Drückers Nach dem Schmieren den Drücker mehrmals drücken.

Die Schiebehülse zurückziehen und 1 Tropfen Synthes-Spezialöl (519.970) auf die freie Fläche geben (Abb. 1a). Die Schiebehülse vorschieben und 1 Tropfen Synthes-Spezialöl auf die freie Fläche geben (Abb. 1b). Die Hülse mehrmals vor- und zurückschieben, um das Öl gleichmäßig zu verteilen. Anschließend die Schiebehülse zurückziehen und den Sägekopf mehrmals drehen.

An der Innenseite des Akkugehäuses je 1 Tropfen Synthes-Spezialöl auf die Freigabeknöpfe des Akkugehäuses geben und anschließend die Freigabeknöpfe mehrfach betätigen, um das Öl gleichmäßig zu verteilen (Abb. 2).



Abbildung 1a



Abbildung 1b



Abbildung 2

Battery Reciprocator II (530.715)

Im Einzelnen müssen geölt werden:

- 1 Tropfen Synthes-Spezialöl (519.970) verwenden:
 - 1 Sägeblattkupplung
 - 2 Schiebehülse zur Positionierung des Sägeblatts (Abb. 1a und 1b)
 - 3 Schaft des Drückers Nach dem Schmieren den Drücker mehrmals drücken.

Die Schiebehülse zurückziehen und 1 Tropfen Synthes-Spezialöl (519.970) auf die freie Fläche geben (Abb. 1a). Die Schiebehülse vorschieben und 1 Tropfen Synthes-Spezialöl auf die freie Fläche geben (Abb. 1b). Die Hülse mehrmals vor- und zurückschieben, um das Öl gleichmäßig zu verteilen. Anschliessend die Schiebehülse zurückziehen und den Sägekopf mehrmals drehen.

An der Innenseite des Akkugehäuses je 1 Tropfen Synthes-Spezialöl auf die Freigabeknöpfe des Akkugehäuses geben und anschließend die Freigabeknöpfe mehrfach betätigen, um das Öl gleichmäßig zu verteilen (Abb. 2).



Abbildung 1a



Abbildung 1b



Abbildung 2

Akkugehäuse (530.690) schmieren

Öl auf den Innenrand des Akkugehäuses geben und gleichmäßig verteilen. Den Deckel mehrmals öffnen und schließen, um die Dichtung zu schmieren. Überschüssiges Öl mit einem Tuch abwischen (Abb. 1).



Akkugehäuse für Battery Power Line II (530.690)



Abbildung 1

Aufsätze schmieren

Nach jedem Gebrauch die beweglichen Teile der Aufsätze mit 1 Tropfen Synthes-Spezialöl (519.970) schmieren (Abb. 1a und 1b).

Die Komponenten bewegen, um das Öl gleichmäßig zu verteilen. Überschüssiges Öl mit einem Tuch abwischen.

1 Tropfen Synthes-Spezialöl (519.970) in den Spalt zwischen Dichtungsring und Antriebswelle der Aufsatzkupplung geben (Abb. 2a und 2b). Den Aufsatz an das Batteriehandstück Battery Reamer/Drill II montieren und die Spitze des Aufsatzes nach unten halten, den Antrieb einschalten und laufen lassen.

Weitere Informationen zum Schmieren der Komponenten siehe die Gebrauchsanweisung für das Synthes-Spezialöl 519.970 (60099544) und das Poster „Battery Power Line II Pflege und Wartung“ (DSEM/PWT/0147/0166).

Vorsichtsmaßnahmen:

- Um eine lange Lebensdauer und einen störungsfreien Betrieb zu gewährleisten, müssen die Handstücke, Aufsätze und Akkugehäuse nach jedem Gebrauch mit Synthes-Spezialöl geschmiert werden.
- Handstücke, Akkugehäuse und Aufsätze nur in gereinigtem Zustand ölen.
- Ausnahme: Das röntgenstrahlendurchlässige Winkelgetriebe (511.300) muss nicht geölt werden.
- Zum Schmieren der Antriebsmaschinen und Aufsätze ausschließlich Synthes-Spezialöl (Nr. 519.970) verwenden. Keine Öle fremder Hersteller verwenden. Schmiermittel anderer Zusammensetzungen können zu Verklebungen führen, toxisch sein oder das Sterilisationsergebnis negativ beeinflussen.



Abbildung 1a

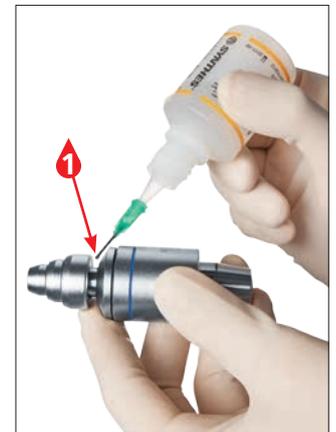


Abbildung 1b



Abbildung 2a

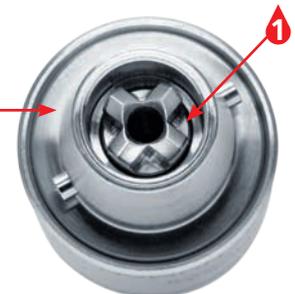


Abbildung 2b



Schnellkupplung für Kirschnerdrähte und für Pins
Ø 1,5–4,0 mm (530.791)



Schnellkupplung für Pins Ø 3,2 mm (530.796)

Kontrolle und Funktionsprüfung

Anweisungen

Sichtprüfung auf Beschädigungen und Verschleiß durchführen (z. B. unkenntliche Markierungen, fehlende oder entfernte Teilenummern, Korrosion, usw.).

Bedienelemente des Handstücks auf Leichtgängigkeit und Funktionstüchtigkeit überprüfen.

Alle beweglichen Teile sollten leichtgängig sein. Sicherstellen, dass die Drückerschäfte nicht im Handstück blockieren, wenn der Drücker betätigt wird. Sicherstellen, dass die Leichtgängigkeit der beweglichen Teile nicht durch Rückstände und Verschmutzungen beeinträchtigt wird.

Die Verriegelungshülse von Handstück und Aufsätzen auf Leichtgängigkeit und ordnungsgemäße Funktion im Zusammenspiel mit Schneidwerkzeugen prüfen.

Instrumente und Schneidwerkzeuge vor jedem Gebrauch auf korrekte Einstellung und Funktionsfähigkeit überprüfen.

Beschädigte, verschlissene oder korrodierte Komponenten nicht weiter verwenden und an eine Synthes Service-stelle einsenden.

Die Nichtbefolgung dieser Anweisungen führt zu Defekten und Fehlfunktionen und gefährdet Anwender und Patienten.

Weitere Einzelheiten zur Pflege und Wartung siehe Poster „Battery Power Line BPL II Pflege und Wartung“ (DSEM/PWT/0147/0166).

Verpackung, Sterilisation und Lagerung

Verpackung

Die gereinigten und trockenen Instrumente in die dafür vorgesehenen Plätze des Synthes Vario Case (689.202, Abb. 1a–1d) oder die Synthes Waschkörbe (68.001.620, 68.001.625, Abb. 2a und 2b) einsortieren. Das Case oder den Waschkorb zusätzlich in einem Sterilbarrieresystem gemäß ISO 11607 verpacken, z. B. in einem dafür vorgesehenen Sterilisationsvlies oder einem wiederverwendbaren Sterilisationscontainer. Alle spitzen und scharfen Instrumente sorgfältig vor Kontakt mit anderen Instrumenten schützen, welche die Oberfläche der Produkte oder das Sterilbarrieresystem beschädigen können.

Beladungsplan für Vario Case, Größe 1/1, für BPL II

Vario Case (689.202) mit Deckel (689.507)

Abmessungen (Länge × Breite × Höhe):

Vario Case: 477 × 250 × 133 mm

Deckel: 477 × 250 × 5 mm

Höchster Punkt 133 mm, definiert durch Höhe der Handstücke



Deckel für Vario Case, Größe 1/1



689.202 und 689.507



Abbildung 1b
(Kopfteil)



Abbildung 1a (unterer Einsatz)



Abbildung 1c
(Kopfteil)



Abbildung 1 d (voll beladenes Vario Case)



Abbildung 2a:
Voll beladener Waschkorb, volle Größe 1/1 (68.001.620)



Abbildung 2b:
Voll beladener Waschkorb, Größe 1/2 (68.001.625)

Weitere Informationen zu den Waschkörben siehe Seite 53–55.

Sterilisation

Vorsichtsmaßnahmen:

- Die Akkus aus den Akkugehäusen entnehmen.
- Der aseptische Transfer ist ab Seite 14 beschrieben. Alternativ sind die Anweisungen in der STERRAD/V-PRO Sterilisationsanleitung (DSEM/PWT/0615/0068) zu befolgen. Es sind keine anderen Sterilisationsmethoden zulässig.

Hinweise:

- Wird das Vario Case (689.202) vor der Sterilisation in ein Sterilisationsvlies eingeschlagen, den Deckel (689.507) verwenden.
- Wird der Waschkorb (68.001.620, 68.001.625) vor der Sterilisation in ein Sterilisationsvlies eingeschlagen, den Deckel (68.001.602, 68.001.604) verwenden.
- Wird das Vario Case (689.202) in einem wiederverwendbaren Sterilisationscontainer sterilisiert, ist der Deckel (689.507) nicht erforderlich.
- Wird der Waschkorb (68.001.620, 68.001.625) in einem wiederverwendbaren Sterilisationscontainer sterilisiert, ist der Deckel (68.001.602, 68.001.604) nicht erforderlich.

Das Synthes Battery Power Line II System muss durch validierte Dampfsterilisation (ISO 17665 oder nationale Normen) sterilisiert werden. Synthes empfiehlt folgende Parameter für in einem Sterilbarriersystem verpackte Instrumente und Behälter:

Sterilisationsverfahren (Zyklus)	Sterilisation Exposition (Minuten)	Sterilisation Expositionstemperatur	Trocknungszeit (Minuten)
Dampfsterilisation (fraktioniertes Vorvakuum)	Mindestens 4	mindestens 132 °C höchstens 138 °C	20–60
	Mindestens 3	mindestens 134 °C höchstens 138 °C	20–60

Die Trocknungszeiten variieren in der Regel zwischen 20 und 60 Minuten, abhängig von Verpackungsmaterial (Sterilbarriersystem, z. B. Sterilisationsvlies oder wiederverwendbarer Sterilisationscontainer), Dampfqualität, Material des Sterilisationsguts, Gesamtvolumen, Leistung des Autoklaven und Abkühlungsdauer.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Folgende Maximalwerte dürfen nicht überschritten werden: 138 °C über maximal 18 Minuten. Bei höheren Werten kann das Sterilgut beschädigt werden.
- Die Sterilgutpakete vor der Lagerung auf Anzeichen von Feuchtigkeit überprüfen und bei Feuchtigkeit auf oder in den Sterilgutpaketen müssen die Artikel neu verpackt und erneut sterilisiert werden. Eine längere Trocknungszeit einstellen.
- Um eine Beschädigung der elektronischen Bauteile der Antriebsmaschine und eine damit einhergehende Gefährdung von Anwendern und Patienten zu vermeiden, den Abkühlungsprozess nicht beschleunigen.
- Heißluft-, Ethylenoxid-, Plasma- und Formaldehydsterilisation werden nicht empfohlen.

Lagerung

Die Lagerungsbedingungen für Produkte, die als „STERILE“ (Steril) gekennzeichnet sind, sind auf dem Verpackungsetikett angegeben.

Verpackte sterile Produkte sollten in einer trockenen, sauberen Umgebung – geschützt vor direkter Sonneneinstrahlung, Ungeziefer, extremen Temperaturen und Luftfeuchtigkeit – gelagert werden. Die Produkte in der Reihenfolge des Wareneingangs aufbrauchen („First-in-First-out“-Prinzip). Das Verfallsdatum auf dem Etikett beachten.

Reparatur und technischer Service

Bei einem Defekt oder bei Fehlfunktion die Antriebsmaschine zur Reparatur an die zuständige Synthes-Vertretung einsenden.

Verunreinigte Produkte müssen vor Rücksendung an die Synthes-Vertretung zu Reparatur- oder Wartungszwecken den vollständigen Prozess zur klinischen Aufbereitung durchlaufen.

Zum Schutz vor Transportschäden Geräte stets in der Originalverpackung an Synthes zurücksenden. Ist das Verpackungsmaterial nicht mehr vorhanden, wenden Sie sich bitte an die zuständige Synthes-Vertretung.

Um seine Funktionalität zu erhalten, muss der Drehmomentbegrenzer regelmäßig, mindestens einmal pro Jahr gewartet werden. Die Wartung muss vom Original-Hersteller oder einer autorisierten Servicestelle durchgeführt werden.

Defekte Geräte nicht weiter verwenden. Ist eine Reparatur nicht mehr möglich oder sinnvoll, ist das Gerät zu entsorgen, vgl. die Anweisungen im nachfolgenden Abschnitt „Entsorgung“.

Mit Ausnahme der oben beschriebenen Maßnahmen zur Pflege und Wartung dürfen keine Wartungsarbeiten vom Anwender oder durch Dritte durchgeführt werden.

Bitte die Richtlinien für den Transport von Lithium-Ionen-Batterien für den Rücktransport an die Synthes Servicestelle lesen.

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden, die infolge unsachgemäßer Bedienung des Geräts, unregelmäßiger Wartung oder Reparatur durch nicht befugte Stellen entstehen.

Entsorgung

In der Regel können defekte Antriebsmaschinen repariert werden (siehe Abschnitt „Reparatur und Technischer Service“).

Nicht mehr verwendete Geräte bitte zur Entsorgung durch die lokale Synthes Vertretung einsenden, um Somit wird sichergestellt, dass die Entsorgung in Übereinstimmung mit der in nationale Gesetze umgesetzten EU-Richtlinie erfolgt. Das Gerät darf nicht im Hausmüll entsorgt werden.

Zum Schutz vor Transportschäden Geräte stets in der Originalverpackung an Synthes zurücksenden. Ist diese nicht mehr vorhanden, bitte an die Synthes-Vertretung vor Ort wenden.

Defekte Akkus dürfen nicht weiter verwendet werden und sind umweltgerecht und in Übereinstimmung mit den nationalen gesetzlichen Bestimmungen zu entsorgen.

Die Europäische Batterie-Richtlinie 2006/66/EG findet Anwendung auf dieses Gerät. Das Gerät enthält Lithium-Ionen-Akkus (Li-Ion), die in Übereinstimmung mit den gültigen Umweltschutzbestimmungen zu entsorgen sind. Die nationalen Gesetze und Vorschriften sind zu beachten.



Lithium-Ionen

Die Europäische WEEE-Richtlinie 2012/19/EU („Waste Electrical and Electronic Equipment“) über Elektro- und Elektronik-Altgeräte findet Anwendung auf dieses Gerät. Das Gerät enthält Materialien, die in Übereinstimmung mit den gültigen Umweltschutzbestimmungen entsorgt werden sollten. Die nationalen Gesetze und Vorschriften sind zu beachten.



Vorsichtsmaßnahme: Zum Schutz vor Infektionen müssen verunreinigte Produkte vor der Entsorgung den vollständigen Prozess zur klinischen Aufbereitung durchlaufen. Vor der Entsorgung Akkus immer entladen und Kontakte isolieren.

Warnung: Gefahr von Feuer, Explosion und Verbrennungen. Die Akkuzellen nicht zerlegen, zerkleinern, auf über 60 °C/140 °F erhitzen oder verbrennen.

Akkus niemals Temperaturen über 60 °C/140 °F aussetzen. Bei 60 °C (140 °F) beträgt die maximale Exposition 72 Stunden.

Akkus nicht zerlegen, öffnen oder zerkleinern.

Problembehandlung

Allgemein

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Die Antriebsmaschine startet nicht	Kein Akku in der Antriebsmaschine	Einen voll aufgeladenen Akku einsetzen
	Der Akku ist leer	Den Akku aufladen oder ersetzen
	Der Akku ist defekt	Den Akku ersetzen
	Wenn die Antriebsmaschine defekt ist (z. B. durch einen Kurzschluss) keinen Akku einzusetzen, da dadurch die interne Sicherung durchbrennen würde und Schäden am Akku entstehen würden. Wenn das UBCII angezeigt hat, dass der Akku betriebsbereit war (grüne LED leuchtet), weist dies darauf hin, dass die Antriebsmaschine defekt ist und der Schaden nicht durch den Akku verursacht wurde.	Die Antriebsmaschine und den Akku an die Synthes Servicestelle einsenden.
	Die Antriebsmaschine ist nach der Sterilisation noch nicht abgekühlt	Auf Raumtemperatur abkühlen lassen
	Der Betriebswahlschalter ist auf Position „Verriegelt“ gestellt (Sicherheitsschloss-Symbol)	Den Betriebswahlschalter auf ON/FWD/REV stellen
	Kein elektrischer Kontakt zwischen Antriebsmaschine und Akkugehäuse	Das Akkugehäuse erneut einsetzen oder austauschen
Unzureichende Leistung der Antriebsmaschine	Die Batterie ist nicht voll aufgeladen oder hat ihren Lebenszyklus überschritten	Den Akku aufladen oder ersetzen
	Falscher Aufsatz montiert (z. B. Bohrerschwindigkeit versus Frägeschwindigkeit)	Den Aufsatz auswechseln
	Die Antriebsmaschine wurde nicht ordnungsgemäß gewartet	Die Antriebsmaschine an die Synthes Servicestelle einsenden.
	Aufsätze sind schlecht gewartet.	Die Aufsätze an die Synthes Servicestelle einsenden.
Die Antriebsmaschine stoppt plötzlich	Die Antriebsmaschine ist überhitzt	Auf Raumtemperatur abkühlen lassen
	Der Akku ist leer/entladen	Den Akku aufladen oder ersetzen
	Wenn die Antriebsmaschine defekt ist (z. B. durch einen Kurzschluss) keinen Akku einzusetzen, da dadurch die interne Sicherung durchbrennen würde und Schäden am Akku entstehen würden. Wenn das UBCII angezeigt hat, dass der Akku betriebsbereit war (grüne LED leuchtet), weist dies darauf hin, dass die Antriebsmaschine defekt ist und der Schaden nicht durch den Akku verursacht wurde.	Die Antriebsmaschine an die Synthes Servicestelle einsenden.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Nach Freigabe des Drückers stoppt die Antriebsmaschine nicht	Verschmutzungen oder Rückstände blockieren den Drückerschaft	Sofort den Betriebswahlschalter auf Position „Verriegelt“ (Sicherheitsschloss-Symbol) stellen Vorsichtsmaßnahme: Drücker und Drückerschaft gemäß Anleitung unter „Pflege und Wartung“ reinigen und schmieren
	Die Antriebsmaschine ist defekt	Sofort den Betriebswahlschalter auf Position „Verriegelt“ (Sicherheitsschloss-Symbol) stellen oder das Akkugehäuse entfernen. Die Antriebsmaschine an die Synthes Servicestelle einsenden.
Antriebsmaschine oder Aufsätze werden extrem heiß	Antriebsmaschine oder Aufsätze werden nicht gemäß Spezifikationen verwendet	Antriebsmaschine oder Aufsätze abkühlen lassen (siehe Tabelle „Betriebszyklus“ auf Seite 76)
	Das Schneidwerkzeug ist stumpf	Das Schneidwerkzeug ersetzen
Sichtbare Schäden an den Artikeln	Der Akku wurde versehentlich klinisch aufbereitet	Den Akku ersetzen. Den defekten Akku an die Synthes Servicestelle einsenden.
	Antriebsmaschine, Aufsatz, Akkugehäuse oder Sterilabdeckung wurde versehentlich fallen gelassen	Die beschädigten Artikel ersetzen. Die beschädigten Artikel an die Synthes Servicestelle einsenden.
Der Akku ist defekt	Unachtsamkeit/Nachlässigkeit des Personals	Den Akku ersetzen und den defekten Akku an die Synthes Servicestelle einsenden. Keine defekten oder beschädigten Akkus verwenden, da andernfalls die Antriebsmaschine beschädigt werden könnte. Testen Sie den Akkuzustand mit dem Universal-Ladegerät II (DSEM/PWT/1114/0050).
Das Akkugehäuse klemmt beim Einsetzen in die Antriebsmaschine oder beim Entfernen	Der Kupplungsmechanismus ist entfettet	Gemäß Anleitung unter „Pflege und Wartung“ reinigen und schmieren
	Der Kupplungsmechanismus ist defekt	Den beschädigten Artikel an die Synthes Servicestelle einsenden.
Der Deckel des Akkugehäuses lässt sich nur schwer öffnen und schließen	Der Dichtungsring ist entfettet	Gemäß Anleitung unter „Pflege und Wartung“ reinigen und schmieren

Battery Reamer/Drill II

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Die Aufsätze können nicht an die Antriebsmaschine angeschlossen werden	Verschmutzungen oder Rückstände blockieren die Aufsatzkupplung	Vorsichtsmaßnahme: Den Betriebswahlschalter sofort auf Position „Verriegelt“ (Sicherheitsschloss-Symbol) stellen. Schmutzpartikel mit einer Pinzette entfernen. Gemäß Anleitung unter „Pflege und Wartung“ reinigen und schmieren.
	Die Aufsatzkupplung ist defekt	Den beschädigten Aufsatz an die Synthes Servicestelle einsenden.
Die Aufsätze lassen sich nur schwer von der Antriebsmaschine abmontieren	Verschmutzungen oder Rückstände blockieren die Aufsatzkupplung	Vorsichtsmaßnahme: Den Betriebswahlschalter sofort auf Position „Verriegelt“ (Sicherheitsschloss-Symbol) stellen. Schmutzpartikel mit einer Pinzette entfernen. Kupplungshülse gemäß Anleitung unter „Pflege und Wartung“ reinigen und schmieren.
	Die Kupplungshülse der Antriebsmaschine ist beschädigt	Die Antriebsmaschine an die Synthes Servicestelle einsenden.
Knochen, Schneidwerkzeug und Antriebsmaschine erhitzen sich während des Arbeitsvorgangs	Das Schneidwerkzeug ist stumpf	Das Werkzeug ersetzen

Battery Oscillator II

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Das Sägeblatt lässt sich nur schwer oder gar nicht in die Kupplung einsetzen	Normaler Verschleiß beeinträchtigt die Kupplungsgeometrie des Sägeblatts	Das Sägeblatt ersetzen
Knochen, Schneidwerkzeug und Antriebsmaschine erhitzen sich während des Arbeitsvorgangs	Die Schneidzähne des Sägeblatts sind stumpf	Das Sägeblatt ersetzen
Der Battery Oscillator II vibriert zu stark	Der Verriegelungsmechanismus des Sägeblatts ist nicht ordnungsgemäß geschlossen	Den Arretierknopf der Sägeblatt-schnellkupplung fester anziehen

Battery Reciprocator II

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Das Sägeblatt lässt sich nur schwer oder gar nicht einsetzen	Normaler Verschleiß beeinträchtigt die Kupplungsgeometrie des Sägeblatts	Das Sägeblatt ersetzen
Knochen, Schneidwerkzeug und Antriebsmaschine erhitzen sich während des Arbeitsvorgangs	Die Schneidzähne des Sägeblatts sind stumpf	Das Sägeblatt ersetzen

Aufsätze und Werkzeuge

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Die Aufsätze können nicht an die Antriebsmaschine angeschlossen werden	Verschmutzungen oder Rückstände blockieren die Aufsatzkupplung	Vorsichtsmaßnahme: Den Betriebswahlschalter sofort auf Position „Verriegelt“ (Sicherheitsschloss-Symbol) stellen. Schmutzpartikel mit einer Pinzette entfernen. Gemäß Anleitung unter „Pflege und Wartung“ reinigen und schmieren.
Die Aufsätze lassen sich nur schwer von der Antriebsmaschine abmontieren	Verschmutzungen oder Rückstände blockieren/verstopfen die Entriegelungshülse für Aufsätze	Vorsichtsmaßnahme: Den Betriebswahlschalter sofort auf Position „Verriegelt“ (Sicherheitsschloss-Symbol) stellen. Schmutzpartikel mit einer Pinzette entfernen. Die Entriegelungshülse kontrollieren, evtl. reinigen und schmieren (Synthes-Spezialöl 519.970). Falls nötig, die Antriebsmaschine an die Synthes Servicestelle einsenden.
Schneidwerkzeug lässt sich nicht oder nur schwer an einen Aufsatz montieren	Der Aufsatz oder das Schneidwerkzeug ist durch Verschleiß deformiert	Den Aufsatz oder das Schneidwerkzeug ersetzen oder an die Synthes Servicestelle einsenden.
Der Aufsatz erhitzt sich zu stark	Der Aufsatz wurde zu lange verwendet	Den Aufsatz abkühlen lassen (siehe Tabelle „Betriebszyklus“ auf Seite 76)
Der rotierende Aufsatz dreht zu langsam	Falscher Aufsatz montiert (z. B. Fräsgeschwindigkeit versus Bohrgeschwindigkeit)	Den Aufsatz auswechseln
Der Kirschnerdraht lässt sich nicht in den Kirschnerdraht-Aufsatz einführen	Der Kirschnerdraht-Aufsatz ist nicht weit genug geöffnet	Die Einstellhülse am Aufsatz vollständig öffnen, den Kirschnerdraht einführen und die Einstellhülse schließen

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Der Kirschnerdraht lässt sich trotz Betätigung des Spannhebels nicht greifen	Der Kirschnerdraht-Aufsatz ist zu weit geöffnet	Die Einstellhülse am Aufsatz schließen, bis der Draht fest im Aufsatz sitzt
Der Kirschnerdraht steckt im Aufsatz und lässt sich nicht mehr bewegen	Kirschnerdraht wurde schräg eingeführt und hat sich im Aufsatz verkantet	Den Kirschnerdraht-Aufsatz an die Synthes Servicestelle einsenden
Der Führungspin kann nicht vorne in die Schnellkupplung für Pins (530.796) eingesetzt werden oder kann nicht gefasst werden	Pin mit falschem Durchmesser oder falscher Schaftgeometrie	Die Schnellkupplung für Pins (530.796) ist für das Einbringen/Entfernen von Führungspins \varnothing 3.2 mm mit runder, dreieckiger oder flacher Antriebswelle ausgelegt.
Knochen und Schneidwerkzeug erhitzen sich stark	Das Schneidwerkzeug ist stumpf	Das Schneidwerkzeug ersetzen

Kann das Problem durch die vorgeschlagenen Maßnahmen nicht behoben werden, senden Sie die Antriebsmaschine an Ihre lokale Synthes Servicestelle.

Weitere technische Informationen sowie Informationen zu unserem Dienstleistungsangebot erhalten Sie bei Ihrer Synthes Vertretung.

Fehlerbehebung bezüglich Universal-Ladegerät II siehe entsprechende Gebrauchsanweisung (DSEM/PWT/1114/0050).

System-Spezifikationen

Das Gerät entspricht den nachstehenden Standards:

Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen zur Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale:

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

Medizinische elektrische Geräte – Teil 1–2: Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störungen – Anforderungen und Prüfungen:

- IEC 60601-1-2 (2014) (Ausg. 4.0),
- EN 60601-1-2 (2015)

Medizinische elektrische Geräte – Teil 1–6:

Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit:
IEC 60601-1-6 (2010) (Ausg. 3.0) + A1 (2010)



E352266

Medizinprodukte – Allgemeine medizinische Geräte in Bezug auf Stromschläge, Feuer und mechanische Gefahren nur in Übereinstimmung mit ANSI/AAMI ES60601-1(2005) + AMD 1(2012) CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2014)

	Betrieb	Lagerung
Temperatur	<p>10 °C 50 °F</p> <p>40 °C 104 °F</p>	<p>10 °C 50 °F</p> <p>40 °C 104 °F</p>
Relative Luftfeuchtigkeit	<p>30 %</p> <p>90 %</p>	<p>30 %</p> <p>90 %</p>
Atmosphärendruck	<p>500 hPa 0,5 bar</p> <p>1060 hPa 1.06 Bar</p>	<p>500 hPa 0,5 bar</p> <p>1060 hPa 1.06 Bar</p>
Höhe	0–5.000 m	0–5.000 m

Transport*

Temperatur	Dauer	Luftfeuchtigkeit
–29 °C; –20 °F	72 Std.	unkontrolliert
38 °C; 100 °F	72 Std.	85 %
60 °C; 140 °F	6 Std.	30 %

*Die Produkte wurden gemäß ISTA 2A getestet

Warnung: Das Gerät nicht in der Umgebung von entflammenden Gasen lagern oder betreiben.

Betriebszyklus

Nennbetriebsart S9, gemäß IEC 60034-1



	Xs ein	Ys aus	Zyklen
Bohren und Schneiden von Gewinde	60 Sek	60 Sek	5
Setzen von Kirschnerdraht und Pin	30 Sek	90 Sek	5
Fräsen	60 Sek	60 Sek	5
Oszillierendes Sägen	30 Sek	90 Sek	5
Sägen mit Stichsäge	20 Sek	120 Sek	5

Unter Dauerbelastung können sich elektrische Systeme generell erwärmen. Nach der angegebenen Dauerbelastung (Xs ein) sollten daher Handstück und verwendete Aufsätze mindestens 60 Sekunden (Ys aus) lang abkühlen. Nach einer bestimmten Anzahl Betriebszyklen (siehe Tabelle oben unter „Zyklen“) sollten Handstück und Aufsätze vollständig abkühlen. Durch Einhaltung dieser Vorgaben wird eine Überhitzung des Systems und eine mögliche Gefährdung von Patient oder Anwender verhindert. Die sachgemäße Anwendung des Systems sowie die Einhaltung der Abkühlphasen obliegt der Verantwortung des Anwenders. Ist eine Anwendung mit längerer Dauerbelastung geplant, empfiehlt es sich, ein zusätzliches Handstück und/oder zusätzliche Aufsätze bereitzuhalten.

Je nach Belastung und verwendetem Schneidwerkzeug kann die Hitzeentwicklung von Handstück, Aufsatz und/oder Schneidwerkzeug variieren.

Vorsichtsmaßnahmen:

- Die empfohlenen Betriebszyklen gewissenhaft einhalten.
- Die Systemtemperatur kontinuierlich überwachen, um eine Überhitzung mit möglichen Folgeschäden für den Patienten oder Anwender zu verhindern.
- Unter höherer Belastung oder bei einer Umgebungslufttemperatur von über 20 °C (68 °F) kann sich die Anzahl der oben angegebenen Zyklen reduzieren. Dieser Aspekt muss bei der Planung des chirurgischen Eingriffs berücksichtigt werden.
- Stets mit neuen Schneidwerkzeugen arbeiten, um ein Aufheizen des Systems durch reduzierte Schneidleistung zu verhindern.
- Zum Schutz vor Hitzenekrose Schneidwerkzeuge stets mit Kühlflüssigkeit spülen. Manuell spülen.
- Durch sorgfältige Pflege des Systems reduziert sich die Hitzeentwicklung in Handstück und Aufsätzen.
- Die Battery Power Line II nicht in der Umgebung von entflammenden Gasen lagern oder betreiben.

Angaben zu Schalldruckpegel und Schalleistungspegel gemäß EU-Richtlinie 2006/42/EG

Schalldruckpegelmessung [LpA] in Übereinstimmung mit der Norm EN ISO 11202.

Schalleistungspegelmessung [LwA] in Übereinstimmung mit der Norm EN ISO 3746.

Handstück	Aufsatz	Schneidwerkzeug	Schalldruckpegel (LpA) in [dB(A)]	Schalleistungspegel (LwA) in [dB(A)]	Max. Exposition pro Tag ohne Gehörschutz
Battery Reamer/Drill II* 530.705	Bohren/ Fräsen*	–	61	70	> 8 h
Battery Oscillator II** 530.710	–	Sägeblatt 519.170	85	97	8 h
	–	Sägeblatt 05.002.105	90 %	102	2 h 31 min
Battery Reciprocator II*** 530.715	–	Sägeblatt 511.905	87	98	5 h 02 min

Betriebsbedingungen:

* Handstück 530.705 Mit 530.796 im Leerlauf (930 1/min)

** Handstück 530.710 im Leerlauf (12.000 Osz./min)

*** Handstück 530.715 im Leerlauf (14.000 Osz./min)

Technische Abweichungen vorbehalten.

Die genannten Werte wurden mit Sägeblättern von Synthes ermittelt.

**Erklärung zu Vibrationsemissionen gemäß
EU-Richtlinie 2002/44/EG**

Messung der Vibrationsemissionen [m/s^2] gemäß der Norm
EN ISO 5349-1.

Handstück	Aufsatz	Schneidwerk- zeug	Schwin- gungemis- sion [m/s^2]	Max. Expositi- onszeit pro Tag bis Erreichen des Grenzwerts [2.5 m/s^2]	Max. Expositionszeit pro Tag bis Errei- chen des Grenz- werts [5 m/s^2]
Battery Reamer/ Drill II* 530.705	Bohren/Fräsen*	–	0.22	> 8 h	> 8 h
Battery Oscillator II** 530.710	–	Sägeblatt 519.170	4.51	2 h 27 min	> 8 h
	–	Sägeblatt 05.002.105	12.1	20 min	1 h 21 min
Battery Reciprocator II*** 530.715		Sägeblatt 511.905	9.74	31 min	2 h 06 min

Betriebsbedingungen:

* Handstück 530.705 Mit 530.796 im Leerlauf (930 1/min)

** Handstück 530.710 im Leerlauf (12.000 Osz./min)

*** Handstück 530.715 im Leerlauf (14.000 Osz./min)

Technische Abweichungen vorbehalten.

Die genannten Werte wurden mit Sägeblättern von Synthes ermittelt.

Elektromagnetische Verträglichkeit

Begleitdokumente gemäß IEC 60601-1-2, 2014, Ausg. 4.0

Tabelle 1: Emissionen

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen

Die Battery Power Line II (BPL II) ist für die Verwendung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des BPL II Systems muss vor Anwendung des Systems sicherstellen, dass die entsprechende Umgebung gegeben ist.

Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das BPL II System verwendet HF-Energie ausschließlich für seine internen Funktionen. Die HF-Emissionen des Geräts sind daher sehr niedrig, so dass Interferenzen mit elektronischen Geräten in der Nähe eher unwahrscheinlich sind.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das BPL II System ist darauf ausgelegt, in professionell ausgestatteten medizinischen Einrichtungen eingesetzt zu werden und nicht für die medizinische Anwendung zu Hause oder in einer besonderen Umgebung.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	

Tabelle 2: Störfestigkeit (alle Geräte)

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das BPL II System ist für die Verwendung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des BPL II Systems muss vor Anwendung des Systems sicherstellen, dass die entsprechende Umgebung gegeben ist.

Störfestigkeitsprüfung nach Norm	IEC 60601 Prüfpegel	Compliance-Niveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontakt ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Wenn Böden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromleitungen	Nicht zutreffend	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentakt ± 2 kV Gleichtakt	Nicht zutreffend	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % UT (für 0.5 Zyklen) 40 % UT (für 5 Zyklen) 70 % UT (für 25 Zyklen) < 5 % UT für 5 Sek.	Nicht zutreffend	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Hinweis: UT ist die Netzwechselspannung vor Anwendung der Prüfpegel.			
Magnetfelder mit Netzfrequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	Magnetische Stromfrequenzfelder sollten einem Niveau entsprechen wie es typisch ist für eine übliche öffentliche oder Krankenhausumgebung.

Tabelle 4: Störfestigkeit (nicht lebenserhaltende Geräte)

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das BPL II System ist für die Verwendung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des BPL II Systems muss vor Anwendung des Systems sicherstellen, dass die entsprechende Umgebung gegeben ist.

Vorsichtsmaßnahme: Die Verwendung dieser Geräte in unmittelbarer Nähe anderer Geräte oder mit anderen Geräten gestapelt sollte vermieden werden, da es zu unsachgemäßem Betrieb führen kann.

Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie

Bei der Verwendung tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsgeräte sollte der empfohlene Schutzabstand zu den Komponenten des BPL II Systems einschließlich Kabeln eingehalten werden, der sich aus der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung ergibt.

Störfestigkeitsprüfung nach Norm	IEC 60601 Prüfpegel	Compliance-Niveau	Empfohlener Abstand^c
Leitungsgeführte HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	Nicht zutreffend	$d \pm 0,35 \sqrt{P}$ 150 kHz bis 80 MHz
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 800 MHz	E2 ± 10 V/m 80 MHz bis 800 MHz	$d \pm 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz bis 2,5 GHz	E2 ± 10 V/m 800 MHz bis 2,7 GHz	$d \pm 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 6,2 GHz

Mit P als der maximalen Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und d als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m).

Die Feldstärke der festen HF-Sender, die durch ein elektromagnetisches Standortgutachten ermittelt wird,^a muss unter dem Compliance-Niveau in jedem Frequenzbereich liegen.^b

In der Umgebung von Geräten mit folgendem Symbol sind Störungen möglich:



Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Leitlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption sowie Reflexion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.

- a Die Feldstärke von stationären Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Mobil-/schnurlose Telefone) sowie Landmobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radiosender und Fernsehsender kann nicht präzise theoretisch berechnet werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären HF-Sender zu ermitteln, sollte eine Untersuchung des Standorts erwogen werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Standort des BPL II Systems das relevante HF-Compliance-Niveau (siehe oben), muss das BPL II System oder das angeschlossene System auf ordnungsgemäße Betriebstätigkeit hin kontrolliert werden. Zeigt das Gerät anomale Leistungen, sind eventuell zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuausrichtung bzw. Umstellung des BPL II Systems oder des angeschlossenen Systems notwendig.
- b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke kleiner als 10 V/m sein.
- c Mögliche kürzere Abstände außerhalb des Frequenzbereichs der ISM-Bänder führen nicht zu einer verbesserten Anwendbarkeit dieser Tabelle.

Tabelle 5: Empfohlene Abstände (nicht lebenserhaltende Geräte)

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem BPL II System

Das BPL II System ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. der Anwender des BPL II Systems kann zur Verhinderung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem er gemäß der Empfehlung unten, die sich nach der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung richtet, einen Mindestabstand zwischen der tragbaren und mobilen HF-Ausrüstung (Sender) und dem BPL II System einhält.

Trennungsabstand entsprechend der Senderfrequenz

Maximale Nennleistung des Senders (W)	150 kHz bis 80 MHz $d \pm 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d \pm 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz bis 6,2 GHz $d \pm 0,7 \sqrt{P}$
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

Bei Sendern mit einer anderen maximalen Ausgangsnennleistung als der oben aufgeführten kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der entsprechenden Gleichung für die Senderfrequenz bestimmt werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Sendersherstellers ist.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Leitlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption sowie Reflexion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.

Hinweis 3: Um das Risiko von Interferenzen zu reduzieren, die von tragbaren/mobilen HF-Kommunikationsgeräten ausgehen könnten, die versehentlich in den Patientenbereich eingebracht werden, wird bei der Berechnung des empfohlenen Mindestabstands für Sender ein zusätzlicher Faktor von 10/3 eingebracht.

Bestellinformationen

Antriebsmaschinen

530.705	Battery Reamer/Drill II, Handstück
530.710	Battery Oscillator II, Handstück
530.715	Battery Reciprocator II, Handstück

Ladegerät, Akku und Akkuzubehör

05.001.204	Universal-Ladegerät II
530.630	Akku für Battery Power Line II
530.660	Sterilabdeckung für Battery Power Line II
530.690	Akkugehäuse für Battery Power Line II

Aufsätze

530.750	AO/ASIF-Schnellkupplung, für Battery Power Line
530.730	Bohrfutter (930 1/min), mit Schlüssel, für Battery Power Line
530.731	Schnellspannbohrfutter, für Battery Power Line
530.792	Hudson-Schnellkupplung (340 1/min), für Battery Power Line
530.793	Trinkle-Schnellkupplung (340 1/min), modifiziert, für Battery Power Line
530.794	Trinkle-Schnellkupplung (340 1/min), für Battery Power Line
530.760	Schnellkupplung für DHS/DCS®-Dreistufenbohrer, für Battery Power Line
530.732	Bohrfutter (340 1/min), mit Schlüssel, für Battery Power Line
530.782	Hudson-Schnellkupplung (340 1/min), für Battery Power Line
530.783	Trinkle-Schnellkupplung (340 1/min), modifiziert, für Battery Power Line
530.784	Trinkle-Schnellkupplung (340 1/min), für Battery Power Line
530.795	Trinkle-Schnellkupplung XXL (340 1/min), modifiziert, für Battery Power Line
530.780	AO/ASIF-Schnellkupplung für Fräser, für Battery Power Line
530.791	Schnellkupplung für Kirschnerdrähte und für Pins Ø 1.5 bis 4.0 mm
530.796	Schnellkupplung für Pins Ø 3.2 mm
530.741	Adapter für RDL für Battery Power Line
511.300	Röntgenstrahlendurchlässiges Winkelgetriebe
511.787	Küntscher-Adapter
511.788	Harris-Adapter
510.191	Ersatzschlüssel für Bohrfutter, Spannweite bis Ø 7.3 mm

Vario Case und Waschkorb

689.202	Vario Case™ Größe 1/1, für Battery Power Line II, ohne Deckel, ohne Inhalt
689.507	Stahldeckel, Größe 1/1, für Vario Case™
68.001.620	Waschkorb, volle Größe 1/1, für Battery Power Line II
68.001.602	Deckel zu Waschkorb, Größe 1/1
68.001.625	Waschkorb, Größe 1/2, für Battery Power Line II
68.001.604	Deckel zu Waschkorb, Größe 1/2

Zubehör

516.101	Reinigungsbürste für Air Power Line II, Battery Power Line und Trauma Recon
519.970	Synthes®-Spezialöl, 40 ml
DSEM/PWT/0147/0166	Poster Battery Power Line II Pflege und Wartung

Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrer lokalen DePuy Synthes Vertretung.

Schneidwerkzeuge

Ausführliche Bestellinformationen zu den Sägeblättern für das BPL II System sind in der Broschüre „Großknochenchirurgie-Sägeblätter“ (DSEM/PWT/0514/0004) enthalten.

Ausführliche Bestellinformationen zum röntgenstrahlendurchlässigen Winkelgetriebe und zu den speziellen 3-lippigen Spiralbohrern sind in der Broschüre „Arbeiten mit dem röntgenstrahlendurchlässigen Winkelgetriebe“ (DSEM/PWT/0417/0167) enthalten.

STERRAD/V-PRO Sterilisation

STERRAD/V-PRO Sterilisationsanleitung (DSEM/PWT/0615/0068).

Beispiel für Set Battery Power Line II – Gelenkendoprothetik

Instrumente	Menge
05.001.204 Universal-Ladegerät II	1
530.705 Battery Reamer/Drill II, Handstück	1
530.710 Battery Oscillator II, Handstück	1
530.715 Battery Reciprocator II, Handstück	1
530.630 Akku für Battery Power Line II	3
530.660 Sterilabdeckung für Battery Power Line II	3
530.690 Akkugehäuse für Battery Power Line II	3
530.796 Schnellkupplung für Pins Ø 3.2 mm	1
530.730 Bohrfutter (930 1/min), mit Schlüssel, für Battery Power Line	1
530.782 Hudson-Schnellkupplung (340 1/min), für Battery Power Line	1
530.783 Trinkle-Schnellkupplung (340 1/min), modifiziert, für Battery Power Line	1

Vario Case und Waschkorb

689.202 Vario Case™ Größe 1/1, für Battery Power Line II, ohne Deckel, ohne Inhalt	1
689.507 Stahldeckel, Größe 1/1, für Vario Case™	1
68.001.620 Waschkorb, volle Größe 1/1 für Battery Power Line II	1
68.001.602 Deckel zu Waschkorb, Größe 1/1	1
68.001.625 Waschkorb, Größe 1/2, für Battery Power Line II	1
68.001.604 Deckel zu Waschkorb, Größe 1/2	1

Beispiel für Set Battery Power Line II – Trauma

Instrumente	Menge
05.001.204 Universal-Ladegerät II	1
530.705 Battery Reamer/Drill II, Handstück	1
530.710 Battery Oscillator II, Handstück	1
530.630 Akku für Battery Power Line II	2
530.660 Sterilabdeckung für Battery Power Line II	2
530.690 Akkugehäuse für Battery Power Line II	2
530.730 Bohrfutter (930 1/min), mit Schlüssel, für Battery Power Line	1
530.750 AO/ASIF-Schnellkupplung, für Battery Power Line	1
530.760 Schnellkupplung für DHS/DCS®-Dreistufenbohrer, für Battery Power Line	1
530.791 Schnellkupplung für Kirschnerdrähte und für Pins Ø 1.5 bis 4.0 mm	1

Vario Case und Waschkorb

689.202 Vario Case™ Größe 1/1, für Battery Power Line II, ohne Deckel, ohne Inhalt	1
689.507 Stahldeckel, Größe 1/1, für Vario Case™	1
68.001.620 Waschkorb, volle Größe 1/1 für Battery Power Line II	1
68.001.602 Deckel zu Waschkorb, Größe 1/1	1



Derzeit sind nicht alle Produkte in allen Märkten erhältlich.

Dieses Dokument ist nicht zur Verteilung in den USA bestimmt.

Die vollständigen Gebrauchshinweise und Vorsichtsmaßnahmen entnehmen Sie bitte der Gebrauchsanweisung des Produkts. Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrer DePuy Synthes Vertretung.

Alle Operationstechniken sind als PDF-Dateien abrufbar unter www.depuysynthes.com/ifu



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland