

Sistema di strumenti a motore alimentati a batteria per ortopedia e traumatologia

Battery Power Line II

Istruzioni per l'uso



Sommario

Introduzione	Informazioni sul sistema	3
	Unità motore	8
	Caricatore universale II	13

Istruzioni operative	Pacco batteria (carcassa con batteria inserita)	14
	Battery Reamer/Drill II (530.705)	22
	Adattatori per Battery Reamer/Drill II	23
	Battery Oscillator II (530.710)	39
	Battery Reciprocator II (530.715)	42

Cura e manutenzione	Informazioni sul sistema	45
	Pulizia e disinfezione	47
	• Preparazione prima del ricondizionamento	47
	• Istruzioni per la pulizia manuale	48
	• Istruzioni per la pulizia automatizzata con prepulizia manuale	51
	Manutenzione e lubrificazione	57
	Ispezione e test funzionale	63
	Confezionamento, sterilizzazione e conservazione	64
	Riparazioni e assistenza tecnica	67
	Smaltimento dei rifiuti	68

Risoluzione dei problemi	69
Specifiche del sistema	75
Compatibilità elettromagnetica	79
Informazioni per gli ordini	84

Informazioni sul sistema

Uso previsto

Il Battery Power Line II è un sistema a batteria progettato per l'utilizzo in traumatologia e chirurgia ortopedica ossea, cioè per la foratura, l'alesaggio, il taglio delle ossa o il posizionamento dei fili di Kirschner sulle ossa dello scheletro umano.

Battery Reamer/Drill II



Espansione



Alesaggio



Inserimento del filo di Kirschner



Fissaggio del blocco di resezione con un pin

Battery Oscillator II



Taglio con sega oscillante

Battery Reciprocator II



Taglio con sega coltellare

Istruzioni di sicurezza

Spetta al chirurgo valutare se la macchina è indicata per l'applicazione, in base alle limitazioni della potenza della macchina, dell'adattatore e dello strumento di taglio relativamente alla resistenza dell'osso/situazione anatomica, nonché dei requisiti di manipolazione della macchina, dell'adattatore e dello strumento di taglio relativamente alla dimensione dell'osso. Devono inoltre essere rispettate le controindicazioni dell'impianto. Fare riferimento alle «Tecniche chirurgiche» corrispondenti al sistema impianti utilizzato.

Il sistema Battery Power Line II deve essere impiegato sui pazienti solo dopo aver letto attentamente le istruzioni per l'uso. Si raccomanda di tenere a disposizione un sistema alternativo durante l'intervento, in quanto non è possibile escludere completamente problemi tecnici.

Il Battery Power Line II è destinato esclusivamente all'uso da parte di medici e personale medico adeguatamente formato.

NON utilizzare alcun componente che appaia danneggiato.

NON utilizzare alcun componente se la confezione è danneggiata.

NON utilizzare questo strumento in presenza di ossigeno, ossido di azoto o di miscele anestetiche infiammabili e aria.

Per garantire il funzionamento adeguato dello strumento usare solo accessori originali Synthes.

Prima del primo utilizzo, prima di ogni uso successivo e prima della restituzione per la manutenzione, i motori e i rispettivi accessori/adattatori, esclusa la batteria, devono essere sottoposti a un processo di ricondizionamento completo. Le coperture e le pellicole protettive devono essere completamente rimosse prima della sterilizzazione.

Affinché lo strumento funzioni correttamente, Synthes raccomanda di pulirlo e sottoporlo a manutenzione dopo ogni utilizzo in conformità alla procedura descritta nella sezione «Cura e manutenzione». L'applicazione di queste specifiche può aumentare considerevolmente la durata utile dello strumento e ridurre il rischio di malfunzionamento o di lesioni all'utilizzatore e al paziente. Per lubrificare lo strumento, usare esclusivamente olio speciale Synthes (519.970).

Raccomandiamo di utilizzare strumenti di taglio Synthes nuovi per ogni intervento chirurgico. Strumenti di taglio efficienti sono determinanti per il successo degli interventi chirurgici. Pertanto, controllare gli strumenti di taglio dopo ogni utilizzo e sostituirli, se necessario, in caso di eventuali segni di usura e/o danneggiamento. Gli strumenti di taglio devono essere raffreddati con liquido di irrigazione per evitare necrosi da calore.

L'utente del prodotto è responsabile dell'uso adeguato dell'apparecchiatura durante l'intervento chirurgico.

Verificare il funzionamento corretto degli strumenti prima di usarli sui pazienti.

Trasmissione di patogeni rari

I pazienti chirurgici identificati come a rischio di malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD) e delle infezioni correlate devono essere trattati con strumenti monouso. Eliminare gli strumenti usati o di cui si sospetta che siano stati usati su pazienti con CJD dopo l'intervento chirurgico e/o seguire le raccomandazioni nazionali applicabili.

Per evitare un surriscaldamento, osservare sempre i cicli di funzionamento indicati a pagina 76. Occorre sempre prestare attenzione alla coppia massima del potente Reamer/Drill (530.705).

Per informazioni importanti sulla compatibilità elettromagnetica (CEM) consultare il capitolo «Compatibilità elettromagnetica» di questo manuale.

Lo strumento stato classificato come dispositivo di classe BF in relazione a folgorazioni elettriche e correnti di dispersione. Lo strumento è adatto all'uso su pazienti in conformità alla direttiva IEC 60601-1.

Assistenza

Questo sistema deve essere sottoposto, almeno una volta all'anno, a regolare manutenzione per garantirne il funzionamento. La manutenzione deve essere eseguita dal produttore originale o presso un centro autorizzato.

Il produttore non assume alcuna responsabilità per danni derivanti da funzionamento improprio o da manutenzione mancata o non autorizzata dello strumento.

Precauzioni:

- Quando si usa il sistema BPL II, indossare sempre dispositivi di protezione individuali (DPI), compresi occhiali di protezione.
- Per evitare lesioni, il meccanismo di bloccaggio dello strumento deve essere attivato prima di ogni manipolazione e prima di rimettere a posto lo strumento, ossia il selettore di modalità deve trovarsi in posizione bloccato.
- Tenere lo strumento in posizione verticale quando si cambiano gli adattatori o gli strumenti di taglio durante l'intervento. Per evitare il rischio di caduta o di contaminazione di altri strumenti, il manipolo deve essere appoggiato sul fianco quando non utilizzato.
- Se l'apparecchio cadesse a terra e ne fosse visibilmente danneggiato, non usarlo e inviarlo al centro di assistenza Synthes.
- Se un prodotto cade al suolo, i si possono staccare dei frammenti. Ciò rappresenta un pericolo per il paziente e l'utente in quanto:
 - i frammenti possono essere affilati/appuntiti.
 - frammenti non sterili possono entrare nel campo sterile o colpire il paziente.
- Lo strumento deve essere usato esclusivamente con batteria completamente carica. A tal fine, garantire che la batteria venga caricata per tempo. Consigliamo di installare il pacco batteria subito prima dell'uso per impedire lo scaricamento indesiderato della batteria. Inoltre, si raccomanda che la batteria venga inserita nel caricatore subito dopo l'intervento chirurgico.
- Il trasferimento asettico è descritto in dettaglio a pagina 14 e seguenti. In alternativa, attenersi alle indicazioni fornite nel manuale di sterilizzazione STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068). Non è consentito alcun altro metodo di sterilizzazione.
- Le batterie non devono mai essere lavate, risciacquate o fatte cadere. Questo distruggerebbe la batteria con possibili danni secondari (pericolo di esplosione!). Utilizzare esclusivamente batterie Synthes originali. Ulteriori informazioni sono disponibili a pagina 20 e seguenti.
- Non posizionare mai il BPL II su una superficie magnetica in quanto potrebbe avviarsi accidentalmente.
- Se l'apparecchio dovesse presentare parti corrosive, non usarlo e inviarlo al centro di assistenza Synthes.

Posizione dello strumento o individuazione di frammenti dello stesso

Gli strumenti Synthes sono progettati e prodotti per prestazioni comprese nell'ambito d'uso previsto. Tuttavia, se un motore o un suo accessorio/adattatore dovesse rompersi durante l'uso, per localizzare i frammenti e/o i componenti dello strumento può essere d'ausilio un esame visivo e l'uso di un dispositivo per imaging medico (ad es. una TAC, una radiografia, ecc.).

Accessori/scopo della fornitura

Il Battery Power Line II è composto da tre diversi manipoli, una carcassa per batteria, una batteria e una serie di adattatori studiati per il sistema.

Fare riferimento alla sezione «Informazioni per gli ordini» a pagina 84 e seguenti per una descrizione generale dei componenti del sistema.

Per caricare gli accumulatori, usare il caricatore universale II Synthes (05.001.204) corrispondente.

Per ottenere la prestazione specificata si devono usare solo strumenti di taglio Synthes. Queste sono ottimizzate per soddisfare gli specifici requisiti dello strumento. Lame non prodotte da Synthes possono ridurre considerevolmente la durata del sistema.

Per la pulizia e la manutenzione del sistema sono disponibili strumenti ausiliari speciali come spazzole di pulizia (516.101) e olio speciale Synthes (519.970).

Non usare olio di altri produttori. Usare solo olio speciale Synthes (519.970) per la lubrificazione dei motori e degli adattatori. Lubrificanti con composizione diversa possono causare inceppamenti, avere effetti tossici o un impatto negativo sulla sterilizzazione. Lubrificare i motori, la carcassa della batteria e gli adattatori solo dopo averli puliti.

Synthes raccomanda l'uso dei cestelli per lavatrice Synthes (68.001.620, 68.001.625) o dei Vario Case Synthes (689.202) specificatamente studiati per la sterilizzazione e la conservazione del sistema. Inoltre, i cestelli per lavatrice (68.001.620, 68.001.625) possono essere usati per la procedura di pulizia automatizzata. Ulteriori informazioni sono disponibili a pagina 51 e seguenti.

Conservazione e trasporto

Per la spedizione e il trasporto usare esclusivamente l'imballaggio originale per evitare eventuali danneggiamenti. Se il materiale d'imballaggio non fosse più disponibile, contattare la sede Synthes di zona.

Per l'invio delle batterie agli ioni di litio al centro di assistenza Synthes, fare riferimento alle apposite linee guida per il trasporto.

Non conservare o trasportare le batterie disposte a casaccio in una scatola o in un cassetto, in quanto potrebbero cortocircuitarsi fra di loro o essere cortocircuitate da altri oggetti metallici. Ciò potrebbe danneggiare le batterie e generare calore che potrebbe essere causa di ustioni.

Per le condizioni ambientali di trasporto e stoccaggio fare riferimento alla sezione «Specifiche del sistema» a pagina 75.

Garanzia/Responsabilità

La garanzia per gli strumenti e gli accessori non copre i danni di qualsivoglia genere derivanti da usura, uso improprio, ricondizionamento e manutenzione non appropriati, guarnizioni danneggiate, uso di strumenti di taglio e lubrificanti non prodotti da Synthes o conservazione e trasporto inadeguati.

Il produttore declina ogni responsabilità relativa ai danni derivanti da funzionamento inappropriato e manutenzione o assistenza negligente o non autorizzata dello strumento.

Per ulteriori informazioni sulla garanzia, si prega di contattare la sede locale di Synthes.

Spiegazione dei simboli utilizzati

I seguenti simboli sono applicati sul dispositivo o sui singoli componenti. Informazioni su altri simboli sono consultabili nelle relative sezioni di questo documento.



Attenzione



Leggere le istruzioni per l'uso fornite prima di usare il dispositivo.



Il dispositivo è stato classificato come dispositivo di classe BF in relazione a folgorazioni elettriche e correnti di dispersione. Il dispositivo è idoneo per essere usato sui pazienti in conformità a quanto previsto dalla direttiva IEC 60601-1.



Indica un periodo di 5 anni di utilizzo nel rispetto dell'ambiente in Cina.



Indica un periodo di 10 anni di utilizzo nel rispetto dell'ambiente in Cina.



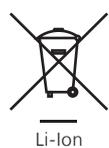
Non immergere il dispositivo in liquidi.



Il prodotto è conforme ai requisiti della certificazione UL per gli Stati Uniti e il Canada.



Questo dispositivo è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. È stato autorizzato da un organismo notificato esterno e pertanto riporta il simbolo CE.



A questo dispositivo si applica la direttiva europea sulle batterie 2006/66/EC. Vedere il capitolo «Smaltimento dei rifiuti» a pagina 68. Questo dispositivo contiene accumulatori agli ioni di litio che devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni sulla protezione ambientale. Osservare le normative nazionali vigenti in materia. Vedere il capitolo «Smaltimento dei rifiuti» a pagina 68.



Questo dispositivo è soggetto alla direttiva europea 2012/19/CE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Questo dispositivo contiene materiali che devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni sulla protezione ambientale. Osservare le normative nazionali vigenti in materia. Vedere il capitolo «Smaltimento dei rifiuti» a pagina 68.

S9

Tipo di ciclo di funzionamento conforme alla norma IEC 60034-1.

IP X4

Grado di protezione da ingresso conforme alla norma IEC 60529.



Simbolo bloccato. Il motore è spento per motivi di sicurezza.



Produttore



Data di fabbricazione



Non sterile



Temperatura



Umidità relativa



Pressione atmosferica



Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Unità motore

Battery Reamer/Drill II (530.705)

Velocità (senza adattatore)	0–340 rpm (la velocità massima varia in funzione dell'adattatore usato)
Coppia (senza adattatore)	0–15 Nm (la coppia massima varia in funzione dell'adattatore usato)
Peso del manipolo (compreso il pacco batteria)	1565 g/3,4 libbre
Cannulazione	Ø 4,0 mm
Protezione contro le scosse elettriche	BF
Protezione contro la penetrazione di acqua	IP X4

Spazzola di pulizia (516.101) e olio speciale Synthes (519.970) inclusi

Specifiche tecniche soggette a tolleranze.



Selettore di modalità

Anello di rilascio adattatore
Permette di rimuovere gli adattatori con una sola mano

Grilletto a velocità variabile
Controllo della velocità di rotazione

Pulsanti di rilascio
Per rimuovere la carcassa della batteria i due pulsanti di rilascio devono essere premuti simultaneamente

Carcassa della batteria
Protegge l'ambiente sterile da contaminazioni da parte della batteria non sterile

Bloccaggi della carcassa della batteria
Per aprire e chiudere il coperchio della carcassa della batteria ed evitare che si apra durante l'intervento chirurgico. Per aprire o chiudere il coperchio premere contemporaneamente entrambi i bloccaggi.

Simbolo bloccato
L'unità motore è spenta per motivi di sicurezza

FWD (avanti)
Rotazione in senso orario

REV (indietro)
in senso antiorario rotazione

Battery Oscillator II (530.710)

Velocità	0–12.000 oscillazioni per minuto
Deflessione	4,5° (0°+/-2,25°)
Peso del manipolo (compreso il pacco batteria)	1685 g/3,7 libbre
Protezione contro le scosse elettriche	BF
Protezione contro la penetrazione di acqua	IP X 4
Olio speciale Synthes (519.970) incluso	

Specifiche tecniche soggette a tolleranze.



Battery Reciprocator II (530.715)

Velocità	0–14.000 oscillazioni per minuto
Corsa	4 mm
Peso del manipolo (compreso il pacco batteria)	1675 g/3,6 libbre
Protezione contro le scosse elettriche	BF 
Protezione contro la penetrazione di acqua	IP X 4

Olio speciale Synthes (519.970) incluso

Specifiche tecniche soggette a tolleranze.



Batteria per Battery Power Line II

Art. n°	530.630
Tipo	Li-Ion (ioni di litio)
Tensione	14,8 V
Capacità	1,5 Ah/22,2 Wh
Tempo di ricarica	di norma <60 minuti

Specifiche tecniche soggette a tolleranze.

Nota: per ulteriori informazioni sul metodo più idoneo di carica, conservazione e utilizzo della batteria, fare riferimento a pagina 20 e seguenti.



Compatibilità fra batterie BPL e BPL II

I manipoli BPL esistenti sono compatibili con le batterie BPL II

I manipoli BPL esistenti (530.605, 530.610, 530.615) possono essere usati con le nuove batterie BPL II (530.630), carcasse per batterie (530.690) e coperture sterili (530.660) come mostrato nella Fig. 1.



Figura 1

Le batterie BPL esistenti sono compatibili con i manipoli BPL II

La batteria BPL (530.620), la carcassa per batteria (530.680) e la copertura sterile (530.650) esistenti possono essere usati con i nuovi manipoli BPL II (530.705, 530.710, 530.715) come mostrato nella Fig. 2.

Nota: tutti gli adattatori BPL/BPL II sono pienamente compatibili con i manipoli BPL/BPL II (530.605/530.705).

Nota: i dati tecnici sono soggetti a tolleranze e possono variare se si combinano i due sistemi.



Figura 2

Caricatore universale II

Il caricatore universale II (05.001.204) include quattro vani di carica indipendenti. Ogni vano di carica dispone di tre fessure; la batteria Battery Power Line II (530.630) deve essere inserita nell'alloggiamento superiore.

Nota: affinché la batteria BPL II possa essere riconosciuta e caricata dall'UBC II, è necessario disporre del firmware versione 14.0* o successiva. Se necessario, inviare il caricatore a un rappresentante di Synthes per ottenere l'ultima versione firmware.

Per ulteriori informazioni sul caricatore universale II, consultare le istruzioni per l'uso corrispondenti (DSEM/PWT/1114/00500) o contattare la sede Synthes locale.

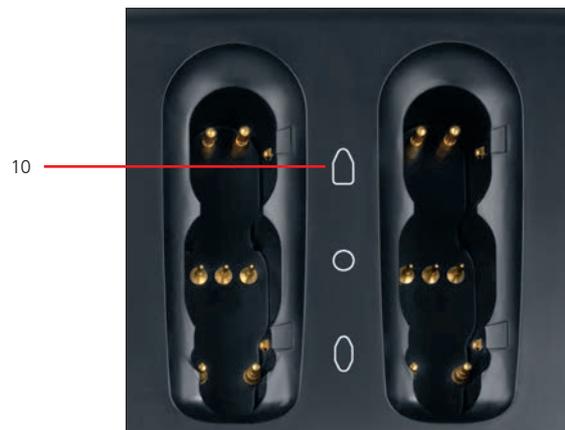
La batteria BPL II non può essere caricata con il caricatore universale (art. no. 530.600 o 530.601).

- 1 Vani di carica (4)
- 2 Simboli per tipo di batteria
- 3 Indicatore luminoso ON/OFF
- 4 Display di controllo per ogni vano di carica
- 5 Fori di ventilazione
- 6 Fori di ventilazione
- 7 Interruttore di alimentazione
- 8 Fusibili: 2 x 5 AT/250 V
- 9 Connessione cavo di alimentazione
- 10 Simbolo delle batterie BPL e BPL II (530.620 o 530.630)

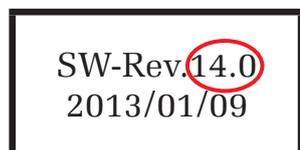
Vista anteriore



Vista posteriore



* Adesivo applicato sul lato inferiore del caricatore indicante il firmware versione 14.0:



Pacco batteria

(carcassa con batteria inserita)

Le batterie Synthes non sterili e la tecnologia di carica avanzata ottimizzano la capacità della batteria durante l'intervento, massimizzando la durata utile della batteria stessa e abbreviando i tempi di completamento. Un unico caricatore universale II (05.001.204) è idoneo per molteplici motori a batteria Synthes, semplificando il processo di carica. Una semplice tecnica asettica preserva il campo sterile durante l'assemblaggio del pacco batteria.

Il trasferimento asettico è descritto in dettaglio di seguito. In alternativa, se preferibile è possibile attenersi alle indicazioni fornite nel manuale di sterilizzazione STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068).

Strumenti

530.630	Batteria per Battery Power Line II
530.660	Copertura sterile per Battery Power Line II
530.690	Carcassa per batteria per Battery Power Line II

Assemblaggio e inserimento del pacco batteria

Assistente di sala sterile

Aprire il coperchio della carcassa della batteria come mostrato nella Fig. 1.

Verificare che il coperchio della carcassa della batteria sia completamente aperto (Fig. 2).



Figura 1



Figura 2

Verificare che il coperchio della carcassa della batteria sia rivolto verso l'assistente di sala sterile (Fig. 3).

Posizionare la copertura sterile fermamente sulla sommità della carcassa della batteria (Fig. 4).

Note:

- La copertura sterile aiuta a guidare la batteria nella carcassa e impedisce la contaminazione della carcassa sterile con la batteria non sterile.
- Sterilizzare la copertura sterile dopo ogni uso per garantire condizioni di asepsi durante l'inserimento della batteria non sterile nella carcassa sterile.

Precauzioni:

- Se la batteria non sterile tocca la parte esterna della carcassa, quest'ultima deve essere pulita e risterilizzata prima di poter essere usata in sala operatoria.
- Non inserire la batteria non sterile nell'apposita carcassa quando vi è collegato un manipolo.



Figura 3



Figura 4

Assistente di sala non sterile

Inserire la batteria non sterile attraverso la copertura sterile nella carcassa della batteria (Fig. 5a). Premere sulla batteria per garantirne un alloggiamento completo (Fig. 5b).

Nota: la forma della batteria ne garantisce l'inserimento con il polo allineato in modo corretto. L'assistente di sala non sterile non deve toccare la parte esterna della carcassa della batteria.

Rimuovere la copertura sterile dalla carcassa della batteria (Fig. 6).

Precauzione: evitare ogni contatto con la parte esterna della carcassa della batteria per non contaminarla. Se la batteria non sterile o la mano dell'assistente di sala non sterile dovessero toccare la parte esterna della carcassa, questa deve essere pulita e risterilizzata prima di poter essere usata in sala operatoria.



Assistente di sala non sterile

Assistente di sala sterile

Figura 5a



Assistente di sala non sterile

Assistente di sala sterile

Figura 5b



Assistente di sala non sterile

Assistente di sala sterile

Figura 6

Assistente di sala sterile

Chiudere la carcassa della batteria (Fig. 7a e 7b).
Premere contemporaneamente entrambi i bloccaggi della carcassa della batteria per chiudere il coperchio di quest'ultima (Fig. 7a).

Nota: verificare che i bloccaggi della carcassa della batteria si innestino e che il coperchio della carcassa sia chiuso correttamente. Verificare sempre che il coperchio della carcassa della batteria sia completamente chiuso prima di usare il sistema.

Precauzione: non toccare la batteria non sterile o l'interno della carcassa per evitare contaminazione. Se l'assistente di sala sterile dovesse entrare in contatto con la batteria o l'interno della carcassa della batteria non sterili, deve rilavarsi. In caso di contaminazione della carcassa della batteria è necessario pulirla e risterilizzarla prima di poterla usare in sala operatoria.

Note:

- Normalmente, una batteria completamente carica ha una capacità sufficiente per un intervento completo. Come precauzione, tenere pronti due pacchi batteri (carcassa con batteria inserita) per poter sostituire rapidamente il pacco in condizioni di sterilità durante l'intervento chirurgico, in caso di necessità.
- Non aprire mai la carcassa della batteria durante l'intervento per inserirvi una nuova batteria. Sostituire sempre l'intero pacco batteria con un altro pacco che sia stato preparato prima dell'inizio dell'intervento.



Figura 7a



Figura 7b

Inserire il pacco batteria nell'unità motore, verificando che i contatti sul pacco batteria siano allineati con i contatti dell'incavo dell'unità motore (Fig. 8). Premere fermamente per assicurarsi che il pacco batteria si innesti correttamente e controllare l'alloggiamento tirando leggermente il pacco batteria verso il basso.

Precauzioni:

- Per motivi di sicurezza, il pacco batteria può essere inserito completamente solo se orientato in modo corretto.
- Per evitare lesioni, il selettore di modalità dell'unità motore deve sempre trovarsi in posizione Off quando si inserisce o si rimuove il pacco batteria.
- L'installazione del pacco batteria appena prima dell'uso impedisce che la batteria si scarichi.



Figure 8

Rimozione e disassemblaggio del pacco batteria

Premere contemporaneamente i due pulsanti di rilascio dell'unità motore per rimuovere il pacco batteria (Fig. 9).

Aprire la carcassa della batteria premendo entrambi i bloccaggi della carcassa ed estrarre la batteria o tenere aperta la carcassa per consentire che un altro assistente rimuova la batteria (Fig. 10).

Accertarsi che la batteria non tocchi la parte esterna della carcassa per non contaminare la carcassa della batteria. Se ciò dovesse accadere, seguire le informazioni della sezione «Cura e manutenzione» a partire da pagina 45.

Quando non si usa la batteria, conservarla nel caricatore universale II (05.001.204) (Fig. 11).

In alternativa, attenersi alle indicazioni fornite nel manuale di sterilizzazione STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068). Non è consentito alcun altro metodo di sterilizzazione.

Precauzioni: non lavare, risciacquare, sterilizzare, fare cadere o applicare eccessiva forza sulla batteria (530.630). Ciò la distruggerebbe con possibili danni secondari.



Figura 9



Assistente di sala non sterile

Assistente di sala sterile

Figura 10



Figura 11

Carica, stoccaggio e uso delle batterie

Caricamento

Usare esclusivamente il caricatore universale II Synthes (05.001.204) per caricare la batteria. L'uso di un caricatore non autorizzato da Synthes può danneggiare la batteria.

Affinché la batteria BPL II possa essere riconosciuta e caricata dall'UBC II, è necessario disporre del firmware versione 14.0 o successiva. Se necessario, inviare il caricatore a un rappresentante di Synthes per ottenere un aggiornamento del firmware. Ulteriori informazioni sono disponibili a pagina 13.

La batteria BPL II non può essere caricata con il caricatore universale (art. no. 530.600 o 530.601).

Le batterie devono sempre essere caricate prima dell'uso.

Inserire la batteria nel caricatore immediatamente dopo l'intervento chirurgico.

Caricare le batterie a temperatura ambiente da 10 °C/50 °F a max. 40 °C/104 °F.

Tenere puliti il caricatore e le batterie e conservarli in un luogo fresco e asciutto.

Informazioni dettagliate sul caricatore universale II sono disponibili nelle istruzioni per l'uso (DSEM/PWT/1114/0050).

Conservazione

Ricaricare sempre la batteria agli ioni di litio per Battery Power Line II (530.630) immediatamente dopo ogni uso. Non conservare le batterie scariche, perché ciò ne riduce la durata utile e annulla la garanzia.

Quando la batteria non viene usata, conservarla nel caricatore universale II Synthes (05.001.204). In questo modo si garantisce che le batterie siano sempre completamente cariche e pronte per l'uso.

Il caricatore universale II deve sempre essere acceso quando è stata inserita una batteria nel vano di carica. In questo modo si garantisce la disponibilità di batterie cariche.

Uso

Non rimuovere la batteria dall'imballaggio originale fino a poco prima dell'uso.

Non far cadere o applicare forza sulla batteria.

Ciò la distruggerebbe con possibili danni secondari.

Utilizzare le batterie solo per l'uso previsto. Non utilizzare batterie non studiate per essere usate con l'attrezzatura.

I motori devono essere usati esclusivamente con batterie completamente cariche. Le batterie devono sempre essere caricate prima dell'uso.

Inserire il pacco batteria solo poco prima di utilizzare il motore. Così facendo si preserva la carica della batteria e si evita di doverla sostituire durante un intervento.

Non usare batterie malfunzionanti o danneggiate per non danneggiare il motore. Verificare lo stato della batteria utilizzando il caricatore universale II (DSEM/PWT/1114/0050).

Se l'unità motore presenta un difetto (ad es. è in cortocircuito) non inserire una batteria, perché così facendo si farebbe bruciare il fusibile interno danneggiando la batteria stessa. Inviare l'unità motore e la batteria al centro di assistenza Synthes.

Inserire la batteria nel caricatore immediatamente dopo l'intervento chirurgico.

Non cortocircuitare le batterie. Non tentare di misurare la corrente di cortocircuito. Ciò farebbe bruciare il fusibile interno della batteria danneggiandola irreversibilmente.

Non conservare o trasportare le batterie disposte a casa-cio in una scatola o in un cassetto, in quanto potrebbero cortocircuitarsi fra di loro o essere cortocircuitate da altri oggetti metallici. Ciò potrebbe danneggiare le batterie e generare calore che potrebbe essere causa di ustioni.

Le prestazioni delle batterie sono ottimali quando queste vengono usate a temperatura ambiente normale (20 °C/68 °F +/- 5 °C/9 °F).

Consultare inoltre le informazioni della sezione «Cura e manutenzione» a partire da pagina 45 come anche le istruzioni per l'uso del caricatore universale Il Synthes (DSEM/PWT/1114/0050).

Precauzioni:

- Le batterie non devono mai essere lavate, risciacquate o fatte cadere. Ciò distruggerebbe la batteria con possibili danni secondari.
- In genere, i motori per uso medico possono surriscaldarsi in caso di uso continuo. Osservare i tempi di raffreddamento indicati nella sezione «Ciclo di funzionamento» a pagina 76, per impedire che la temperatura del motore superi la temperatura di superficie accettabile.
- In caso di fuoriuscite dalle celle, impedire che il liquido entri in contatto con la pelle o gli occhi. In caso di contatto, lavare la zona interessata con abbondante quantità di acqua e consultare un medico.
- Le batterie difettose non possono essere riutilizzate e devono essere smaltite in modo ecologico e in conformità ai regolamenti locali.
- Si prega di fare riferimento alle norme per il trasporto delle batterie agli ioni di litio quando è necessario inviare le batterie al centro di assistenza Synthes.

Avvertenze:

- Rischio di incendio, esplosione e ustioni. Non smontare, frantumare, scaldare a temperatura superiore a 60 °C/140 °F o incenerire le celle della batteria.
- Non esporre mai le batterie a temperature superiori a 60 °C/140 °F. Il tempo di esposizione massimo a 60 °C/140 °F è di 72 ore.
- Non smontare, aprire o frantumare le batterie.

Battery Reamer/Drill II (530.705)

Per la rotazione in senso orario, ruotare il selettore di modalità in posizione «FWD».

Per la rotazione in senso antiorario, ruotare il selettore di modalità in posizione «REV».

Il grilletto unico, a velocità variabile, consente il controllo della velocità da 0 al numero di rpm massimo. La coppia e la velocità massime variano in base all'adattatore (vedi pagina 23 e seguenti). Verificare che per ogni intervento venga usato l'adattatore adeguato in termini di velocità e coppia.

Per ulteriori informazioni sulle specifiche del sistema e sul ciclo di funzionamento, fare riferimento a pagina 76 e seguenti.



Per la rotazione in senso orario, ruotare il selettore di modalità in posizione FWD.



Per la rotazione in senso antiorario, ruotare il selettore di modalità in posizione REV.



Per motivi di sicurezza, portare il selettore di modalità nella posizione OFF.

Adattatori per Battery Reamer/Drill II

Strumento

530.705 Battery Reamer/Drill II

Precauzione: per evitare lesioni, il selettore di modalità dell'unità motore deve sempre trovarsi in posizione «OFF» quando si inseriscono o si rimuovono gli adattatori e gli strumenti di taglio.

Osservare le indicazioni sulla sicurezza e le avvertenze riportate nelle istruzioni quando si usano gli adattatori. Utilizzare esclusivamente adattatori Synthes originali. I danni causati dall'uso di adattatori di altri produttori non sono coperti da garanzia.

Inserimento dell'adattatore

Inserire l'adattatore nell'innesto del Battery Reamer/Drill II, allineando i perni di posizionamento dell'adattatore con le scanalature dell'anello di rilascio dell'adattatore (Fig. 1).

Ruotare l'anello di rilascio dell'adattatore in direzione della freccia e spingere l'adattatore fino a che si innesta in posizione (Fig. 2). Se l'adattatore non si innesta correttamente, ruotarlo leggermente fino a che l'asta del motore si innesta.

Verificare che l'innesto dell'adattatore sia chiuso correttamente, tirandolo leggermente.

Rimozione dell'adattatore

Ruotare l'anello di rilascio dell'adattatore in direzione della freccia e rimuovere l'adattatore.

Nota: per la riuscita di un intervento è essenziale che gli strumenti funzionino correttamente. Per questo motivo, dopo ogni uso, occorre controllare che gli strumenti non siano usurati e/o danneggiati e sostituirli se necessario.



Figura 1



Figura 2

Marcatura a colori sugli adattatori

Alcuni adattatori rotanti sono disponibili con due diverse velocità rispettivamente per la foratura e alesaggio. Gli adattatori sono contrassegnati in modo corrispondente (Fig. 1 e 2).

Adattatori per foratura:

Marcatura blu e scritta DRILL (foratura)

Tutti gli adattatori per velocità di foratura sono muniti di ingranaggio per aumentare la velocità massima a **930 rpm**, riducendo la coppia massima a **6,0 Nm**.

Adattatori per alesaggio:

Marcatura rossa e scritta REAM (alesaggio)

Tutti gli adattatori per velocità di alesaggio trasferiscono la velocità e la coppia dell'unità motore con una velocità massima di **340 rpm** e una coppia massima di **15 Nm**.

Specifiche tecniche soggette a tolleranze.

Osservare le note e le precauzioni a pagina 25.
Quanto segue si applica a tutti gli adattatori.



Figura 1: Mandrino con indicata la velocità di foratura [scritta DRILL (foratura) e marcatura blu]



Figura 2: Mandrino con velocità di alesaggio [scritta REAM (alesaggio) e marcatura rossa]

Note:

- Quando si applicano/rimuovono gli adattatori e gli strumenti di taglio, portare sempre il selettore della velocità in posizione «OFF».
- Se l'adattatore non si innesta correttamente, ruotarlo leggermente fino a che l'asta del motore si innesta.
- Tutti gli adattatori BPL/BPL II sono pienamente compatibili con i manipoli BPL/BPL II (530.605/530.705).
- Dopo l'inserimento di uno strumento di taglio, verificare sempre che sia innestato correttamente esercitando una leggera trazione.
- Utilizzare esclusivamente adattatori e strumenti di taglio originali Synthes.
- Dopo ogni uso verificare gli strumenti di taglio in relazione ad usura e/o danneggiamenti e, se necessario, sostituirli. Per garantire la sicurezza del paziente, Synthes raccomanda di usare gli strumenti di taglio una sola volta.
- Si consiglia l'uso di liquido di irrigazione per raffreddare gli strumenti di taglio ed evitare necrosi da calore.
- I danni causati dall'uso di adattatori e strumenti di taglio di altri produttori non sono coperti da garanzia.

Precauzione:

- Durante l'alesaggio, il motore deve trasferire valori di coppia elevati alla testina di alesaggio per consentire una rimozione efficace dell'osso. Se la testina di alesaggio si blocca improvvisamente, i valori di coppia elevati possono essere trasferiti alla mano e al polso dell'utilizzatore e/o al corpo del paziente.
Pertanto, per evitare lesioni è essenziale:
 - Tenere il motore in posizione ergonomica afferendolo con fermezza.
 - Rilasciare immediatamente il grilletto di regolazione della velocità se la testina di alesaggio si blocca.
 - Verificare il funzionamento corretto del grilletto di regolazione della velocità prima di iniziare l'alesaggio (il sistema si arresta immediatamente quando si rilascia il grilletto).

Mandrino a chiave, velocità foratura (530.730)
Mandrino a chiave, velocità alesaggio (530.732)

Velocità massima:

Foratura: circa 930 rpm
Alesaggio: circa 340 rpm

Coppia massima:

Foratura: circa 6,0 rpm
Alesaggio: circa 15,0 Nm

Cannulazione:

Foratura: \varnothing 3,2 mm
Alesaggio: \varnothing 4,0 mm

Accetta aste rotonde e triangolari fino a
 \varnothing 7,3 mm

Specifiche tecniche soggette a tolleranze.

Inserimento dello strumento

Aprire le ganasce del mandrino ruotando la chiave (510.191) in senso antiorario o girando manualmente l'anello (Fig. 1).

Inserire l'asta dello strumento nel mandrino aperto.

Chiudere il mandrino a mano, girando l'anello, mantenendo l'asta dello strumento centrata fra le ganasce. Serrare il mandrino ruotando la chiave in senso orario (Fig. 2).

Precauzione: al fine di garantire un buon fissaggio dello strumento, i bordi dentati del mandrino e la chiave non devono essere consumati. Sostituire i componenti danneggiati o usurati. Utilizzare unicamente chiavi originali Synthes.

Rimozione dello strumento

Ruotare la chiave in senso antiorario per aprire le ganasce. Rimuovere lo strumento.



Mandrino (530.730)



Mandrino (530.732)



Chiave di ricambio (510.191)



Figura 1



Figura 2

Mandrino autobloccante, velocità foratura (530.731)

Velocità massima:

circa 930 rpm

Coppia massima:

circa 6,0 Nm

Cannulazione:

Ø 3,2 mm

Accetta aste rotonde e triangolari fino a
Ø 7,3 mm

Specifiche tecniche soggette a tolleranze.

Inserimento dello strumento

Aprire le ganasce del mandrino tenendo fermo l'anello di tenuta e ruotando il mandrino a mano (Fig. 1).

Inserire l'asta dello strumento nel mandrino aperto.

Chiudere il mandrino tenendo fermo l'anello di tenuta e ruotando il mandrino a mano nella direzione opposta (Fig. 2).

Verificare che l'asta dello strumento sia centrata nel mandrino.

Rimozione dello strumento

Aprire le ganasce del mandrino tenendo fermo l'anello di tenuta e ruotando il mandrino a mano. Rimuovere lo strumento.



Figura 1



Figura 2

**Innesto rapido AO/ASIF per punte elicoidali,
velocità di foratura (530.750)**

Velocità massima:
circa 930 rpm

Coppia massima:
circa 6,0 Nm

Cannulazione:
Ø 2,0 mm

Accetta strumenti di taglio e strumenti con raccordo a innesto rapido AO/ASIF

Specifiche tecniche soggette a tolleranze.

Inserimento dello strumento

Introdurre lo strumento nell'adattatore, quindi spingerlo ruotando fino a che si blocca in posizione (Fig. 1). Tirare leggermente lo strumento per verificare che sia ben fermo.

Nota: non è necessario tirare indietro l'anello dell'adattatore per inserire lo strumento.

Rimozione dello strumento

Tirare indietro l'anello dell'adattatore e rimuovere lo strumento (Fig. 2).



Figura 1



Figura 2

Innesto rapido per frese a tre gradini DHS/DCS, velocità di foratura (530.760)

Velocità massima:

circa 930 rpm

Coppia massima:

circa 6,0 Nm

Cannulazione:

Ø 3,2 mm

Accetta strumenti di taglio e strumenti con raccordo a innesto rapido grande. Questi includono frese a tre gradini DHS/DCS, aste per cacciavite grandi a innesto rapido, punte elicoidali cannulate grandi a innesto rapido per sistemi di chiodatura endomidollari Synthes e il sistema di alesaggio/irrigazione/aspirazione (RIA) Synthes.

Specifiche tecniche soggette a tolleranze.

Inserimento dello strumento

Spingere in avanti l'anello dell'adattatore e inserire lo strumento, ruotandolo leggermente per allinearlo (Fig. 1).

Rilasciare l'anello e tirare leggermente lo strumento per verificare che sia ben fermo.

Rimozione dello strumento

Spingere in avanti l'anello dell'adattatore e rimuovere lo strumento (Fig. 1).



Figura 1

Adattatori per foratura/alesaggio

Velocità massima:

Foratura: circa 930 rpm

Alesaggio: circa 340 rpm

Coppia massima:

Foratura: circa 6,0 Nm

Alesaggio: circa 15 Nm

Cannulazione:

Foratura: \varnothing 3,2 mm

Alesaggio: \varnothing 4,0 mm

Specifiche tecniche soggette a tolleranze.

Innesto rapido Hudson (530.792), velocità di foratura

Innesto rapido Hudson (530.782), velocità di alesaggio

Accetta strumenti di taglio e strumenti con innesto Hudson.



Innesto rapido Trinkle, modificato (530.793), velocità di foratura

Innesto rapido Trinkle, modificato (530.783), velocità di alesaggio

Accetta strumenti di taglio e strumenti con innesto Trinkle modificato.



Innesto rapido Trinkle (530.794), velocità di foratura

Innesto rapido Trinkle (530.784), velocità di alesaggio

Accetta strumenti di taglio e strumenti con innesto Trinkle.



Innesto rapido Trinkle QC XXL, modificato

(530.795), velocità di alesaggio

Accetta strumenti di taglio e strumenti con innesto Trinkle modificato, grande, rastremato.



Inserimento dello strumento

Tirare indietro l'anello dell'adattatore e inserire lo strumento, ruotandolo leggermente per allinearli (Fig. 1).

Rilasciare l'anello e tirare leggermente lo strumento per verificare che sia ben fermo.

Rimozione dello strumento

Tirare indietro l'anello dell'adattatore e rimuovere lo strumento (Fig. 1).



Figura 1

Innesto rapido AO/ASIF per frese, velocità di alesaggio (530.780)

Velocità massima:
circa 340 rpm

Coppia massima:
circa 15 Nm

Cannulazione:
Ø 4,0 mm

Accetta strumenti di taglio e strumenti con innesto AO di alesaggio, comprese aste per alesaggio endomidollare con innesto AO di alesaggio.

Specifiche tecniche soggette a tolleranze.

Inserimento dello strumento

Inserire lo strumento nell'adattatore e ruotarlo fino a che si blocca in posizione.

Tirare leggermente lo strumento per verificare che sia ben fermo.

Nota: non è necessario tirare indietro l'anello dell'adattatore per inserire lo strumento.

Rimozione dello strumento

Tirare indietro l'anello dell'adattatore e rimuovere lo strumento (Fig. 1).



Figura 1

Innesto rapido per fili di Kirschner e per pin, velocità di foratura (530.791)

Velocità massima:

circa 930 rpm

Coppia massima:

circa 6,0 Nm

Cannulazione:

Ø 4,0 mm

Consente l'inserimento e la rimozione di fili di Kirschner e dei pin di guida con diametro da Ø 1,5 mm a 4,0 mm, di qualsiasi lunghezza (come mostrato a pagina 3).

Specifiche tecniche soggette a tolleranze.

Fare riferimento a pagina 34 per istruzioni sull'inserimento e la rimozione dei fili di Kirschner/pin guida.



Inserimento del filo di Kirschner/pin guida nell'adattatore

Impostare il range di diametro appropriato sulla boccola di regolazione dell'adattatore. Per la regolazione, inserire la testa dell'adattatore e poi ruotarla fino al diametro desiderato (Fig. 1).

Inserire il filo/il pin nella parte frontale dell'adattatore (Fig. 2). Regolare la lunghezza utile, tirando il filo/il pin di guida.

Nota: l'adattatore è caricato a molla per impedire che il filo/pin possa disinserirsi.

Inserimento del filo di Kirschner/pin guida nell'osso

Tirare la leva dell'adattatore verso l'unità motore per afferrare il filo/centrapunte (Fig. 3).

Impostare il selettore di modalità dell'unità motore su FWD (avanti) e premere il grilletto per inserire il filo/pin.

Rilasciare la leva per riposizionare l'adattatore sul filo/pin se necessario.

Rimozione del filo di Kirschner/pin guida dall'osso

Impostare il range di diametro appropriato sulla boccola di regolazione dell'adattatore. Per la regolazione, inserire la testa dell'adattatore e poi ruotarla fino al diametro desiderato (Fig. 1).

Far scorrere l'adattatore sopra al filo/pin.

Impostare il selettore di modalità dell'unità motore su REV (indietro).

Tirare la leva dell'adattatore verso l'unità motore per afferrare il filo/il pin (Fig. 3).

Premere il grilletto tirandolo indietro per rimuovere il filo/pin dall'osso.



Figura 1

Spingere e ruotare l'anello.



Figura 2



Figura 3

Innesto rapido per pin, velocità di foratura (530.796)

Velocità massima:

circa 930 rpm

Coppia massima:

circa 6,0 Nm

Cannulazione:

Ø 3,2 mm

Adattatore dedicato per il fissaggio di blocchi di resezione per protesi di ginocchio con pin (come mostrato a pagina 3).

Consente l'inserimento e la rimozione di pin di guida con Ø 3,2 mm con steli rotondi, triangolari e piatti.

Specifiche tecniche soggette a tolleranze.

Inserimento del pin guida nell'adattatore

Inserire un pin di guida con Ø 3,2 mm nella parte frontale dell'adattatore (Fig. 1).

Nota: l'adattatore è caricato a molla per impedire che il pin di guida si disinserisca.

Inserimento del pin guida nell'osso.

Tirare la leva dell'adattatore verso l'unità motore per afferrare il pin (Fig. 2).

Impostare il selettore di modalità dell'unità motore su FWD (avanti) e premere il grilletto per inserire il pin.

Rilasciare la leva per riposizionare l'adattatore sul pin se necessario.

Rimozione del pin guida dall'osso

Far scorrere l'adattatore sopra al pin.

Impostare il selettore di modalità dell'unità motore su REV (indietro).

Tirare la leva dell'adattatore verso l'unità motore per afferrare il pin (Fig. 2).

Premere il grilletto tirandolo indietro per rimuovere il pin dall'osso.

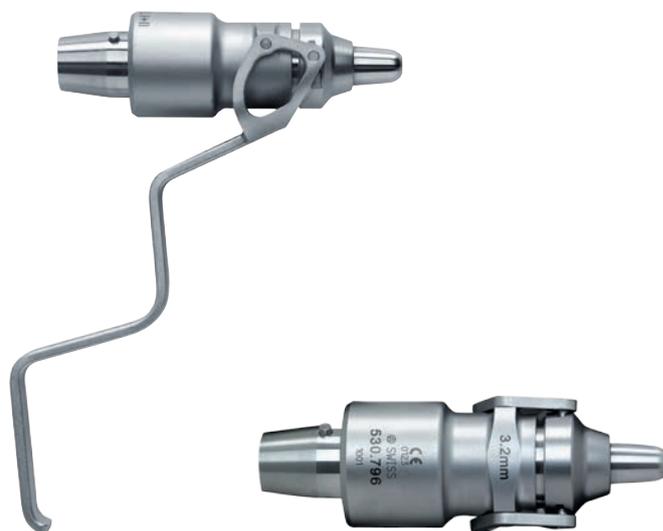


Figura 1



Figura 2

Elemento di trasmissione radiotrasparente (511.300) e adattatore per elemento di trasmissione radiotrasparente (530.741)

Velocità massima:
circa 1100 rpm

Coppia massima:
circa 1,3 Nm

Specifiche tecniche soggette a tolleranze.

Strumenti

530.705	Battery Reamer/Drill II
530.741	Adattatore per elemento di trasmissione radiotrasparente
511.300	Elemento di trasmissione radiotrasparente

L'adattatore per elemento di trasmissione radiotrasparente consente di usare quest'ultimo con il Battery Reamer/Drill II.

Assemblaggio dell'elemento di trasmissione radiotrasparente

Inserire l'adattatore per elemento di trasmissione radiotrasparente nel Battery Reamer/Drill II.

Far scorrere l'elemento di trasmissione radiotrasparente sull'adattatore e girare fino a che l'asta dell'elemento di trasmissione si innesta.

Ruotare l'elemento di trasmissione radiotrasparente nella posizione di lavoro desiderata. Sostenere l'elemento di trasmissione con la mano libera.

Smontaggio dell'elemento di trasmissione radiotrasparente

Tirare fuori l'elemento di trasmissione radiotrasparente dall'adattatore.

Ruotare l'anello di rilascio dell'adattatore in direzione della freccia e rimuovere l'adattatore per elemento di trasmissione radiotrasparente.



511.300



530.741



530.705

Inserimento delle punte elicoidali

1. Tirare l'anello sull'elemento di trasmissione radiotrasparente e spingere la punta elicoidale nell'innesto fino a che sarà possibile, ruotandola leggermente (Fig. 1).
2. Innestare nuovamente l'anello sull'adattatore per fissare la punta elicoidale.

Verificare la posizione corretta della punta elicoidale, tirandola leggermente.

Rimozione delle punte elicoidali

Per rimuovere la punta elicoidale, eseguire i passaggi 1 e 2 qui sopra, in senso inverso.

Utilizzo dell'elemento di trasmissione radiotrasparente

Prima di posizionare l'elemento di trasmissione radiotrasparente, allineare l'intensificatore di brillanza fino a che il foro di bloccaggio distale del chiodo endomidollare non apparirà perfettamente rotondo e facilmente visibile (Fig. 2).

Dopo l'incisione, posizionare l'elemento di trasmissione radiotrasparente e centrare la punta della punta elicoidale sopra al foro di bloccaggio. Sul monitor dell'intensificatore di brillanza è possibile vedere sia la punta elicoidale che gli anelli target dell'elemento di trasmissione.

Alzare l'elemento di trasmissione e centrarlo in modo preciso in modo che la punta elicoidale venga visualizzata come un puntino rotondo e che il foro di bloccaggio sia visibile intorno ad esso. Gli anelli target aiutano il centraggio. Il foro di bloccaggio adesso può essere trapanato direttamente (Fig. 3 e 4).

Per ulteriori informazioni sull'elemento di trasmissione radiotrasparente e sulle punte elicoidali speciali a tripla scanalatura, consultare le istruzioni per l'uso (DSEM/PWT/0417/0167) o la sede Synthes di zona.

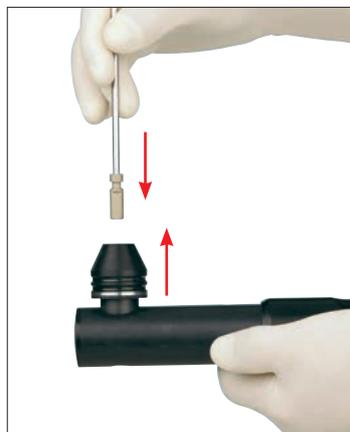


Figura 1



Figura 2

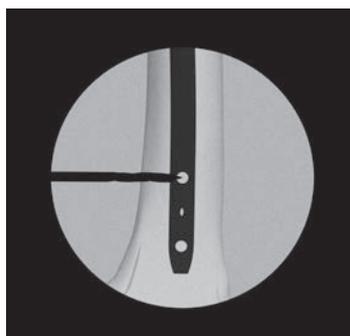


Figura 3



Figura 4

Note:

- Afferrare saldamente l'elemento di trasmissione radiotrasparente quando si accende il motore elettrico, in particolar modo se si tiene il motore elettrico rivolto verso il basso.
- Utilizzare solo punte elicoidali a spirale con tre scanalature. Il rappresentante locale di Synthes può fornire ulteriori informazioni sul tipo di punte elicoidali da usare.
- Maneggiare l'elemento di trasmissione radiotrasparente con la massima cura. Non consentire un contatto fra la punta elicoidale e il chiodo endomidollare.
- In base all'impostazione dell'intensificatore di brillantezza, può essere visualizzata una zona non radiotrasparente sul retro dell'elemento di trasmissione radiotrasparente. Tuttavia, ciò non impedisce la centratura e il lavoro con il dispositivo.
- Per proteggere i meccanismi, l'elemento di trasmissione radiotrasparente è munito di un innesto a scorrimento che si disinnesta in caso di sovraccarico ed emette un rumore udibile.
- Le seguenti procedure possono essere causa di sovraccarico:
 - Correzione dell'angolazione di trapanatura quando i bordi taglienti della punta elicoidale si trovano già completamente nell'osso.
 - Toccare il chiodo con la punta elicoidale.
- È possibile continuare a forare dopo aver effettuato le seguenti correzioni:
 - Rimuovere la punta elicoidale fino a che le scanalature saranno visibili e ricominciare a trapanare.
 - Dopo aver colpito un chiodo: rimuovere la punta elicoidale fino a che le scanalature non risultano visibili e riposizionare o sostituire la punta elicoidale se necessario.

Battery Oscillator II (530.710)

Per accendere l'unità motore, portare il selettore in posizione «ON».

Il grilletto unico a velocità variabile consente il controllo della frequenza di oscillazione da 0 a 12.000 oscillazioni al minuto. Quando il grilletto viene rilasciato, lo strumento si arresta immediatamente. Verificare che il motore sia in funzione prima di toccare l'osso. Le prestazioni ottimali della sega si ottengono spostandola leggermente avanti e indietro nel piano della lama, lasciandola oscillare liberamente, leggermente oltre l'osso.

Precauzione: per evitare lesioni, il selettore di modalità dell'unità motore deve sempre trovarsi in posizione Off quando si inseriscono o si rimuovono le lame o si regola il piano di taglio della sega.

Per ulteriori informazioni sulle specifiche del sistema e sul ciclo di funzionamento, fare riferimento a pagina 76 e seguenti.



Simbolo bloccato
Il motore è spento per motivi di sicurezza



Acceso
Il motore è acceso per l'uso della sega

Inserimento della lama

Aprire completamente l'innesto della lama ruotando la manopola di bloccaggio.

Inserire una lama per sega oscillante nell'innesto.

Ruotare la manopola di bloccaggio nella direzione opposta per fissare la lama. Serrare la manopola di bloccaggio (Fig. 1). Verificare sempre che la lama per sega sia inserita correttamente, tirandola.

Regolazione del piano della sega

Tirare indietro il manicotto di scorrimento e ruotare la testa della sega per regolare il piano di taglio della sega (regolabile a 360° con incrementi di 45°, Fig. 2).

Rilasciare il manicotto di scorrimento e ruotare leggermente la testa della sega fino a che si blocca in posizione.



Figura 1



Figura 2

Rimozione della lama

Aprire completamente l'innesto della lama ruotando la manopola di bloccaggio e rimuovere la lama per sega oscillante (Fig. 3).

Istruzioni per il trattamento delle lame

Synthes raccomanda di utilizzare una nuova lama per ogni intervento, per garantire che sia perfettamente affilata e pulita.

L'uso di lame usate è associato ai seguenti rischi:

- Necrosi termica causata da eccessivo calore accumulato
- Infezione causata da residui
- Prolungamento indebito del tempo di taglio dovuto a funzionamento insufficiente della lama
- Potenziale scheggiatura dei denti della lama della sega

Si consiglia l'uso di liquido di irrigazione per raffreddare gli strumenti di taglio ed evitare necrosi da calore.

Dopo ogni uso verificare gli strumenti di taglio in relazione ad usura e/o danneggiamenti e, se necessario, sostituirli. Per garantire prestazioni ottimali utilizzare unicamente lame Synthes. Queste sono ottimizzate per soddisfare gli specifici requisiti dello strumento. Lame non prodotte da Synthes possono ridurre considerevolmente la durata del sistema.

Informazioni dettagliate per gli ordini delle lame per il sistema Battery Power Line II sono disponibili nella brochure «Lame» (DSEM/PWT/0514/0004).



Figura 3

Battery Reciprocator II (530.715)

Per accendere l'unità motore, portare il selettore in posizione «ON».

Il grilletto a velocità variabile consente il controllo della frequenza coltellare della sega da 0 a 14.000 oscillazioni al minuto. Quando il grilletto viene rilasciato, lo strumento si arresta immediatamente. Verificare che il motore sia in funzione prima di toccare l'osso. Le prestazioni ottimali della sega si ottengono spostandosi leggermente avanti e indietro sul piano della lama, lasciandola oscillare liberamente, leggermente oltre l'osso.

Precauzione: per evitare lesioni, il selettore di modalità dell'unità motore deve sempre trovarsi in posizione Off quando si inseriscono o si rimuovono le lame o si regola il piano di taglio della sega.

Per ulteriori informazioni sulle specifiche del sistema e sul ciclo di funzionamento, fare riferimento a pagina 76 e seguenti.



Simbolo bloccato
Il motore è spento per motivi di sicurezza



Acceso
L'unità motore è accesa per l'uso della sega

Inserimento della lama

Inserire una lama per sega coltellare nell'innesto e spingerla fino a che si blocca in posizione (Fig. 1).

Tirare leggermente la lama per verificare che sia fissata correttamente.

Regolazione del piano della sega

Tirare indietro il manicotto di scorrimento e ruotare la testa della sega per regolare il piano di taglio della sega (regolabile a 360° con incrementi di 45°, Fig. 2).

Rilasciare il manicotto di scorrimento e ruotare leggermente la testa della sega fino a che si blocca in posizione.

Rimozione della lama

Ruotare la manopola di rilascio in direzione della freccia per rimuovere la lama per sega coltellare (Fig. 3).



Figura 1



Figura 2



Figura 3

Istruzioni per il trattamento delle lame

Synthes raccomanda di utilizzare una nuova lama per ogni intervento, per garantire che sia perfettamente affilata e pulita.

L'uso di lame usate è associato ai seguenti rischi:

- Necrosi termica causata da eccessivo calore accumulato
- Infezione causata da residui
- Prolungamento indebito del tempo di taglio dovuto a funzionamento insufficiente della lama
- Potenziale scheggiatura dei denti della lama della sega

Si consiglia l'uso di liquido di irrigazione per raffreddare gli strumenti di taglio ed evitare necrosi da calore.

Dopo ogni uso verificare gli strumenti di taglio in relazione ad usura e/o danneggiamenti e, se necessario, sostituirli. Per prestazioni ottimali, usare solo lame Synthes. Queste sono ottimizzate per soddisfare gli specifici requisiti dello strumento. Lame non prodotte da Synthes possono ridurre considerevolmente la durata del sistema.

Informazioni dettagliate per gli ordini delle lame per il sistema Battery Power Line II sono disponibili nella brochure «Lame» (DSEM/PWT/0514/0004).

Informazioni sul sistema

I motori elettrici e gli adattatori sono frequentemente esposti a carichi e a sollecitazioni meccaniche elevati e non è previsto che durino per un periodo indefinito. Un trattamento e una manutenzione corretti aiutano a prolungare la durata utile degli strumenti chirurgici.

Una cura e manutenzione attente insieme a una lubrificazione corretta possono aumentare sostanzialmente l'affidabilità e la durata utile dei componenti del sistema e ridurre il rischio di malfunzionamento o il pericolo di lesione per l'utilizzatore e il paziente.

I motori Synthes devono essere inviati al produttore originale o presso una sede autorizzata per la manutenzione e l'ispezione annuali. La manutenzione annuale garantirà il mantenimento del massimo standard prestazionale dell'apparecchio e prolungherà la vita del sistema. Il produttore declina ogni responsabilità relativa ai danni derivanti da funzionamento inappropriato e manutenzione negligente o non autorizzata dello strumento.

Per ulteriori informazioni su cura e manutenzione, consultare il poster Cura e manutenzione del Battery Power Line II (DSEM/PWT/0147/0166).

Precauzioni:

- Eseguire il ricondizionamento subito dopo ogni uso.
- Le cannulazioni, le boccole di sbloccaggio e altri punti stretti richiedono un'attenzione particolare durante la pulizia.
- Si consiglia di usare detergenti con pH 7 – 9.5. L'uso di detergenti con pH più elevato, a seconda del detergente, può causare la dissoluzione delle superfici in alluminio, titanio e leghe di titanio, in plastica o in materiali compositi. L'uso di tali detergenti è soggetto alle indicazioni sulla compatibilità del materiale, illustrate nella rispettiva scheda tecnica.
In caso di pH superiore a 11 possono essere interessate anche le superfici in acciaio. Per informazioni dettagliate sulla compatibilità dei materiali, fare riferimento al documento «Informazioni importanti» alla pagina <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>. Fare riferimento al capitolo «Compatibilità dei materiali degli strumenti Synthes nel condizionamento clinico». Per quanto riguarda il condizionamento clinico del sistema BPL II, fare riferimento alla sezione seguente di questo documento.
- Per la diluizione/concentrazione corretta, la temperatura e la qualità dell'acqua, attenersi a quanto specificato nelle istruzioni per l'uso del detergente enzimatico. Il dispositivo deve essere lavato in una soluzione appena preparata.
- I detergenti usati sul prodotto entreranno in contatto con i materiali seguenti: acciaio, alluminio, plastica e guarnizioni in gomma.
- Non immergere mai manipolo, batterie, carcassa della batteria o adattatori in soluzioni acquose o in un bagno ad ultrasuoni. Non usare acqua pressurizzata per non danneggiare il sistema. Il trasferimento asettico è descritto in dettaglio a pagina 14 e seguenti. In alternativa, attenersi alle indicazioni fornite nel manuale di sterilizzazione STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068). Non è consentito alcun altro metodo di sterilizzazione. Le batterie non devono mai essere lavati, risciacquati o fatti cadere. Ciò distruggerebbe la batteria con possibili danni secondari.
- Synthes raccomanda di usare strumenti di taglio nuovi e sterili per ogni intervento. Fare riferimento a «Condizionamento clinico degli strumenti di taglio» (DSEM/PWT/0915/0082) per istruzioni dettagliate sul condizionamento clinico.

Trasmissione di patogeni rari

I pazienti chirurgici identificati come a rischio di malattia di Creutzfeldt-Jakob (CJD) e delle infezioni correlate devono essere trattati con strumenti monouso. Dopo l'intervento, smaltire gli strumenti, i motori e gli adattatori usati o presumibilmente utilizzati su pazienti affetti da CJD mediante incenerimento e/o seguire le raccomandazioni nazionali applicabili.

Note:

- **Le istruzioni per il condizionamento clinico fornite sono state approvate da Synthes per la preparazione di un dispositivo medico Synthes non sterile; tali istruzioni sono fornite in conformità con quanto previsto dalle norme ISO 17664 e ANSI/AAMI ST81.**
- **Per ulteriori informazioni, consultare le regolamentazioni e le linee guida nazionali. Quale ulteriore requisito, è richiesta anche la conformità alle politiche, ai protocolli ospedalieri interni e alle raccomandazioni dei produttori di detergenti, disinfettanti e di ogni apparecchiatura clinica di trattamento.**
- **Informazioni sui detergenti: durante la procedura di convalida delle presenti raccomandazioni per il ricondizionamento, Synthes ha utilizzato detergenti enzimatici a pH neutro (ad es. il detergente enzimatico concentrato Steris Prolystica 2X). Questi detergenti non sono preferenziali rispetto ad altri detergenti in commercio che possono garantire le stesse prestazioni in maniera soddisfacente.**
- **Resta onere del responsabile del ricondizionamento assicurare che il trattamento eseguito consegua il risultato auspicato utilizzando personale preparato nonché attrezzature e materiali appropriati, correttamente installati, e convalidati e di cui sia eseguita la corretta manutenzione nell'unità di trattamento. Qualsiasi deviazione dalle istruzioni da parte di chi esegue il condizionamento deve essere attentamente valutata in relazione a efficacia e potenziali conseguenze avverse.**

Pulizia e disinfezione

Preparazione prima del ricondizionamento

Smontaggio

Prima della pulizia, rimuovere tutti gli strumenti e adattatori dallo strumento a motore. Rimuovere la carcassa della batteria dal manipolo e poi rimuovere la batteria dalla carcassa.

Pulizia e disinfezione di batteria e caricatore

1. Per pulire la batteria e il caricatore, strofinarli con un panno pulito, morbido, senza pelucchi, inumidito con acqua deionizzata e asciugarli prima del condizionamento (Fig. 1 e 2).
2. Per disinfettare la batteria e il caricatore, strofinarli con un panno pulito, morbido e senza pelucchi, inumidito con un disinfettante a base di alcol a una concentrazione minima del 70% per trenta (30) secondi. Si consiglia di usare un disinfettante compreso nell'elenco VAH, registrato EPA o riconosciuto localmente. Questa fase deve essere ripetuta altre due (2) volte utilizzando ogni volta un nuovo panno pulito, morbido e senza pelucchi, inumidito con un disinfettante a base di alcol a una concentrazione minima del 70%. Seguire le istruzioni fornite dal produttore del disinfettante.

Note:

- **Fare attenzione a non spruzzare sui contatti e a non toccarli contemporaneamente con il panno umido per evitare pericolo di cortocircuito.**
- **Controllare la batteria per verificare che non presenti crepe o danni.**

Dopo ogni uso, rimettere la batteria nel caricatore universale II (05.001.204) (Fig. 3).

Dopo aver caricato completamente la batteria (spia LED verde illuminata), strofinarla con disinfettante a base di alcol a una concentrazione minima del 70% prima di rimetterlo in uso.

Il trasferimento asettico è descritto in dettaglio a pagina 14 e seguenti. In alternativa, attenersi alle indicazioni fornite nel manuale di sterilizzazione STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068). Non è consentito alcun altro metodo di sterilizzazione.

I manipoli e gli adattatori devono essere condizionati mediante

- pulizia manuale
- pulizia automatizzata con prepulizia manuale

Nota: pulire tutte le parti mobili in posizione aperta o sbloccata.



Figura 1



Figura 2



Figura 3

Pulizia e disinfezione

Istruzioni per la pulizia manuale

1. Rimuovere i depositi

Sciacquare il dispositivo sotto acqua di rubinetto fredda per almeno 2 minuti. Utilizzare una spugna, un panno soffice privo di pelucchi o una spazzola con setole morbide per facilitare la rimozione dei residui più grossi (Fig. 1). Per le cannelature del manipo e degli adattatori usare la spazzola di pulizia (516.101) raffigurata.

Note:

- Per la pulizia non utilizzare oggetti appuntiti.
- Le spazzole e gli altri strumenti di pulizia possono essere monouso oppure, se multiuso, devono essere decontaminati almeno quotidianamente con la soluzione descritta a pagina 49 nella sezione «3. Spruzzare e strofinare».

Le spazzole dovranno essere ispezionate prima dell'uso quotidiano ed eliminate quando saranno degradate al punto da graffiare la superficie degli strumenti o da risultare inefficaci a causa di setole consumate o mancanti.

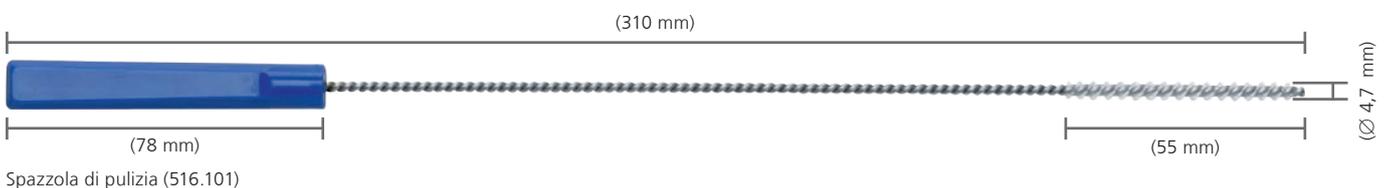
Precauzione: non immergere mai il manipo, la batteria, la carcassa o gli adattatori in soluzioni acquose o in un bagno a ultrasuoni. Non usare acqua pressurizzata per non danneggiare il sistema. La batteria non deve essere mai pulita seguendo le istruzioni per la pulizia manuale.

2. Articolazione delle parti mobili

Muovere tutte le parti mobili, come grilletti, manicotti scorrevoli, anelli di rilascio degli adattatori, innesti delle lame e selettori sotto acqua di rubinetto per allentare e rimuovere i depositi più grossi.



Figura 1



3. Spruzzare e strofinare

Spruzzare e strofinare il dispositivo con una soluzione enzimatica a pH neutro per almeno 2 minuti (Fig. 2). Seguire le istruzioni del produttore del detergente enzimatico, in relazione a temperatura, qualità dell'acqua (p.es. pH, durezza) e concentrazione/diluizione.

4. Risciacquo con acqua di rubinetto

Sciagquare il dispositivo sotto acqua di rubinetto fredda per almeno 2 minuti. Usare una siringa o pipetta per sciagquare i lumi e i canali.

5. Lavaggio con detergente

Pulire manualmente il dispositivo sotto acqua corrente calda usando un detergente enzimatico o una soluzione detergente per almeno 5 minuti. Muovere tutte le parti mobili sotto acqua corrente. Usare una spazzola a setole morbide e/o un panno morbido privo di pelucchi per rimuovere i residui e i depositi visibili (Fig. 3 e 4). Seguire le istruzioni del produttore del detergente o del detergente enzimatico in relazione a temperatura, qualità dell'acqua e concentrazione/diluizione corrette.

Nota: per quanto riguarda l'innesto rapido per pin con \varnothing 3,2 mm (530.796), la spazzola deve essere inserita solo dal davanti.



Figura 2



Figura 3



Figura 4: Innesto rapido per fili di Kirschner e pin con \varnothing 1,5–4,0 mm (530.791)

6. Risciacquo con acqua di rubinetto

Sciacquare accuratamente il dispositivo sotto acqua corrente fredda o tiepida per almeno 2 minuti. Usare una siringa o pipetta per sciacquare i lumi e i canali. Muovere le articolazioni, le impugnature e le altre parti mobili del dispositivo per risciacquarle accuratamente sotto acqua corrente.

7. Disinfezione con un panno/uno spray

Pulire o spruzzare le superfici dei dispositivi con un disinfettante a base di alcol con una concentrazione minima del 70%.

8. Ispezione visiva del dispositivo

Ispezionare le cannulazioni, i manicotti scorrevoli, gli anelli di rilascio degli adattatori, ecc. per rilevare l'eventuale presenza di residui. Ripetere i passaggi 1–8 per eliminare tutta la sporcizia visibile.

9. Risciacquo finale con acqua deionizzata/purificata

Infine, sciacquare con acqua deionizzata o purificata per almeno 2 minuti (Fig. 7).

10. Asciugatura

Asciugare il dispositivo con un panno pulito, morbido e privo di pelucchi o con aria compressa per uso medico (Fig. 8).



Figura 7



Figure 8

Pulizia e disinfezione

Istruzioni per la pulizia automatizzata con prepulizia manuale

Note:

- La pulizia manuale preventiva prima della pulizia automatizzata è importante per garantire la pulizia delle cannulazioni e delle altre parti difficilmente accessibili.
- Procedure di pulizia alternative rispetto a quelle descritte di seguito (compresa la prepulizia manuale) non sono state convalidate da Synthes.

1. Rimuovere i depositi

Sciagquare il dispositivo sotto acqua di rubinetto fredda per almeno 2 minuti. Utilizzare una spugna, un panno soffice privo di lanugine o una spazzola con setole morbide per facilitare la rimozione dei residui più grossi (Fig. 1). Per le cannulazioni del manipolo e degli adattatori usare la spazzola di pulizia (516.101) raffigurata.



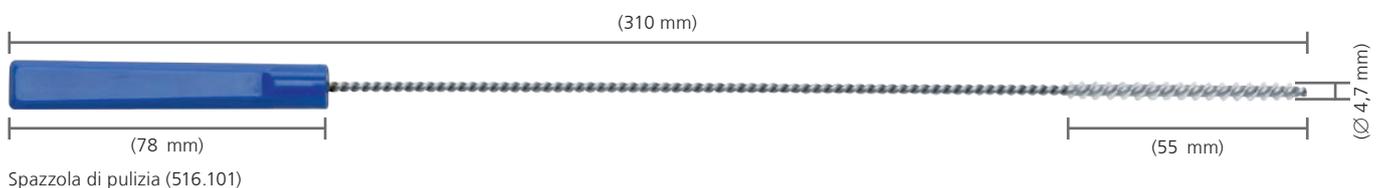
Figura 1

Note:

- Per la pulizia non utilizzare oggetti appuntiti.
- Le spazzole e gli altri strumenti di pulizia possono essere monouso oppure, se riutilizzabili, devono essere decontaminati almeno quotidianamente con la soluzione descritta a pagina 52 nella sezione «3. Spruzzare e strofinare».

Le spazzole dovranno essere ispezionate prima dell'uso quotidiano ed eliminate quando saranno degradate al punto da graffiare la superficie degli strumenti o da risultare inefficaci a causa di setole consumate o mancanti.

Precauzione: non immergere mai il manipolo, la batteria, la carcassa o gli adattatori in soluzioni acquose o in un bagno ad ultrasuoni. Non usare acqua pressurizzata per non danneggiare il sistema. La batteria non deve essere mai pulita secondo le istruzioni per la pulizia automatica con prelavaggio manuale.



2. Articolazione delle parti mobili

Muovere tutte le parti mobili, come grilletti, manicotti scorrevoli, anelli di rilascio degli adattatori, innesti delle lame e selettori sotto acqua di rubinetto per allentare e rimuovere i depositi più grossi.

3. Spruzzare e strofinare

Spruzzare e strofinare il dispositivo con una soluzione enzimatica a pH neutro per almeno 2 minuti (Fig. 2). Seguire le istruzioni del produttore del detergente enzimatico, in relazione a temperatura, qualità dell'acqua (p.es. pH, durezza) e concentrazione/diluizione.

4. Risciacquo con acqua di rubinetto

Sciquare il dispositivo sotto acqua di rubinetto fredda per almeno 2 minuti. Usare una siringa o pipetta per sciquare i lumi e i canali.

5. Lavaggio con detergente

Pulire manualmente il dispositivo sotto acqua corrente calda usando un detergente enzimatico o una soluzione detergente per almeno 5 minuti. Muovere tutte le parti mobili sotto acqua corrente. Usare una spazzola a setole morbide e/o un panno morbido privo di pelucchi per rimuovere i residui e i depositi visibili (Fig. 3 e 4). Seguire le istruzioni del produttore del detergente o del detergente enzimatico in relazione a temperatura, qualità dell'acqua e concentrazione/diluizione corrette.

Nota: per quanto riguarda l'innesto rapido per pin con \varnothing 3,2 mm (530.796), la spazzola deve essere inserita solo dal davanti.

6. Risciacquo con acqua di rubinetto

Sciquare accuratamente il dispositivo sotto acqua corrente fredda o tiepida per almeno 2 minuti. Usare una siringa o pipetta per sciquare i lumi e i canali. Muovere le articolazioni, le impugnature e le altre parti mobili del dispositivo per risciacquarle accuratamente sotto acqua corrente.

7. Ispezionare visivamente il dispositivo

Ispezionare le cannulazioni, i manicotti scorrevoli, gli anelli di rilascio degli adattatori, ecc. per rilevare l'eventuale presenza di residui. Ripetere i passaggi 1–7 per eliminare tutta la sporcizia visibile.



Figura 2



Figura 3



Figura 4: Innesso rapido per fili di Kirschner e pin con \varnothing 1,5–4,0 mm (530.791)

8. Caricamento del cestello per lavatrice Synthes

Inserire i dispositivi nell'apposito vassoio per il lavaggio a macchina fornito da Synthes (68.001.620, 68.001.625).

Attenersi ai piani di caricamento numerati mostrati alle pagine 54 e 55. Verificare che gli adattatori siano in posizione verticale, come mostrato, e completamente aperti. Questo assicura che l'acqua possa defluire da tutte le superfici.

I danni dovuti a un ricondizionamento inadeguato non sono coperti dalla garanzia.

Note:

- È disponibile un coperchio speciale (68.001.602, 68.001.604) per cestello per lavatrice. Questo può essere usato per la sterilizzazione, ma non è necessario per il lavaggio a macchina.
- Non lavare il sistema nel Vario Case Synthes (689.202).

- **Piano di caricamento per cestello per lavatrice taglia standard ¹/₁**

Cestello per lavatrice (68.001.620) con coperchio per cestello per lavatrice (68.001.602) per BPL II

Dimensioni (Lunghezza x Larghezza x Altezza):

Cestello per lavatrice senza coperchio: 500 x 250 x 119 mm
Cestello per lavatrice con coperchio: 504 x 250 x 150 mm

- **Piano di caricamento per cestello per lavatrice, taglia ¹/₂**

Cestello per lavatrice (68.001.625) con coperchio per cestello per lavatrice (68.001.604) per BPL II

Dimensioni (Lunghezza x Larghezza x Altezza):

Cestello per lavatrice senza coperchio: 252 x 250 x 119 mm
Cestello per lavatrice con coperchio: 256 x 250 x 150 mm

68.001.620
 Cestello per lavatrice taglia standard ¼

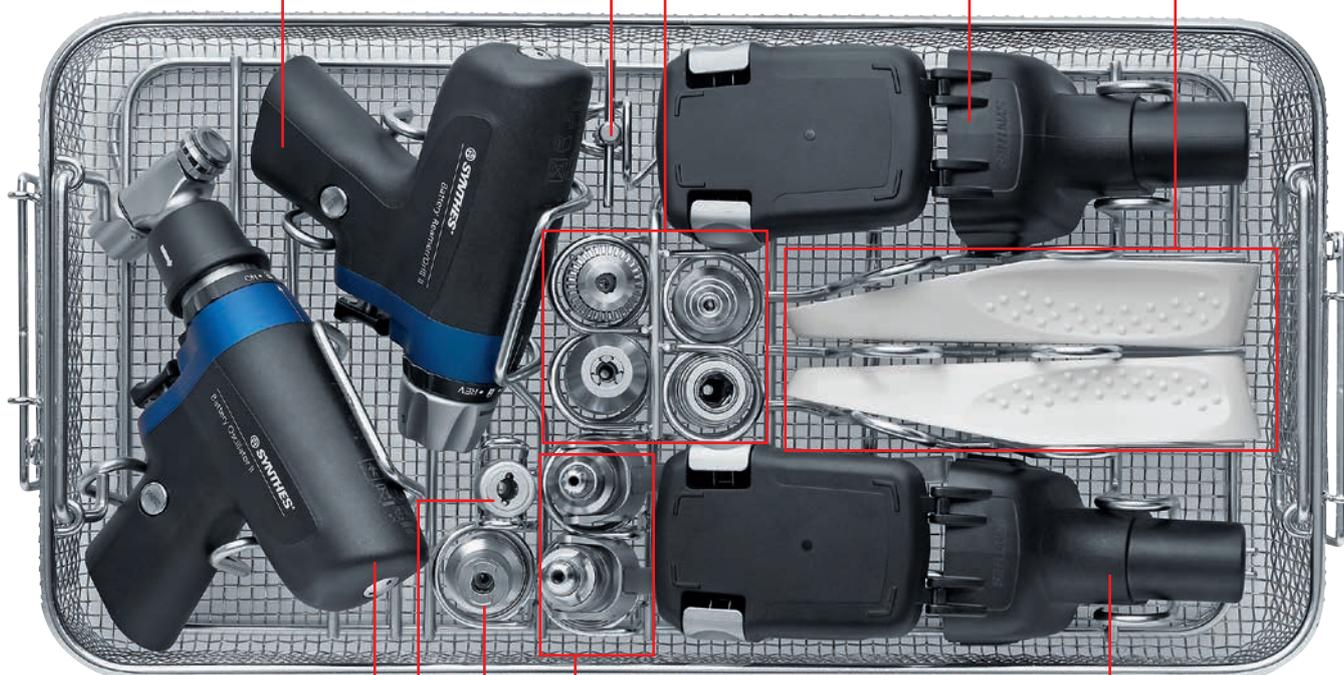
530.705
 Battery Reamer/Drill II o
 530.605 Battery Reamer/Drill

510.191
 Chiave per mandrino
 (530.730 e 530.732)

Adattatori BPL
 (BPL, BPL II)

530.690
 Carcassa della batteria

530.660
 Copertura sterile



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

Due posti per 530.790, 530.791, 530.796 o
 qualsiasi adattatore BPL (BPL, BPL II)

Adattatore BPL (BPL, BPL II)

511.787 Adattatore Küntscher o
 511.788 Adattatore Harris

530.690
 Carcassa della
 batteria



68.001.602
 Coperchio per cestello per lavatrice, taglia ¼



68.001.620 e 68.001.602

Un piano di caricamento per il cestello per lavatrice BPL II taglia standard 1/1 è disponibile come singolo documento (DSEM/PWT/1116/0127).

68.001.625

Cestello per lavatrice taglia ½



530.715

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

530.660

Copertura
sterile



68.001.604

Coperchio per cestello per lavatrice, taglia ½



68.001.625 e 68.001.604

Un piano di caricamento per il cestello per lavatrice BPL II taglia 1/2 è disponibile come singolo documento (DSEM/PWT/1116/0128).

8. Parametri del ciclo di pulizia automatizzato

Nota: la lavatrice/il sistema di disinfezione devono soddisfare i requisiti specificati dalla norma ISO 15883.

Passaggio	Durata (minimo)	Pulizia Istruzioni
Risciacquo	2 minuti	Acqua fredda di rubinetto
Prepulizia	1 minuto	Acqua calda (≥ 40 °C); usare un detergente
Pulizia	2 minuti	Acqua calda (≥ 45 °C); usare un detergente
Risciacquo	5 minuti	Sciacquare on acqua deionizzata (DI) o purificata (PURW)
Processo termico disinfezione	5 minuti condizionamento	Acqua deionizzata calda, ≥ 90 °C
Asciugatura	40 minuti	≥ 90 °C

9. Ispezione del dispositivo

Rimuovere tutti i dispositivi dal cestello per lavatrice.

Ispezionare le cannulazioni, i manicotti scorrevoli, ecc. per accertarsi che non presentino sporcizia visibile. Se necessario, ripetere la prepulizia manuale/il ciclo di pulizia automatizzato. Verificare che tutte le parti siano completamente asciutte, sia internamente che esternamente. Una riduzione dei tempi di asciugatura può comportare danni ai componenti elettrici del motore a causa della presenza di umidità. Danni di questo genere non sono coperti dalla garanzia.

Precauzione: la pulizia a macchina sottopone il motore a una sollecitazione aggiuntiva, in particolare le guarnizioni e i cuscinetti. Tali dispositivi devono pertanto essere lubrificati adeguatamente dopo la pulizia automatizzata. Il dispositivo deve essere sottoposto a manutenzione almeno una volta all'anno, come specificato alla sezione «Riparazioni e assistenza tecnica» a pagina 67.

Manutenzione e lubrificazione

Per garantire una lunga durata e un funzionamento senza problemi, è necessario lubrificare le parti mobili accessibili del manipolo, della carcassa della batteria e dell'adattatore dopo ogni uso con 1 goccia di olio speciale Synthes (519.970). Distribuire l'olio muovendo i componenti. Rimuovere l'olio in eccesso con un panno. La mancata lubrificazione delle parti può causare danneggiamenti e malfunzionamenti, aumentando il rischio di lesioni dell'utilizzatore e del paziente.

Per ulteriori informazioni sulla lubrificazione, fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'olio speciale Synthes 519.970 (60099544) e al poster per la cura e la manutenzione del BPL II (DSEM/PWT/0147/0166).

La lubrificazione delle parti individuali è descritta dettagliatamente alle pagine seguenti.

Battery Reamer/Drill II (530.705)

È necessario lubrificare le seguenti parti individuali con 1 goccia di olio speciale Synthes (519.970):

- 1 Anello di rilascio dell'adattatore (Fig. 1a e 1b).
- 2 Asta del grilletto. Dopo aver applicato il lubrificante, premere il grilletto varie volte.
- 3 Estremità posteriore della cannulazione (Fig. 3).

Ruotare l'anello di rilascio dell'adattatore in senso orario e inserire 1 goccia di olio speciale Synthes (519.970) come mostrato nella Fig. 1a. Ruotare l'anello diverse volte.

Inserire 1 goccia di olio speciale Synthes (519.970) nella fessura fra l'anello di guarnizione e l'asta (Fig. 1b). Inserire il pacco batteria e operare il manopolo per garantire una distribuzione omogenea dell'olio.

Lubrificare i pulsanti di rilascio della carcassa della batteria dall'interno, quindi premerli diverse volte (Fig. 2).



Figura 1a

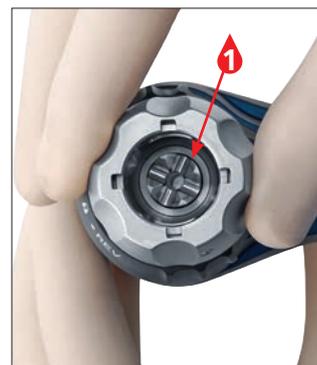


Figura 1b

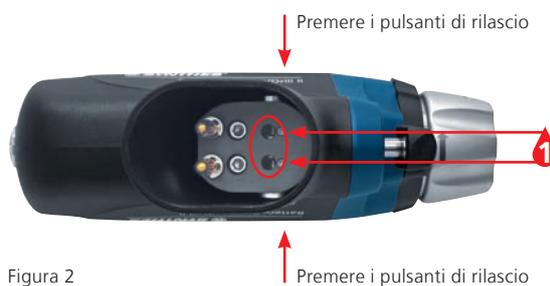


Figura 2



Figura 3

Battery Oscillator II (530.710)

È necessario lubrificare le seguenti parti individuali con

- 1 Goccia di olio speciale Synthes (519.970):
- 1 Innesto per lama
- 2 Manopola di bloccaggio per l'innesto rapido della lama
- 3 Manicotto di scorrimento per posizionare la lama (Fig. 1a e 1b)
- 4 Asta del grilletto. Dopo aver applicato il lubrificante, premere il grilletto varie volte.

Tirare indietro il manicotto di scorrimento e applicare 1 goccia di olio speciale Synthes (519.970) sull'area esposta (Fig. 1 a). Quindi spingere in avanti il manicotto e applicare 1 goccia sull'altra area esposta (Fig. 1b). Per distribuire l'olio, spingere il manicotto avanti e indietro diverse volte. Tirare indietro il manicotto di scorrimento e ruotare diverse volte la testa della sega.

Lubrificare i pulsanti di rilascio della carcassa dell'a batteria dall'interno, quindi premerli diverse volte (Fig. 2).



Figura 1a



Figura 1b



Figura 2

Battery Reciprocator II (530.715)

È necessario lubrificare le seguenti parti individuali con

- 1 Goccia di olio speciale Synthes (519.970):
 - 1 Innesto per lama
 - 2 Manicotto scorrevole di posizionamento della lama (Fig. 1a e 1b)
 - 3 Asta del grilletto. Dopo aver applicato il lubrificante, premere il grilletto varie volte.

Tirare indietro il manicotto di scorrimento e applicare 1 goccia di olio speciale Synthes (519.970) sull'area esposta (Fig. 1 a). Quindi spingere in avanti il manicotto e applicare 1 goccia sull'altra area esposta (Fig. 1b). Per distribuire l'olio, spingere il manicotto avanti e indietro diverse volte. Tirare indietro il manicotto di scorrimento e ruotare diverse volte la testa della sega.

Lubrificare i pulsanti di rilascio della carcassa della batteria dall'interno, quindi premerli diverse volte (Fig. 2).



Figura 1a



Figura 1b



Figura 2

Lubrificazione della carcassa della batteria (530.690)

Applicare l'olio su tutto il bordo interno della carcassa della batteria e distribuirlo omogeneamente. Aprire e chiudere il coperchio diverse volte per lubrificare la guarnizione. Rimuovere l'olio in eccesso con un panno (Fig. 1).



Carcassa per batteria per Battery Power Line II (530.690)



Figura 1

Lubrificazione degli adattatori

Dopo ogni uso, lubrificare tutte le parti mobili dell'adattatore con 1 goccia di olio speciale Synthes (519.970) (Fig. 1a e 1b).

Distribuire l'olio muovendo i componenti. Rimuovere l'olio in eccesso con un panno.

Inserire 1 goccia di olio speciale Synthes (519.970) nella fessura fra l'anello di guarnizione e l'asta (Fig. 2a e 2b). Collegare l'adattatore al Battery Reamer/Drill II e lasciarlo funzionare con la punta dell'adattatore rivolta verso il basso.

Per ulteriori informazioni sulla lubrificazione, fare riferimento alle istruzioni per l'uso dell'olio speciale Synthes 519.970 (60099544) e al poster per la cura e la manutenzione del BPL II (DSEM/PWT/0147/0166).

Precauzioni:

- Per garantire una lunga durata e ridurre la necessità di riparazioni, il manipolo, gli adattatori e la carcassa della batteria devono essere lubrificati dopo ogni uso.
- Lubrificare i manipoli, la carcassa della batteria e gli adattatori solo dopo averli puliti.
- **Eccezione:** l'elemento di trasmissione radiotrasparente (511.300) non deve essere lubrificato.
- I motori e gli adattatori devono essere lubrificati solo con olio speciale Synthes (519.970). Non usare olio di altri produttori. Lubrificanti con composizione diversa possono causare inceppamenti, avere effetti tossici o un impatto negativo sulla sterilizzazione.



Figura 1a

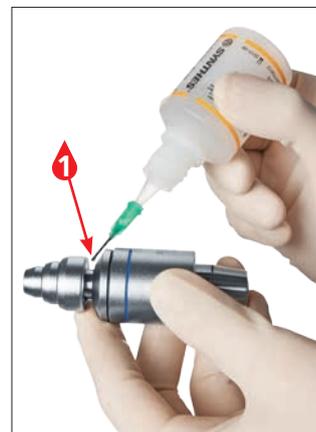


Figura 1b



Figura 2a

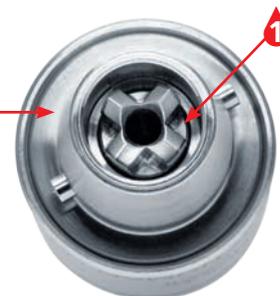


Figura 2b



Innesto rapido per fili di Kirschner e pin
Ø 1,5-4,0 mm (530.791)



Innesto rapido per pin con Ø 3,2 mm (530.796)

Ispezione e test funzionale

Istruzioni

Ispezionare visivamente per rilevare la presenza di eventuali danni e usura (ad es. marcature irriconoscibili, numeri di parte mancanti o illeggibili, corrosione, ecc.).

Controllare i comandi del manipolo per verificare che funzionino bene.

Tutte le parti mobili devono muoversi in modo regolare. Quando si preme il grilletto, verificare che non resti bloccato nel manipolo. Verificare che eventuali depositi non impediscano alle parti mobili di funzionare regolarmente.

Verificare il movimento fluido dell'anello di rilascio del manipolo e degli adattatori e controllarne il funzionamento unitamente ai strumenti di taglio.

Controllare la corretta regolazione e il funzionamento degli strumenti e degli strumenti di taglio prima di ogni uso.

Non utilizzare componenti danneggiati, usurati o corrosi, ma inviarli invece al Centro assistenza Synthes.

Il mancato rispetto di queste istruzioni può causare danneggiamenti e malfunzionamenti, aumentando il rischio di lesioni all'utilizzatore e al paziente.

Per ulteriori informazioni sull'ispezione e sul test funzionale fare riferimento al poster Cura e manutenzione del BPL II (DSEM/PWT/0147/0166).

Confezionamento, sterilizzazione e conservazione

Confezione

Inserire i prodotti puliti e asciutti nella posizione prevista della cassetta Vario Case Synthes (689.202 Fig. 1a–1d) o nei cestelli per lavatrice Synthes (68.001.620, 68.001.625, Fig. 2a e 2b). Quale ulteriore misura, utilizzare una busta approvata per la sterilizzazione o un contenitore rigido riutilizzabile per la sterilizzazione, ad esempio un sistema di barriera sterile conforme alla norma ISO 11607. Prestare attenzione a evitare il contatto tra gli oggetti e gli strumenti affilati o appuntiti che possono danneggiare la superficie o il sistema di barriera sterile.

Piano di caricamento per Vario Case taglia 1/4 per BPL II

Vario Case (689.202) con coperchio (689.507)

Dimensioni (Lunghezza x Larghezza x Altezza):

Vario Case: 477 x 250 x 133 mm

Coperchio: 477 x 250 x 5 mm

Il punto più alto di 133 mm è rappresentato dalla sommità delle impugnature



Coperchio per VarioCase taglia 1/4



689.202 e 689.507



Figura 1b
(parte superiore)



Figura 1a (parte inferiore)



Figura 1c
(parte superiore)



Figura 1d (Vario Case completamente caricato)



Figura 2a:
Cestello per lavatrice taglia 1/4 completamente caricato
(68.001.620)



Figura 2b:
Cestello per lavatrice taglia 1/2 completamente caricato
(68.001.625)

Per ulteriori informazioni sui cestelli per lavatrice consultare le pagine 53-55.

Sterilizzazione

Precauzioni:

- Rimuovere le batterie dalle rispettive carcasse.
- Il trasferimento asettico è descritto in dettaglio a pagina 14 e seguenti. In alternativa, attenersi alle indicazioni fornite nel manuale di sterilizzazione STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068). Non è consentito alcun altro metodo di sterilizzazione.

Note:

- Se si sterilizza il Vario Case (689.202) in un involucro di sterilizzazione, usare il coperchio (689.507).
- Se si sterilizza il cestello per lavatrice (68.001.620, 68.001.625) in un involucro di sterilizzazione, usare il coperchio (68.001.602, 68.001.604).
- Se si sterilizza il Vario Case (689.202) in un contenitore rigido, non è necessario usare il coperchio (689.507).
- Se si sterilizza il cestello per lavatrice (68.001.620, 68.001.625) in un contenitore rigido, non è necessario usare il coperchio (68.001.602, 68.001.604).

Il sistema Battery Power Line II Synthes può essere risterilizzato con metodi di sterilizzazione a vapore convalidati (ISO 17665 o normative nazionali). Seguire le raccomandazioni di Synthes indicate sulla confezione dei dispositivi e sulle cassette.

Tipo di ciclo	Sterilizzazione durata esposizione (minuti)	Sterilizzazione temperatura esposizione	Durata asciugatura (minuti)
Rimozione aria forzata da vapore saturo (pre-vuoto)	Minimo 4	Minimo 132 °C Massimo 138 °C	20–60
	Minimo 3	Minimo 134 °C Massimo 138 °C	20–60

I tempi di asciugatura, in genere, variano da 20 a 60 minuti in base ai diversi materiali di confezionamento (sistema di barriera sterile, per esempio involucro o sistema di contenitori rigidi riutilizzabili), alla qualità del vapore, al materiale del dispositivo, alla massa complessiva, alle prestazioni dello sterilizzatore e ai diversi tempi di raffreddamento.

Precauzioni:

- Non superare i seguenti valori massimi: 138 °C per un massimo di 18 minuti. Valori più elevati possono danneggiare i prodotti sterilizzati.

- Controllare le confezioni prima di riportarle per la conservazione; se all'interno della confezione o sulla superficie fosse visibile umidità, riconfezionare e sterilizzare il prodotto, aumentando il tempo di asciugatura.
- Non accelerare il processo di raffreddamento per non danneggiare i componenti elettronici del motore con conseguenti possibili danni all'utente e al paziente.
- Sterilizzazioni ad aria calda, a ossido di etilene, al plasma e con formaldeide non sono raccomandate.

Conservazione

Le condizioni di conservazione dei prodotti etichettati con «STERILE» (sterile) sono stampate sull'etichetta della confezione.

I prodotti confezionati e sterilizzati devono essere conservati in ambiente asciutto, pulito, protetto da luce solare diretta, insetti e da temperature e umidità estreme. Usare i prodotti nell'ordine in cui vengono ricevuti (in base al principio «first-in, first-out»), prendendo nota di qualsiasi data di scadenza riportata sull'etichetta.

Riparazioni e assistenza tecnica

In caso di difetto o malfunzionamento il motore elettrico deve essere inviato a Synthes per la riparazione.

I prodotti contaminati devono essere sottoposti a un processo di ricondizionamento completo prima di poter essere inviati a Synthes per la riparazione o l'assistenza tecnica.

Per evitare danni durante la spedizione, restituire i dispositivi a Synthes nel loro imballaggio originale. Se il materiale d'imballaggio non fosse più disponibile, contattare l'affiliata di Synthes pertinente.

Questo sistema deve essere sottoposto, almeno una volta all'anno, a regolare manutenzione per garantirne il funzionamento. La manutenzione deve essere eseguita dal produttore originale o presso un centro autorizzato.

I dispositivi difettosi non devono essere usati. Se non è più possibile o fattibile riparare il power tool, questo deve essere smaltito come descritto nel capitolo seguente «Smaltimento dei rifiuti».

Oltre agli interventi di cura e manutenzione descritti, non devono essere eseguiti altri interventi di manutenzione in modo autonomo o da parte di terzi.

Si prega di fare riferimento alle norme per il trasporto degli accumulatori agli ioni di litio quando è necessario inviarli al centro di assistenza Synthes.

Il produttore declina ogni responsabilità relativa ai danni derivanti da funzionamento inappropriato e manutenzione o assistenza negligente o non autorizzata dello strumento.

Smaltimento dei rifiuti

Nella maggior parte dei casi i motori difettosi possono essere riparati (vedere il capitolo precedente «Riparazioni e assistenza tecnica»).

Inviare gli strumenti che non vengono più usati al rappresentante locale di Synthes. In questo modo si garantisce uno smaltimento conforme e l'applicazione delle rispettive direttive nazionali. Il dispositivo non deve essere smaltito con i rifiuti domestici.

Per evitare danni durante la spedizione, restituire i dispositivi a Synthes nel loro imballaggio originale. Se non fosse più disponibile, contattare l'affiliata di Synthes pertinente.

Gli accumulatori difettosi non possono essere riutilizzati e devono essere smaltiti in modo ecologico e in conformità ai regolamenti locali.

A questo dispositivo si applica la direttiva europea sulle batterie 2006/66/EC. Questo dispositivo contiene batterie agli ioni di litio che devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni sulla protezione ambientale. Osservare le normative nazionali vigenti in materia.



Questo dispositivo è soggetto alla direttiva europea 2012/19/CE sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE). Questo dispositivo contiene materiali che devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni sulla protezione ambientale. Osservare le normative nazionali vigenti in materia.



Precauzione: i prodotti contaminati devono essere sottoposti a un processo di ricondizionamento completo per eliminare ogni rischio di infezione durante lo smaltimento. Le batterie devono essere smaltite completamente scariche e con i contatti isolati.

Avvertenze: rischio di incendio, esplosione e ustioni. Non smontare, frantumare, scaldare a temperatura superiore a 60 °C/140 °F o incenerire le celle della batteria.

Non esporre mai le batterie a temperature superiori a 60 °C/140 °F. Il tempo di esposizione massimo a 60 °C/140 °F è di 72 ore.

Non smontare, aprire o frantumare le batterie.

Risoluzione dei problemi

Generali

Problema	Cause possibili	Soluzione
L'unità motore non si avvia	Nell'unità motore non è presente alcuna batteria	Inserire la batteria carica
	Batteria scarica	Caricare o sostituire la batteria
	Batteria difettosa	Sostituire la batteria
	Se l'unità motore presenta un difetto (ad es. è in cortocircuito) non inserire una batteria, perché così facendo si farebbe bruciare il fusibile interno danneggiando la batteria stessa. Se l'UBCII aveva indicato una batteria funzionante (LED verde illuminato), significa che l'unità motore è difettosa e il danno non è stato causato dalla batteria.	Inviare l'unità motore e la batteria al centro di assistenza Synthes
	Unità motore non raffreddata dopo la sterilizzazione	Lasciare raffreddare a temperatura ambiente
	Selettore modalità su «lock» (posizione OFF)	Impostare selettore modalità su ON/FWD/REV
	Nessun contatto elettrico fra l'unità motore e la carcassa della batteria	Reinserire o sostituire la carcassa della batteria
Mancanza di potenza dell'unità motore	Batteria non completamente carica o durata utile prevista oltrepassata	Caricare o sostituire la batteria
	Uso di adattatore sbagliato (per esempio velocità foratura vs. velocità alesaggio)	Cambiare l'adattatore
	Unità motore non sottoposta correttamente a manutenzione	Inviare l'unità motore al centro di assistenza Synthes
	Gli adattatori non sono stati sottoposti a manutenzione corretta	Inviare gli adattatori al centro assistenza Synthes
L'unità motore si ferma improvvisamente	Unità motore surriscaldata	Lasciare raffreddare a temperatura ambiente
	Batteria vuota/scarica	Caricare o sostituire la batteria
	Se l'unità motore presenta un difetto (ad es. è in cortocircuito) non inserire una batteria, perché così facendo si farebbe bruciare il fusibile interno danneggiando la batteria stessa. Se l'UBCII aveva indicato una batteria funzionante (LED verde illuminato), significa che l'unità motore è difettosa e il danno non è stato causato dalla batteria.	Inviare l'unità motore al centro di assistenza Synthes

Problema	Cause possibili	Soluzione
L'unità motore continua a funzionare dopo aver rilasciato il grilletto	Grilletto inceppato a causa di depositi	Portare immediatamente il selettore di modalità su «lock» (posizione OFF) o rimuovere la carcassa della batteria Precauzione: pulire e lubrificare il grilletto attenendosi alle linee guida sulla cura e manutenzione
	Unità motore difettosa	Portare immediatamente il selettore di modalità su «lock» (bloccaggio, posizione Off) o rimuovere la carcassa della batteria. Inviare l'unità motore al centro di assistenza Synthes
Unità motore o adattatore si scaldano eccessivamente	Unità motore o adattatore usato al di fuori delle specifiche	Lasciare raffreddare l'unità motore o l'adattatore (vedere i cicli di funzionamento a pagina 76).
	Lo strumento di taglio non è affilato	Sostituire lo strumento di taglio
Danni fisici visibili sul dispositivo	Batteria accidentalmente sottoposta a condizionamento	Sostituire la batteria. Inviare la batteria danneggiata al centro di assistenza Synthes
	Unità motore, adattatore, carcassa della batteria, copertura sterile caduti	Sostituire i dispositivi danneggiati. Inviare gli articoli danneggiati al centro di assistenza Synthes
Batteria difettosa	Negligenza dello staff	Sostituire la batteria e inviarla al centro di assistenza Synthes. Non usare batterie malfunzionanti o danneggiate per non danneggiare il motore. Verificare lo stato della batteria utilizzando il caricatore universale II (DSEM/PWT/1114/0050).
La carcassa della batteria si inceppa quando si applica o rimuove dall'unità motore	Il meccanismo di innesto non è stato lubrificato	Pulire e lubrificare in base alle linee guida sulla cura e manutenzione
	Il meccanismo di innesto è danneggiato	Inviare il dispositivo danneggiato al centro di assistenza Synthes
Coperchio della carcassa della batteria difficile da aprire e chiudere	L'anello di guarnizione non è stato lubrificato	Pulire e lubrificare in base alle linee guida sulla cura e manutenzione

Battery Reamer/Drill II

Problema	Cause possibili	Soluzione
Non è possibile innestare gli adattatori sull'unità motore	Innesto bloccato da depositi	Precauzione: portare immediatamente il selettore di modalità su OFF (posizione Lock, di bloccaggio). Rimuovere le particelle solide con una pinzetta. Pulire e lubrificare conformemente a quanto indicato nelle linee guida sulla cura e manutenzione.
	Innesto adattatore danneggiato	Inviare l'adattatore danneggiato al centro di assistenza Synthes
Difficile rimuovere gli adattatori dall'unità motore	Innesto bloccato da depositi	Precauzione: portare immediatamente il selettore di modalità su OFF (posizione Lock, di bloccaggio). Rimuovere le particelle solide con una pinzetta. Pulire e lubrificare in base alle linee guida sulla cura e manutenzione.
	Manicotto dell'unità motore danneggiato	Inviare l'unità motore danneggiata al centro di assistenza Synthes
L'osso, lo strumento di taglio e l'unità motore si riscaldano durante l'intervento.	Lo strumento di taglio non è affilato	Sostituire lo strumento

Battery Oscillator II

Problema	Cause possibili	Soluzione
È difficile o impossibile innestare la lama della sega	L'usura generale ha alterato la geometria della connessione della lama	Sostituire la lama della sega
L'osso e l'unità motore si riscaldano durante l'intervento	I denti della lama sono spuntati	Sostituire la lama della sega
Il Battery Oscillator II vibra eccessivamente	Il meccanismo di bloccaggio della lama non è ben stretto	Stringere la manopola di bloccaggio dell'innesto rapido della lama

Battery Reciprocator II

Problema	Cause possibili	Soluzione
È difficile o impossibile innestare la lama della sega	L'usura generale ha alterato la geometria della connessione della lama	Sostituire la lama della sega
L'osso e l'unità motore si riscaldano durante l'intervento	I denti della lama sono spuntati	Sostituire la lama della sega

Adattatori e strumenti di taglio

Problema	Cause possibili	Soluzione
Non è possibile innestare gli adattatori sull'unità motore	Innesto bloccato da depositi	Precauzione: portare immediatamente il selettore di modalità su OFF (posizione di bloccaggio). Rimuovere le particelle solide con una pinzetta. Pulire e lubrificare conformemente a quanto indicato nelle linee guida sulla cura e manutenzione.
Difficile rimuovere gli adattatori dall'unità motore	La boccola di rilascio degli adattatori è inceppata/bloccata da depositi	Precauzione: portare immediatamente il selettore di modalità su OFF (posizione di bloccaggio). Rimuovere le particelle solide con una pinzetta. Controllare la boccola di rilascio, pulire e lubrificare se necessario (olio speciale Synthes 519.970). Inviare la macchina al centro di assistenza Synthes se necessario.
È difficile o impossibile innestare lo strumento	L'adattatore o lo strumento di taglio è deformato a causa di usura	Sostituire l'adattatore o lo strumento di taglio o inviarlo al centro di assistenza Synthes
L'adattatore si scalda eccessivamente	Adattatore usato troppo a lungo	Lasciare raffreddare l'adattatore (vedere i cicli di funzionamento a pagina 76)
La rotazione dell'adattatore è troppo lenta	Uso dell'adattatore sbagliato (per esempio velocità di alesaggio anziché velocità di foratura)	Cambiare l'adattatore
Non possibile inserire il filo di Kirschner nel rispettivo adattatore	L'adattatore per fili di Kirschner non è stato aperto sufficientemente	Aprire completamente la boccola di regolazione sull'adattatore, inserire il filo di Kirschner e chiudere la boccola di regolazione
Non è possibile bloccare il filo di Kirschner nonostante si tiri la leva di tensionamento	L'adattatore per fili di Kirschner è troppo aperto	Chiudere la boccola di regolazione sull'adattatore fino a bloccare il filo
Il filo di Kirschner è incastrato nell'adattatore e non può essere spostato	Il filo di Kirschner è stato inserito angolato ed è incastrato nell'adattatore.	Inviare l'adattatore per fili di Kirschner a un centro di assistenza Synthes

Problema	Cause possibili	Soluzione
Non è possibile inserire il pin guida nella parte anteriore dell'innesto rapido per adattatore per pin (530.796) o non è possibile afferrarlo	Diametro o geometria dello stelo non idonei	L'innesto rapido per pin (530.796) consente l'inserimento o la rimozione di pin di guida con \varnothing 3,2 mm solo con steli rotondi, triangolari o piatti
L'osso e lo strumento di taglio si scaldano eccessivamente	Strumento di taglio non è affilato	Sostituire lo strumento di taglio

Se i suggerimenti indicati non dovessero risolvere il problema, inviare il motore al centro di assistenza Synthes locale.

Per ulteriori domande tecniche o per informazioni sui nostri servizi, si prega di contattare il rappresentante Synthes di zona.

Per risolvere problemi relativi al caricatore universale II, consultare le istruzioni per l'uso dello strumento (DSEM/PWT/1114/0050).

Specifiche del sistema

Il dispositivo è conforme ai seguenti standard

Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali:

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

Apparecchi elettromedicali – Parte 1–2: Norma collaterale:

Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove:

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

Apparecchi elettromedicali – Parte 1–6:

Norma collaterale: Usabilità:

IEC 60601-1-6 (2010) (Ed. 3.0) + A1 (2010)



E352266

Apparecchi medicali generali con rischi di elettrocuzione, incendio e meccanici solo conformemente a:
norma ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1 (2014)

	Intervento	Conservazione
Temperatura	 40 °C 104 °F 10 °C 50 °F	 40 °C 104 °F 10 °C 50 °F
Umidità relativa	 90% 30%	 90% 30%
Pressione atmosferica	 1060 hPa 1,06 bar 500 hPa 0,5 bar	 1060 hPa 1,06 bar 500 hPa 0,5 bar
Altitudine	0–5.000 m	0–5.000 m

Trasporto*

Temperatura	Durata	Umidità
–29 °C; –20 °F	72 h	non controllata
38 °C; 100 °F	72 h	85%
60 °C; 140 °F	6 ore	30%

*i prodotti sono stati sperimentati secondo il capitolato ISTA 2A

Avvertenza: la macchina non deve essere conservata né fatta funzionare in atmosfere esplosive.

Ciclo di funzionamento

Funzionamento intermittente di tipo S9, in conformità alla norma IEC 60034-1



	Xs acceso	Ys spento	Cicli
Forature e maschiature	60 sec	60 sec	5
Inserimento fili di Kirschner e pin	30 sec	90 sec	5
Alesaggio	60 sec	60 sec	5
Sega oscillante	30 sec	90 sec	5
Sega coltellare	20 sec	120 sec	5

In genere, i sistemi elettrici si surriscaldano durante l'uso continuo. Per questo motivo il manipolo e gli adattatori devono essere lasciati raffreddare per almeno 60 secondi (Ys Off) dopo un certo tempo di uso continuo (Xs On), come indicato nella tabella precedente. Dopo un determinato numero di cicli (definiti nella tabella qui sopra in «Cicli»), il manipolo e l'adattatore devono essere lasciati raffreddare. Osservando queste istruzioni si evita che il sistema si surriscaldi con potenziali rischi per il paziente o l'utilizzatore. L'utilizzatore è responsabile dell'uso e dello spegnimento del sistema come prescritto. Se sono necessari periodi prolungati di uso continuo, è consigliabile utilizzare un manipolo e/o un adattatore supplementari.

In base allo strumento di taglio usato e al carico applicato, il calore generato dal manipolo, dall'adattatore e/o dallo strumento di taglio può variare.

Precauzioni:

- Rispettare attentamente i cicli di lavoro consigliati sopra.
- Controllare sempre la temperatura del sistema per prevenire un surriscaldamento e un possibile pericolo per il paziente o l'utilizzatore.
- I cicli di funzionamento indicati sopra possono essere ridotti a causa dell'applicazione di carichi più elevati e di una temperatura ambiente superiore a 20 °C/68 °F. Ciò deve essere tenuto in considerazione durante la pianificazione dell'intervento chirurgico.
- Usare sempre degli strumenti di taglio nuovi per evitare che il sistema si surriscaldi a causa della performance di taglio ridotta.
- Gli strumenti di taglio devono essere raffreddati con liquido di irrigazione per evitare necrosi da calore. Procedere quindi ad irrigare manualmente.
- Una manutenzione accurata del sistema riduce l'accumulo di calore nel manipolo e negli adattatori.
- Il Battery Power Line II non deve mai essere usato o conservato in ambienti con atmosfera esplosiva.

Dichiarazione dei livelli di pressione sonora e di potenza acustica emessi in conformità alla direttiva UE 2006/42/CE

La misurazione del livello di pressione sonora [LpA] è stata effettuata in conformità con lo standard EN ISO 11202.

La misurazione del livello di potenza sonora [LwA] è stata effettuata in conformità con lo standard EN ISO 3746.

Impugnatura	Adattatore	Strumento di taglio	Livello di pressione sonora (LpA) in [dB(A)]	Livello di potenza sonora (LwA) in [dB(A)]	Tempo massimo di esposizione giornaliera senza protezione acustica
Battery Reamer/Drill II* (530.705)	Punta/alesatore*	–	61	70	>8 ore
Battery Oscillator II** (530.710)	–	Lama per sega 519.170	85	97	8 ore
	–	Lama per sega 05.002.105	90	102	2 ore 31 min
Battery Reciprocator II*** 530.715	–	Lama 511.905	87	98	5 ore 02 min

Condizioni operative:

* Manipolo 530.705 con 530.796, velocità a vuoto (930 rpm)

** Manipolo 530.710, velocità a vuoto (12.000 osc./min)

*** Manipolo 530.715, velocità a vuoto (14.000 osc./min)

Specifiche tecniche soggette a tolleranze.

I valori sono stati determinati con lame Synthes.

Dichiarazione dell'emissione di vibrazioni in conformità alla direttiva UE 2002/44/CE

Emissione di vibrazioni [m/s²], testata in conformità alla norma EN ISO 5349-1.

Impugnatura	Adattatore	Strumento di taglio	Vibrazioni emesse [m/s²]	Esposizione max. giornaliera per raggiungere il valore limite [2,5 m/s²]	Esposizione max. giornaliera per raggiungere il valore limite [5 m/s²]
Battery Reamer/Drill II* 530.705	Punta/ alesatore*	–	0,22	>8 ore	>8 ore
Battery Oscillator II** 530.710	–	Lama per sega 519.170	4,51	2 ore 27 min	>8 ore
	–	Lama per sega 05.002.105	12,1	20 min	1 ora 21 min
Battery Reciprocator II*** 530.715		Lama 511.905	9,74	31 min	2 ore 06 min

Condizioni operative:

* Manipolo 530.705 con 530.796, velocità a vuoto (930 rpm)

** Manipolo 530.710, velocità a vuoto (12.000 osc./min)

*** Manipolo 530.715, velocità a vuoto (14.000 osc./min)

Specifiche tecniche soggette a tolleranze.

I valori sono stati determinati con lame Synthes.

Compatibilità elettromagnetica

Documenti di accompagnamento in conformità a IEC 60601-1-2, 2014, ed. 4.0

Tabella 1: Emissioni

Guida e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche

Il sistema Battery Power Line II (BPL II) è inteso per essere utilizzato negli ambienti elettromagnetici specificati qui sotto. Il cliente o l'utente del sistema BPL II deve garantire che il sistema venga utilizzato in tali ambienti.

Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Emissione di RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema BPL II utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Di conseguenza, le sue emissioni RF sono molto basse ed è improbabile che possano causare interferenze alle apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissione di RF CISPR 11	Classe B	Il sistema BPL II è indicato per l'uso in strutture sanitarie professionali, ma non per l'assistenza sanitaria domiciliare o in ambienti speciali.
Emissioni armoniche, IEC 61000-3-2	Non applicabile	
Fluttuazioni di tensione/emissioni flicker, IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Tabella 2: Immunità (tutti i dispositivi)**Raccomandazioni e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica**

Il sistema BPL II è idoneo per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utente del sistema BPL II deve garantire che il sistema venga utilizzato in tali ambienti.

Standard test immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
Scariche elettrostatiche (ESD), IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst, IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione	Non applicabile	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione IEC 61000-4-5	±1 kV linea a linea ±2 kV linea a terra	Non applicabile	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione alimentazione IEC 61000-4-11	<5% UT (0,5 cicli) 40% UT (5 cicli) 70% UT (25 cicli) <5% UT per 5 sec	Non applicabile	La qualità della rete elettrica deve essere quella di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Nota: UT è la tensione della rete elettrica in c.a. prima dell'applicazione del livello di test.			
Campo magnetico della frequenza di alimentazione (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	I campi magnetici a frequenza industriale devono essere ai livelli caratteristici di un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.

Tabella 4: Immunità (dispositivi di rianimazione)**Raccomandazioni e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica**

Il sistema BPL II è idoneo per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati di seguito. Il cliente o l'utente del sistema BPL II deve garantire che il sistema venga utilizzato in tali ambienti.

Precauzione: evitare l'utilizzo di questo apparecchio in posizioni adiacenti a, o impilato su, altre apparecchiature perché si potrebbe dar luogo a un funzionamento non corretto.

Ambiente elettromagnetico - Guida

I dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili non devono essere utilizzati a una distanza da qualsiasi parte del sistema BPL II, compresi cavi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata attraverso l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.

Standard test immunità	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Consigliata distanza separazione ^c
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	Non applicabile	$d \pm 0,35 \sqrt{P}$ 150 kHz - 80 MHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 800 MHz	$E1 \pm 10$ V/m da 80 MHz a 800 MHz	$d \pm 0,35 \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz - 2,5 GHz	$E2 \pm 10$ V/m 800 MHz - 2,7 GHz	$d \pm 0,7 \sqrt{P}$ da 800 MHz a 6,2 GHz

Dove P è la potenza massima nominale di uscita del trasmettitore in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore, e d rappresenta la distanza di separazione raccomandata in metri (m).

L'intensità di campo prodotta dai trasmettitori a RF fissi, secondo quanto stabilito da un'indagine elettromagnetica sul sito,^a dovrebbe essere minore del livello di conformità di ogni intervallo di frequenza.^b

È possibile che si verifichino interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:



Nota 1: a 80 MHz e a 800 MHz vale la gamma di frequenza più alta.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. L'assorbimento e la riflessione provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.

- a Le forze di campo emesse da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefoni radio (cellulari/cordless) e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM ed FM e le emittenti televisive, non possono essere previste con precisione su base teorica. Per valutare l'ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori a RF fissi, è opportuno prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Se la forza di campo misurata nella sede in cui si utilizza il sistema BPL II eccede il livello di compliance RF applicabile sopraddetto, il sistema BPL II o il dispositivo che lo contiene devono essere controllati per verificare il funzionamento normale. Se si osserva una performance anomala, possono rendersi necessarie misure aggiuntive come il riorientamento o il riposizionamento del sistema BPL II.
- b Nell'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, i campi di forza devono essere inferiori a 10 V/m.
- c Per possibili distanze più brevi esterne alle bande ISM non è stata rilevata un'applicabilità migliore di questa tabella.

Tabella 5: Distanze di separazione raccomandate (dispositivi non di rianimazione)

Distanze di separazione raccomandate fra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e il sistema BPL II

Il sistema BPL II è previsto per l'uso in un ambiente elettromagnetico con controllo dei disturbi causati dalla RF radiata. Il cliente e l'utente del sistema BPL II può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche, mantenendo una distanza minima fra i dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema BPL II, come raccomandato qui sotto, in conformità alla potenza di uscita massima del dispositivo di comunicazione.

Distanza di separazione in funzione della frequenza del trasmettitore

Potenza nominale massima di uscita del trasmettitore (W)	150 kHz - 80 MHz $d \pm 0,35 \sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d \pm 0,35 \sqrt{P}$	da 800 MHz a 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

Per i trasmettitori la cui potenza di uscita nominale massima non è elencata sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita massima nominale in watt (W) indicata dal produttore del trasmettitore.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz vale la distanza di separazione per la gamma di frequenza più alta.

Nota 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. L'assorbimento e la riflessione provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.

Nota 3: nel calcolo della distanza di separazione raccomandata si applica un fattore di 10/3 aggiuntivo per ridurre la possibilità che il dispositivo di comunicazione portatile/mobile causi un'interferenza se portato inavvertitamente nell'area del paziente.

Informazioni per gli ordini

Unità motore

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

Caricatore, batteria e accessori per batteria

05.001.204	Caricatore universale II
530.630	Accumulatore per Battery Power Line II
530.660	Copertura sterile per Battery Power Line II
530.690	Carcassa dell'accumulatore per Battery Power Line II

Adattatori

530.750	Innesto rapido AO/ASIF, per Battery Power Line
530.730	Mandrino (930 1/min), a chiave, per Battery Power Line
530.731	Mandrino autobloccante, per Battery Power Line
530.792	Innesto rapido Hudson (930 1/min), per Battery Power Line
530.793	Innesto rapido Trinkle (930 1/min), modificato, per Battery Power Line
530.794	Innesto rapido Trinkle (930 1/min), per Battery Power Line
530.760	Innesto rapido per frese a tre gradini DHS/DCS, per Battery Power Line
530.732	Mandrino (340 1/min), a chiave, per Battery Power Line
530.782	Innesto rapido Hudson (340 1/min), per Battery Power Line
530.783	Innesto rapido Trinkle (340 1/min), modificato, per Battery Power Line
530.784	Innesto rapido Trinkle (340 1/min), per Battery Power Line
530.795	Innesto rapido Trinkle XXL (340 1/min), modificato, per Battery Power Line
530.780	Innesto rapido AO/ASIF per frese, per Battery Power Line
530.791	Innesto rapido per fili di Kirschner e per pin da Ø 1.5 a 4.0 mm
530.796	Innesto rapido per pin da Ø 3.2 mm
530.741	Adattatore per RDL per Battery Power Line
511.300	Elemento di trasmissione radiotrasparente
511.787	Adattatore Kuentscher
511.788	Adattatore Harris
510.191	Chiave di ricambio per mandrino, capacità di fissaggio fino Ø 7.1 mm

Vario Case e cestello per lavatrice

689.202	Vario Case™ taglia 1/1, per Battery Power Line II, senza coperchio, senza contenuto
689.507	Coperchio in acciaio, taglia 1/1, per Vario Case™
68.001.620	Cestello per lavatrice, misura complessiva 1/1, per Battery Power Line II
68.001.602	Coperchio per cestello per lavatrice, taglia 1/1
68.001.625	Cestello per lavatrice, taglia 1/2, per Battery Power Line II
68.001.604	Coperchio per cestello per lavatrice, taglia 1/2

Accessori

516.101	Spazzola di pulizia per Air Power Line II, Battery Power Line e Trauma Recon System
519.970	Olio speciale Synthes®, 40 ml
DSEM/PWT/0147/0166	Poster Cura e manutenzione per Battery Power Line II

Per ulteriori informazioni, si prega di contattare il rappresentante locale DePuy Synthes.

Utensili da taglio

Informazioni per gli ordini dettagliate per le lame per il sistema BPL II sono disponibili nella brochure «Lame per ossa grandi» (DSEM/PWT/0514/0004).

Informazioni per gli ordini dettagliate per le speciali punte elicoidali a 3 scanalature per l'elemento di trasmissione radiotrasparente sono disponibili nella brochure «Lavorare con l'elemento di trasmissione radiotrasparente» (DSEM/PWT/0417/0167).

Sterilizzazione STERRAD/V-PRO

Manuale di sterilizzazione STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068).

Esempio di set Battery Power Line II – sostituzione articolare

Strumenti	Quantità
05.001.204 Caricatore universale II	1
530.705 Battery Reamer/Drill II, manipolo	1
530.710 Battery Oscillator II, manipolo	1
530.715 Battery Reciprocator II, manipolo	1
530.630 Accumulatore per Battery Power Line II	3
530.660 Copertura sterile per Battery Power Line II	3
530.690 Carcassa dell'accumulatore per Battery Power Line II	3
530.796 Innesto rapido per pin da Ø 3.2 mm	1
530.730 Mandrino (930 1/min), a chiave, per Battery Power Line	1
530.782 Innesto rapido Hudson (340 1/min), per Battery Power Line	1
530.783 Innesto rapido Trinkle (340 1/min), modificato, per Battery Power Line	1

Vario Case e cestello per lavatrice

689.202 Vario Case™ taglia 1/1, per Battery Power Line II, senza coperchio, senza contenuto	1
689.507 Coperchio in acciaio, taglia 1/1, per Vario Case™	1
68.001.620 Coperchio in acciaio, taglia 1/1, per Vario Case™	1
68.001.602 Coperchio per cestello per lavatrice, taglia 1/1	1
68.001.625 Cestello per lavatrice, taglia 1/2, per Battery Power Line II	1
68.001.604 Coperchio per cestello per lavatrice, taglia 1/2	1

Esempio di set Battery Power Line II – traumatologia

Strumenti	Quantità
05.001.204 Caricatore universale II	1
530.705 Battery Reamer/Drill II, manipolo	1
530.710 Battery Oscillator II, manipolo	1
530.630 Accumulatore per Battery Power Line II	2
530.660 Copertura sterile per Battery Power Line II	2
530.690 Carcassa dell'accumulatore per Battery Power Line II	2
530.730 Mandrino (930 1/min), a chiave, per Battery Power Line	1
530.750 Innesto rapido AO/ASIF, per Battery Power Line	1
530.760 Innesto rapido per frese a tre gradini DHS/DCS®, per Battery Power Line	1
530.791 Innesto rapido per fili di Kirschner e per pin da Ø 1.5 a 4.0 mm	1

Vario Case e cestello per lavatrice

689.202 Vario Case™ taglia 1/1, per Battery Power Line II, senza coperchio, senza contenuto	1
689.507 Coperchio in acciaio, taglia 1/1, per Vario Case™	1
68.001.620 Cestello per lavatrice, misura complessiva 1/1, per Battery Power Line II	1
68.001.602 Coperchio per cestello per lavatrice, taglia 1/1	1



Non tutti i prodotti sono attualmente disponibili su tutti i mercati.

Questa pubblicazione non è prevista per la distribuzione negli USA.

Per le indicazioni d'uso e le precauzioni complete, consultare le Istruzioni per l'uso del prodotto. Per ulteriori informazioni, si prega di contattare il proprio rappresentante di vendita DePuy Synthes.

Tutte le tecniche chirurgiche sono disponibili come file PDF alla pagina www.depuyssynthes.com/ifu



Authorised Representative

DePuy Ireland UC
Loughbeg
Ringaskiddy
Co. Cork Ireland