

Sistema de motor a pilas, para cirugía ortopédica y traumatología

# Battery Power Line II

Instrucciones de uso





# Índice

---

<b>Introducción</b>	Información general	3
	Motores	8
	Cargador universal II	13

---

<b>Instrucciones de funcionamiento</b>	Paquete de pila (estuche con la pila colocada)	14
	Battery Reamer/Drill II (530.705)	22
	Adaptadores para Battery Reamer/Drill II	23
	Battery Oscillator II (530.710)	39
	Battery Reciprocator II (530.715)	42

---

<b>Cuidado y mantenimiento</b>	Información general	45
	Limpieza y desinfección	47
	• Preparación previa al reprocesamiento	47
	• Instrucciones de limpieza manual	48
	• Instrucciones de limpieza automática con prelavado a mano	51
	Mantenimiento y lubricación	57
	Inspección y prueba de funcionamiento	63
	Embalaje, esterilización y conservación	64
	Reparaciones y servicio técnico	67
	Eliminación de desechos	68

---

---

<b>Solución de problemas</b>	69
<hr/>	
<b>Especificaciones del sistema</b>	75
<hr/>	
<b>Compatibilidad electromagnética</b>	79
<hr/>	
<b>Información para pedidos</b>	84

# Información general

## Uso previsto

El Battery Power Line II es un sistema a pila diseñado para usarse en intervenciones de tratamiento ortopédico y de traumatología, por ejemplo, para perforar, fresar, cortar y colocar agujas de Kirschner en huesos del esqueleto.

### Battery Reamer/Drill II



Perforación



Fresado



Inserción de la aguja de Kirschner



Fijación de un bloque de resección con clavija

### Battery Oscillator II



Serrado oscilante

### Battery Reciprocator II



Serrado alternante

---

### **Instrucciones de seguridad**

El cirujano debe valorar si la unidad es adecuada para la aplicación basándose en el límite de potencia de la misma, en los adaptadores y el instrumento de corte en relación a la resistencia del hueso/caso anatómico, así como en la manipulación de la máquina, en los adaptadores y en el instrumento de corte en lo relativo al tamaño del hueso. Además, se deben respetar las contraindicaciones del implante. Consulte las técnicas quirúrgicas correspondientes al sistema de implantes que se use.

El sistema Battery Power Line II solo debe utilizarse para el tratamiento de pacientes después de una consulta meticolosa de las instrucciones de uso. Se recomienda tener otro sistema preparado para usar durante la intervención quirúrgica, puesto que los problemas técnicos nunca pueden descartarse por completo.

El Battery Power Line II está diseñado para uso exclusivo de cirujanos y personal médico preparado.

NO utilice componentes con aspecto dañado.

NO use nunca una pieza si el embalaje presenta algún daño o desperfecto.

NO utilice este equipo en presencia de oxígeno, óxido nítrico o una mezcla de aire y anestésico inflamable.

Para garantizar un funcionamiento correcto del motor, utilice solo accesorios originales de Synthes.

Antes del primer uso y sucesivos o su envío al servicio técnico, los motores y sus accesorios y adaptadores (a excepción de la pila) deben someterse al procedimiento completo de reprocesamiento. Retire todas las cubiertas y láminas protectoras antes de proceder a la esterilización.

Para garantizar el funcionamiento adecuado del motor, Synthes recomienda limpiarlo, desinfectarlo y realizar su mantenimiento después de cada uso según el procedimiento descrito en el apartado «Cuidado y mantenimiento». La observancia de estas especificaciones permite prolongar considerablemente la vida útil del instrumento y reduce el riesgo de funcionamiento incorrecto o daños para el usuario o el paciente. Para lubricar el motor utilice exclusivamente el lubricante especial Synthes (519.970).

Recomendamos usar instrumentos de corte nuevos Synthes para cada intervención quirúrgica. El uso de instrumentos de corte eficaces son la base del éxito de cualquier intervención quirúrgica. Por lo tanto, examine los instrumentos de corte antes de cada uso por si presentarán daños o indicios de desgaste y, en caso necesario, proceda a su sustitución.

Los instrumentos de corte deben enfriarse con un líquido de irrigación para evitar la necrosis térmica.

El usuario es el responsable de utilizar correctamente el equipo durante la intervención quirúrgica.

Compruebe el correcto funcionamiento del equipo antes de utilizarlo en un paciente.

### **Agentes patógenos contagiosos inusuales**

Los pacientes quirúrgicos identificados como en riesgo de sufrir la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) y las infecciones relacionadas deben ser tratados con instrumentos de un solo uso. Deseche tras la intervención todo instrumento utilizado (o sospechoso de haber sido utilizado) en un paciente con ECJ, o siga las recomendaciones nacionales más actualizadas.

Para evitar el sobrecalentamiento, respete siempre los ciclos de trabajo indicados en la página 76. Siempre debe respetarse el momento máximo de torsión del potente adaptador Reamer/Drill (530.705).

El apartado de «Compatibilidad electromagnética» de este manual de instrucciones contiene información importante sobre compatibilidad electromagnética.

El aparato está clasificado como de tipo BF contra descargas eléctricas y fugas de corriente. El aparato se considera apto para su uso en pacientes según la norma ICE 60601-1.

### **Servicio**

Este sistema requiere de mantenimiento periódico, al menos una vez al año, para mantener su funcionalidad. Este servicio de mantenimiento debe llevarlo a cabo el fabricante original o un centro autorizado.

El fabricante declina toda responsabilidad por daños debidos a un uso incorrecto, al olvido de las revisiones o a revisiones no autorizadas del aparato.

---

**Precauciones:**

- Utilice siempre equipo de protección individual (EPI), con gafas de seguridad, cuando trabaje con el sistema BPL II.
- Para evitar lesiones, antes de manipular la unidad debe activarse el mecanismo de bloqueo de la misma, es decir, el mando de selección debe estar en la posición de apagado.
- No coloque el motor en posición vertical más que para cambiar los adaptadores o los instrumentos de corte de forma intraoperatoria. Cuando no se esté usando, la pieza de mano debe dejarse tumbada de lado para evitar que se caiga o pueda contaminar otros instrumentos.
- En caso de caída de la máquina al suelo y tener defectos visibles, no la utilice más y envíela al Servicio Técnico de Synthes.
- Si un producto cae al suelo, podrían desprenderse fragmentos. Esto representa un peligro para el paciente y el usuario debido a que:
  - estos fragmentos pueden estar afilados.
  - los fragmentos inestériles pueden entrar en el campo estéril o alcanzar al paciente.
- El motor debe utilizarse siempre con una pila plenamente cargada. Por tanto, asegúrese de que la pila esté cargada a tiempo. Se recomienda instalar el paquete de pilas inmediatamente antes de usarlo para evitar que se descargue y baje la capacidad de la pila. Además, se recomienda colocar la pila en el cargador inmediatamente después de la cirugía.
- La transferencia aséptica se detalla en la página 14 y siguientes. Como alternativa, siga las instrucciones indicadas en la guía de esterilización de STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068). No se admiten otros métodos de esterilización.
- Las pilas no deben lavarse, enjuagarse ni dejarse caer, pues podrían quedar inutilizadas y ocasionar daños secundarios (riesgo de explosión). Deben utilizarse únicamente las pilas originales de Synthes. Encontrará más información en la página 20 y siguientes.
- No coloque nunca el BPL II en un entorno magnético, pues podría ponerse en marcha de forma accidental.
- Si el sistema presenta piezas corroídas, deje de utilizarlo y envíelo al Servicio Técnico de Synthes.

**Localización del instrumento o fragmentos de instrumentos**

Los instrumentos Synthes están diseñados y fabricados para funcionar en el ámbito de su uso previsto. Sin embargo, si un motor o accesorio/adaptador se rompe durante el uso, una inspección visual o un dispositivo médico de imágenes (por ejemplo, TC, dispositivos de radiación, etc.) pueden ayudar a localizar los fragmentos y/o componentes del instrumento.

---

### **Contenido de la entrega y accesorios**

El Battery Power Line II consta de tres piezas de mano distintas, un estuche para pila, una pila recargable y una serie de adaptadores específicamente diseñados.

En el apartado «Información para pedidos» (página 84 y siguientes) se ofrece una lista completa de todos los componentes del sistema.

Para cargar las pilas, utilice exclusivamente el cargador universal II de Synthes (05.001.204).

Para obtener el funcionamiento correcto, utilice solo instrumentos de corte originales Synthes, optimizados para satisfacer los requisitos específicos del instrumento. Las hojas de sierra que no sean de Synthes pueden acortar considerablemente la vida útil del sistema.

Existen también otros accesorios especiales para la limpieza y el mantenimiento del sistema, como los cepillos de limpieza (516.101) y el lubricante especial Synthes (519.970).

No deben utilizarse los lubricantes de otros fabricantes. Emplee exclusivamente el lubricante especial Synthes (519.970) para lubricar los motores y sus adaptadores. Los lubricantes con otras composiciones pueden causar obstrucciones, tener un efecto tóxico o afectar negativamente a los resultados de esterilización. El motor, el estuche de la pila y los adaptadores deben lubricarse exclusivamente después de haber completado el proceso de limpieza.

Para esterilizar y guardar el sistema, Synthes recomienda utilizar las cestas de lavado de Synthes (68.001.620 o 68.001.625) o la caja Vario Case de Synthes (689.202), específicamente diseñadas para ese fin. Las cestas de lavado (68.001.620 o 68.001.625) pueden utilizarse también para el procedimiento de limpieza automática. Encontrará más información en la página 51 y siguientes.

### **Conservación y transporte**

Para evitar daños al equipo, use exclusivamente el embalaje original para su envío o transporte. Si el material de embalaje ya no está disponible, póngase en contacto con su distribuidor local de productos Synthes.

Consulte las recomendaciones de transporte de pilas Li-ion para devolverlas al Servicio Técnico de Synthes.

No guarde ni transporte las pilas de forma desordenada en una caja o cajón, donde podrían cortocircuitarse entre sí o con otros objetos metálicos. Las pilas podrían resultar dañadas y generar calor, con el consiguiente riesgo de quemaduras.

Para ver las condiciones ambientales de conservación y transporte, consulte el apartado «Especificaciones del sistema» en la página 75.

### **Garantía/responsabilidad**

La garantía de los instrumentos y accesorios no cubre los daños de cualquier tipo ocasionados por un desgaste, uso indebido, reprocesamiento o mantenimiento inadecuados, uso en caso de estar dañado el precinto, utilización de lubricantes o instrumentos de corte que no sean de Synthes, o condiciones inadecuadas de conservación o transporte.

El fabricante renuncia a toda responsabilidad por daños debidos a un uso incorrecto, al olvido de las revisiones o a revisiones no autorizadas del aparato.

Si desea más información sobre la garantía, póngase en contacto con su distribuidor local de productos Synthes.



## Explicación de los símbolos utilizados

Los siguientes símbolos se aplican al aparato o a sus componentes individuales. Se da información sobre símbolos adicionales en las secciones pertinentes del presente documento.



Atención



Consulte las instrucciones de uso suministradas antes de utilizar el aparato.



El aparato está clasificado como de tipo BF contra descargas eléctricas y fugas de corriente. El aparato es adecuado para su uso en pacientes, según las normas definidas en IEC 60601-1.



Indica un periodo de uso respetuoso del medio ambiente de 5 años en China.



Indica un periodo de uso respetuoso del medio ambiente de 10 años en China.



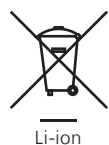
No sumerja el aparato en ningún líquido.



El producto está clasificado como UL según los requisitos de Estados Unidos y Canadá



Este aparato cumple los requisitos de la directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios. Símbolo CE autorizado por un organismo notificado independiente designado.



La directiva europea 2006/66/CE relativa a las pilas y acumuladores se aplica a este aparato. Véase el apartado «Eliminación de desechos» (página 68). Este aparato contiene pilas de iones de litio (Li-ion) que deben desecharse de conformidad con los requisitos de protección medioambiental. Cumpla las normativas nacionales. Véase el apartado «Eliminación de desechos» (página 68).



La directiva europea 2002/95/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAAE) es de aplicación a este aparato. Este aparato contiene materiales que deben desecharse de conformidad con los requisitos de protección medioambiental. Cumpla las normativas nacionales. Véase el apartado «Eliminación de desechos» (página 68).

S9

Tipo de ciclo de trabajo de conformidad con la norma IEC 60034-1.

IP X4

Grado de protección contra penetración de conformidad con la norma IEC 60529.



Símbolo de bloqueo. El motor está en posición de bloqueo por seguridad.



Fabricante



Fecha de fabricación



No estéril



Temperatura



Humedad relativa



Presión atmosférica



No usar si el envase está dañado.

# Motores

## Battery Reamer/Drill II (530.705)

Velocidad (sin adaptador)	0-340 r.p.m. (la velocidad máxima varía con el adaptador)
Torsión (sin adaptador)	0-15 Nm (el momento máximo de torsión varía con el adaptador)
Peso de la pieza de mano (incl. paquete de pila)	1565 g/3,4 lbs
Canulación	Ø 4,0 mm
Protección frente a descargas eléctricas	BF
Protección contra la penetración de agua	IP X4

Lleva incluido cepillo de limpieza (516.101) y lubricante especial Synthes (519.970)

Datos técnicos sujetos a tolerancias.



**Mando de selección de modalidad**

**Anillo de liberación del adaptador**  
Facilita el desmontaje de los adaptadores con una sola mano

**Gatillo de velocidad variable**  
Para controlar la velocidad de giro

**Botones de liberación del estuche**  
Deben pulsarse simultáneamente ambos botones para extraer el estuche de la pila

**Estuche de la pila**  
Evita que la pila no estéil contamine el entorno estéil

**Cierres del estuche**  
Para abrir y cerrar el estuche de la pila y evitar que se abra accidentalmente durante la intervención. Deben pulsarse simultáneamente ambos cierres para abrir y cerrar la tapa.

**Símbolo de bloqueo**  
El motor está en posición de bloqueo por seguridad

**FWD (Marcha adelante)**  
Giro hacia la derecha (en el sentido de las agujas del reloj)

**REV (Marcha atrás)**  
Giro hacia la izquierda (en sentido contrario al de las agujas del reloj)


## Battery Oscillator II (530.710)

Velocidad	0-12 000 oscilaciones por minuto
Desviación	4,5° (0°+/-2,25°)
Peso de la pieza de mano (incl. paquete de pila)	1685 g/3,7 lbs
Protección frente a descargas eléctricas	BF
Protección contra la penetración de agua	IP X4
Lleva incluido lubricante especial Synthes (519.970)	

Datos técnicos sujetos a tolerancias.



## Battery Reciprocator II (530.715)

Velocidad	0-14 000 oscilaciones por minuto
Recorrido	4 mm
Peso de la pieza de mano (incl. paquete de pila)	1675 g/3,6 lbs
Protección frente a descargas eléctricas	BF 
Protección contra la penetración de agua	IP X4

Lleva incluido lubricante especial Synthes (519.970)

Datos técnicos sujetos a tolerancias.



---

## Pila recargable para Battery Power Line II

---

Ref. 530.630

---

Tipo Li-ion (iones de litio)

---

Tensión 14,8 V

---

Capacidad 1,5 Ah/22,2 Wh

---

Tiempo de carga normalmente <60 minutos

---

Datos técnicos sujetos a tolerancias.

**Nota:** encontrará más información sobre la forma correcta de cargar, conservar y utilizar la pila en la página 20 y siguientes.



### Compatibilidad entre las pilas BPL y BPL II

#### Las piezas de mano BPL existentes son compatibles con las pilas BPL II

Las piezas de mano BPL existentes (530.605, 530.610, 530.615) pueden utilizarse con las nuevas pilas BPL II (530.630), su estuche (530.690) y su cubierta estéril (530.660), como puede verse en la figura 1.



Figura 1

#### Las pilas BPL existentes son compatibles con las piezas de mano BPL II

La pila recargable BPL existente (530.620), su estuche (530.680) y su cubierta estéril (530.650) pueden utilizarse con las nuevas piezas de mano BPL II (530.705, 530.710, 530.715), como puede verse en la figura 2.

**Nota:** todos los adaptadores BPL/BPL II son totalmente compatibles con las piezas de mano BPL/BPL II (530.605/530.705).

**Nota:** los datos técnicos están sujetos a tolerancias y pueden variar cuando se combinan ambos sistemas.



Figura 2

# Cargador universal II

El cargador universal II (05.001.204) dispone de cuatro unidades de carga independientes. Cada unidad de carga posee tres ranuras; la pila recargable Battery Power Line II (530.630) encaja en la ranura superior.

**Nota:** para que el cargador universal II pueda reconocer y cargar la pila BPL II, es preciso que tenga instalada la versión 14.0\* del firmware. En caso necesario, envíe el cargador a su representante de Synthes para actualizar el firmware.

Si desea más información sobre el cargador universal II, lea sus instrucciones de uso (DSEM/PWT/1114/0050) o consulte con su distribuidor local de productos Synthes.

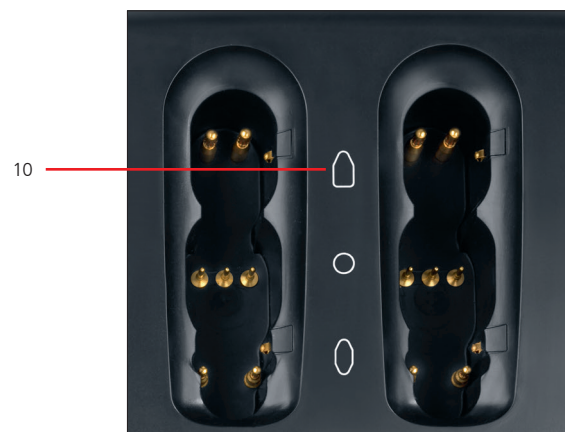
La pila BPL II no puede cargarse con los antiguos cargadores universales (ref. 530.600 o 530.601).

- 1 Unidades de carga (4)
- 2 Símbolos de tipo de pila
- 3 Piloto de encendido
- 4 Cuadro de indicadores para cada unidad de carga
- 5 Orificios de ventilación
- 6 Orificios de ventilación
- 7 Interruptor de alimentación
- 8 Fusibles: 2 x 5 AT/250 V
- 9 Conexión del cable de alimentación
- 10 Símbolo para las pilas BPL y BPL II (530.620 o 530.630)

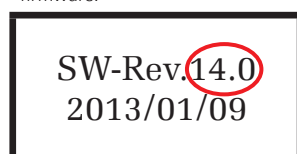
Vista frontal



Vista posterior



\*Etiqueta mostrada en la cara inferior del cargador con la versión 14.0 del firmware:



# Paquete de pila (estuche con la pila colocada)

Las pilas no estériles de Synthes y su tecnología avanzada de carga optimizan la capacidad intraoperatoria de la pila, prolongan al máximo la vida útil y acortan el tiempo de recarga. La posibilidad de utilizar un solo cargador universal II (05.001.204) para los múltiples sistemas de motor a pilas de Synthes simplifica el proceso de carga. Una sencilla técnica aséptica permite conservar el campo estéril al montar el paquete de pila.

La transferencia aséptica se detalla a continuación. Como alternativa, use la guía de esterilización de STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068).

## Instrumental

530.630	Pila recargable para Battery Power Line II
530.660	Cubierta estéril para Battery Power Line II
530.690	Estuche para pilas recargables para Battery Power Line II

## Montaje y colocación del paquete de la pila

### Persona estéril

Abre la tapa del estuche como se muestra en la fig. 1.

Se asegura de que la tapa del estuche esté completamente abierta (fig.2).



Figura 1



Figura 2



Se asegura de que la tapa del estuche quede mirando hacia la persona estéril (fig. 3).

Coloca la cubierta estéril bien fija sobre el estuche (fig. 4).

**Notas:**

- La cubierta estéril guía la pila hacia el estuche e impide que la pila no estéril contamine el estuche estéril.
- Esterilice la cubierta estéril después de cada uso, para garantizar las condiciones asépticas al introducir la pila no estéril en el estuche estéril.

**Precauciones:**

- Si la pila no estéril toca el exterior del estuche, este debe volver a pasar el proceso completo de limpieza y reesterilización antes de usarlo en el quirófano.
- No introduzca la pila no estéril en el estuche de la pila con la pieza de mano conectada.



Figura 3



Figura 4

**Persona circulante**

Introduce la pila no estéril, a través de la cubierta estéril, en el estuche (fig. 5a). Presiona la pila hacia abajo para asegurarse de que quede bien encajada (fig. 5b).

**Nota:** la forma de la pila asegura su colocación con la alineación correcta de los polos. La persona circulante no debe tocar el exterior del estuche.

Retira la cubierta estéril del estuche (fig. 6).

**Precaución:** evite todo contacto con el exterior del estuche para no contaminarlo. Si la pila no estéril o la persona circulante tocan el exterior del estuche, este debe volver a pasar el proceso completo de limpieza y reesterilización antes de usarlo en el quirófano.



Persona circulante

Persona estéril

Figura 5a



Persona circulante

Persona estéril

Figura 5b



Persona circulante

Persona estéril

Figura 6

### Persona estéril

Cierra el estuche de la pila (figs. 7a y 7b).  
Deben pulsarse simultáneamente ambos cierres para cerrar la tapa del estuche (fig. 7a).

**Nota:** asegúrese de que los dos cierres del estuche queden encajados y la tapa del estuche quede bien cerrada. Compruebe siempre que la tapa del estuche haya quedado bien cerrada antes de utilizar el sistema.

**Precaución:** no toque la pila no estéril ni el interior del estuche para no contaminarse. Si la persona estéril entrara en contacto con la pila no estéril o con el interior del estuche, debe proceder nuevamente al lavado quirúrgico. Si el estuche resultara contaminado, debe volver a pasar el proceso completo de limpieza y re-esterilización antes de usarlo en el quirófano.

### Notas:

- Normalmente, una pila plenamente cargada tiene capacidad suficiente para una operación completa. Como medida de precaución, debe tenerse listo un segundo paquete de pila (estuche con la pila colocada) para poder cambiarlo rápidamente de forma intraoperatoria en condiciones estériles durante la intervención quirúrgica, si fuera necesario.
- No abra nunca un estuche de forma intraoperatoria para introducir una pila nueva. Sustituya siempre el paquete completo de pila por otro paquete de pila ya preparado antes de iniciar la intervención quirúrgica.



Figura 7a



Figura 7b

Introduzca el paquete de pila en el motor, con cuidado de que los contactos del paquete de pila queden alineados con los contactos de la cavidad del motor (fig. 8). Presione con firmeza para que el paquete de pila quede correctamente encajado, y compruébelo tirando suavemente del paquete de pila hacia abajo.

**Precauciones:**

- Por motivos de seguridad, el paquete de pila únicamente puede introducirse a tope si está correctamente orientado.
- Para evitar lesiones, el mando de selección del motor debe estar siempre en posición de bloqueo al colocar o extraer el paquete de pila.
- Se recomienda instalar el paquete de pila inmediatamente antes de usarlo, para evitar que la pila se descargue o pierda capacidad.



Figura 8

### Extracción y desmontaje del paquete de la pila

Pulse simultáneamente en el motor los dos botones de liberación para extraer el paquete de pila (fig. 9).

Accione simultáneamente los dos cierres de la tapa para abrir el estuche y extraiga la pila, o sostenga el estuche abierto para que otra persona extraiga la pila (fig. 10).

Asegúrese de que la pila no toque el exterior del estuche, para evitar que se contamine. Si se produjera un contacto, siga las instrucciones indicadas en el apartado «Cuidado y mantenimiento» (página 45 y siguientes).

Coloque la pila en el cargador universal II (05.001.204) cuando no la esté usando (fig. 11).

Como alternativa, siga las instrucciones indicadas en la guía de esterilización de STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068). No se admiten otros métodos de esterilización.

**Precaución:** no lave, enjuague, deje caer ni aplique fuerza sobre la pila (530.630). De ese modo podría quedar inutilizada y ocasionar daños secundarios.



Figura 9



Figura 10



Figura 11

---

## Carga, conservación y uso de las pilas

### Carga

Use exclusivamente el cargador universal II (05.001.204) de Synthes para recargar la pila. El uso de un cargador que no proceda de Synthes puede dañar la pila.

Para que el cargador universal II pueda reconocer y cargar la pila BPL II, es preciso que tenga instalada la versión 14.0 del firmware. En caso necesario, envíe el cargador a su representante de Synthes para actualizar el firmware. Encontrará más información en la página 13.

La pila BPL II no puede cargarse con los antiguos cargadores universales (ref. 530.600 o 530.601).

Las pilas deben cargarse siempre antes de su uso.

Coloque la pila en el cargador inmediatamente después de terminar la intervención quirúrgica.

Cargue las pilas a una temperatura ambiente de 10 a 40 °C (50 a 104 °F).

Conserve el cargador y las pilas limpios y en un lugar fresco y seco.

Encontrará información detallada sobre el cargador universal II en las correspondientes instrucciones de uso (DSEM/PWT/1114/0050).

### Conservación

Recargue siempre la pila Li-ion para Battery Power Line II (530.630) después de cada uso. No guarde nunca la pila descargada, pues se acorta su vida útil y deja de estar cubierta por la garantía.

Cuando no esté usando la pila, guárdela en el cargador universal II Synthes (05.001.204). De esta forma se garantiza que la pila se mantenga siempre plenamente cargada y lista para usar.

El cargador universal II debe estar siempre encendido cuando tenga una pila en alguna de sus unidades de carga. De esta forma se garantiza que las pilas estén siempre cargadas.

### Uso

No extraiga la pila de su embalaje original hasta que vaya a utilizarla.

No deje caer ni aplique fuerza sobre la pila.

De ese modo podría quedar inutilizada y ocasionar daños secundarios.

Utilice la pila exclusivamente para su uso previsto. No use pilas recargables que no hayan sido específicamente diseñadas para este aparato.

El motor debe utilizarse siempre con una pila plenamente cargada. Por consiguiente, las pilas deben cargarse siempre antes de usarlas.

Instale el paquete de pila justo antes de usar el aparato. Se ahorra así energía de la pila y se evita tener que cambiarla durante la intervención.

No utilice nunca una pila defectuosa o dañada, pues el motor podría resultar dañado. Compruebe el estado de la pila con el cargador universal II (DSEM/PWT/1114/0050).

Si el motor está defectuoso (p. ej., está cortocircuitado), no introduzca ninguna pila, ya que se fundiría el fusible interno y se podría dañar la pila. Envíe el motor y la pila al Servicio Técnico de Synthes.

Coloque la pila en el cargador inmediatamente después de terminar la intervención quirúrgica.

No haga cortocircuitos con una pila. No intente medir el cortocircuito. De ese modo podría fundirse el fusible interno de la pila y resultar dañada de forma irreversible.

No guarde ni transporte las pilas de forma desordenada en una caja o cajón, donde podrían cortocircuitarse entre sí o con otros objetos metálicos. Las pilas podrían resultar dañadas y generar calor, con el consiguiente riesgo de quemaduras.

Las pilas rinden al máximo cuando se utilizan a temperatura ambiente normal (20 °C/68 °F +/- 5 °C/9 °F).

---

Siga las instrucciones del apartado «Cuidado y mantenimiento» (página 45 y siguientes) y las instrucciones de uso del cargador universal II Synthes (DSEM/PWT/1114/0050).

**Precauciones:**

- Las pilas no deben lavarse, enjuagarse ni dejarse caer. Si lo hiciera, podrían quedar inutilizadas y ocasionar daños secundarios.
- Por lo general, los motores eléctricos se recalientan con el uso constante. Deben observarse los tiempos de enfriamiento indicados en el apartado «Ciclo de trabajo» (pág. 76) para evitar que la temperatura superficial del motor supere los límites aceptables.
- En caso de fugas de la pila, no deje que el líquido entre en contacto con la piel ni los ojos. En caso de contacto, lave la zona afectada con agua abundante y consulte a un médico.
- Las pilas defectuosas no deben reutilizarse y deben desecharse de manera respetuosa con el medio ambiente y de conformidad con las normativas nacionales.
- Consulte las normas de transporte de las pilas Li-ion para devolverlas al Servicio Técnico de Synthes.

**Advertencias:**

- Riesgo de incendio, explosión y quemaduras. No desmonte, aplaste, caliente a más de 60 °C (140 °F) ni incinere las pilas.
- No exponga nunca las pilas a temperaturas superiores a 60 °C (140 °F). El tiempo máximo de exposición a 60 °C (140 °F) es de 72 horas.
- No desarme, abra ni corte las pilas.

# Battery Reamer/Drill II (530.705)

Para obtener giro en el sentido de las agujas del reloj (marcha adelante), coloque el mando de selección de modalidad en la posición «FWD».

Para obtener giro en sentido contrario al de las agujas del reloj (marcha atrás), coloque el mando de selección de modalidad en la posición «REV».

El gatillo único de velocidad variable permite regular la velocidad entre 0 r.p.m. y el máximo. La velocidad máxima y el momento máximo de torsión varían según el adaptador utilizado (véase página 23 y siguientes). Asegúrese de utilizar el adaptador correcto para cada operación en cuanto a velocidad y momento de torsión.

Encontrará más información sobre especificaciones del sistema y ciclo de trabajo en la página 76 y siguientes.



Para obtener giro en marcha adelante, coloque el mando de selección en la posición FWD.



Para obtener giro en marcha atrás, coloque el mando de selección en la posición REV.



Para seguridad, coloque el mando de selección en la posición de bloqueo.



# Adaptadores para Battery Reamer/Drill II

## Instrumental

530.705 Battery Reamer/Drill II

**Precaución:** para evitar lesiones, el mando de selección del motor debe estar siempre en posición de bloqueo al colocar o extraer los adaptadores e instrumentos de corte.

Al trabajar con adaptadores, siga las advertencias e informaciones de seguridad consignadas en las instrucciones correspondientes. Utilice exclusivamente los adaptadores originales de Synthes. Los daños producidos por el uso de adaptadores de otros fabricantes no están cubiertos por la garantía.

### Colocación del adaptador

Introduzca el adaptador en el anclaje del motor Battery Reamer/Drill II, con cuidado de que las clavijas de orientación del adaptador queden alineadas con los surcos del anillo de liberación (fig. 1).

Gire el anillo de liberación en el sentido de la flecha y empuje el adaptador hasta que quede encajado en su sitio (fig. 2). Si el adaptador no encajara bien, gírelo suavemente hasta que encaje su eje motor.

Tire suavemente del adaptador para comprobar que haya quedado bien anclado.

### Retirada del adaptador

Gire el anillo de liberación en el sentido de la flecha y extraiga el adaptador.

**Nota:** el uso de instrumentos que funcionen correctamente es esencial para el éxito de toda operación. Por esta razón, después de cada uso, deben comprobarse el desgaste y la presencia de daños en los instrumentos usados, y deben reemplazarse si fuera necesario.

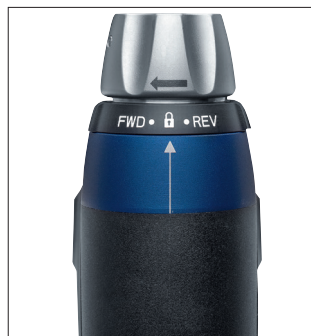


Figura 1



Figura 2

### Marcas de colores en los adaptadores

Algunos adaptadores rotatorios se fabrican en dos velocidades, para perforación y para fresado. Estos adaptadores llevan las correspondientes marcas identificadoras (figs. 1 y 2):

#### Adaptadores de perforación:

**Marca de color azul** y con la inscripción **DRILL**  
**(Perforación)**

Todos los adaptadores para velocidad de perforación están engranados para aumentar la velocidad máxima a **930 r.p.m.** al tiempo que el par máximo se reduce a **6,0 Nm**.

#### Adaptadores de fresado:

**Marca de color rojo** y con la inscripción **REAM**  
**(Fresado)**

Todos los adaptadores para velocidad de fresado transfieren la velocidad y el par del motor con una velocidad máxima de **340 r.p.m.** y un momento máximo de torsión de **15 Nm**.

Datos técnicos sujetos a tolerancias.

Consulte las notas y precauciones consignadas en la página 25. La siguiente lista de notas se aplica a todos los adaptadores.



Figura 1: mandril con velocidad de perforación (marca azul e inscripción «DRILL»)



Figura 2: mandril con velocidad de fresado (marca roja e inscripción «REAM»)

---

**Notas:**

- Coloque siempre el mando de selección de modalidad en la posición de bloqueo para colocar o retirar adaptadores e instrumentos de corte.
- Si el adaptador no encajara bien, gírelo suavemente hasta que encaje su eje motor.
- Todos los adaptadores BPL/BPL II son totalmente compatibles con las piezas de mano BPL/BPL II (530.605/530.705).
- Después de acoplar un instrumento de corte, tire de él para comprobar que haya quedado correctamente encajado.
- Utilice solo adaptadores e instrumentos de corte originales de Synthes.
- Después de cada uso, revise los instrumentos de corte por si presentaran daños o signos de desgaste, y reemplácelos en caso necesario. Synthes recomienda utilizar una sola vez los instrumentos de corte, por seguridad del paciente.
- Se recomienda utilizar un líquido de irrigación para enfriar los instrumentos de corte y prevenir la necrosis térmica.
- Los daños producidos por el uso de adaptadores e instrumentos de otros fabricantes no están cubiertos por la garantía.

**Precaución:**

- Durante los procesos de fresado, el motor quirúrgico debe proporcionar al cabezal de fresado un elevado momento de torsión para garantizar una resección ósea eficiente. Si el cabezal de fresado se bloquea de forma repentina, este elevado momento de torsión se transfiere a las manos o las muñecas del cirujano, o al cuerpo del paciente.

A fin de evitar lesiones, es fundamental:

- Sostener con firmeza el motor quirúrgico en una posición ergonómica.
- Soltar inmediatamente el gatillo de velocidad cuando el cabezal de fresado se bloquee.
- Comprobar que el gatillo de velocidad funcione correctamente (detención inmediata del motor al soltar el gatillo) antes de iniciar el proceso de fresado.

**Mandril con llave, velocidad de perforación (530.730)**  
**Mandril con llave, velocidad de fresado (530.732)**

**Velocidad máxima:**

Perforación: aprox. 930 r.p.m.

Fresado: aprox. 340 r.p.m.

**Momento máximo de torsión:**

Perforación: aprox. 6,0 Nm

Fresado: aprox. 15,0 Nm

**Canulación:**

Perforación:  $\varnothing$  3,2 mm

Fresado:  $\varnothing$  4,0 mm

Admite vástagos circulares y triangulares de hasta  $\varnothing$  7,3 mm

Datos técnicos sujetos a tolerancias.

**Montaje del instrumento**

Abra las mordazas del mandril girando la llave (510.191) en sentido contrario al de las agujas del reloj o girando el collar a mano (fig. 1).

Introduzca el vástago del instrumento en el mandril abierto.

Cierre el mandril girando a mano el collar con cuidado de que el vástago del instrumento permanezca centrado entre las mordazas. Apriete el mandril girando la llave en el sentido de las agujas del reloj (fig. 2).

**Precaución:** para garantizar que el instrumento quede bien sujeto, asegúrese de que los bordes dentados del mandril y de la llave no presenten signos de desgaste. Reemplace los componentes dañados o gastados. Utilice únicamente una llave original Synthes.

**Retirada del instrumento**

Gire la llave en sentido contrario al de las agujas del reloj para abrir las mordazas del mandril. Extraiga el instrumento.



Mandril (530.730)



Mandril (530.732)



Llave de recambio (510.191)



Figura 1



Figura 2

## Mandril sin llave, velocidad de perforación (530.731)

### Velocidad máxima:

aprox. 930 r.p.m.

### Momento máximo de torsión:

aprox. 6,0 Nm

### Canulación:

Ø 3,2 mm

Admite vástagos circulares y triangulares de hasta  
Ø 7,3 mm

Datos técnicos sujetos a tolerancias.

### Montaje del instrumento

Sostenga el anillo de retención y gire a mano el mandril para abrir las mordazas (fig. 1).

Introduzca el vástago del instrumento en el mandril abierto.

Sostenga el anillo de retención y gire a mano el mandril en el sentido opuesto para cerrar las mordazas (fig. 2).

Asegúrese de que el vástago del instrumento quede centrado entre las mordazas del mandril.

### Retirada del instrumento

Sostenga el anillo de retención y gire a mano el mandril para abrir las mordazas. Extraiga el instrumento.

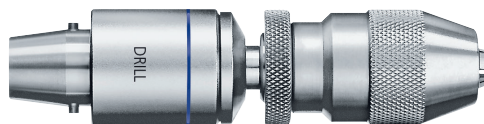


Figura 1



Figura 2

**Adaptador de anclaje rápido AO/ASIF para brocas, velocidad de perforación (530.750)**

**Velocidad máxima:**  
aprox. 930 r.p.m.

**Momento máximo de torsión:**  
aprox. 6,0 Nm

**Canulación:**  
Ø 2,0 mm

Admite instrumentos de corte dotados de anclaje rápido AO/ASIF

Datos técnicos sujetos a tolerancias.

**Montaje del instrumento**

Tras introducir el instrumento en el adaptador, empuje y gire hasta que quede encajado en su sitio (fig. 1). Tire suavemente del instrumento para confirmar que haya quedado bien encajado.

**Nota: no hace falta tirar hacia atrás del collar del adaptador para montar el instrumento.**

**Retirada del instrumento**

Tire hacia atrás del collar del adaptador para extraer el instrumento (fig. 2).



Figura 1



Figura 2

---

**Adaptador de anclaje rápido para fresas triples DHS/DCS, velocidad de perforación (530.760)**

**Velocidad máxima:**

aprox. 930 r.p.m.

**Momento máximo de torsión:**

aprox. 6,0 Nm

**Canulación:**

Ø 3,2 mm

Admite instrumentos de corte dotados de anclaje rápido grande, como las fresas triples DHS/DCS, las piezas de destornillador de anclaje rápido grande, las brocas canuladas de anclaje rápido grande para sistemas de enclavado intramedular de Synthes, así como el sistema de fresa-irrigador-aspirador (RIA) de Synthes.

Datos técnicos sujetos a tolerancias.

**Montaje del instrumento**

Empuje hacia delante el collar del adaptador e introduzca el instrumento con un ligero movimiento de giro para alinearlos (fig. 1).

Suelte el collar y tire suavemente del instrumento para confirmar que haya quedado bien encajado.

**Retirada del instrumento**

Empuje hacia delante el collar del adaptador y extraiga el instrumento (fig. 1).



Figura 1

---

## Adaptadores de perforación y fresado

### Velocidad máxima:

Perforación: aprox. 930 r.p.m.

Fresado: aprox. 340 r.p.m.

### Momento máximo de torsión:

Perforación: aprox. 6,0 Nm

Fresado: aprox. 15 Nm

### Canulación:

Perforación:  $\varnothing$  3,2 mm

Fresado:  $\varnothing$  4,0 mm

Datos técnicos sujetos a tolerancias.

### Adaptador de anclaje rápido Hudson (530.792), velocidad de perforación

### Adaptador de anclaje rápido Hudson (530.782), velocidad de fresado

Admiten instrumentos de corte dotados de anclaje Hudson.



### Adaptador de anclaje rápido Trinkle, modificado (530.793), velocidad de perforación

### Adaptador de anclaje rápido Trinkle, modificado (530.783), velocidad de fresado

Admiten instrumentos de corte dotados de anclaje Trinkle modificado.





**Adaptador de anclaje rápido Trinkle (530.794),  
velocidad de perforación**

**Adaptador de anclaje rápido Trinkle (530.784),  
velocidad de fresado**

Admiten instrumentos de corte dotados de anclaje Trinkle.



**Adaptador de anclaje rápido Trinkle XXL (530.795),  
velocidad de fresado**

Admite instrumentos de corte dotados de anclaje Trinkle modificado, grande y cónico.



### Montaje del instrumento

Tire hacia atrás del collar del adaptador e introduzca el instrumento con un ligero movimiento de giro para alinearlos (fig. 1).

Suelte el collar y tire suavemente del instrumento para confirmar que haya quedado bien encajado.

### Retirada del instrumento

Tire hacia atrás del collar del adaptador para extraer el instrumento (fig. 1).



Figura 1

**Adaptador de anclaje rápido AO/ASIF para fresas, velocidad de fresado (530.780)**

**Velocidad máxima:**  
aprox. 340 r.p.m.

**Momento máximo de torsión:**  
aprox. 15 mm

**Canulación:**  
Ø 4,0 mm

Admite instrumentos de corte dotados de anclaje AO para fresado, como las fresas intramedulares con anclaje AO.

Datos técnicos sujetos a tolerancias.

**Montaje del instrumento**

Introduzca el instrumento en el adaptador y gírelo hasta que quede encajado en su sitio.

Tire suavemente del instrumento para confirmar que haya quedado bien encajado.

**Nota: no hace falta tirar hacia atrás del collar del adaptador para montar el instrumento.**

**Retirada del instrumento**

Tire hacia atrás del collar del adaptador para extraer el instrumento (fig. 1).



Figura 1

---

**Adaptador de anclaje rápido para agujas de Kirschner y clavijas, velocidad de perforación (530.791)**

**Velocidad máxima:**

aprox. 930 r.p.m.

**Momento máximo de torsión:**

aprox. 6,0 Nm

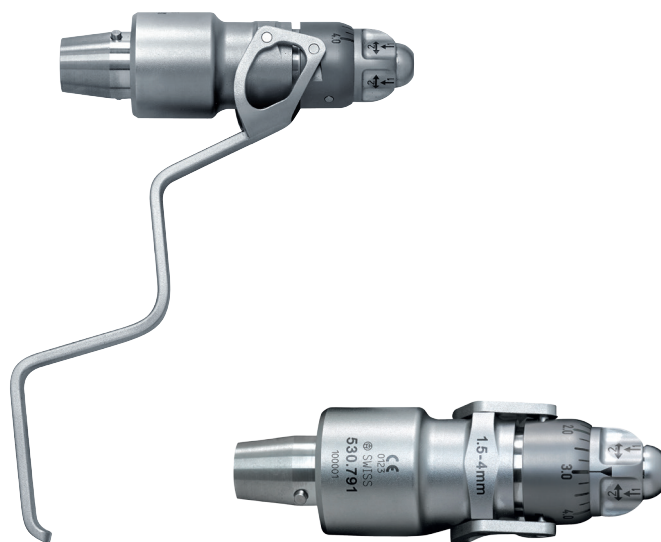
**Canulación:**

Ø 4,0 mm

Permite insertar y extraer agujas de Kirschner y varillas guía de Ø 1,5 mm a 4,0 mm, de cualquier longitud (véase página 3).

Datos técnicos sujetos a tolerancias.

Consulte en la página 34 las instrucciones de inserción y extracción de agujas de Kirschner o varillas guía.



### Montaje de la aguja de Kirschner o varilla guía en el adaptador

Seleccione el diámetro adecuado en el casquillo de ajuste del adaptador. Para ello, presione el cabezal del adaptador y gire a continuación hasta seleccionar el diámetro deseado (fig. 1).

Introduzca la aguja de Kirschner o la varilla por el orificio frontal del adaptador (fig. 2). Ajuste la longitud de trabajo tirando de la aguja o varilla guía.

**Nota: el adaptador dispone de un resorte para evitar que la aguja o varilla se salga.**

### Inserción de la aguja de Kirschner o varilla guía en el hueso

Tire de la palanca del adaptador hacia la pieza de mano para sujetar la aguja o varilla (fig. 3).

Coloque el mando de selección del motor en la posición «FWD» (marcha adelante) y accione el gatillo para insertar la aguja o varilla.

Si desea modificar la posición de la aguja o varilla en el adaptador, suelte la palanca.

### Extracción de la aguja de Kirschner o varilla guía

Seleccione el diámetro adecuado en el casquillo de ajuste del adaptador. Para ello, presione el cabezal del adaptador y gire a continuación hasta seleccionar el diámetro deseado (fig. 1).

Deslice el adaptador sobre la aguja o varilla.

Coloque el mando de selección del motor en la posición «REV» (marcha atrás).

Tire de la palanca del adaptador hacia la pieza de mano para sujetar la aguja o varilla (fig. 3).

Accione el gatillo y tire simultáneamente hacia atrás para extraer la aguja o varilla del hueso.



Figura 1

Presione y gire el collar.



Figura 2



Figura 3

## Adaptador de anclaje rápido para clavijas, velocidad de perforación (530.796)

### Velocidad máxima:

aprox. 930 r.p.m.

### Momento máximo de torsión:

aprox. 6,0 Nm

### Canulación:

Ø 3,2 mm

**Adaptador específico para fijar con una clavija los bloques de resección para artroplastia de rodilla** (véase página 3).

Permite insertar y extraer varillas guía de Ø 3,2 mm con vástago circular, triangular o plano.

Datos técnicos sujetos a tolerancias.

### Montaje de la varilla guía en el adaptador

Introduzca una varilla guía de Ø 3,2 mm por el orificio frontal del adaptador (fig. 1).

**Nota: el adaptador dispone de un resorte para evitar que la varilla guía se salga.**

### Inserción de la varilla guía en el hueso

Tire de la palanca del adaptador hacia la pieza de mano para sujetar la varilla (fig. 2).

Coloque el mando de selección del motor en la posición «FWD» (marcha adelante) y accione el gatillo para insertar la varilla.

Si desea modificar la posición de la varilla en el adaptador, suelte la palanca.

### Extracción de la varilla guía

Deslice el adaptador sobre la varilla.

Coloque el mando de selección del motor en la posición «REV» (marcha atrás).

Tire de la palanca del adaptador hacia la pieza de mano para sujetar la varilla (fig. 2).

Accione el gatillo y tire simultáneamente hacia atrás para extraer la varilla del hueso.

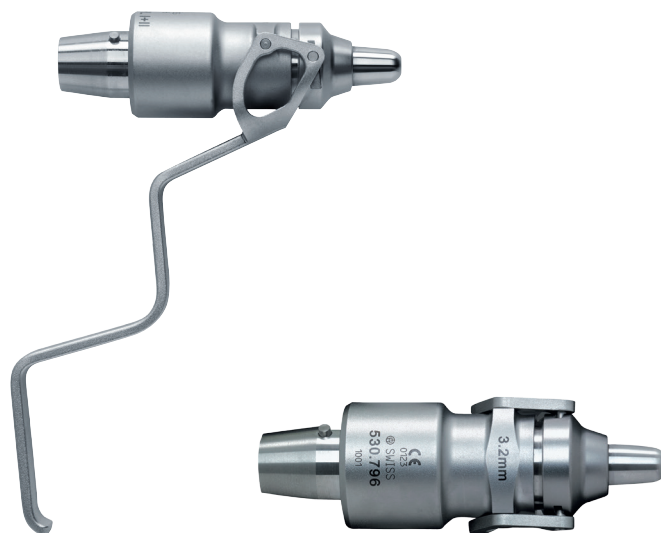


Figura 1



Figura 2

---

**Adaptador radiotransparente (511.300) y adaptador para adaptador radiotransparente (530.741)**

**Velocidad máxima:**  
aprox. 1100 r.p.m.

**Momento máximo de torsión:**  
aprox. 1,3 Nm

Datos técnicos sujetos a tolerancias.

---

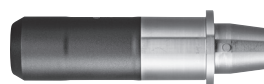
**Instrumental**

530.705	Battery Reamer/Drill II
530.741	Adaptador para adaptador radiotransparente
511.300	Adaptador radiotransparente

El adaptador para adaptador radiotransparente permite utilizar el adaptador radiotransparente con el motor Battery Reamer/Drill II.



511.300



530.741



530.705

**Montaje del adaptador radiotransparente**

Monte el adaptador para adaptador radiotransparente en el motor Battery Reamer/Drill II.

Deslice el adaptador radiotransparente sobre el adaptador para adaptador radiotransparente y gírelo hasta que el eje motor quede encajado.

Gire el adaptador radiotransparente hasta la posición deseada de trabajo. Sostenga el adaptador radiotransparente con la mano libre.

**Desmontaje del adaptador radiotransparente**

Tire del adaptador radiotransparente para soltarlo del adaptador para adaptador radiotransparente.

Gire el anillo de liberación en el sentido de la flecha y extraiga el adaptador para adaptador radiotransparente.

### Colocación de una broca

1. Tire del anillo del adaptador radiotransparente hacia delante, y presione la broca a tope en el conector con un ligero movimiento rotatorio (fig. 1).
2. Para fijar la broca, vuelva a encajar el anillo en el adaptador.

Tire suavemente de la broca para comprobar que haya quedado correctamente encajada.

### Retirada de la broca

Para extraer la broca, repita los dos pasos arriba indicados pero en orden inverso.

### Uso del adaptador radiotransparente

Antes de colocar el adaptador radiotransparente, alinee el intensificador de imágenes hasta que el agujero de bloqueo distal del clavo intramedular aparezca redondo y bien visible (fig. 2).

Después de la incisión, oriente el adaptador radiotransparente de tal modo que la punta de la broca quede centrada sobre el agujero de bloqueo. En el monitor del amplificador de imágenes puede ver tanto la broca como los anillos de destino del adaptador radiotransparente.

Bascule el adaptador radiotransparente hacia arriba y céntralo con precisión de tal modo que la broca aparezca como un punto redondo y el agujero de bloqueo resulte visible alrededor de ella. Los anillos de destino también ayudan al centrado. Puede proceder ya a perforar directamente a través del agujero de bloqueo (fig. 3 y 4).

Para obtener más información sobre el adaptador radiotransparente y sobre las brocas espirales especiales con tres aristas de corte, consulte las instrucciones pertinentes para el uso (DSEM/PWT/0417/0167) o a su distribuidor local de productos Synthes.

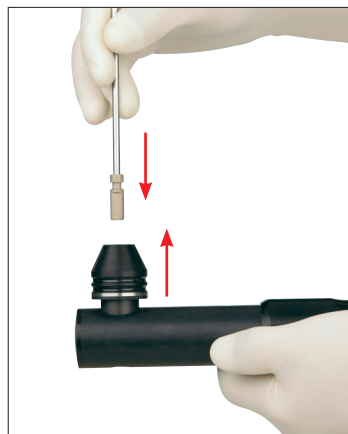


Figura 1



Figura 2

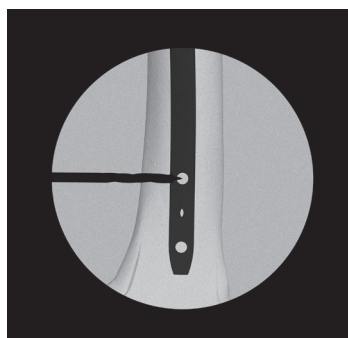


Figura 3



Figura 4

---

**Notas:**

- Sujete firmemente el adaptador radiotransparente cuando ponga en marcha el motor, especialmente si sostiene el motor hacia abajo.
- Utilice exclusivamente brocas espirales especiales con tres aristas de corte. Su representante de Synthes le proporcionará más información sobre las brocas que puede utilizar.
- Manipule el adaptador radiotransparente con mucho cuidado. Evite que la broca entre en contacto con el clavo intramedular.
- Dependiendo del ajuste del amplificador de imágenes, puede aparecer una zona radiopaca en la parte posterior del adaptador. Sin embargo, esto no impide la orientación ni el trabajo con el aparato.
- Para proteger los engranajes, el adaptador radiotransparente está equipado con un embrague de deslizamiento que se desenchaja en caso de sobrecarga y emite un sonido de traqueteo.
- Puede producirse una sobrecarga en las siguientes situaciones:
  - Corrección del ángulo de perforación cuando las aristas cortantes de la broca están completamente dentro del hueso.
  - Perforación del clavo con la broca.
- Se puede continuar perforando después de efectuar las siguientes correcciones:
  - Corrección del ángulo de perforación: retire la broca hasta que las aristas de corte queden visibles, y vuelva a iniciar la perforación.
  - Perforación sobre clavo: retire la broca hasta que las aristas de corte resulten visibles y reorienta la broca (o sustitúyala, si fuera necesario).



# Battery Oscillator II (530.710)

Para poner el motor en funcionamiento, coloque el mando de selección de modalidad en posición «ON» (Encendido).

El gatillo único de velocidad variable permite regular la frecuencia de oscilación entre 0 y 12 000 oscilaciones por minuto. Al soltar el gatillo, el motor se detiene inmediatamente. Asegúrese de que el motor esté ya en marcha antes de entrar en contacto con el hueso. El rendimiento óptimo de la sierra se obtiene con un ligero movimiento hacia delante y atrás, en el plano de la hoja de sierra, para que la hoja oscile ligeramente más allá del hueso.

**Precaución:** para evitar lesiones, el mando de selección del motor debe estar siempre en posición de bloqueo al colocar o extraer las hojas de sierra, o al ajustar el plano de serrado.

Encontrará más información sobre especificaciones del sistema y ciclo de trabajo en la página 76 y siguientes.



**Símbolo de bloqueo**  
El motor está en posición de bloqueo por seguridad



**ON (Encendido)**  
El motor está listo para la función de serrado

### Colocación de la hoja de sierra

Gire el mando de bloqueo para abrir por completo el anclaje para la hoja de sierra.

Introduzca una hoja de sierra oscilante en el anclaje.

Gire el mando de bloqueo en el sentido opuesto para fijar la hoja de sierra. Apriete bien el mando de bloqueo (fig. 1). Compruebe siempre que la hoja de sierra esté bien acoplada tirando de ella.

### Ajuste del plano de serrado

Tire hacia atrás del casquillo deslizante y gire el cabezal de sierra para ajustar el plano de serrado (ajustable en los 360°, en incrementos de 45°; fig. 2).

Suelte el casquillo deslizante y gire ligeramente el cabezal de sierra hasta que quede encajado en su sitio.



Figura 1



Figura 2

### **Retirada de la hoja de sierra**

Gire el mando de bloqueo para abrir el anclaje, y extraiga la hoja de sierra oscilante (fig. 3).

### **Manipulación de las hojas de sierra**

Synthes recomienda usar una hoja de sierra nueva en cada intervención, dado que solo así puede garantizarse que la hoja esté siempre bien afilada y limpia.

Las hojas de sierra usadas se asocian a los siguientes riesgos:

- Necrosis térmica causada por la excesiva acumulación de calor
- Infección causada por los residuos
- Tiempo de corte excesivo debido a los pobres resultados del corte
- Potencialmente, fragmentación de los dientes o de la hoja de sierra

Se recomienda utilizar un líquido de irrigación para enfriar los instrumentos de corte y prevenir la necrosis térmica.

Tras cada uso, revise los instrumentos de corte por si hubiera daños o desgaste, y cámbielos en caso necesario. Para un buen rendimiento, use solo hojas de sierra Synthes, optimizadas para satisfacer los requisitos específicos del instrumento. Las hojas de sierra que no sean de Synthes pueden acortar considerablemente la vida útil del sistema.

En el folleto «Hojas de sierra» (DSEM/PWT/0514/0004) encontrará información detallada para solicitar las hojas de sierra para el sistema Battery Power Line II.



Figura 3

# Battery Reciprocator II (530.715)

Para poner el motor en funcionamiento, coloque el mando de selección de modalidad en posición «ON» (Encendido).

El gatillo único de velocidad variable permite regular la frecuencia de oscilación alternante entre 0 y 14 000 oscilaciones por minuto. Al soltar el gatillo, el motor se detiene inmediatamente. Asegúrese de que el motor esté ya en marcha antes de entrar en contacto con el hueso. El rendimiento óptimo de la sierra se obtiene con un ligero movimiento hacia delante y atrás, en el plano de la hoja de sierra, para que la hoja oscile ligeramente más allá del hueso.

**Precaución:** para evitar lesiones, el mando de selección del motor debe estar siempre en posición de bloqueo al colocar o extraer las hojas de sierra, o al ajustar el plano de serrado.

Encontrará más información sobre especificaciones del sistema y ciclo de trabajo en la página 76 y siguientes.



**Símbolo de bloqueo**  
El motor está en posición de bloqueo por seguridad



**ON (Encendido)**  
El motor está listo para la función de serrado

### Colocación de la hoja de sierra

Introduzca una hoja de sierra alternante en el anclaje y empuje hasta que la hoja de sierra quede encajada en su sitio (fig. 1).

Tire ligeramente de la hoja de sierra para comprobar que está encajada correctamente.

### Ajuste del plano de serrado

Tire hacia atrás del casquillo deslizante y gire el cabezal de sierra para ajustar el plano de serrado (ajustable en los 360°, en incrementos de 45°; fig. 2).

Suelte el casquillo deslizante y gire ligeramente el cabezal de sierra hasta que quede encajado en su sitio.

### Retirada de la hoja de sierra

Gire el mando de liberación en el sentido de la flecha para expulsar la hoja de sierra alternante (fig. 3).



Figura 1



Figura 2



Figura 3

### **Manipulación de las hojas de sierra**

Synthes recomienda usar una hoja de sierra nueva en cada intervención, dado que solo así puede garantizarse que la hoja esté siempre bien afilada y limpia.

Las hojas de sierra usadas se asocian a los siguientes riesgos:

- Necrosis térmica causada por la excesiva acumulación de calor
- Infección causada por los residuos
- Tiempo de corte excesivo debido a los pobres resultados del corte
- Potencialmente, fragmentación de los dientes o de la hoja de sierra

Se recomienda utilizar un líquido de irrigación para enfriar los instrumentos de corte y prevenir la necrosis térmica.

Tras cada uso, revise los instrumentos de corte por si hubiera daños o desgaste, y cámbielos en caso necesario. Para un buen rendimiento, use solo hojas de sierra Synthes, optimizadas para satisfacer los requisitos específicos del instrumento. Las hojas de sierra que no sean de Synthes pueden acortar considerablemente la vida útil del sistema.

En el folleto «Hojas de sierra» (DSEM/PWT/0514/0004) encontrará información detallada para solicitar las hojas de sierra para el sistema Battery Power Line II.

# Información general

Los motores y sus adaptadores se ven con frecuencia expuestos durante su uso a importantes choques y cargas mecánicas, por lo que no debe esperarse que duren indefinidamente. Su adecuada manipulación y mantenimiento ayudan a prolongar la vida útil de los instrumentos quirúrgicos.

El cuidado y mantenimiento adecuados, con una correcta lubricación, permiten aumentar de manera considerable la fiabilidad y la vida útil de los componentes del sistema, y reducen el riesgo de funcionamiento incorrecto o daño para el usuario o el paciente.

Los motores quirúrgicos de Synthes necesitan servicios e inspecciones anuales por parte del fabricante original o de un centro autorizado. El mantenimiento anual garantizará que el equipo mantenga el más alto nivel de rendimiento y prolongará la vida útil del sistema. El fabricante no asume responsabilidad alguna por daños resultantes del uso incorrecto, negligencia o servicio no autorizado del instrumento.

Si desea más información sobre cuidado y mantenimiento, consulte el cartel de cuidado y mantenimiento de Battery Power Line II (DSEM/PWT/0147/0166).

## Precauciones:

- El reprocesamiento debe realizarse inmediatamente después de cada uso.
- Los canales, las vainas de desbloqueo y otros lugares estrechos requieren especial cuidado durante la limpieza.
- Se recomienda utilizar detergentes con pH de 7 a 9.5. El uso de limpiadores con valores de pH más altos puede –dependiendo del limpiador– provocar la disolución de la superficie del aluminio, titanio y sus aleaciones, plásticos o materiales compuestos. Para utilizar estos detergentes, es preciso tener en cuenta los datos de compatibilidad con los materiales especificados en la correspondiente ficha de información técnica.  
Con cifras de pH superiores a 11, pueden verse afectadas también las superficies de acero. En el documento «Información importante», que puede descargarse desde <http://emea.depuyssynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>, encontrará información detallada sobre la compatibilidad de los materiales. Consulte el apartado «Compatibilidad de materiales de los instrumentos Synthes en procesamiento clínico». En cuanto al reprocesamiento clínico del sistema BPL II, consulte el apartado siguiente en el presente documento.
- Siga las instrucciones del detergente enzimático en cuanto a las condiciones correctas de temperatura, calidad del agua y concentración o dilución. Los productos deben limpiarse con una disolución recién preparada.
- Los detergentes utilizados con los productos estarán en contacto con los siguientes materiales: acero inoxidable, aluminio, plástico y juntas de goma.
- No sumerja nunca la pieza de mano, la pila, el estuche de la pila ni los adaptadores en disoluciones líquidas o en un baño ultrasónico. No utilice agua a presión, pues el sistema podría resultar dañado. La transferencia aséptica se detalla en la página 14 y siguientes. Como alternativa, siga las instrucciones indicadas en la guía de esterilización de STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068). No se admiten otros métodos de esterilización. Las pilas no deben lavarse, enjuagarse ni dejarse caer. Si lo hiciera, podrían quedar inutilizadas y ocasionar daños secundarios.
- Synthes recomienda usar instrumentos de corte nuevos y estériles en cada intervención. Consulte las instrucciones detalladas de «Procesamiento clínico de los instrumentos de corte» (DSEM/PWT/0915/0082).

### **Agentes patógenos contagiosos excepcionales**

Los pacientes quirúrgicos identificados como en riesgo de sufrir la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (ECJ) y las infecciones relacionadas deben ser tratados con instrumentos de un solo uso. Deseche los instrumentos, motores y adaptadores utilizados, o de los que se sospeche que se han utilizado, en un paciente con ECJ después de la intervención quirúrgica mediante incineración y/o siga las recomendaciones nacionales actuales.

#### **Notas:**

- **Las instrucciones de procesamiento clínico facilitadas han sido validadas por Synthes para preparar un dispositivo médico no estéril de Synthes; estas instrucciones se facilitan de conformidad con la norma ISO 17664 y ANSI/AAMI ST81.**
- **Consulte asimismo la legislación y las directrices nacionales para obtener información complementaria. Además, deben satisfacerse también las normas y procedimientos internos del hospital y las recomendaciones específicas de los fabricantes de detergentes, desinfectantes y el equipo utilizado para el procesamiento clínico.**
- **Información sobre productos de limpieza: Synthes utilizó los siguientes productos de limpieza durante la validación de estas recomendaciones de reprocesamiento: detergentes enzimáticos de pH neutro (p. ej.: el detergente enzimático concentrado Steris Prolystica 2X). Estos productos de limpieza no se enumeran con preferencia a otros agentes disponibles de limpieza que puedan funcionar satisfactoriamente.**
- **Es responsabilidad de la persona encargada del procesamiento garantizar que este permita conseguir el resultado deseado, usando para ello el adecuado personal, material y equipo correctamente instalado, mantenido y validado en la unidad de procesamiento. Cualquier desviación de las instrucciones suministradas debe ser evaluada atentamente en cuanto a eficacia y posibles consecuencias adversas.**



# Limpieza y desinfección

## Preparación previa al reprocesamiento

### Desensamblaje

Antes de proceder a la limpieza, extraiga todos los instrumentos y adaptadores del motor quirúrgico. Retire el estuche para pilas de la pieza de mano y extraiga de él la pila.

### Limpieza y desinfección de las pilas y el cargador

1. Limpie las pilas y el cargador con un paño limpio, suave y sin pelusas humedecido con agua desionizada y séquelos antes del procesamiento (figs. 1 y 2).
2. Para desinfectar las pilas y el cargador, límpielos con un paño limpio, suave y sin pelusas humedecido con un desinfectante con base de alcohol al 70 % durante treinta (30) segundos. Se recomienda utilizar un desinfectante incluido en la lista VAH, registrado ante la EPA o reconocido a nivel local. Este paso debe repetirse dos (2) veces más, utilizando un nuevo paño limpio, suave y sin pelusas humedecido con un desinfectante con un mínimo de alcohol del 70 % cada vez. Siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante del desinfectante.

### Notas:

- Tenga cuidado de no rociar los contactos ni tocar ambos contactos a la vez con el paño húmedo, por el riesgo de cortocircuito.
- Inspeccione la pila y compruebe que no presenta grietas ni daños.

Vuelva a colocar las pilas en el cargador universal II (05.001.204) después de cada uso (fig. 3).

Una vez completada la recarga (que se indica mediante un LED verde encendido), limpie la pila con un desinfectante con un mínimo de alcohol del 70 % antes de volver a utilizarla.

La transferencia aséptica se detalla en la página 14 y siguientes. Como alternativa, siga las instrucciones indicadas en la guía de esterilización de STERRAD/V-PRO. (DSEM/PWT/0615/0068). No se admiten otros métodos de esterilización.

Las piezas de mano y sus adaptadores pueden procesarse mediante:

- limpieza manual
- limpieza automática con prelavado a mano

**Nota:** limpie todas las piezas móviles en posición abierta o desbloqueada.



Figura 1



Figura 2



Figura 3

# Limpieza y desinfección

## Instrucciones de limpieza manual

### 1. Eliminación de residuos

Enjuague el aparato bajo un chorro de agua fría durante 2 minutos como mínimo. Use una esponja, paño suave o un cepillo de cerdas suaves para ayudar en la eliminación de suciedad gruesa (fig. 1). Para las canulaciones de la pieza de mano y de los adaptadores, utilice el cepillo de limpieza (516.101) mostrado en la ilustración inferior.

#### Notas:

- No utilice objetos puntiagudos para la limpieza.
- Los cepillos y otros útiles de limpieza serán artículos de un solo uso o, si son reutilizables, se descontaminarán al menos diariamente utilizando una solución tal como se detalla en la página 49 en la sección «3. Rociado y restregado».

Los cepillos deben inspeccionarse visualmente antes de su uso diario, y desecharse si se hubieran deteriorado hasta el punto de rayar la superficie de los instrumentos o resultar ineficaces por desgaste o pérdida de las cerdas.

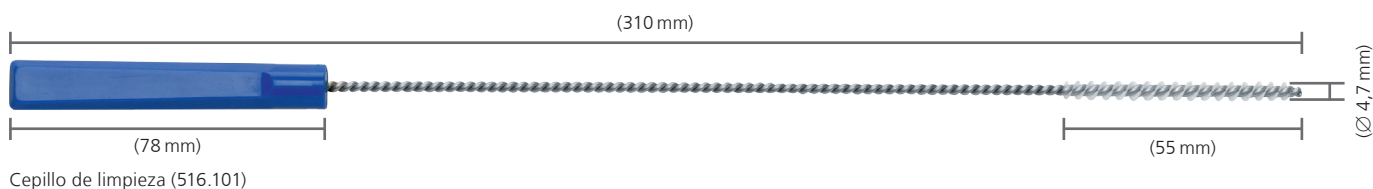
**Precaución:** no sumerja nunca la pieza de mano, la pila, el estuche de la pila ni los adaptadores en disoluciones líquidas o en un baño ultrasónico. No utilice agua a presión ya que esto puede causar daños en el sistema. La pila no debe limpiarse nunca siguiendo las instrucciones de limpieza manual.

### 2. Manipulación de piezas móviles

Manipule todas las piezas móviles (gatillos, casquillos deslizantes, anillos de liberación del adaptador, anclajes para hoja de sierra, mandos, etc.) bajo un chorro de agua y elimine los residuos de gran tamaño.



Figura 1



### 3. Rociado y restregado

Rocíe y restriegue el aparato con una disolución enzimática de pH neutro durante 2 minutos como mínimo (fig. 2). Siga las instrucciones del fabricante del detergente enzimático para la temperatura correcta, la calidad del agua (es decir, pH, dureza) y la concentración/dilución.

### 4. Aclarado con agua corriente

Enjuague el aparato con agua corriente fría durante 2 minutos como mínimo. Sírvese de una jeringuilla o de una pipeta para aclarar los orificios y canulaciones.

### 5. Limpieza con detergente

Limpie a mano el aparato bajo un chorro de agua caliente con un detergente enzimático durante 5 minutos como mínimo. Manipule todas las piezas móviles bajo el chorro de agua. Sírvese de un cepillo de cerdas blandas o de un paño suave sin pelusas para eliminar todos los residuos y restos visibles de suciedad (figs. 3 y 4). Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente o limpiador enzimático en cuanto a las condiciones correctas de temperatura, calidad del agua y concentración o dilución.

**Nota:** para limpiar el adaptador de anclaje rápido para clavijas de  $\varnothing$  3,2 mm (530.796), el cepillo debe introducirse exclusivamente por el orificio frontal.



Figura 2



Figura 3



Figura 4: adaptador de anclaje rápido para agujas de Kirschner y clavijas de  $\varnothing$  1,5 a 4,0 mm (530.791)

### 6. Aclarado con agua corriente

Aclare bien el dispositivo bajo un chorro de agua fría o templada durante 2 minutos como mínimo. Sírvese de una jeringuilla o de una pipeta para aclarar los orificios y canulaciones. Accione varias veces las juntas, mangos y otras piezas móviles para aclarar bien estas zonas bajo el chorro de agua.

### 7. Limpieza/desinfección con aerosol

Limpie o rocíe las superficies de estos aparatos con un desinfectante que contenga al menos un 70 % de alcohol.

### 8. Inspección visual del producto

Inspeccione la presencia de suciedad visible en las canulaciones, casquillos deslizantes, anillos de liberación del adaptador, etc. Repita los pasos 1 a 8 si queda algún resto visible de suciedad.

### 9. Aclarado final con agua desionizada o purificada

Efectúe un aclarado final con agua desionizada o purificada durante 2 minutos como mínimo (fig. 7).

### 10. Secado

Seque la unidad usando un paño suave que no deje pelusas o aire comprimido de calidad quirúrgica (fig. 8).



Figura 7



Figura 8

# Limpieza y desinfección

## Instrucciones de limpieza automática con prelavado a mano

### Notas:

- Es importante realizar una limpieza previa a mano antes de la limpieza automática para garantizar que las canulaciones y otras zonas de acceso difícil queden bien limpias.
- El único procedimiento de limpieza validado por Synthes es el aquí descrito (incluida la limpieza previa a mano).

### 1. Eliminación de residuos

Enjuague el aparato bajo un chorro de agua fría durante 2 minutos como mínimo. Use una esponja, paño suave o un cepillo de cerdas suaves para ayudar en la eliminación de suciedad gruesa (fig. 1). Para las canulaciones de la pieza de mano y de los adaptadores, utilice el cepillo de limpieza (516.101) mostrado en la ilustración inferior.



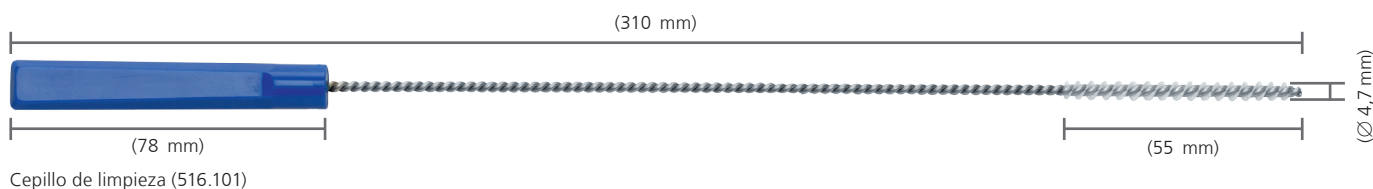
Figura 1

### Notas:

- No utilice objetos puntiagudos para la limpieza.
- Los cepillos y otros útiles de limpieza serán artículos de un solo uso o, si son reutilizables, se descontaminarán al menos diariamente utilizando una solución tal como se detalla en la página 52 en la sección «3. Rociado y restregado».

Los cepillos deben inspeccionarse visualmente antes de su uso diario, y desecharse si se hubieran deteriorado hasta el punto de rayar la superficie de los instrumentos o resultar ineficaces por desgaste o pérdida de las cerdas.

**Precaución:** no sumerja nunca la pieza de mano, la pila, el estuche de la pila ni los adaptadores en disoluciones líquidas o en un baño ultrasónico. No utilice agua a presión ya que esto puede causar daños en el sistema. La pila no debe limpiarse nunca siguiendo las instrucciones de limpieza automática de prelavado manual.



## 2. Manipulación de piezas móviles

Manipule todas las piezas móviles (gatillos, casquillos deslizantes, anillos de liberación del adaptador, anclajes para hoja de sierra, mandos, etc.) bajo un chorro de agua y elimine los residuos de gran tamaño.

## 3. Rociado y restregado

Rocíe y restriegue el aparato con una disolución enzimática de pH neutro durante 2 minutos como mínimo (fig. 2). Siga las instrucciones del fabricante del detergente enzimático para la temperatura correcta, la calidad del agua (es decir, pH, dureza) y la concentración/dilución.

## 4. Aclarado con agua corriente

Enjuague el aparato con agua corriente fría durante 2 minutos como mínimo. Sírvese de una jeringuilla o de una pipeta para aclarar los orificios y canulaciones.

## 5. Limpieza con detergente

Limpie a mano el aparato bajo un chorro de agua caliente con un detergente enzimático durante 5 minutos como mínimo. Manipule todas las piezas móviles bajo el chorro de agua. Sírvese de un cepillo de cerdas blandas o de un paño suave sin pelusas para eliminar todos los residuos y restos visibles de suciedad (figs. 3 y 4). Siga las instrucciones de uso del fabricante del detergente o limpiador enzimático en cuanto a las condiciones correctas de temperatura, calidad del agua y concentración o dilución.

**Nota:** para limpiar el adaptador de anclaje rápido para clavijas de  $\varnothing$  3,2 mm (530.796), el cepillo debe introducirse exclusivamente por el orificio frontal.

## 6. Aclarado con agua corriente

Aclare bien el dispositivo bajo un chorro de agua fría o templada durante 2 minutos como mínimo. Sírvese de una jeringuilla o de una pipeta para aclarar los orificios y canulaciones. Accione varias veces las juntas, mangos y otras piezas móviles para aclarar bien estas zonas bajo el chorro de agua.

## 7. Inspección visual del producto

Inspeccione la presencia de suciedad visible en las canulaciones, casquillos deslizantes, anillos de liberación del adaptador, etc. Repita los pasos 1 a 7 si queda algún resto visible de suciedad.



Figura 2



Figura 3



Figura 4: adaptador de anclaje rápido para agujas de Kirschner y clavijas de  $\varnothing$  1,5 a 4,0 mm (530.791)

---

## 8. Carga de la cesta de lavado de Synthes

Utilice la cesta especial para lavado automático suministrada por Synthes (68.001.620, 68.001.625).

Siga para ello los planos numerados de carga mostrados en las páginas 54 y 55. Asegúrese de que los adaptadores queden colocados en posición vertical como se aprecia en la ilustración y totalmente abiertos. Esto garantiza que el agua pueda salir de cualquier superficie.

Los daños debidos al reprocesamiento incorrecto no están cubiertos por la garantía.

### Notas:

- **Se ofrece también una tapa (68.001.602, 68.001.604) para la cesta de lavado. Esta tapa puede utilizarse para la esterilización, pero no hace falta para el lavado automático.**
- **No lave el sistema en la caja Vario Case de Synthes (689.202).**
- **Plano de carga para la cesta de lavado de tamaño 1/1**  
Cesta de lavado (68.001.620) con  
tapa para cesta de lavado (68.001.602) para BPL II

### Dimensiones (longitud × anchura × altura):

Cesta de lavado sin tapa: 500 × 250 × 119 mm  
Cesta de lavado con tapa: 504 × 250 × 150 mm

- **Plano de carga para la cesta de lavado de tamaño 1/2**  
Cesta de lavado (68.001.625) con  
tapa para cesta de lavado (68.001.604) para BPL II

### Dimensiones (longitud × anchura × altura):

Cesta de lavado sin tapa: 252 × 250 × 119 mm  
Cesta de lavado con tapa: 256 × 250 × 150 mm

Cuidado y mantenimiento  
 Limpieza y desinfección  
 Instrucciones de limpieza automática con prelavado manual

**68.001.620**

Cesta de lavado de tamaño ¼

**530.705**

Battery Reamer/Drill II o  
 530.605 Battery Reamer/Drill

**510.191**

Llave para mandril  
 (530.730 y 530.732)

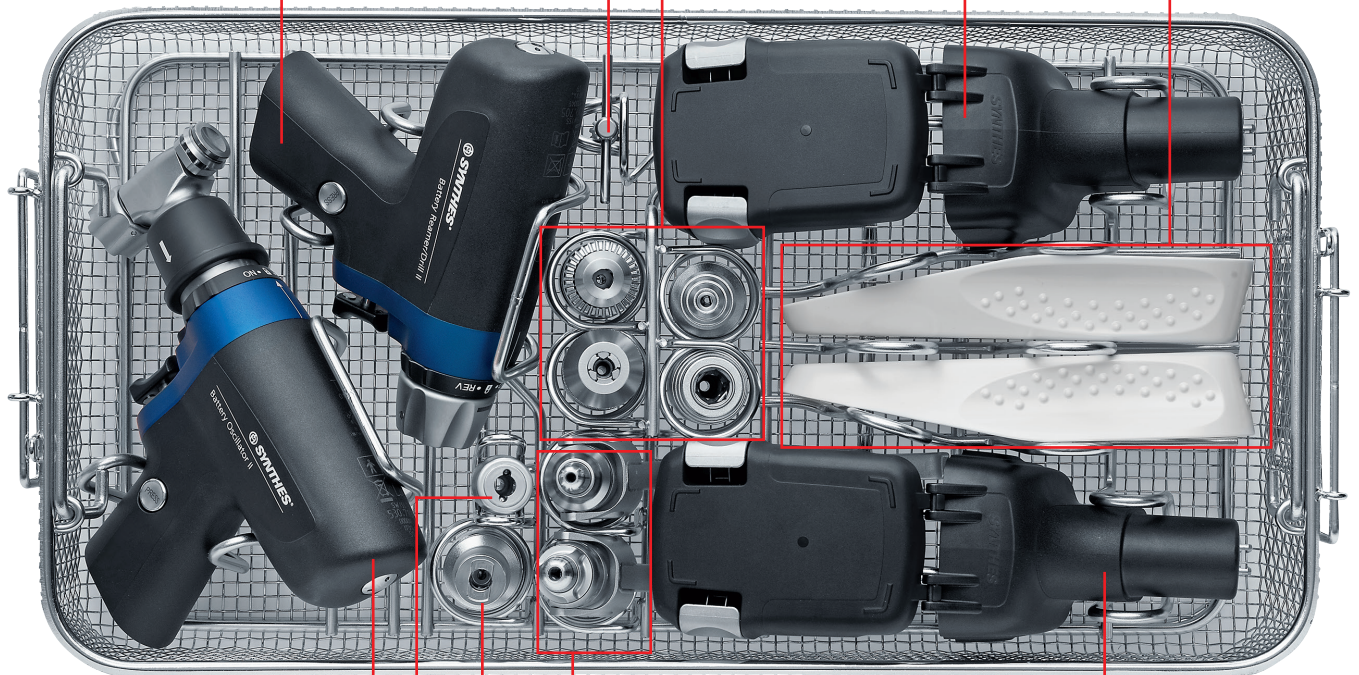
Adaptadores para BPL  
 (BPL, BPL II)

**530.690**

Estuche para pilas  
 recargables

**530.660**

Cubierta estéril



**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

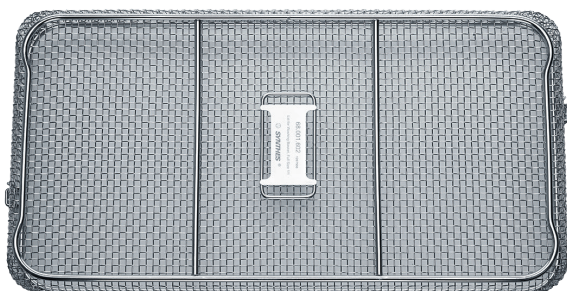
Dos sitios para 530.790, 530.791, 530.796 o  
 cualquier otro adaptador para BPL (BPL, BPL II)

Adaptador para BPL (BPL, BPL II)

**530.690**

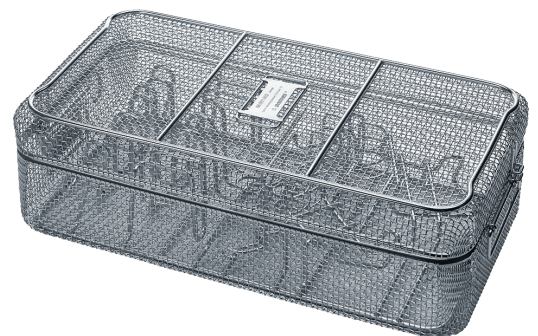
Estuche para pilas recargables

511.787 Adaptador Küntscher o  
 511.788 Adaptador Harris



**68.001.602**

Tapa para cesta de lavado, tamaño ¼



**68.001.620 y 68.001.602**

Hay disponible un plan de carga para la cesta de lavado BPL II de tamaño 1/1 como documento único (DSEM/PWT/1116/0127).

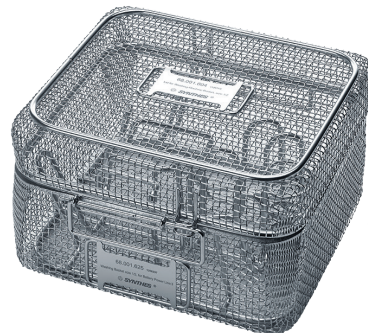


**68.001.625**

Cesta de lavado de tamaño ½



**68.001.604**  
Tapa para cesta de lavado, tamaño ½



**68.001.625 y 68.001.604**

Hay disponible un plan de carga para la cesta de lavado BPL II de tamaño 1/2 como documento único (DSEM/PWT/1116/0128).

---

## 8. Parámetros del ciclo de limpieza automatizado

**Nota:** la lavadora de desinfección debe cumplir los requisitos de la norma ISO 15883.

Paso	Duración (mínimo)	Instrucciones de limpieza
Enjuagado	2 minutos	Agua corriente fría
Prelavado	1 minuto	Agua templada ( $\geq 40$ °C); con detergente
Limpieza	2 minutos	Agua templada ( $\geq 45$ °C); con detergente
Aclarado	5 minutos	Enjuagar con agua desionizada (DI) o purificada (PURW)
Desinfección térmica	5 minutos procesado	Agua DI caliente, $\geq 90$ °C
Secado	40 minutos	$\geq 90$ °C

## 9. Inspección del dispositivo

Extraiga todos los artículos de la cesta de lavado.

Inspeccione la presencia de suciedad visible en las canulaciones, casquillos deslizantes, etc. Si fuera necesario, repita el ciclo de limpieza manual previa y limpieza automática. Compruebe que todas las piezas estén completamente secas, por fuera y por dentro. Una reducción del tiempo de secado puede provocar daños en los componentes eléctricos del motor debido a la presencia de humedad. Dicho tipo de daños no están cubiertos bajo garantía.

**Precaución:** el procedimiento de limpieza automática constituye una fatiga añadida para el material de los motores quirúrgicos, especialmente para las juntas y rodamientos. Por consiguiente, los artículos deben lubricarse adecuadamente tras su limpieza automática. Además, el aparato debe enviarse al servicio técnico al menos una vez al año, según se especifica en el apartado «Reparación y servicio técnico» (página 67).

# Mantenimiento y lubricación

---

Para garantizar una vida útil prolongada y sin problemas, es necesario lubricar las piezas móviles y accesibles de la pieza de mano, el estuche de la pila y los adaptadores con una gota de lubricante especial Synthes (519.970) después de cada uso. Mueva las piezas para distribuir el lubricante. Limpie el lubricante sobrante con un paño. No lubricar las piezas puede causar daños materiales y un funcionamiento defectuoso, además de aumentar el riesgo de daños tanto para el usuario como para el paciente.

Si desea más información sobre el proceso de lubricación, consulte las instrucciones de uso del lubricante especial Synthes 519.970 (60099544) y el cartel de cuidado y mantenimiento de BPL II (DSEM/PWT/0147/0166).

La lubricación de las distintas piezas se describe con más detalle en las páginas siguientes.

### Battery Reamer/Drill II (530.705)

Deben lubricarse las siguientes piezas individuales con una gota de lubricante especial Synthes (519.970):

- 1 Anillo de liberación del adaptador (figs. 1a y 1b).
- 2 Vástago del gatillo. Tras aplicar el lubricante, accione el gatillo varias veces.
- 3 Orificio trasero de la canulación (fig. 3).

Gire el anillo de liberación del adaptador en el sentido de las agujas del reloj y vierta una gota de lubricante especial Synthes (519.970) como se indica en la figura 1a. A continuación, gire varias veces el anillo de liberación.

Vierta una gota de lubricante especial Synthes (519.970) en el espacio que queda entre el anillo de sellado y el eje central (fig. 1b). Monte el paquete de pila y haga funcionar el motor para garantizar que el lubricante se distribuya de forma homogénea.

Lubrique los botones de liberación del estuche desde el interior, y púselos a continuación varias veces (fig. 2).



Figura 1a

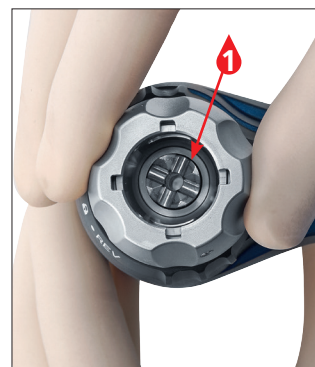


Figura 1b

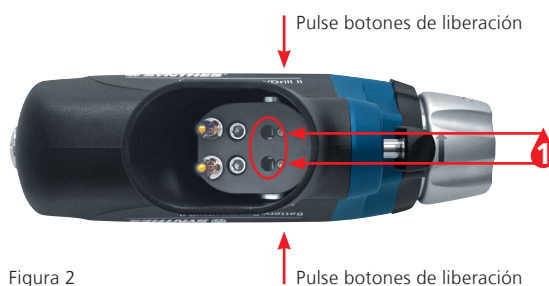


Figura 2



Figura 3

### Battery Oscillator II (530.710)

Deben lubricarse las siguientes piezas individuales con una gota de lubricante especial Synthes (519.970):

- 1 Anclaje de la hoja de sierra.
- 2 Mando de bloqueo para el anclaje rápido de la hoja de sierra.
- 3 Casquillo deslizante para orientar la hoja de sierra (figs. 1a y 1b).
- 4 Vástago del gatillo. Tras aplicar el lubricante, accione el gatillo varias veces.

Tire hacia atrás del casquillo deslizante y vierta una gota de lubricante especial Synthes (519.970) en la zona expuesta (fig. 1a). Acto seguido, empuje el casquillo hacia delante y vierta una gota de lubricante en la nueva zona expuesta (fig. 1b). Para distribuir el lubricante, desplace varias veces el casquillo hacia delante y hacia atrás. A continuación, tire hacia atrás del casquillo deslizante y gire varias veces el cabezal de sierra.

Lubrique los botones de liberación del estuche desde el interior y púlselos a continuación varias veces (fig. 2)



Figura 1a



Figura 1b

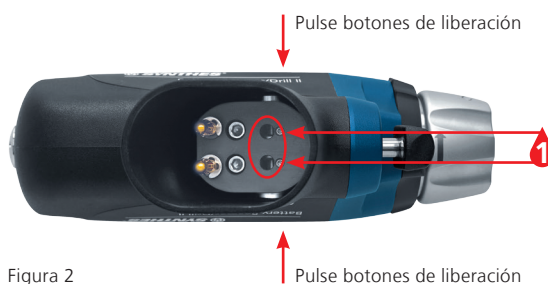


Figura 2

### Battery Reciprocator II (530.715)

Deben lubricarse las siguientes piezas individuales con una gota de lubricante especial Synthes (519.970):

- 1 Anclaje de la hoja de sierra.
- 2 Casquillo deslizante para orientar la hoja de sierra (figs. 1a y 1b).
- 3 Vástago del gatillo. Tras aplicar el lubricante, accione el gatillo varias veces.

Tire hacia atrás del casquillo deslizante y vierta una gota de lubricante especial Synthes (519.970) en la zona expuesta (fig. 1a). Acto seguido, empuje el casquillo hacia delante y vierta una gota de lubricante en la nueva zona expuesta (fig. 1b). Para distribuir el lubricante, desplace varias veces el casquillo hacia delante y hacia atrás. A continuación, tire hacia atrás del casquillo deslizante y gire varias veces el cabezal de sierra.

Lubrique desde el interior los botones de liberación del estuche y púselos a continuación varias veces (fig. 2)

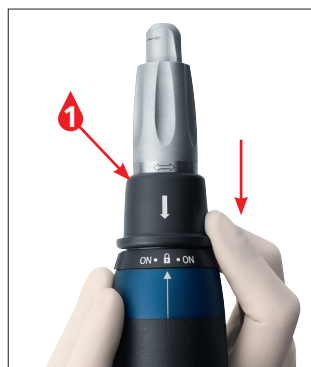


Figura 1a



Figura 1b

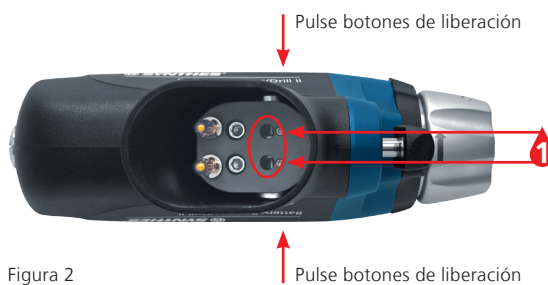


Figura 2

---

### Lubricación del estuche de la pila (530.690)

Vierta lubricante en todo el reborde interior del estuche y distribúyalo de modo uniforme. Abra y cierre la tapa varias veces para lubricar las juntas de sellado. Limpie el lubricante con un paño (fig. 1).



Estuche para pilas recargables para Battery Power Line II (530.690)



Figura 1

### Lubricación de los adaptadores

Después de cada uso, lubrique todas las piezas móviles de los adaptadores con una gota de lubricante especial Synthes (519.970) (figs. 1a y 1b).

Mueva las piezas para distribuir el lubricante. Limpie el lubricante sobrante con un paño.

Vierta una gota de lubricante especial Synthes (519.970) en el espacio que queda entre el anillo de sellado y el eje central de anclaje del adaptador (figs. 2a y 2b). Monte el adaptador en el motor Battery Reamer/Drill II y hágalo funcionar con la punta del adaptador mirando hacia abajo.

Si desea más información sobre el proceso de lubricación, consulte las instrucciones de uso del lubricante especial Synthes 519.970 (60099544) y el cartel de cuidado y mantenimiento de BPL II (DSEM/PWT/0147/0166).

### Precauciones:

- Para garantizar una vida útil prolongada y reducir las reparaciones, las piezas de mano, los adaptadores y los estuches para pilas deben lubricarse después de cada uso.
- Las piezas de mano, los adaptadores y los estuches para pilas se lubrican siempre una vez efectuado el proceso de limpieza.
- **Excepción:** el adaptador radiotransparente (511.300) no requiere lubricación.
- Tanto los motores como sus adaptadores deben lubricarse exclusivamente con el lubricante especial Synthes (519.970). No deben utilizarse los lubricantes de otros fabricantes. Los lubricantes con otras composiciones pueden causar obstrucciones, tener un efecto tóxico o afectar negativamente a los resultados de esterilización.



Figura 1a

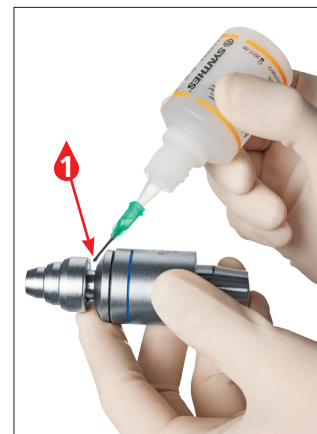


Figura 1b



Figura 2a

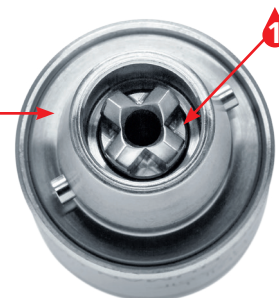
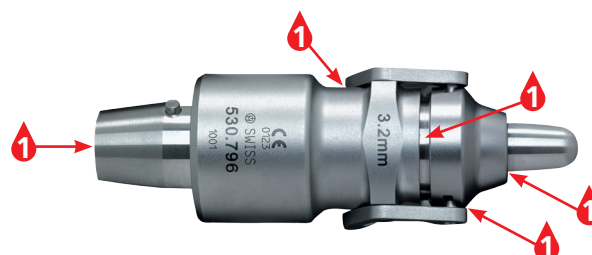


Figura 2b



Adaptador de anclaje rápido para agujas de Kirschner y clavijas de  $\varnothing$  1,5 a 4,0 mm (530.791)



Adaptador de anclaje rápido para clavijas de  $\varnothing$  3,2 mm (530.796)



# Inspección y prueba de funcionamiento

---

## **Instrucciones**

Inspeccione visualmente la presencia de daños y desgaste (por ejemplo, marcas irreconocibles, números de piezas desaparecidas o eliminadas, corrosión, etc.).

Compruebe que funcionen bien los mandos de la pieza de mano.

Todas las piezas móviles deben poder movilizarse con suavidad. Compruebe que los gatillos no queden bloqueados en la empuñadura al accionarlos. Compruebe que no queden residuos que impidan la libre movilidad de las piezas móviles.

Compruebe el buen funcionamiento del anillo de liberación de la pieza de mano y los adaptadores, y compruebe su funcionamiento junto con las herramientas de corte.

Compruebe el ajuste y funcionamiento correctos de los instrumentos y herramientas de corte antes de cada uso.

No utilice componentes dañados, desgastados ni corroídos; en vez de ello, envíelos al Servicio Técnico de Synthes.

No seguir estas instrucciones puede causar daños materiales y un funcionamiento defectuoso, además de aumentar el riesgo de daños tanto para el usuario como para el paciente.

Encontrará más información sobre el proceso de inspección y prueba de funcionamiento en el cartel de cuidado y mantenimiento de BPL II (DSEM/PWT/0147/0166).

# Embalaje, esterilización y conservación

## Embalaje

Coloque los productos limpios y secos en su lugar adecuado dentro de la caja Vario Case Synthes (689.202; figs. 1a-1d) o las cestas de lavado Synthes (68.001.620 o 68.001.625; figs. 2a-2b). Además, utilice una envoltura adecuada o un recipiente rígido reutilizable para esterilización, como un sistema de barrera estéril conforme con la norma ISO 11607. Tenga cuidado de proteger los instrumentos punzantes o afilados para evitar que entren en contacto con otros objetos que pudieran dañar su superficie o el sistema de barrera estéril.

**Plano de carga para Vario Case tamaño 1/4 para BPL II**  
Vario Case (689.202) con tapa (689.507)

**Dimensiones (longitud x anchura x altura):**

Vario Case: 477 x 250 x 133 mm

Tapa: 477 x 250 x 5 mm

La altura máxima (133 mm) viene determinada por la parte superior de las asas



Tapa para Vario Case, tamaño 1/4



689.202 y 689.507



Figura 1b  
(porción superior)



Figura 1a (porción inferior)



Figura 1c  
(porción superior)



Figura 1d (Vario Case completamente cargada)



Figura 2a:  
Cesta de lavado, tamaño 1/4 (68.001.620), completamente cargada



Figura 2b:  
Cesta de lavado, tamaño 1/2 (68.001.625), completamente cargada

Si desea más información sobre las cestas de lavado, consulte las páginas 53 a 55.

---

## Esterilización

### Precauciones:

- Extraiga la pila de los estuches.
- La transferencia aséptica se detalla en la página 14 y siguientes. Como alternativa, siga las instrucciones indicadas en la guía de esterilización de STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068). No se admiten otros métodos de esterilización.

### Notas:

- Para esterilizar la caja Vario Case (689.202) en un envoltorio de esterilización, utilice la tapa (689.507).
- Para esterilizar la cesta de lavado (68.001.620 o 68.001.625) en un envoltorio de esterilización, utilice la tapa (68.001.602 o 68.001.604).
- Para esterilizar la caja Vario Case (689.202) en un recipiente rígido, no hace falta la tapa (689.507).
- Para esterilizar la cesta de lavado (68.001.620 o 68.001.625) en un recipiente rígido, no hace falta la tapa (68.001.602 o 68.001.604).

El sistema Battery Power Line II de Synthes puede re-esterilizarse con cualquier método validado de esterilización en autoclave (norma internacional ISO 17665 o normas nacionales equivalentes). Las recomendaciones de Synthes para artículos embalados son las siguientes:

Tipo de ciclo	Tiempo de exposición de esterilización (minutos)	Temperatura de exposición de esterilización	Tiempo de secado (minutos)
Eliminación de aire con vapor saturado forzado (prevacío)	Mínimo 4	Mínimo 132 °C Máximo 138 °C	20-60
	Mínimo 3	Mínimo 134 °C Máximo 138 °C	20-60

Los tiempos de secado suelen oscilar entre 20 y 60 minutos debido a las diferencias en los materiales de embalaje (sistema de barrera estéril, p. ej., envolturas o sistemas de recipientes rígidos reutilizables), la calidad del vapor, los materiales del producto, la masa total, el funcionamiento del esterilizador y los tiempos variables de enfriamiento.

### Precauciones:

- Los siguientes valores máximos no deben superarse: 138 °C durante un máximo de 18 minutos. Con valores superiores, los productos esterilizados podrían resultar dañados.

- Antes de guardarlo, inspeccione visualmente el embalaje por si presentara signos de humedad, en cuyo caso debe volver a envolverse y esterilizarse con mayor tiempo de secado.
- No acelere el proceso de enfriamiento, ya que ello puede dañar los componentes electrónicos del motor y podría provocar daños al usuario y al paciente.
- Se desaconseja la esterilización con aire caliente, óxido de etileno, plasma o formaldehído.

---

### **Conservación**

Las condiciones de conservación para los productos con la marca «STERILE» (Estéril) van impresas en la etiqueta del envase.

Los productos embalados y esterilizados deben conservarse en un ambiente seco y limpio, protegidos de la luz solar directa, las plagas, la humedad y las temperaturas extremas. Preste atención a la fecha de caducidad indicada en el envase, y vaya utilizando los productos en el orden en que se reciban («método FIFO»).

## Reparación y servicio técnico

---

En caso de avería o funcionamiento defectuoso, envíe el aparato a su filial de Synthes.

Los productos contaminados deben pasar por todo el procedimiento completo de reprocesamiento antes de enviarlos a la filial de Synthes para su reparación o servicio técnico.

Con el fin de evitar daños durante el transporte, use el embalaje original para devolver el aparato a Synthes. Si el material de embalaje ya no está disponible, póngase en contacto con la filial de Synthes.

Este producto requiere de mantenimiento periódico, al menos una vez al año, para mantener su funcionalidad. Este servicio de mantenimiento debe llevarlo a cabo el fabricante original o un centro autorizado.

No use nunca un aparato averiado. Si no se puede reparar el motor quirúrgico, debe desecharse conforme a las instrucciones del apartado «Eliminación de desechos».

Además de las medidas de cuidado y mantenimiento ya mencionadas, el usuario no debe realizar por su cuenta ni a través de terceros ninguna otra labor de mantenimiento.

Consulte las normas de transporte de las pilas Li-ion para devolverlas al Servicio Técnico de Synthes.

El fabricante renuncia a toda responsabilidad por daños debidos a un uso incorrecto, al olvido de las revisiones o a revisiones no autorizadas del aparato.

## Eliminación de desechos

En la mayor parte de los casos, los motores averiados pueden repararse (véase el apartado anterior, "Reparación y servicio técnico").

Envíe a su representante local de Synthes los aparatos que ya no vaya a utilizar más. De esta forma, se garantiza su eliminación de conformidad con la aplicación nacional de la directiva correspondiente. El aparato no debe desecharse con los residuos domésticos.

Con el fin de evitar daños durante el transporte, use el embalaje original para devolver el aparato a Synthes. Si ello no fuera posible, póngase en contacto con su filial de Synthes.

Las pilas defectuosas no deben reutilizarse y deben desecharse de manera respetuosa con el medio ambiente y de conformidad con las normativas nacionales.

La directiva europea 2006/66/CE relativa a las pilas y acumuladores se aplica a este producto. Este aparato contiene pilas de ión litio que deben desecharse conforme a la normativa vigente de protección medioambiental. Cumpla las normativas nacionales.



La directiva europea 2002/95/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAAE) es de aplicación a este aparato. Este aparato contiene materiales que deben desecharse de conformidad con los requisitos de protección medioambiental. Cumpla las normativas nacionales.



**Precaución:** los productos contaminados deben pasar por todo el procedimiento completo de reprocesamiento, para descartar el riesgo de infección tras su eliminación. Descargue siempre las pilas y aisle los contactos antes de proceder a su eliminación.

**Advertencia:** riesgo de incendio, explosión y quemaduras. No desmonte, aplaste, caliente a más de 60 °C (140 °F) ni incinere las pilas.

No exponga nunca las pilas a temperaturas superiores a 60 °C (140 °F). El tiempo máximo de exposición a 60 °C (140 °F) es de 72 horas.

No desarme, abra ni corte las pilas.

# Solución de problemas

## General

Problema	Posibles causas	Solución
El motor no arranca	No hay pila en el motor	Coloque una pila cargada
	La pila está descargada	Cargue o sustituya la pila
	La pila es defectuosa	Sustituya la pila
	Si el motor está defectuoso (p. ej., está cortocircuitado), no introduzca ninguna pila, ya que se fundiría el fusible interno y se podría dañar la pila. Si el cargador universal II ha indicado que la pila estaba en condiciones de funcionamiento (LED verde encendido), esto significa que el motor está defectuoso y que el daño no ha sido causado por la pila.	Envíe el motor y la pila al Servicio Técnico de Synthes
	El motor no se dejó enfriar tras su esterilización	Déjelo enfriar a temperatura ambiente
	El mando de selección de modalidad está en posición de bloqueo	Coloque el mando de selección en posición ON (Encendido), FWD (Marcha adelante) o REV (Marcha atrás)
	No hay contacto eléctrico entre el motor y el estuche de la pila	Vuelva a colocar o sustituya el estuche
El motor tiene poca potencia	La pila no está cargada al máximo o ha sobrepasado ya su vida útil	Cargue o sustituya la pila
	Está utilizando un adaptador incorrecto (p. ej., velocidad de perforación o velocidad de fresado)	Cambie de adaptador
	Mantenimiento inadecuado del motor	Envíe el motor al Servicio Técnico de Synthes
	Mantenimiento inadecuado de los adaptadores	Envíe los adaptadores al Servicio Técnico de Synthes
El motor se detiene de repente	El motor se ha recalentado	Déjelo enfriar a temperatura ambiente
	La pila está descargada	Cargue o sustituya la pila
	Si el motor está defectuoso (p. ej., está cortocircuitado), no introduzca ninguna pila, ya que se fundiría el fusible interno y se podría dañar la pila. Si el cargador universal II ha indicado que la pila estaba en condiciones de funcionamiento (LED verde encendido), esto significa que el motor está defectuoso y que el daño no ha sido causado por la pila.	Envíe el motor al Servicio Técnico de Synthes

Problema	Posibles causas	Solución
El motor sigue girando después de soltar el gatillo	El gatillo está atascado por residuos	Coloque inmediatamente el mando de selección en posición de bloqueo o retire el paquete de pila <b>Precaución: limpie y lubrique el gatillo siguiendo las instrucciones de cuidado y mantenimiento</b>
	El motor es defectuoso	Coloque inmediatamente el mando de selección en posición de bloqueo o retire el paquete de pila. Envíe el motor al Servicio Técnico de Synthes
El motor o el adaptador se calientan excesivamente	El motor o el adaptador se han utilizado fuera de los límites especificados	Deje que el motor o el adaptador se enfríe (véase ciclos de trabajo en la página 76)
	El instrumento de corte está roto	Sustituya el instrumento de corte
Los artículos presentan daños físicos visibles	Reprocesamiento accidental de la pila	Sustituya la pila. Envíe la pila dañada al Servicio Técnico de Synthes
	Caída de la pieza de mano, adaptador, estuche de la pila o cubierta estéril	Sustituya los artículos dañados. Envíe los artículos dañados al Servicio Técnico de Synthes
La pila está averiada	Negligencia del personal	Sustituya la pila y envíela al Servicio Técnico de Synthes No utilice nunca una pila defectuosa o dañada, pues el motor podría resultar dañado. Compruebe el estado de la pila con el cargador universal II (DSEM/PWT/1114/0050).
El estuche de la pila se atasca al montarlo o retirarlo de la pieza de mano	El mecanismo de anclaje no se ha lubricado	Limpie y lubrique siguiendo las instrucciones de cuidado y mantenimiento
	El mecanismo de anclaje está dañado	Envíe el artículo dañado al Servicio Técnico de Synthes
Resulta difícil abrir y cerrar la tapa del estuche para la pila	El anillo de sellado no se ha lubricado	Limpie y lubrique siguiendo las instrucciones de cuidado y mantenimiento



## Battery Reamer/Drill II

Problema	Posibles causas	Solución
No pueden montarse los adaptadores en la pieza de mano	El anclaje está bloqueado por residuos	<b>Precaución:</b> coloque inmediatamente el mando de selección en posición de bloqueo. Retire las partículas sólidas con ayuda instrumental. Limpie y lubrique siguiendo las instrucciones de cuidado y mantenimiento.
	El anclaje del adaptador está dañado	Envíe el adaptador dañado al Servicio Técnico de Synthes
Resulta difícil extraer el adaptador de la pieza de mano	El anclaje está bloqueado por residuos	<b>Precaución:</b> coloque inmediatamente el mando de selección en posición de bloqueo. Retire las partículas sólidas con ayuda instrumental. Limpie y lubrique el casquillo de anclaje siguiendo las instrucciones de cuidado y mantenimiento.
	El casquillo de anclaje de la pieza de mano está dañado	Envíe la pieza de mano dañada al Servicio Técnico de Synthes
El hueso, el instrumento de corte y la pieza de mano se recalientan durante la intervención	El instrumento de corte está roto	Sustituya el instrumento

**Battery Oscillator II**

<b>Problema</b>	<b>Posibles causas</b>	<b>Solución</b>
La hoja de sierra es difícil de encajar o no se puede encajar	El uso y desgaste han alterado la geometría de conexión de la hoja de sierra	Sustituya la hoja de sierra
El hueso y la pieza de mano se recalientan durante la intervención	Los dientes de la hoja de sierra están romos	Sustituya la hoja de sierra
Battery Oscillator II vibra demasiado	El mecanismo de bloqueo de la hoja de sierra no está apretado	Apriete el mando de bloqueo del anclaje rápido para hojas de sierra

**Battery Reciprocator II**

<b>Problema</b>	<b>Posibles causas</b>	<b>Solución</b>
La hoja de sierra es difícil de encajar o no se puede encajar	El uso y desgaste han alterado la geometría de conexión de la hoja de sierra	Sustituya la hoja de sierra
El hueso y la pieza de mano se recalientan durante la intervención	Los dientes de la hoja de sierra están romos	Sustituya la hoja de sierra

## Adaptadores e instrumentos de corte

Problema	Posibles causas	Solución
No pueden montarse los adaptadores en la pieza de mano	El anclaje está bloqueado por residuos	<b>Precaución:</b> coloque inmediatamente el mando de selección en posición de bloqueo. Retire las partículas sólidas con ayuda instrumental. Limpie y lubrique siguiendo las instrucciones de cuidado y mantenimiento.
Resulta difícil extraer el adaptador de la pieza de mano	El casquillo de liberación está atascado u obstruido con residuos	<b>Precaución:</b> coloque inmediatamente el mando de selección en posición de bloqueo. Retire las partículas sólidas con ayuda instrumental. Revise el casquillo de liberación; en caso necesario, proceda a limpiarlo y lubricarlo (lubricante especial de Synthes 519.970). Si fuera necesario, envíe el motor al Servicio Técnico de Synthes.
El instrumento de corte encaja con dificultad o no puede encajarse en el adaptador	El adaptador o el instrumento están deformados por el desgaste	Sustituya el adaptador o el instrumento de corte, o envíelos al Servicio Técnico de Synthes
El adaptador se calienta excesivamente	Uso del adaptador durante demasiado tiempo	Deje que el adaptador se enfríe (véase ciclos de trabajo en la página 76)
El adaptador rotatorio gira demasiado despacio	Está utilizando un adaptador incorrecto (p. ej., velocidad de fresado o velocidad de perforación)	Cambie de adaptador
La aguja de Kirschner no entra en su adaptador	El adaptador para agujas de Kirschner no está lo suficientemente abierto	Abra a tope el casquillo de ajuste del adaptador, introduzca la aguja de Kirschner y vuelva a cerrar el casquillo de ajuste
La aguja de Kirschner no queda fijada al accionar la palanca de tensado	El adaptador para agujas de Kirschner está demasiado abierto	Cierre el casquillo de ajuste del adaptador hasta que la aguja quede bien fija
La aguja de Kirschner está atascada en el adaptador y no puede moverse	La aguja de Kirschner se ha introducido inclinada y se ha atascado en el adaptador	Envíe el adaptador para agujas de Kirschner al Servicio Técnico de Synthes

<b>Problema</b>	<b>Posibles causas</b>	<b>Solución</b>
La varilla guía no entra por el orificio frontal del adaptador de anclaje rápido para clavijas (530.796), o una vez introducido no queda sujeto	Diámetro o geometría del vástago inadecuados	El adaptador de anclaje rápido para clavijas (530.796) únicamente permite insertar y extraer varillas guía de Ø 3,2 mm con vástago circular, triangular o plano
El hueso y el instrumento de corte se calientan excesivamente	El instrumento de corte está romo	Sustituya el instrumento de corte

Si las soluciones recomendadas no funcionan, envíe el motor al Servicio Técnico local de Synthes.

Si tiene alguna pregunta técnica o desea más información sobre nuestros servicios, póngase en contacto con su representante de Synthes.

Si se presentan problemas con el cargador universal II, consulte el apartado «Solución de problemas» en las correspondientes instrucciones de uso (DSEM/PWT/1114/0050).

# Especificaciones del sistema

## El aparato cumple las siguientes normas

Equipos electromédicos - Parte 1: requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial:

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.º 60601-1:14

Equipos electromédicos - Parte 1-2: norma colateral:  
 compatibilidad electromagnética - Requisitos y ensayos:

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







Equipos electromédicos - Parte 1-6:  
 norma colateral: usabilidad:

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



E352266

Equipos médicos generales con respecto a los peligros de descarga eléctrica, incendio y mecánicos, solo de conformidad con ANSI/AAMI ES60601-1(2005) + AMD 1(2012) CAN/CSA-C22.2 n.º 60601-1 (2014)

	Funcionamiento	Conservación
Temperatura	 10 °C 50 °F 40 °C 104 °F	 10 °C 50 °F 40 °C 104 °F
Humedad relativa	 30 % 90 %	 30 % 90 %
Presión atmosférica	 500 hPa 0,5 bares 1060 hPa 1,06 bares	 500 hPa 0,5 bares 1060 hPa 1,06 bares
Altitud	0-5000 m	0-5000 m

## Transporte\*


Temperatura	Duración	Humedad
-29 °C; -20 °F	72 h	Sin controlar
38 °C; 100 °F	72 h	85 %
60 °C; 140 °F	6 h	30 %

\*Los productos se han probado conforme a ISTA 2A

**Advertencia: este aparato no puede conservarse ni ponerse en funcionamiento en atmósferas explosivas.**

**Ciclo de trabajo**

Funcionamiento intermitente de tipo S9, según la norma IEC 60034-1

			
	Xs encen- dido	Ys apagado	Ciclos
Perforación y terrajado	60 s	60 s	5
Inserción de agujas de Kirschner y clavijas	30 s	90 s	5
Fresado	60 s	60 s	5
Serrado oscilante	30 s	90 s	5
Serrado alternante	20 s	120 s	5

En general, los sistemas eléctricos se recalientan con el uso constante. Por esta razón, debe dejarse que la pieza de mano y los adaptadores se enfríen por lo menos 60 segundos (Ys apagado) después de un tiempo (Xs encendido) de uso constante, como se indica en la tabla superior. Al cabo de un determinado número de ciclos (indicado bajo «Ciclos» en la tabla superior), la pieza de mano y el adaptador deben dejarse enfriar. De esta forma se evita que el aparato se recaliente, con el riesgo consiguiente para el paciente o el usuario. Es responsabilidad del usuario aplicar y apagar el sistema en la forma indicada. Si se requieren períodos más prolongados de uso constante, deberán utilizarse dos piezas de mano y dos adaptadores distintos.

El calor generado en la pieza de mano, el adaptador o el instrumento de corte pueden variar según el instrumento de corte utilizado y la carga aplicada.

**Precauciones:**

- Respete escrupulosamente los ciclos de trabajo recomendados.
- Controle siempre la temperatura del sistema para evitar el recalentamiento, con el riesgo consiguiente para el paciente o el usuario.
- Los ciclos de trabajo mencionados pueden verse reducidos en caso de aplicación de cargas mayores o temperatura ambiente superior a 20 °C (68 °F). Téngalo en cuenta a la hora de planificar la intervención quirúrgica.
- Utilice siempre instrumentos de corte nuevos para evitar que el sistema se recaliente debido a una disminución del rendimiento de corte.
- Los instrumentos de corte deben enfriarse con un líquido de irrigación para evitar la necrosis térmica. Para ello, irrigue de forma manual.
- El mantenimiento meticuloso del sistema permite reducir la generación de calor en la empuñadura y los adaptadores.
- El Battery Power Line II no debe guardarse ni ponerse en funcionamiento en una atmósfera explosiva.

**Declaración de emisiones sonoras por nivel de presión acústica y nivel de potencia acústica según la directiva europea 2006/42/CE**

Medición del nivel de presión acústica [LpA] realizada según la norma NE ISO 11202.

Medición del nivel de potencia acústica [LwA] realizada según la norma NE ISO 3746.

<b>Pieza de mano</b>	<b>Adaptador</b>	<b>Instrumento de corte</b>	<b>Nivel de presión acústica (LpA) en dB(A)</b>	<b>Nivel de potencia acústica (LwA) en [dB(A)]</b>	<b>Tiempo máx. de exposición diaria sin protección auditiva</b>
Battery Reamer/Drill II* 530.705	Perforación o fresado*	–	61	70	>8 h
Battery Oscillator II** 530.710	–	Hoja de sierra 519.170	85	97	8 h
	–	Hoja de sierra 05.002.105	90	102	2 h 31 min
Battery Reciprocator II*** 530.715	–	Hoja de sierra 511.905	87	98	5 h 02 min

Condiciones de funcionamiento:

\* Pieza de mano 530.705 con 530.796 al ralentí (930 r.p.m.)

\*\* Pieza de mano 530.710 al ralentí (12 000 osc./min)

\*\*\* Pieza de mano 530.715 al ralentí (14 000 osc./min)

Datos técnicos sujetos a tolerancias.

Valores determinados con hojas de sierra de Synthes.

**Declaración de emisión de vibraciones de conformidad con la directiva europea 2002/44/CE**

 Emisión de vibraciones [ $m/s^2$ ] evaluada según la norma EN ISO 5349-1.

<b>Pieza de mano</b>	<b>Adaptador</b>	<b>Instrumento de corte</b>	<b>Emisión de vibración [<math>m/s^2</math>]</b>	<b>Tiempo máx. de exposición diaria para alcanzar el valor límite [<math>2,5 m/s^2</math>]</b>	<b>Tiempo máx. de exposición diaria para alcanzar el valor límite [<math>5 m/s^2</math>]</b>
Battery Reamer/Drill II* 530.705	Perforación o fresado*	–	0,22	>8 h	>8 h
Battery Oscillator II** 530.710	–	Hoja de sierra 519.170	4,51	2 h 27 min	>8 h
	–	Hoja de sierra 05.002.105	12,1	20 min	1 h 21 min
Battery Reciprocator II*** 530.715		Hoja de sierra 511.905	9,74	31 min	2 h 06 min

Condiciones de funcionamiento:

\* Pieza de mano 530.705 con 530.796 al ralentí (930 r.p.m.)

\*\* Pieza de mano 530.710 al ralentí (12 000 osc./min)

\*\*\* Pieza de mano 530.715 al ralentí (14 000 osc./min)

Datos técnicos sujetos a tolerancias.

Valores determinados con hojas de sierra de Synthes.



# Compatibilidad electromagnética

## Documentación adicional conforme a la norma IEC 60601-1-2, 2014, ed. 4.0

**Tabla 1: emisiones**

**Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas**

El sistema Battery Power Line II (BPL II) está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema BPL II debe asegurarse de que este se usa en dicho entorno.

<b>Prueba de emisiones</b>	<b>Conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético – Directrices</b>
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema BPL II utiliza energía de radiofrecuencia (RF) únicamente para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy débiles y no es probable que causen interferencias a los equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El sistema BPL II puede utilizarse en centros sanitarios profesionales, aunque no en el ámbito sanitario doméstico ni entornos especiales.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión/emisiones parpadeo de tensión IEC 61000-3-3	No aplicable	

**Tabla 2: inmunidad (cualquier equipo)****Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética**

El sistema BPL II está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema BPL II debe asegurarse de que este se usa en dicho entorno.

<b>Ensayo de inmunidad</b>	<b>Ensayo de nivel IEC 60601</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Entorno electromagnético – Directrices</b>
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±15 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser del 30 % como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro eléctrico	No aplicable	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	±1 kV línea a línea ±2 kV línea a tierra	No aplicable	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de suministro eléctrico IEC 61000-4-11	<5 % UT (0,5 ciclos) 40 % UT (5 ciclos) 70 % UT (25 ciclos) <5 % UT durante 5 s	No aplicable	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
<b>Nota: UT es la tensión de corriente alterna en la red de distribución antes de aplicar el nivel de ensayo.</b>			
Campo magnético de frecuencia de energía (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	La frecuencia de los campos magnéticos de la corriente de alimentación debe ser la misma que en un emplazamiento normal en un entorno comercial u hospitalario típico.

**Tabla 4: inmunidad (equipos que no son de soporte vital)**

**Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética**

El sistema BPL II está diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o usuario del sistema BPL II debe asegurarse de que este se usa en dicho entorno.

**Precaución: debe evitarse utilizar este aparato apilado o al lado de otros equipos, ya que podría funcionar de forma inadecuada.**

**Entorno electromagnético – Directrices**

Los equipos móviles y portátiles de comunicación por RF no deben utilizarse una distancia del sistema BPL II (incluidos sus cables) inferior a la distancia de separación recomendada calculada con la fórmula aplicable a la frecuencia del transmisor.

<b>Ensayo de inmunidad</b>	<b>Ensayo de nivel IEC 60601</b>	<b>Nivel de conformidad</b>	<b>Distancia de separación recomendada<sup>c</sup></b>
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V eficaz 150 kHz a 80 MHz	No aplicable	$d \pm 0,35 \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 800 MHz	$E1 \pm 10$ V/m 80 MHz a 800 MHz	$d \pm 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz a 2,5 GHz	$E2 \pm 10$ V/m 800 MHz a 2,7 GHz	$d \pm 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz a 6,2 GHz

---

Siendo  $P$  la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor, y  $d$  la distancia de separación recomendada en metros (m).

La intensidad de campo de los transmisores fijos de RF, determinada según un estudio electromagnético del lugar,<sup>a</sup> debe ser inferior al nivel de conformidad en cada gama de frecuencias.<sup>b</sup>

Pueden producirse interferencias en las cercanías del equipo marcado con el siguiente símbolo:



**Nota 1:** a 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto.

**Nota 2:** estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión desde las estructuras, objetos y las personas.

- a No se pueden predecir teóricamente con precisión las intensidades de campo provenientes de transmisores fijos, como estaciones de base para radiotelefonos (celulares/inalámbricos), radios móviles terrestres, radioaficionados, transmisión por frecuencias AM y FM y transmisión de TV. Para evaluar el entorno electromagnético producido por los transmisores de RF fijos conviene hacer un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar donde se está usando el sistema BPL II excede el pertinente nivel de conformidad de RF arriba indicado, debe vigilarse el sistema BPL II para verificar su adecuado funcionamiento. En caso de observarse un funcionamiento anormal, puede ser necesario adoptar otras medidas, como la reorientación o la reubicación de la unidad que contiene el sistema BPL II.
- b Dentro de la gama de frecuencias comprendidas entre 150 kHz y 80 MHz, la intensidad de campo debe ser inferior a 10 V/m.
- c No es de esperar que otras distancias más cortas posibles fuera de las bandas ISM de radiofrecuencia mejoren la aplicabilidad de esta tabla.

**Tabla 5: distancia de separación recomendada (equipos que no son de soporte vital)**

**Distancias de separación recomendadas entre equipos portátiles y móviles de comunicación por RF y el sistema BPL II**

El sistema BPL II está diseñado para su uso en un entorno electromagnético en el cual las perturbaciones por emisiones de RF estén bajo control. El cliente o usuario del sistema BPL II puede contribuir a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF (transmisores) y el sistema BPL II, de conformidad con las siguientes recomendaciones, según la potencia máxima de salida del transmisor.

**Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor**

Potencia máxima de salida nominal del transmisor (W)	150 kHz a 80 MHz $d \pm 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d \pm 0,35 \sqrt{P}$	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

Para los transmisores con una potencia nominal máxima de salida no mencionada anteriormente, la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) se puede calcular utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor.

**Nota 1:** a 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencias más alto.

**Nota 2:** estas directrices podrían no aplicarse en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión desde las estructuras, objetos y las personas.

**Nota 3:** se utilizó otro factor añadido de 10/3 para calcular la distancia de separación recomendada, con el fin de disminuir la probabilidad de que los equipos portátiles y móviles de comunicación causen interferencias si se llevan de forma involuntaria a zonas próximas a los pacientes.

# Información para pedidos

## Motores

530.705	Battery Reamer/Drill II, pieza de mano
530.710	Battery Oscillator II, pieza de mano
530.715	Battery Reciprocator II, pieza de mano

## Cargador, pila y accesorios para las pilas

05.001.204	Cargador universal II
530.630	Pila recargable para Battery Power Line II
530.660	Cubierta estéril para Battery Power Line II
530.690	Estuche para pilas recargables para Battery Power Line II

## Adaptadores

530.750	Adaptador de anclaje rápido AO/ASIF, para Battery Power Line
530.730	Mandril (930 1/min), con llave, para Battery Power Line
530.731	Mandril de sujeción rápida, para Battery Power Line
530.792	Adaptador de anclaje rápido Hudson (930 1/min), para Battery Power Line
530.793	Adaptador de anclaje rápido Trinkle (930 1/min), modificado, para Battery Power Line
530.794	Adaptador de anclaje rápido Trinkle (930 1/min), para Battery Power Line
530.760	Adaptador de anclaje rápido para fresas triples DHS/DCS®, para Battery Power Line
530.732	Mandril (340 1/min), con llave, para Battery Power Line
530.782	Adaptador de anclaje rápido Hudson (340 1/min), para Battery Power Line
530.783	Adaptador de anclaje rápido Trinkle (340 1/min), modificado, para Battery Power Line
530.784	Adaptador de anclaje rápido Trinkle (340 1/min), para Battery Power Line
530.795	Adaptador de anclaje rápido Trinkle XXL (340 1/min), modificado, para Battery Power Line
530.780	Adaptador de anclaje rápido AO/ASIF para fresas, para Battery Power Line
530.791	Anclaje rápido para agujas de Kirschner y para clavijas de Ø 1.5 a 4.0 mm
530.796	Anclaje rápido para clavijas de Ø 3.2 mm
530.741	Adaptador para RDL para Battery Power Line
511.300	Adaptador radiotransparente
511.787	Adaptador Kuentscher
511.788	Adaptador Harris
510.191	Llave de recambio para mandril, capacidad de sujeción hasta Ø 7.3 mm

## Caja Vario Case y cesta de lavado

689.202	Vario Case™ tamaño 1/1 para Battery Power Line II, sin tapa, sin contenido
689.507	Tapa de acero, tamaño 1/1, para Vario Case™
68.001.620	Cesta de lavado, tamaño entero 1/1, para Battery Power Line II
68.001.602	Tapa para cesta de lavado, tamaño 1/1
68.001.625	Cesta de lavado, tamaño 1/2, para Battery Power Line II
68.001.604	Tapa para cesta de lavado, tamaño 1/2

## Accesorios

516.101	Cepillo de limpieza para Air Power Line II, Battery Power Line y Trauma Recon System
519.970	Lubricante especial Synthes®, 40 ml
DSEM/PWT/0147/0166	Cartel de cuidado y mantenimiento para Battery Power Line II

Si desea más información, póngase en contacto con su representante local de DePuy Synthes.

## Instrumentos de corte

En el folleto «Hojas de sierra para huesos grandes» (DSEM/PWT/0514/0004) encontrará información detallada para solicitar las hojas de sierra para el sistema BPL II.

En el folleto «Manejo del adaptador radiotransparente» (DSEM/PWT/0417/0167) encontrará información detallada para solicitar las brocas especiales de tres aristas de corte para el adaptador radiotransparente.

## Esterilización de STERRAD/V-PRO

Guía de esterilización de STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068).

**Ejemplo de juego Battery Power Line II para artroplastia**

<b>Instrumental</b>	<b>Cantidad</b>
05.001.204 Cargador universal II	1
530.705 Battery Reamer/Drill II, pieza de mano	1
530.710 Battery Oscillator II, pieza de mano	1
530.715 Battery Reciprocator II, pieza de mano	1
530.630 Pila recargable para Battery Power Line II	3
530.660 Cubierta estéril para Battery Power Line II	3
530.690 Estuche para pilas recargables para Battery Power Line II	3
530.796 Anclaje rápido para clavijas de Ø 3.2 mm	1
530.730 Mandril (930 1/min), con llave, para Battery Power Line	1
530.782 Adaptador de anclaje rápido Hudson (340 1/min), para Battery Power Line	1
530.783 Adaptador de anclaje rápido Trinkle (340 1/min), modificado, para Battery Power Line	1

**Caja Vario Case y cesta de lavado**

689.202 Vario Case™ tamaño 1/1 para Battery Power Line II, sin tapa, sin contenido	1
689.507 Tapa de acero, tamaño 1/1, para Vario Case™	1
68.001.620 Cesta de lavado, tamaño entero 1/1, para Battery Power Line II	1
68.001.602 Tapa para cesta de lavado, tamaño 1/1	1
68.001.625 Cesta de lavado, tamaño 1/2, para Battery Power Line II	1
68.001.604 Tapa para cesta de lavado, tamaño 1/2	1

**Ejemplo de juego Battery Power Line II para traumatología**

<b>Instrumental</b>	<b>Cantidad</b>
05.001.204 Cargador universal II	1
530.705 Battery Reamer/Drill II, pieza de mano	1
530.710 Battery Oscillator II, pieza de mano	1
530.630 Pila recargable para Battery Power Line II	2
530.660 Cubierta estéril para Battery Power Line II	2
530.690 Estuche para pilas recargables para Battery Power Line II	2
530.730 Mandril (930 1/min), con llave, para Battery Power Line	1
530.750 Adaptador de anclaje rápido AO/ASIF, para Battery Power Line	1
530.760 Adaptador de anclaje rápido para fresas triples DHS/DCS®, para Battery Power Line	1
530.791 Anclaje rápido para agujas de Kirschner y para clavijas de Ø 1.5 a 4.0 mm	1

**Caja Vario Case y cesta de lavado**

689.202 Vario Case™ tamaño 1/1 para Battery Power Line II, sin tapa, sin contenido	1
689.507 Tapa de acero, tamaño 1/1, para Vario Case™	1
68.001.620 Cesta de lavado, tamaño entero 1/1, para Battery Power Line II	1
68.001.602 Tapa para cesta de lavado, tamaño 1/1	1



No todos los productos están actualmente disponibles en todos los mercados.

Esta publicación no ha sido concebida para su distribución en los EE. UU.

Si desea acceder a las instrucciones y precauciones completas para el usuario, consulte las instrucciones de uso del producto. Póngase en contacto con su representante de ventas de DePuy Synthes para obtener más información.

Todas las técnicas quirúrgicas pueden descargarse en formato PDF desde la página [www.depuySynthes.com/ifu](http://www.depuySynthes.com/ifu)