

Baterií poháněný systém elektrického nástroje pro ortopedii a traumatologii

System Battery Power Line II

Návod k použití



Obsah

Úvod	Obecné informace	3
	Pohonné jednotky	8
	Univerzální nabíječka baterií II	13

Pokyny k obsluze	Sada baterií (pouzdro na baterie s vloženou baterií)	14
	Výstružník na baterie/vrták II (530.705)	22
	Nástavce pro výstružníky na baterie/vrták II	23
	Battery Oscillator II (530.710)	39
	Battery Reciprocator II (530.715)	42

Péče a údržba	Obecné informace	45
	Čištění a dezinfekce	47
	• Příprava před obnovením nástroje	47
	• Pokyny pro ruční čištění	48
	• Pokyny k automatizovanému čištění s ručním předčištěním	51
	Údržba a mazání	57
	Kontrola a funkční zkouška	63
	Balení, sterilizace a skladování	64
	Opravy a technický servis	67
Likvidace odpadu	68	

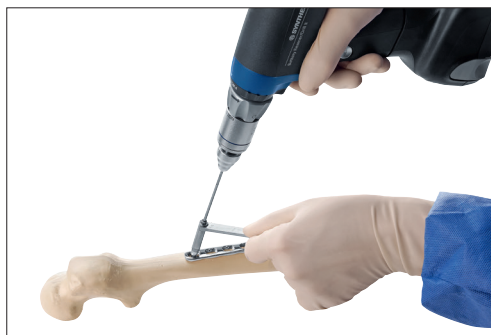
Řešení problémů	69
Specifikace systému	75
Elektromagnetická kompatibilita	79
Informace pro objednávání	84

Obecné informace

Účel použití

Systém Battery Power Line II je bateriemi poháněný systém určený pro ošetření v ortopedické a traumatologické chirurgii, tedy k vrtání, vystružování, řezání, umístění Kirschnerových drátů na kosti lidské kostry.

Výstružník na baterie/vrták II



Vrtání



Vystružování



Vložení Kirschnerova drátu



Upevnění řezacího bloku s kolíkem

Battery Oscillator II



Oscilační řezání

Battery Reciprocator II



Reciproční řezání

Bezpečnostní pokyny

Chirurg musí posoudit, zda je nástroj vhodný k použití, na základě omezení výkonu nástroje, nástavců a řezného nástroje z hlediska pevnosti kostí / anatomické situace a manipulace se strojem, nástavcem a řezným nástrojem z hlediska velikosti kostí. Kromě toho musí být respektovány kontraindikace implantátu. Přečtěte si prosím odpovídající chirurgické postupy k používanému systému implantátu.

Systém Battery Power Line II lze používat k ošetření pacientů pouze po pečlivém přečtení návodu k použití. Doporučuje se, aby byl během aplikace k dispozici alternativní systém, protože nikdy nelze zcela vyloučit technické problémy.

Systém Battery Power Line II je určen k použití lékaři a školeným zdravotnickým personálem.

NEPOUŽÍVEJTE viditelně poškozené součásti.

V případě poškozeného balení NEPOUŽÍVEJTE žádnou součást systému.

NEPOUŽÍVEJTE toto zařízení v přítomnosti kyslíku, oxidu dusného nebo směsi skládající se z hořlavého anestetika a vzduchu.

Pro zajištění správného provozu nástroje používejte pouze originální příslušenství Synthes.

Před prvním a každým použitím a před vrácením pro účely servisu musí elektrické nástroje a jejich příslušenství/nástavce kromě baterie projít kompletní obnovou. Před sterilizací musí být zcela odstraněny ochranné kryty a fólie.

Aby nástroj fungoval správně, doporučuje společnost Synthes vyčistit ho a zajistit servis po každém použití, a to podle postupu uvedeného v části „Péče a údržba“. Dodržení těchto specifikací může podstatně prodloužit servisní životnost nástroje a snížit riziko poruch nebo poškození uživatele a pacienta. K mazání nástroje používejte pouze speciální olej Synthes (519.970).

Pro každý chirurgický zákrok doporučujeme použít nové řezné nástroje Synthes. Efektivní pracovní řezné nástroje jsou základem úspěšného chirurgického zákroku. Proto po každém použití zkontrolujte, zda nejsou nástroje opotřebované nebo poškozené a v případě potřeby je vyměňte.

Řezné nástroje musí být z důvodu prevence tepelné nekrózy chlazeny.

Uživatel tohoto výrobku je zodpovědný za správné používání nástroje během chirurgického zákroku.

Před použitím u pacienta zkontrolujte správnou funkci nástroje.

Neobvyklé přenosné patogeny

Chirurgičtí pacienti, u nichž je stanoveno ohrožení Creutzfeldtovou-Jakobovou nemocí (CJD) a s ní souvisejícími infekcemi, by měli být ošetřováni jednorázovými nástroji. Po chirurgickém zákroku zlikvidujte nástroje, které byly použity nebo u nichž existuje podezření, že byly použity u pacienta s CJD, a postupujte podle současných místních doporučení.

Aby se zabránilo přehřátí, vždy respektujte specifikované pracovní cykly pro každý nástavec uvedený na straně 76. Vždy musí být dodržen vysoký točivý moment elektrického výstružníku/vrtáku (530.705).

Důležité informace týkající se elektromagnetické kompatibility (EMC) naleznete v kapitole „Elektromagnetická kompatibilita“ v tomto návodu.

Nástroj je klasifikován jako typ BF proti úrazu elektrickým proudem a unikajícímu proudu. Nástroj je vhodný k použití u pacientů v souladu s normou IEC 60601-1.

Servis

Tento systém vyžaduje pravidelnou servisní údržbu, a to alespoň jednou za rok, aby byla zachována jeho funkčnost. Servisní údržbu musí provést původní výrobce nebo autorizované středisko.

Výrobce nenesé žádnou odpovědnost za škody vzniklé v důsledku nesprávného provozu, zanedbání nebo neoprávněné údržby nástroje.

Preventivní opatření:

- Při manipulaci se systémem vždy používejte osobní ochranné pomůcky (OOP) včetně ochranných brýlí.
- Aby se předešlo úrazům, musí být blokovací mechanismus nástroje aktivován před každou manipulací a před jeho vrácením do původní polohy, to znamená, že je třeba posunout tlačítko softwarového režimu do polohy OFF (Vypnuto).
- Při výměně nástavců nebo řezných nástrojů v průběhu zákroku nástroj umístěte pouze ve vzpřímené poloze. Násadec musí být při nepoužívání položen na bok, aby se zamezilo riziku pádu nebo kontaminace jiných přístrojů.
- Pokud přístroj upadne na podlahu a má viditelné vady, nepoužívejte jej a zašlete jej do servisního střediska Synthes.
- Pokud výrobek upadne na zem, mohou z něj odpaďnout úlomky. To představuje nebezpečí pro pacienta a uživatele z následujících důvodů:
 - Tyto úlomky mohou být ostré.
 - nesterilní úlomky mohou vstoupit do sterilního pole nebo zasáhnout pacienta.
- Nástroj smí být provozován pouze s plně nabitou baterií. Proto zajistěte, aby baterie byla nabitá včas. Doporučujeme nainstalovat sadu baterií těsně před použitím, abyste předešli nechtěnému vybití baterie. Navíc doporučujeme baterii ihned po zákroku vrátit do nabíječky.
- Aseptický přenos je podrobně popsán na straně 14ff. Případně postupujte podle pokynů v průvodci sterilizací STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068). Nejsou povoleny žádné jiné metody sterilizace.
- Baterie nikdy nesmíte umývat, oplachovat nebo upustit. Mohlo by dojít ke zničení baterie případným druhotným poškozením (nebezpečí výbuchu!). Používejte pouze originální baterie společnosti Synthes. Další informace najdete na straně 20ff.
- Nikdy neumísťujte systém BPL II do magnetického prostředí, protože by mohlo dojít k nechtěnému spuštění stroje.
- V případě, že má systém zrezivělé části, nepoužívejte ho a pošlete jej do servisního střediska Synthes.

Vyhledání nástroje nebo úlomků nástroje

Nástroje Synthes jsou navrženy a vyrobeny tak, aby byly používány v rámci zamýšleného použití. Pokud však během používání dojde ke zlomení elektrického nástroje nebo příslušenství/nástavce, může při lokalizaci úlomků a/nebo součástí nástroje pomoci vizuální prohlídka nebo zdravotnické snímkovací zařízení (např. CT, radiační zařízení atd.).

Příslušenství / rozsah dodání

Systém Battery Power Line II se skládá ze tří různých násadců, krytu baterie a řady nástavců určených pro systém.

Přehled komponent systému naleznete v části „Informace o objednávání“ na straně 84ff.

K nabíjení baterií používejte pouze univerzální nabíječku baterií II Synthes (05.001.204).

K dosažení určeného výkonu by měly být používány pouze řezné nástroje značky Synthes. Ty jsou optimalizovány tak, aby splňovaly specifické požadavky nástroje. Pilové listy jiných výrobců než Synthes mohou výrazně zkrátit životnost systému.

Speciální pomocná zařízení, jako jsou čisticí kartáčky (516.101) a speciální olej Synthes (519.970) jsou k dispozici pro čištění a servisování systému.

Nesmí se používat žádné oleje od jiných výrobců. K mazání elektrického nářadí a nástavců musí být použit pouze speciální olej Synthes (519.970). Maziva jiného složení mohou způsobit zasekávání, mohou mít toxický účinek nebo mohou mít negativní vliv na výsledky sterilizace. Elektrický nástroj, pouzdro na baterie a nástavce promazávejte, pouze když jsou čisté.

Společnost Synthes doporučuje ke sterilizaci a skladování systému používání speciálně navržených mycích košů Synthes (68.001.620, 68.001.625) nebo pouzdra Synthes Vario Case (689.202). Dále lze použít mycí koše (68.001.620, 68.001.625) pro automatizovaný postup čištění. Další informace najdete na straně 51ff.

Skladování a přeprava

Pro expedici a přepravu používejte pouze originální obalový materiál, protože jinak může dojít k poškození. V případě, že obalový materiál již není k dispozici, kontaktujte prosím místní pobočku společnosti Synthes.

Při jejich vracení do servisního střediska společnosti Synthes se prosím řiďte předpisy pro přepravu lithium-iontových baterií.

Neskladujte nebo nepřepravujte baterie nahodile v krabici nebo zásuvce, kde se mohou navzájem dotýkat, nebo kde je mohou zkratovat jiné kovové předměty. Může tím dojít k poškození baterie a generování tepla, které může způsobit popáleniny.

Informace o podmínkách skladování a dopravy naleznete v části „Specifikace systému“ na straně 75.

Záruka/ručení

Záruka na nářadí a příslušenství nepokrývá škody jakéhokoliv druhu způsobené opotřebením, nesprávným používáním, nesprávným přepracováním a údržbou, poškozeným těsněním, použitím jiných řezných nástrojů a maziv společnosti Synthes nebo nesprávným skladováním a přepravou.

Výrobce vylučuje odpovědnost za škody způsobené nesprávným používáním, opomíjenou nebo neautorizovanou údržbou nebo opravou nástroje.

Pokud chcete získat další informace o záruce, obraťte se na místní pobočku společnosti Synthes.

Vysvětlení použitých symbolů

Na zařízení nebo jednotlivých součástech jsou použity následující symboly. Informace o dalších symbolech jsou uvedeny v příslušných částech tohoto dokumentu.



Pozor



Před uvedením do provozu si přečtěte návod k použití.



Nástroj je klasifikován jako typ BF proti úrazu elektrickým proudem a unikajícímu proudu. Nástroj je vhodný k použití na pacientech podle standardů definovaných normou IEC 60601-1.



Označuje 5leté používání šetrné k životnímu prostředí v Číně.



Označuje 10leté používání šetrné k životnímu prostředí v Číně.



Neponořujte přístroj do tekutin.



Výrobek má klasifikaci UL podle požadavků Spojených států a Kanady.



Prostředek splňuje požadavky směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky. Je schválen nezávislou notifikovanou osobou, již mu byla udělena CE značka.



Na toto zařízení se vztahuje evropská směrnice o bateriích z roku 2006/66/ES. Viz kapitola „Likvidace odpadu“ na straně 68. Toto zařízení obsahuje lithium-iontové baterie, které by měly být likvidovány v souladu s požadavky na ochranu životního prostředí. Dodržujte prosím národní předpisy. Viz kapitola „Likvidace odpadu“ na straně 68.



Na tento přístroj se vztahuje evropská směrnice 2012/19/ES o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (WEEE). Toto zařízení obsahuje materiály, které by měly být likvidovány v souladu s požadavky na ochranu životního prostředí. Dodržujte prosím národní předpisy. Viz kapitola „Likvidace odpadu“ na straně 68.

S9

Typ provozního cyklu podle normy IEC 60034-1.

IP X4

Stupeň krytí podle normy IEC 60529.



Symbol uzamčení. Pohonná jednotka je vypnutá z důvodu bezpečnosti.



Výrobce



Datum výroby



Nesterilní



Teplota



Relativní vlhkost



Atmosférický tlak



Nepoužívejte, pokud je balení poškozené.

Pohonné jednotky

Výstružník na baterie/vrták II (530.705)

Rychlost (bez nástavce)	0–340 ot/min (maximální rychlost se liší podle nástavce)
Točivý moment (bez upevnění)	0–15 Nm (maximální rychlost se liší podle nástavce)
Hmotnost nástavce (včetně sady baterií)	1 565 g/3,4 libry
Kanylace Ø 4,0 mm	
Ochrana proti úrazu elektrickým proudem	BF
Ochrana proti vniknutí vody	IP X4
Čisticí kartáč (516.101) a speciální olej Synthes (519.970) je součástí balení	
Technické údaje podléhají tolerancím.	

Přepínač režimů

Kroužek pro uvolnění nástavce
Usnadňuje vyjmutí nástavců jednou rukou

Spoušť s proměnlivou rychlostí
Řídí rychlost otáčení

Uvolňovací tlačítka
Pro odstranění krytu baterie je třeba současně stisknout obě uvolňovací tlačítka

Pouzdra na baterie
Chrání sterilní prostředí před kontaminací nesterilní baterií


Zámky pouzder na baterie
Slouží k otevření a zavření víka krytu baterie a zabránění otevření krytu během chirurgického zákroku. Při otevírání a zavírání víka musí být současně stisknuty oba zámky pouzder na baterie.

Symbol uzamčení
Pohonná jednotka je vypnutá z důvodu bezpečnosti

FWD
Otáčení ve směru hodinových ručiček

REV
Otáčení proti směru hodinových ručiček

Battery Oscillator II (530.710)


Rychlost	0–12 000 kmitů za minutu
Odchýlení	4,5 ° (0 °+/-2,25 °)
Hmotnost násadce (včetně sady baterií)	1 685 g/3,7 libry
Ochrana proti úrazu elektrickým proudem	BF 
Ochrana proti vniknutí vody	IP X4

Speciální olej Synthes (519.970) je součástí balení

Technické údaje podléhají tolerancím.



Battery Reciprocator II (530.715)

Rychlost	0–14 000 kmitů za minutu
Tah	4 mm
Hmotnost násadce (včetně sady baterií)	1 675 g/3,6 libry
Ochrana proti úrazu elektrickým proudem	BF 
Ochrana proti vniknutí vody	IP X4

Speciální olej Synthes (519.970) je součástí balení

Technické údaje podléhají tolerancím.



Baterie pro systém Battery Power Line II

Č. položky	530.630
Typ	Li-ion (lithium-iontová)
Napětí	14,8 V
Kapacita	1,5 Ah/22,2 Wh
Doba nabíjení	typicky < 60 minut

Technické údaje podléhají tolerancím.

Poznámka: Další informace o správném způsobu nabíjení, skladování a používání baterie naleznete na straně 20ff.



Kompatibilita mezi bateriemi BPL a BPL II

Stávající násadce BPL jsou kompatibilní s bateriemi BPL II

Stávající násadce BPL (530.605, 530.610, 530.615) lze použít s novou baterií BPL II (530.630), pouzdrem baterie (530.690) a sterilním krytem (530.660), jak je vidět na obrázku 1.



Obrázek 1

Stávající baterie BPL jsou kompatibilní s násadci BPL II

Stávající baterii BPL (530.620), pouzdro na baterie (530.680) a sterilní kryt baterií (530.650) lze používat s novými násadci BPL II (530.705, 530.710, 530.715), jak je vidět na obrázku 2.

Poznámka: Všechny nástavce BPL/BPL II jsou plně kompatibilní s násadci BPL/BPL II (530.605/530.705).

Poznámka: Technické údaje podléhají tolerancím a mohou se při kombinování obou systémů lišit.



Obrázek 2

Univerzální nabíječka baterií II

Univerzální nabíječka baterií II (05.001.204) má čtyři samostatné nabíjecí pozice. Každá nabíjecí základna má tři sloty; systém Battery Power Line II (530.630) se vejde do horního slotu.

Poznámka: Aby bylo možné baterii BPL II rozpoznat a nabít pomocí UBC II, je vyžadována verze firmwaru minimálně 14.0*. V případě potřeby odešlete nabíječku zastoupení společnosti Synthes pro aktualizaci firmwaru.

Další informace o univerzální nabíječce baterií II naleznete v příslušném návodu k použití (DSEM/PWT/1114/0050) nebo se obraťte na místní pobočku Synthes.

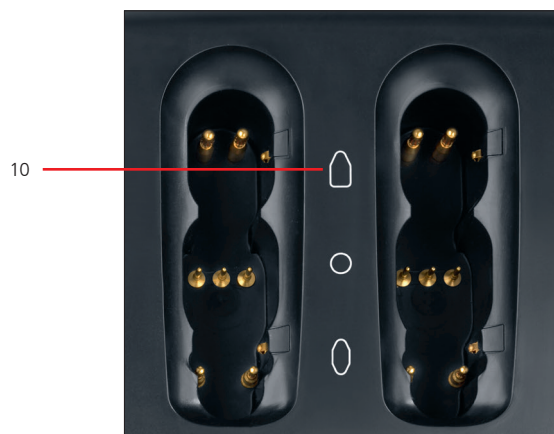
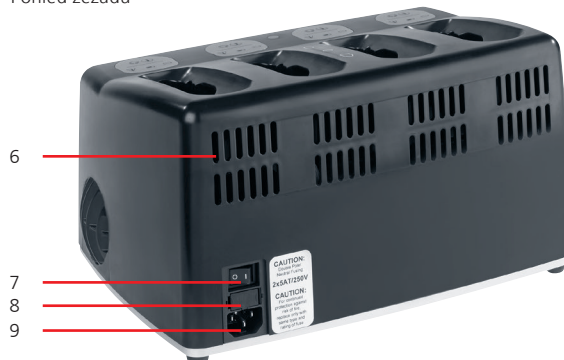
Baterii BPL II nelze nabít univerzální nabíječkou baterií (číslo položky 530.600 nebo 530.601).

- 1 Nabíjecí přihrádky (4)
- 2 Symboly pro typ baterie
- 3 Zobrazení zapnutí / vypnutí
- 4 Kontrolní displej pro každou nabíjecí přihrádku
- 5 Větrací otvory
- 6 Větrací otvory
- 7 Vypínač
- 8 Pojistky: 2x5 AT/250 V
- 9 Připojení napájecího kabelu
- 10 Symbol pro baterie BPL a BPL II (530.620 nebo 530.630)

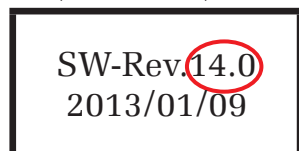
Pohled zepředu



Pohled zezadu



* Nálepka uvedená na spodní straně nabíječky s firmwarem verze 14.0:



Sada baterií (pouzdro na baterie s vloženou baterií)

Nesterilní baterie a moderní nabíjecí technologie Synthes optimalizují kapacitu baterie při operaci, maximalizují životnost baterie a zkracují dobu vyřízení. Jedna Univerzální nabíječka baterií II (05.001.204) pro více baterií řízených systémů Synthes zjednodušuje proces nabíjení. Jednoduchá aseptická technika zachovává sterilní pole při montáži sady baterií.

Aseptický přenos je podrobně popsán níže. Případně použijte průvodce sterilizací STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068).

Nástroje

530.630	Baterie pro systém Battery Power Line II
530.660	Sterilní kryt pro systém Battery Power Line II
530.690	Pouzdro na baterii pro systém Battery Power Line II

Montáž a vložení sady baterií

Sterilní personál

Otevřete víko krytu baterie podle obrázku 1.

Ujistěte se, že víko krytu baterie je zcela otevřené (Obrázek 2).



Obrázek 1



Obrázek 2

Dbejte na to, aby víko krytu baterie směřovalo k obsluze (Obrázek 3).

Nasadte sterilní kryt pevně na horní část krytu baterie (Obrázek 4).

Poznámky:

- Sterilní kryt pomáhá vést baterii do pouzdra na baterie a zabraňuje kontaminaci sterilního pouzdra nesterilní baterií.
- Sterilní víko sterilizujte po každém použití, abyste zajistili aseptické podmínky při vkládání nesterilní baterie do sterilního krytu baterie.

Preventivní opatření:

- Pokud se nesterilní baterie dotýká vnějšího krytu baterie, musí být kryt baterie před použitím na operačním sále vyčištěn a znovu sterilizován.
- Nesterilní akumulátor nevkládáte do krytu baterie, dokud je násadec připojen.



Obrázek 3



Obrázek 4

Cirkulující osoba

Vložte nesterilní baterii sterilním krytem do krytu baterie (Obrázek 5a). Zatlačte na baterii, aby bylo zajištěno úplné usazení (Obrázek 5b).

Poznámka: Tvar baterie zajišťuje její správné vložení se správným zarovnáním pólu. Cirkulující osoba se nesmí dotýkat vnějšku pouzdra baterie.

Vyjměte sterilní kryt z krytu baterie (Obrázek 6).

Preventivní opatření: Zamezte kontaktu s vnějším pouzrem baterie, aby nedošlo k jeho kontaminaci. Pokud by nesterilní baterie nebo ruka cirkulující osoby přišla do styku s vnějším krytem baterie, musí být před použitím na operačním sále vyčištěna a znovu sterilizována.



Cirkulující osoba

Sterilní personál

Obrázek 5a



Cirkulující osoba

Sterilní personál

Obrázek 5b



Cirkulující osoba

Sterilní personál

Obrázek 6

Sterilní personál

Uzavřete kryt baterií (Obrázek 7a a 7b).

Při otevírání a zavírání víka musí být současně stisknuty oba zámky pouzder na baterie (Obrázek 7a).

Poznámka: Zajistěte, aby oba kryty baterií zapadly do sebe a víko krytu baterie bylo správně zavřeno. Před použitím systému se vždy ujistěte, že je víko krytu baterie zcela zavřené.

Preventivní opatření: Nedotýkejte se nesterilní baterie nebo vnitřku pouzdra baterie, aby nedošlo ke kontaminaci. V případě, že se Sterilní personál dostane do styku buď s nesterilní baterií, nebo s vnitřním krytem baterie, musí si znovu důkladně umýt ruce. Pokud je kryt baterie kontaminován, musí být před použitím na operačním sále vyčištěn a znovu sterilizován.

Poznámky:

- Za normálních okolností má jedna plně nabitá baterie dostatečnou kapacitu pro celou operaci. Jako preventivní opatření by měla být připravena druhá baterie (pouzdro baterie s vloženou baterií), aby bylo možné v případě potřeby během chirurgického zákroku provést rychlou výměnu sady baterií za sterilních podmínek.
- Nikdy neotevírejte pouzdro baterie v průběhu operace, abyste vložili novou baterii. Vždy vyměňte celou sadu baterií za jinou sadu, která by měla být připravena před začátkem operace.



Obrázek 7a



Obrázek 7b

Vložte sadu baterií do pohonné jednotky a zarovnejte kontakty na sadě baterií s kontakty ve výřezu pohonné jednotky (Obrázek 8). Zatačte pevně, aby se zajistilo správné vložení jednotky, a zkontrolujte to jemným zatažením za sadu baterií lehce směrem dolů.

Preventivní opatření:

- Z bezpečnostních důvodů může být sada baterií plně vložena pouze tehdy, je-li správně orientovaná.
- Aby nedošlo ke zranění, měl by být přepínač režimů při vkládání nebo vyjímání sady baterií vždy v poloze „vypnuto“.
- Instalace sady baterií těsně před použitím předejde nechtěnému vybití baterie.



Obrázek 8

Vyjmutí a demontáž sady baterií

Stisknutím obou uvolňovacích tlačítek současně na pohonné jednotce vyjměte sadu baterií (Obrázek 9).

Otevřete kryt stisknutím obou krytů baterií a vyjměte baterii nebo otevřete kryt baterie, aby baterii mohla vyjmout jiná osoba (Obrázek 10).

Dbejte na to, aby se baterie nedotýkala vnějšíku pouzdra baterie, aby nedošlo ke kontaminaci baterie. Pokud k tomu dojde, postupujte podle informací v části „Péče a údržba“ začínající na straně 45.

Když baterii nepoužíváte, uchovávejte ji v univerzální nabíječce II (05.001.204) (Obrázek 11).

Případně postupujte podle pokynů v průvodci sterilizací STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068). Nejsou povoleny žádné jiné metody sterilizace.

Preventivní opatření: Baterii neumývejte, neponořujte ani na ni netlačte silou (530.630). Mohlo by dojít k jejímu zničení možným druhotným poškozením.



Obrázek 9



Cirkulující osoba

Sterilní personál

Obrázek 10



Obrázek 11

Nabíjení, skladování a používání baterií

Nabíjení

K nabíjení baterie používejte pouze univerzální nabíječku baterií II Synthes (05.001.204). Použití nabíječky, která nepochází od společnosti Synthes může poškodit baterii.

Aby bylo možné baterii BPL II rozpoznat a nabít pomocí UBC II, je vyžadována verze firmwaru minimálně 14.0. V případě potřeby odešlete nabíječku zastoupení společnosti Synthes pro aktualizaci firmwaru. Další informace najdete na straně 13.

Baterii BPL II nelze nabít univerzální nabíječkou baterií (číslo položky 530.600 nebo 530.601).

Baterie by se měly před použitím vždy nabít.

Ihned po zákroku baterii vraťte do nabíječky.

Nabíjejte baterie v rozsahu teplot 10° C/50 °F až max. 40 °C/104 °F.

Nabíječku a baterie udržujte čisté a na chladném a suchém místě.

Podrobné informace o univerzální nabíječce baterií II naleznete v návodu k použití (DSEM/PWT/1114/0050).

Skladování

Lithium-iontovou baterii vždy dobijte do systému Battery Power Line II (530.630) bezprostředně po každém použití. Neskladujte prázdnou baterii, protože tím se zkrátí životnost a záruka se na ni nevztahuje.

Pokud se baterie nepoužívá, uložte ji do univerzální nabíječky baterií II Synthes (05.001.204). To zaručuje, že baterie jsou vždy plně nabitě a připravené k použití.

Univerzální nabíječka baterií II by měla být zapnuta vždy, když je baterie v nabíjecí přihrádce. Tím je zajištěna dostupnost nabitých baterií.

Použití

Baterii nevyjímejte z původního obalu, dokud ji nebudete muset používat.

Baterii neupouštějte na zem ani na ni netlačte silou.

Mohlo by dojít k jejímu zničení možným druhotným poškozením.

Baterii používejte pouze k určenému účelu. Nepoužívejte žádné baterie, které nejsou určeny k použití se zařízením.

Elektrický nástroj smí být provozován pouze s plně nabitou baterií. Baterie by se proto měly před použitím vždy nabít.

Baterii vložte až bezprostředně před použitím elektrického nástroje. To šetří energii baterie a zabraňuje nutnosti vyměnit ji během chirurgického zákroku.

Nepoužívejte vadnou nebo poškozenou baterii, protože by mohlo dojít k poškození elektrického nástroje. Otestujte stav baterie pomocí univerzální nabíječky baterií II (DSEM/PWT/1114/0050).

Pokud je pohonná jednotka vadná (např. zkratovaná), nevkládejte baterii, protože to způsobí vyhození interní pojistky a mohlo by to poškodit baterii. Pošlete jednotku a baterii do servisního střediska Synthes.

Ihned po zákroku baterii vraťte do nabíječky.

Nezkratujte baterii. Nesnažte se měřit zkratový proud. Tím dojde k vyhození vnitřní pojistky baterie s nevratným poškozením baterie.

Neskladujte nebo nepřeppravujte baterie nahodile v krabici nebo zásuvce, kde se mohou navzájem dotýkat, nebo kde je mohou zkratovat jiné kovové předměty. Může tím dojít k poškození baterie a generování tepla, které může způsobit popáleniny.

Baterie podávají svůj nejlepší výkon, když jsou provozovány při normální pokojové teplotě (20 °C/68 °F +/- 5° C/9 °F).

Postupujte podle informací v části „Péče a údržba“ začínající na straně 45 a v návodu k použití univerzální nabíječky baterií II Synthes (DSEM/PWT/1114/0050).

Preventivní opatření:

- Baterie nikdy nesmíte umývat, oplachovat nebo upustit. Mohlo by dojít ke zničení baterií možným druhotným poškozením.
- Obecně platí, že se zdravotnické elektrické nástroje při konstantním používání zahřívají. Je třeba dodržet dobu ochlazování, viz část „Pracovní cyklus“ na straně 76, aby se zabránilo překročení přijatelné povrchové teploty elektrického nástroje.
- V případě, že z bateriového článku vytéká tekutina, dbejte na to, aby se nedostala na Vaši pokožku nebo Vám nevnikla do očí. V případě kontaktu omyjte zasaženou oblast velkým množstvím vody a vyhledejte lékařskou pomoc.
- Vadné baterie nesmí být znovu použity a musí být likvidovány způsobem šetrným k životnímu prostředí a v souladu s národními předpisy.
- Při jejich vracení do servisního střediska společnosti Synthes se prosím řiďte předpisy pro přepravu lithium-iontových baterií.

Varování

- Nebezpečí požáru, výbuchu a popálenin. Nerozebírejte, nedrťte, nezahřívejte nad 60 °C/140 °F ani nespalujte články baterie.
- Baterie nikdy nevystavujte teplotám nad 60 °C/140 °F. Maximální doba vystavení 60 °C/140 °F je 72 hodin.
- Baterie nerozebírejte, neotvírejte ani nerozebírejte.

Výstružník na baterie/vrták II (530.705)

Pokud chcete zajistit jeho otáčení po směru hodinových ručiček, otočte přepínač režimů do polohy FWD.

Pokud chcete zajistit jeho otáčení proti směru hodinových ručiček, otočte přepínač režimů do polohy REV.

Jednoduchá spoušť s proměnlivou rychlostí umožňuje ovládat rychlost od 0 do maximálních otáček za minutu. Maximální točivý moment a rychlost se liší v závislosti na nastavci (viz strany 23 ff). Dbejte na to, aby pro každou operaci bylo použito správné uchycení z hlediska rychlosti a točivého momentu.

Další informace o specifikacích systému a provozním cyklu naleznete na straně 76f.



Pokud chcete zajistit jeho otáčení po směru hodinových ručiček, otočte přepínač režimů do polohy FWD.



Pokud chcete zajistit jeho otáčení proti směru hodinových ručiček, otočte přepínač režimů do polohy REV.



Z bezpečnostních důvodů otočte přepínač režimů do polohy vypnutí.

Nástavce pro výstružníky na baterie/vrták II

Přístroj

530.705

Výstružník na baterie/vrták II

Preventivní opatření: Aby nedošlo ke zranění, měl by být přepínač režimů při vkládání nebo vyjímání nástavců nebo sady baterií vždy v poloze „OFF“ (Vypnuto).

Při práci s nástavci dbejte bezpečnostních pokynů a upozornění v příslušných pokynech. Používejte pouze originální nástavce Synthes.

Na škody vzniklé použitím nástavců od jiných výrobců se záruka nevztahuje.

Vložení nástavce

Vložte nástavec do spojky výstružníku na baterie/vrtačky II, vyrovnejte polohovací kolíky nástavce s drážkami na kroužku pro uvolnění nástavce (Obrázek 1).

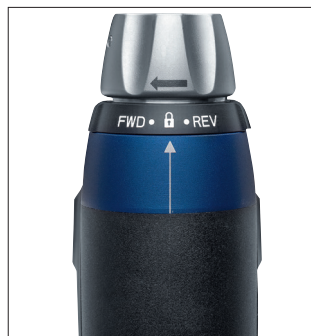
Otočte kroužek pro uvolnění nástavce ve směru šipky a zatlačte nástavec tak, aby zapadl na místo (Obrázek 2). Pokud se nástavec nespustí správně, mírně jím otáčejte, dokud se hnací hřídel nezapojí.

Zkontrolujte, zda je upevňovací spojka správně uzavřena, jemným zatažením za nástavec.

Demontáž nástavce

Otočte kroužek pro uvolnění nástavce ve směru šipky a nástavec vyjměte.

Poznámka: Aby byla operace úspěšná, jsou nezbytné správně fungující nástroje. Z tohoto důvodu musí být použité nástroje po každém použití zkontrolovány z důvodu opotřebení a/nebo poškození a v případě potřeby vyměněny.



Obrázek 1



Obrázek 2

Barevné značení nástavců

Některé rotující nástavce jsou k dispozici ve dvou různých rychlostech pro vrtání a vystružování. Nástavce jsou odpovídajícím způsobem označeny (Obrázek 1 a 2):

Nástavce pro vrtání

Modré značení a vyrytý text DRILL

Všechny nástavce na rychlostní vrtání jsou zaměřeny na zvýšení maximální rychlosti **930 ot/min** při současném snížení maximálního točivého momentu na **6,0 Nm**.

Vystružovací nástavce:

Červené značení a vyrytý nápis REAM

Všechny rychlostní nástavce pro vystružování přenášejí rychlost a točivý moment pohonné jednotky s maximální rychlostí **340 ot/min** a maximálním točivým momentem **15 Nm**.

Technické údaje podléhají tolerancím.

Přečtěte si prosím poznámky a opatření na straně 25.
Následující poznámky platí pro všechny nástavce.



Obrázek 1: Upínací pouzdro s vrtací rychlostí (text DRILL a modrá barva)



Obrázek 2: Upínací pouzdro s rychlostí vystružování (text REAM a červená barva)

Poznámky:

- Při vkládání/vyjímání nástavců a řezných nástrojů vždy otočte přepínač režimů do polohy „OFF“ (Vypnuto).
- Pokud se nástavec nespustí správně, mírně jím otáčejte, dokud se hnací hřídel nezapojí.
- Všechny nástavce BPL/BPL II jsou plně kompatibilní s násadci BPL/BPL II (530.605/530.705).
- Po vložení řezného nástroje vždy zkontrolujte, zda je správně zapojen tak, že za něj zatáhnete.
- Používejte pouze originální nástavce a řezné nástroje Synthes.
- Zkontrolujte opotřebení a/nebo poškození řezného nástroje po každém použití a v případě potřeby jej vyměňte. Společnost Synthes doporučuje, aby řezné nástroje byly z důvodu bezpečnosti pacienta použity pouze jednou.
- Doporučuje se používat zavlažovací kapalinu k ochlazení řezných nástrojů a jako prevenci tepelné nekrózy.
- Na škody vzniklé použitím nástavců a řezných nástrojů od jiných výrobců se záruka nevztahuje.

Preventivní opatření:

- Během procesu vystružování musí elektrický nástroj vyvíjet vysoké hodnoty točivého momentu na vystružovací hlavu, aby bylo umožněno účinné odstranění kosti. V případech, kdy se vystružovací hlava náhle zablokuje, se tyto vysoké hodnoty točivého momentu mohou přenést na ruku nebo zápěstí uživatele nebo na tělo pacienta. Aby se předešlo poranění, je proto nezbytné zajistit následující:
 - Elektrický nástroj se drží v ergonomické poloze s pevným úchopem.
 - V případě, že se vystružovací hlava zablokuje, je spoušť okamžitě uvolněna.
 - Před procesem vystružování se kontroluje správná funkce spouštěče otáček (okamžité zastavení systému při uvolnění spouště).

Vrtací upínací pouzdro s klíčem, rychlost vrtání (530.730)

Vrtací upínací pouzdro s klíčem, rychlost vystružování (530.732)

Maximální rychlost:

Vrtání: cca 930 ot/min

Vystružování: cca 340 ot/min

Maximální točivý moment:

Vrtání: cca 6,0 Nm

Vystružování: cca 15,0 Nm

Kanylace:

Vrtání: Ø 3,2 mm

Vystružování: Ø 4,0 mm

Přijímá kulaté a trojúhelníkové hřídele až do velikosti Ø 7,3 mm

Technické údaje podléhají tolerancím.

Vložení nástroje

Otevřete upínací pouzdro otočením klíčem (510.191) proti směru hodinových ručiček nebo ručním otáčením objímky (Obrázek 1).

Vložte hřídel přístroje do otevřeného upínacího pouzdra.

Upínací pouzdro uzavřete ručně otočením límce, přičemž nechejte hřídel nástroje uprostřed čelistí. Upínací pouzdro utáhněte otočením klíče ve směru hodinových ručiček (Obrázek 2).

Preventivní opatření: Pro zajištění pevné fixace nástroje dbejte na to, aby ozubené okraje na vrtacím upínacím pouzdře a klíči nebyly opotřebené. Poškozené nebo opotřebené součásti vyměňte. Používejte pouze originální klíč Synthes.

Vyjmutí nástroje

Otáčením tlačítka proti směru hodinových ručiček otevřete čelisti.

Vyjměte nástroj.



Vrtací upínací pouzdro (530.730)



Vrtací upínací pouzdro (530.732)



Náhradní klíč (510.191)



Obrázek 1



Obrázek 2

Vrtací upínací pouzdro bez klíče, rychlost vrtání (530.731)

Maximální rychlost:
přibližně 930 ot/min

Maximální točivý moment:
přibližně 6,0 Nm

Kanylace:
Ø 3,2 mm

Přijímá kulaté a trojúhelníkové hřídele až do velikosti
Ø 7,3 mm

Technické údaje podléhají tolerancím.

Vložení nástroje

Otevřete upínací čelisti přidržením zadržovacího kroužku a ručním otáčením upínacího pouzdra (Obrázek 1).

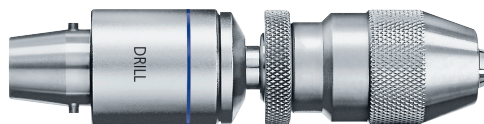
Vložte hřídel přístroje do otevřeného upínacího pouzdra.

Zavřete upínací pouzdro přidržením zadržovacího kroužku a jeho ručním otáčením v opačném směru (Obrázek 2).

Ujistěte se, zda je hřídel přístroje soustředěna v upínacím pouzdře.

Vyjmutí nástroje

Otevřete upínací čelisti přidržením zadržovacího kroužku a ručním otáčením upínacího pouzdra. Vyjměte nástroj.



Obrázek 1



Obrázek 2

**Rychlospojka AO/ASIF pro vrtáky, rychlost vrtání
(530.750)**

Maximální rychlost:
přibližně 930 ot/min

Maximální točivý moment:
přibližně 6,0 Nm

Kanylace:
Ø 2,0 mm

Akceptuje řezné nástroje a nástroje pro nasazení rychlospojky AO/ASIF

Technické údaje podléhají tolerancím.

Vložení nástroje

Zaveďte nástroj do nástavce, zatlačte a otáčejte nástrojem, dokud se nezajistí na místě (Obrázek 1). Za nástroj lehce zatáhněte, aby byl zajištěn.

Poznámka: Pro vložení přístroje není nutné vytáhnout objímku nástavce zpět.

Vyjmutí nástroje

Zatáhněte za objímku nástavce a vyjměte nástroj (Obrázek 2).



Obrázek 1



Obrázek 2

**Rychlospojka pro trojité výstružníky DHS/DCS,
rychlost vrtání (530.760)**

Maximální rychlost:
přibližně 930 ot/min

Maximální točivý moment:
přibližně 6,0 Nm

Kanylace:
Ø 3,2 mm

Akceptuje řezné nástroje a nástroje pro nasazení velké rychlospojky. Mezi ně patří trojité výstružníky DHS/DCS, velké rychloupínací hřídele spojovacího šroubováku, velké rychlospojky tubusu vrtáků pro intramedulární systémy hřebů Synthes a systém výstružníku/irigátoru/aspirátoru Synthes (RIA).

Technické údaje podléhají tolerancím.

Vložení nástroje

Zatlačte na objímku nástavce a zasuňte nástroj lehce tak, aby se přístroj zarovnal (Obrázek 1).

Uvolněte objímku a lehce přitom zatáhněte za nástroj, aby byl zajištěn.

Vyjmutí nástroje

Vytáhněte objímku na nástavci a vyjměte nástroj (Obrázek 1).



Obrázek 1

Nástavce pro vrtání/vystružování

Maximální rychlost:

Vrtání: cca 930 ot/min

Vystružování: cca 340 ot/min

Maximální točivý moment:

Vrtání: cca 6,0 Nm

Vystružování: cca 15 Nm

Kanylace:

Vrtání: Ø 3,2 mm

Vystružování: Ø 4,0 mm

Technické údaje podléhají tolerancím.

Rychlospojka Hudson Quick (530.792), rychlost vrtání

Rychlospojka Hudson Quick (530.782), rychlost vystružování

Akceptuje řezné nástroje a nástroje s kováním Hudson.



Rychlospojka Trinkle, modifikovaná (530.793), rychlost vrtání

Rychlospojka Trinkle, modifikovaná (530.783), rychlost vystružování

Akceptuje řezné nástroje a nástroje s modifikovaným kováním Trinkle.



Rychlospojka Trinkle, modifikovaná (530.794), rychlost vrtání

Rychlospojka Trinkle, modifikovaná (530.784), rychlost vystružování

Akceptuje řezné nástroje a nástroje s kováním Trinkle.



Trinkle QC XXL, modifikovaná (530.795), rychlost vystružování

Akceptuje řezné nástroje a přístroje s velkým, zašpičatělým, modifikovaným kováním Trinkle.



Vložení nástroje

Zatáhněte za objímku nástavce a zasuňte nástroj lehce tak, aby se přístroj zarovnal (Obrázek 1).

Uvolněte objímku a lehce přitom zatáhněte za nástroj, aby byl zajištěn.

Vyjmutí nástroje

Zatáhněte za objímku nástavce a vyjměte nástroj (Obrázek 1).



Obrázek 1

Rychlospojka AO/ASIF pro výstružníky, rychlost vystružování (530.780)

Maximální rychlost:
přibližně 340 ot/min

Maximální točivý moment:
přibližně 15 Nm

Kanylace:
Ø 4,0 mm

Přijímá řezné nástroje a nástroje s výstružníkem AO, včetně intramedulárních vystružovacích hřídel s montážním kováním AO.

Technické údaje podléhají tolerancím.

Vložení nástroje

Zasuňte přístroj do násadce a otáčejte jím, dokud se neuzamkne na místě.

Za nástroj lehce zatáhněte, aby byl zajištěn.

Poznámka: Pro vložení přístroje není nutné vytáhnout objímku nástavce zpět.

Vyjmutí nástroje

Zatáhněte za objímku nástavce a vyjměte nástroj (Obrázek 1).



Obrázek 1

**Rychlospojka pro Kirschnerovy dráty a kolíky,
rychlost vrtání (530.791)**

Maximální rychlost:
přibližně 930 ot/min

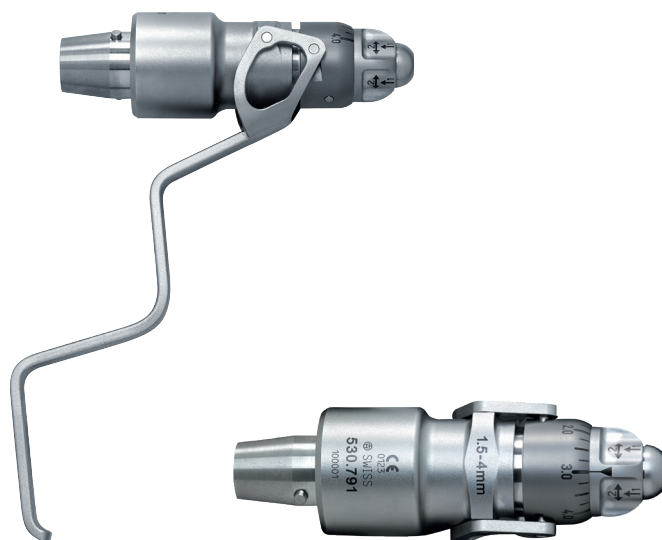
Maximální točivý moment:
přibližně 6,0 Nm

Kanylace:
Ø 4,0 mm

Umožňuje vkládání a vyjímání Kirschnerových drátů
a vodicích kolíků s průměry Ø 1,5 mm až 4,0 mm,
v libovolné délce (viz str. 3).

Technické údaje podléhají tolerancím.

Pokyny k vložení a vyjmutí Kirschnerova drátu / vodicího
čepu naleznete na straně 34.



Vložení Kirschnerova drátu / vodicího čepu do nástavce

Na nastavovací objímce nástavce nastavte příslušný rozsah průměrů. Chcete-li je upravit, zatlačte hlavu nástavce a pak otočte na požadovaný průměr (Obrázek 1).

Vložte drát/čep do přední části nástavce (Obrázek 2). Pracovní délku nastavte tahem za drát / vodicí kolík.

Poznámka: Nástavec je odpružený, aby nedošlo k vypadnutí drátu/čepu.

Vložení Kirschnerova drátu / vodicího čepu do kosti

Zatáhněte za páčku nástavce směrem k pohonné jednotce a uchopte drát/čep (Obrázek 3).

Nastavte přepínač režimů na pohonné jednotce do režimu FWD (vpřed) a stiskněte spoušť pro vložení drátu/čepu.

V případě potřeby uvolněte páčku a přemístěte nástavec na drát/kolík.

Vyjmutí Kirschnerova drátu / vodicího čepu z kosti

Na nastavovací objímce nástavce nastavte příslušný rozsah průměrů. Chcete-li je upravit, zatlačte hlavu nástavce a pak otočte na požadovaný průměr (Obrázek 1).

Posuňte nástavec přes drát/čep.

Nastavte přepínač režimů na pohonné jednotce na REV (vzad).

Zatáhněte za páčku nástavce směrem k pohonné jednotce a uchopte drát/čep (Obrázek 3).

Stiskněte spoušť a současně tahem dozadu vyjměte drát/čep z kosti.



Obrázek 1

Zatlačte a otočte objímku.



Obrázek 2



Obrázek 3

Rychlospojky pro kolíky, rychlost vrtání (530.796)

Maximální rychlost:
přibližně 930 ot/min

Maximální točivý moment:
přibližně 6,0 Nm

Kanylace:
Ø 3,2 mm

**Vyhrazený nástavec pro řezné bloky náhrady
kolenního kloubu s čepem** (viz strana 3).

Umožňuje vkládání a vyjímání vodicích kolíků Ø 3,2 mm s kulatým, trojúhelníkovým a plochým hřídelem.

Technické údaje podléhají tolerancím.

Vložení vodicího čepu do nástavce

Vložte vodicí čep Ø 3,2 mm do přední části nástavce (Obrázek 1).

**Poznámka: Nástavec je odpružený, aby nedošlo k
vypadnutí vodicího čepu.**

Vložení vodicího čepu do kosti

Vytáhněte páčku nástavce směrem k pohonné jednotce a uchopte čep (Obrázek 2).

Nastavte přepínač režimů na pohonné jednotce do režimu FWD (vpřed) a stiskněte spoušť pro vložení.

V případě potřeby uvolněte páčku a přemístěte nástavec na čep.

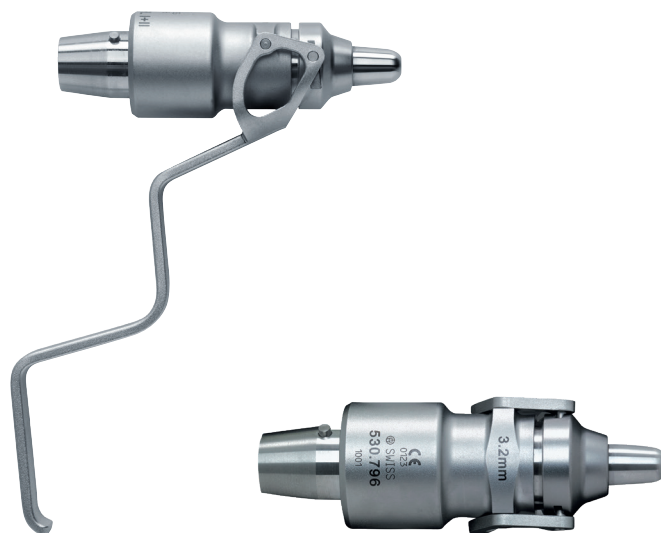
Vyjmutí vodicího čepu z kosti

Posuňte nástavec přes čep.

Nastavte přepínač režimů na pohonné jednotce na REV (vzad).

Vytáhněte páčku nástavce směrem k pohonné jednotce a uchopte čep (Obrázek 2).

Stiskněte spoušť a současně tahem dozadu vyjměte drát/čep z kosti.



Obrázek 1



Obrázek 2

RTG nekontrastní jednotka (511.300) a adaptér pro RTG nekontrastní jednotku (530.741)

Maximální rychlost:
přibližně 1 100 ot/min

Maximální točivý moment:
přibližně 1,3 Nm

Technické údaje podléhají tolerancím.

Nástroje

530.705	Výstružník na baterie/vrták II
530.741	Adaptér pro RTG nekontrastní jednotku
511.300	RTG nekontrastní jednotka

Adaptér pro RTG nekontrastní jednotku umožňuje použití RTG nekontrastní jednotky s výstružníkem/vrtákem II.

Sestavení RTG nekontrastní jednotky

Do výstružníku/vrtáku II vložte adaptér pro RTG nekontrastní jednotku.

Posuňte RTG nekontrastní jednotku přes adaptér a otáčejte, dokud se hnací hřídel neaktivuje.

Otočte RTG nekontrastní jednotku do požadované pracovní polohy. Podpírejte jednotku volnou rukou.

Demontáž RTG nekontrastní jednotky

Vytáhněte RTG nekontrastní jednotku z adaptéru.

Otočte kroužek pro uvolnění nástavce ve směru šipky a adaptér pro RTG nekontrastní jednotku vyjměte.



511.300



530.741



530.705

Vložení vrtáků

1. Vytahujte kroužek na RTG nekontrastní jednotce směrem k sobě a zatlačte vrták do spojky tak daleko, jak je to možné. Přitom jím lehce otáčejte (Obrázek 1).
2. Nasadte kroužek zpět na nástavec a upevněte vrták.

Zkontrolujte správné usazení vrtáku jemným tahem.

Vyjmutí vrtáků

Pro odstranění vrtáku proveďte krok 1 a 2 výše v obráceném pořadí.

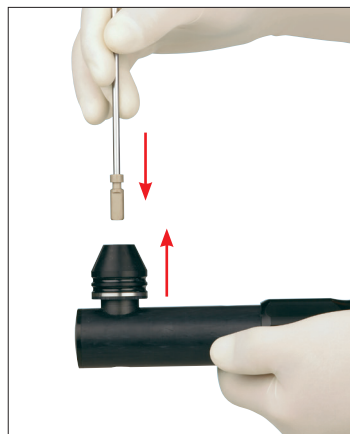
Použití RTG nekontrastní jednotky

Před umístěním RTG nekontrastní jednotky nastavte zesilovač obrazu tak, aby byl distální pojistný otvor medulárního hřebu kulatý a snadno viditelný (Obrázek 2).

Po incizi umístěte RTG nekontrastní jednotku a vycentrujte hrot vrtáku přes pojistný otvor. Na monitoru zesilovače obrazu můžete vidět vrták i cílové kroužky jednotky.

Otočte pohon nahoru a vycentrujte ho přesně tak, aby se vrták jevil jako kulatý bod a kolem něj byl viditelný pojistný otvor. Cílové kroužky také pomáhají při centrování. Uzamykací otvor lze nyní přímo provrtat (Obrázek 3 a 4).

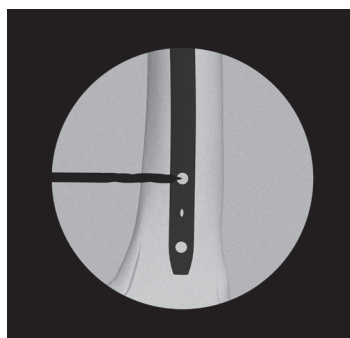
Další informace o RTG nekontrastní jednotce a speciálních spirálových vrtácích se 3 drážkami naleznete v příslušném návodu k použití (DSEM/PWT/0417/0167) nebo Vám je poskytnou v místní pobočce společnosti Synthes.



Obrázek 1



Obrázek 2



Obrázek 3



Obrázek 4

Poznámky:

- Při zapnutí elektrického nástroje uchopte pevně spárovanou RTG nekontrastní jednotku, zejména pokud je nástroj lícem dolů.
- Lze použít pouze speciální spirálové vrtáky se 3 drážkami. Zástupce společnosti Synthes Vám poskytne další informace o tom, které vrtáky mohou být použity.
- RTG nekontrastní jednotku držte velmi opatrně. Nedovolte kontakt mezi břitem vrtáku a medulárním hřebem.
- V závislosti na nastavení zesilovače obrazu se může v zadní části RTG nekontrastní jednotky objevit prostor, který není RTG nekontrastní. To však neinhibuje míření a práci s nástrojem.
- K ochraně ozubených kol je RTG nekontrastní jednotka vybavena skluzovou spojkou, která se při přetížení uvolňuje a vydává hluk akustického chvění.
- Následující postupy mohou způsobit přetížení:
 - Korekce úhlu vrtání, když jsou řezné hrany vrtáku zcela v kosti.
 - Zasažení hřebu břitem vrtáku.
- Vrtání může pokračovat po provedení následujících korekcí:
 - Korekce úhlu vrtání: Vyjímejte vrták, dokud nebudou viditelné drážky, a znovu spusťte vrtání.
 - Zasažení hřebu: Vyjímejte břit vrtáku, až budou viditelné drážky, a v případě potřeby znovu namiřte vrták nebo vytáhněte vrták.

Battery Oscillator II (530.710)

Chcete-li ovládat pohonnou jednotku, otočte přepínač režimů do polohy „ON“ (Zapnuto).

Jednoduchá spoušť s proměnlivou rychlostí umožňuje ovládat oscilační frekvenci od 0 do 12 000 kmitů za minutu. Při uvolnění dolní spouště se elektrický nástroj okamžitě zastaví. Před kontaktováním kosti se ujistěte, že je pohonná jednotka v chodu. Optimálního řezání je dosaženo jemným přesunutím zpět v rovině pilového listu dopředu a dozadu, což umožňuje, aby se list lehce pohyboval mimo kost.

Preventivní opatření: Aby nedocházelo ke zraněním, měl by být při vkládání, vyjímání nebo seřizování pilového listu nebo úpravě řezné roviny přepínač režimů pohonné jednotky vždy v poloze Vypnuto.

Další informace o specifikacích systému a provozním cyklu naleznete na straně 76f.



Symbol uzamčení
Pohonná jednotka je vypnutá z důvodu bezpečnosti



ON (Zapnuto)
Pohonná jednotka je zapnutá pro řezání

Vložení pilového listu

Otáčením zajišťovacího knoflíku zcela otevřete spojku pilového listu.

Do spojky vložte oscilační pilový list.

Zajistěte pilový list otočením zajišťovacího knoflíku v opačném směru. Utáhněte zajišťovací knoflík (Obrázek 1). Vždy zkontrolujte, zda je pilový list řádně zasunut.

Úprava roviny řezu

Vytáhněte posuvnou objímku zpět a otáčejte hlavou pily, aby se rovina pily upravila (nastavitelná na 360° v krocích po 45°, Obrázek 2).

Uvolněte posuvnou objímku a lehce otáčejte hlavou pily, až zaklapne na místo.



Obrázek 1



Obrázek 2

Vyjmutí pilového listu

Úplně otevřete spojku pilového listu otočením zajišťovacího knoflíku a sejměte oscilační pilový list (Obrázek 3).

Pokyny pro manipulaci s pilovými listy

Společnost Synthes doporučuje používat pro každou operaci nový pilový list, aby bylo zajištěno, že pilový list je optimálně nabroušený a čistý.

S použitými pilovými listy jsou spojena následující rizika:

- Nekróza způsobená nadměrným zahříváním
- Infekce způsobené rezidui
- Prodloužená doba řezání způsobená nedostatečným výkonem při řezání
- Může dojít k roztříštění zubů nebo pilového listu

Doporučuje se používat zavlažovací kapalinu k ochlazení rezných nástrojů a jako prevenci tepelné nekrózy.

Zkontrolujte opotřebení a/nebo poškození rezného nástroje po každém použití a v případě potřeby jej vyměňte. Pro optimální výkon používejte pouze pilové listy Synthes. Ty jsou optimalizovány tak, aby splňovaly specifické požadavky nástroje. Pilové listy jiných výrobců než Synthes mohou výrazně zkrátit životnost systému.

Podrobné informace o objednávání pilového listu pro jednotku Battery Power Line II naleznete v brožuře Pilové listy (DSEM/PWT/0514/0004).



Obrázek 3

Battery Reciprocator II (530.715)

Chcete-li ovládat pohonnou jednotku, otočte přepínač režimů do polohy „ON“ (Zapnuto).

Jednoduchá spoušť s proměnlivou rychlostí umožňuje ovládat frekvenci kmitání od 0 do 14 000 kmitů za minutu. Při uvolnění dolní spouště se nástroj okamžitě zastaví. Před kontaktováním kosti se ujistěte, že je pohonná jednotka v chodu. Optimálního řezání je dosaženo jemným přemísťováním v rovině pilového listu, což umožňuje, aby pilový list lehce kmital za kost.

Preventivní opatření: Aby nedocházelo ke zraněním, měl by být při vkládání, vyjímání nebo seřizování pilového listu nebo úpravě řezné roviny přepínač režimů pohonné jednotky vždy v poloze Vypnuto.

Další informace o specifikacích systému a provozním cyklu naleznete na straně 76f.



Symbol uzamčení
Pohonná jednotka je vypnutá z důvodu bezpečnosti



ON (Zapnuto)
Pohonná jednotka je zapnutá pro řezání

Vložení pilového listu

Vložte kmitající pilový list do spojky a zatlačte, dokud se pilový list neuzamkne na místě (Obrázek 1).

Lehce zatáhněte za pilový list, aby bylo zajištěno správné usazení.

Úprava roviny řezu

Vytáhněte posuvnou objímku zpět a otáčejte hlavou pily, aby se rovina pily upravila (nastavitelná na 360° v krocích po 45°, Obrázek 2).

Uvolněte posuvnou objímku a lehce otáčejte hlavou pily, až zaklapne na místo.

Vyjmutí pilového listu

Otočením uvolňovacího knoflíku ve směru šipky vysuňte vratný pilový list (Obrázek 3).



Obrázek 1



Obrázek 2



Obrázek 3

Pokyny pro manipulaci s pilovými listy

Společnost Synthes doporučuje používat pro každou operaci nový pilový list, aby bylo zajištěno, že pilový list je optimálně nabroušený a čistý.

S použitými pilovými listy jsou spojena následující rizika:

- Nekróza způsobená nadměrným zahříváním
- Infekce způsobené rezidui
- Prodloužená doba řezání způsobená nedostatečným výkonem při řezání
- Může dojít k roztříštění zubů nebo pilového listu

Doporučuje se používat zavlažovací kapalinu k ochlazení řezných nástrojů a jako prevenci tepelné nekrózy.

Zkontrolujte opotřebení a/nebo poškození řezného nástroje po každém použití a v případě potřeby jej vyměňte. Pro dosažení optimálního výkonu používejte pouze pilové listy Synthes. Ty jsou optimalizovány tak, aby splňovaly specifické požadavky nástroje. Pilové listy jiných výrobců než Synthes mohou výrazně zkrátit životnost systému.

Podrobné informace o objednávání pilového listu pro jednotku Battery Power Line II naleznete v brožuře Pilové listy (DSEM/PWT/0514/0004).

Obečné informace

Elektrické nářadí a nástavce jsou během používání často vystaveny vysokému mechanickému zatížení a nárazům a nemělo by se očekávat, že vydrží na dobu neurčitou. Správná manipulace a údržba pomáhají prodloužit životnost chirurgických nástrojů.

Šetrná péče a údržba při správném mazání mohou podstatně zvýšit spolehlivost a životnost systémových součástí a snížit riziko selhání nebo poškození uživatele a pacienta.

Elektrické nástroje Synthes musí být opravovány a kontrolovány každoročně původním výrobcem nebo na autorizovaném pracovišti. Každoroční údržba zajistí, že zařízení bude mít nejvyšší úroveň výkonu a prodlouží se životnost systému. Výrobce neposkytuje žádnou záruku za škody vzniklé nesprávným používáním, zanedbáním nebo neautorizovaným servisem nástroje.

Další informace o péči a údržbě naleznete v letáku pro péči a údržbu systému Battery Power Line II a v letáku o údržbě (DSEM/PWT/0147/0166).

Preventivní opatření:

- Bezprostředně po každém použití musí být provedena sterilizace.
- Kanylace, odemykání objímek a jiných úzkých míst vyžadují při čištění zvláštní pozornost.
- Doporučují se čisticí prostředky s pH 7–9,5. Použití čisticích prostředků s vyšší hodnotou pH může – v závislosti na čisticím prostředku – způsobit rozpuštění povrchu hliníku, titanu a jeho slitin, plastů nebo složených materiálů. Použití těchto čisticích prostředků by mělo podléhat údajům o kompatibilitě materiálu v příslušném datovém listu. Při hodnotách pH vyšších než 11 mohou být ovlivněny také povrchy nerezové oceli. Podrobné informace o kompatibilitě materiálů naleznete v dokumentu „Důležité informace“ na adrese <http://emea.depuysynthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>. Přečtěte si kapitulu „Kompatibilita materiálu nástrojů Synthes v klinickém zpracování“. Informace o klinickém obnovení systému BPL II naleznete v následující části tohoto dokumentu.
- Při správném ředění/koncentraci, teplotě a kvalitě vody se řiďte pokyny k enzymatickému čističi. Zařízení by měla být čištěna v čerstvém, nově připraveném roztoku.
- Čisticí prostředky použité u výrobků budou v kontaktu s následujícími materiály: nerezová ocel, hliník, plast a pryžová těsnění.
- Násadec, baterie, pouzdra baterií nebo nástavce nikdy neponořujte do vodných roztoků nebo do ultrazvukové lázně. Nepoužívejte vodu pod tlakem, protože by mohlo dojít k poškození systému. Aseptický přenos je podrobně popsán na straně 14ff. Případně postupujte podle pokynů v průvodci sterilizací STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068). Nejsou povoleny žádné jiné metody sterilizace. Baterie nikdy nesmíte umývat, oplachovat nebo upustit. Mohlo by dojít ke zničení baterií možným druhotným poškozením.
- Společnost Synthes doporučuje používat nové sterilní řezné nástroje pro každou operaci. Podrobné pokyny pro klinické zpracování naleznete v části Klinické zpracování řezných nástrojů (DSEM/PWT/0915/0082).

Neobvyklé přenosné patogeny

Chirurgičtí pacienti, u nichž je stanoveno ohrožení Creutzfeldtovou-Jakobovou nemocí (CJD) a s ní souvisejícími infekcemi, by měli být ošetřováni jednorázovými nástroji. Zlikvidujte ve spalovně nástroje, elektrické nástroje a příslušenství používané nebo případně použité u pacienta s CJD po operaci a/nebo dodržujte aktuální národní doporučení.

Poznámky:

- Uvedené pokyny ke klinické sterilizaci byly validovány společností Synthes pro přípravu nesterilního zdravotnického prostředku Synthes. Tyto pokyny jsou poskytovány v souladu s normami ISO 17664 a ANSI/AAMI ST81.
- Další informace naleznete v místních předpisech a pokynech. Kromě toho je navíc vyžadována shoda s vnitřními nemocničními zásadami a postupy a doporučeními výrobců čisticích prostředků, dezinfekčních prostředků a jakéhokoliv zařízení pro klinické zpracování.
- Informace o čisticím činidle: Společnost Synthes používala při validaci těchto doporučení pro obnovení následující čisticí prostředky: pH neutrální enzymatické čisticí prostředky (např. koncentrát enzymatického čističe Steris Prolystica 2x). Tyto čisticí prostředky nejsou uvedeny v pořadí preferencí s jinými dostupnými čisticími prostředky, které mohou uspokojivě fungovat.
- Je odpovědností zpracovatele zajistit, aby provedená sterilizace dosáhla požadovaného výsledku pomocí vhodného řádně instalovaného, udržovaného a validovaného zařízení, materiálů a personálu ve sterilizační jednotce. Jakákoliv odchylka sterilizátoru od poskytnutých pokynů by měla být posouzena z hlediska účinnosti a potenciálních nepříznivých důsledků.

Čištění a dezinfekce

Příprava před obnovením nástroje

Demontáž

Z elektrického nástroje vyjměte před čištěním všechny nástroje a nástavce. Vyjměte kryt baterie z násadce a vyjměte baterii z pouzdra.

Čištění a dezinfekce baterií a nabíječky

1. Chcete-li baterie a nabíječku vyčistit, otřete je čistým, měkkým hadříkem nepouštějícím chloupky namočeným v deionizované vodě a před obnovením je osušte (Obrázek 1 a 2).
2. Chcete-li dezinfikovat baterie a nabíječku, otřete je čistým, měkkým hadříkem nepouštějícím chloupky namočeným v minimálně 70% dezinfekčním prostředku na bázi alkoholu na dobu třiceti (30) sekund. Doporučuje se použít dezinfekční prostředek, který je v seznamu VAH, registrovaný agenturou EPA nebo místně uznávaný. Tento krok je nutné opakovat ještě dvakrát (2x) a pokaždé použít nový, čistý a vlákna nepouštějící hadřík navlhčený minimálně 70% čistícím prostředkem na bázi alkoholu. Řiďte se pokyny uvedenými výrobcem dezinfekčního prostředku.

Poznámky:

- **Nestříkejte rozprašovač na kontakty ani se nedotýkejte obou kontaktů současně vlhkým hadříkem, protože hrozí nebezpečí zkratu.**
- **Zkontrolujte, jestli baterie není prasklá a poškozená.**

Baterie vraťte do univerzální nabíječky baterií II (05.001.204) po každém použití (Obrázek 3).

Po dokončení nabíjení baterie (označené zeleně svítící kontrolkou LED) před obnovením použití otřete baterii minimálně 70% dezinfekčním prostředkem na bázi alkoholu.

Aseptický přenos je podrobně popsán na straně 14ff. Případně postupujte podle pokynů v průvodci sterilizací STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068). Nejsou povoleny žádné jiné metody sterilizace.

Násadce a nástavce je nutné sterilizovat pomocí následujících postupů

- ruční čištění
- automatického čištění s ručním předčištěním

Poznámka: Vyčistěte všechny pohyblivé díly v otevřené nebo odemčené poloze.



Obrázek 1



Obrázek 2



Obrázek 3

Čištění a dezinfekce

Pokyny pro ruční čištění

1. Odstranění nečistot

Oplachujte nástroj pod tekoucí studenou vodou po dobu minimálně 2 minut. K odstranění hrubých nečistot použijte houbu, měkkou utěrku nepouštějící vlákna nebo měkký štětinový kartáč (Obrázek 1). Pro kanylace násadce a nástavců je třeba použít čisticí kartáček (516.101) zobrazený níže.

Poznámky:

- K čištění nepoužívejte špičaté předměty.
- Kartáče a jiné čisticí nástroje musí být buď na jedno použití, nebo pokud jsou znovu použitelné, alespoň jednou denně dekontaminovány pomocí roztoku, jak je podrobně popsáno na straně 49 v části 3. Sprejování a otření. Kartáčky musí být před každodenním použitím zkontrolovány a zlikvidovány, pokud byly znehodnoceny tak, že mohou poškrábat povrchy, příp. pokud je čištění neúčinné kvůli opotřebeným nebo chybějícím štětinám.

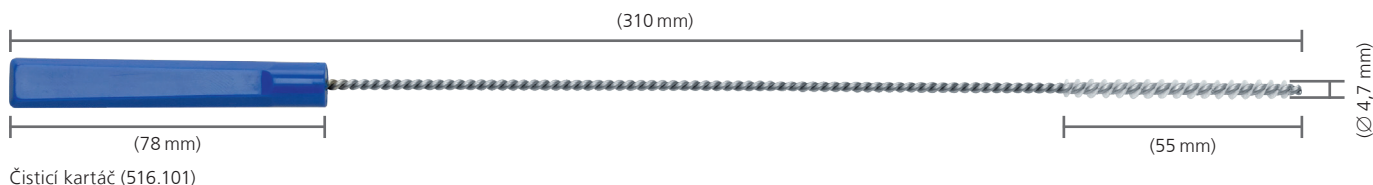
Preventivní opatření: Násadec, baterie, pouzdra baterií nebo nástavce nikdy neponořujte do vodných roztoků nebo do ultrazvukové lázně. Nepoužívejte vodu pod tlakem, protože by mohlo dojít k poškození systému. Baterie systému se nesmí nikdy čistit podle návodu k ručnímu čištění.

2. Manipulace s pohyblivými částmi

Manipulujte se všemi pohyblivými částmi, jako jsou spouštěče, posuvné objímky, kroužky pro uvolnění nástavců, spojka pilového kotouče, zajišťovací knoflík pro rychlou vazbu pilového kotouče a spínače, pod tekoucí studenou vodou, abyste uvolnili a odstranili hrubé nečistoty.



Obrázek 1



3. Sprejování a otření

Nasprejujte a otírejte zařízení pomocí neutrálního pH enzymatického roztoku po dobu minimálně 2 minut (Obrázek 2). Postupujte podle pokynů výrobce enzymatického čisticího prostředku pro správnou teplotu, jakost vody (tj. pH, tvrdost) a koncentraci/ředění.

4. Opláchněte vodou z vodovodu

Oplachujte přístroj studenou vodou z vodovodu po dobu minimálně 2 minut. K vyprázdnění lumenů a kanálů použijte stříkačku nebo pipetu.

5. Očistěte čisticím prostředkem

Zařízení čistěte ručně pomocí enzymatického čističe nebo čisticího prostředku po dobu nejméně 5 minut. Manipulujte se všemi pohyblivými částmi pod tekoucí vodou. K odstranění všech viditelných zbytků a nečistot použijte měkký kartáč a/nebo měkkou utěrku bez chloupků (Obrázek 3 a 4). Pro správnou teplotu, jakost vody a koncentraci/ředění postupujte podle pokynů výrobce enzymatického čističe nebo čisticího prostředku.

Poznámka: Pro rychlé spárování čepů \varnothing 3,2 mm (530.796) se smí kartáč vkládat pouze zepředu.



Obrázek 2



Obrázek 3



Obrázek 4 Rychlospojka pro Kirschnerovy dráty a čepy \varnothing 1,5–4,0 mm (530.791)

6. Opláchněte vodou z vodovodu

Nástroj důkladně oplachujte pod tekoucí vlažnou vodou po dobu minimálně 2 minut. K vyprázdnění lumenů a kanálů použijte stříkačku nebo pipetu. Aktivujte spoje, držadla a další pohyblivá zařízení, aby bylo možné je důkladně opláchnout pod tekoucí vodou.

7. Otřete/dezinfikujte sprejem

Povrchy zařízení otřete nebo postříkejte minimálně 70% dezinfekčním prostředkem na bázi alkoholu.

8. Vizuální kontrola zařízení

Zkontrolujte, zda nejsou kanylace, posuvné objímky, uvolňovací kroužky příslušenství atd. viditelně znečištěné. Opakujte kroky 1 až 8, dokud nebudou všechny viditelné nečistoty odstraněny.

9. Závěrečné opláchnutí deionizovanou/ purifikovanou vodou

Na závěr opláchněte deionizovanou nebo čištěnou vodou po dobu minimálně 2 minut (Obrázek 7).

10. Sušení

Zařízení vysoušejte čistým měkkým hadříkem, který nepouští chloupky, nebo stlačeným vzduchem pro zdravotní účely (Obrázek 8).



Obrázek 7



Obrázek 8

Čištění a dezinfekce

Pokyny k automatizovanému čištění s ručním předčištěním

Poznámky:

- Ruční předčištění před automatickým čištěním je důležité pro zajištění čistoty kanylací a dalších obtížně přístupných oblastí.
- Alternativní postupy čištění jiné než popsané níže (včetně manuálního předčištění) nebyly společností Synthes validovány.

1. Odstranění nečistot

Oplachujte nástroj pod tekoucí studenou vodou po dobu minimálně 2 minut. K odstranění hrubých nečistot použijte houbu, měkkou utěrku nepouštějící vlákna nebo měkký štětinový kartáč (Obrázek 1). Pro kanylace násadce a nástavců je třeba použít čisticí kartáček (516.101) zobrazený níže.

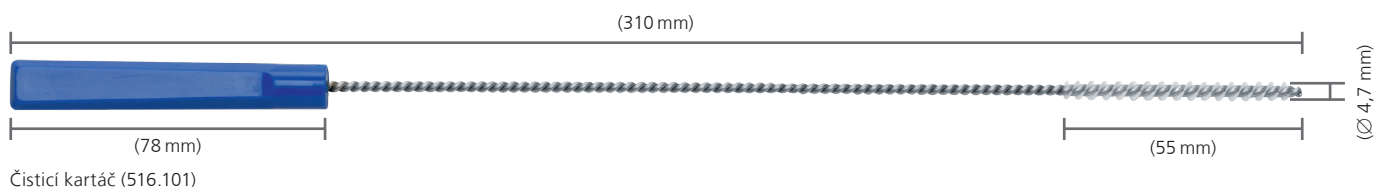


Obrázek 1

Poznámky:

- K čištění nepoužívejte špičaté předměty.
- Kartáče a jiné čisticí nástroje musí být buď na jedno použití, nebo pokud jsou znovu použitelné, alespoň jednou denně dekontaminovány pomocí roztoku, jak je podrobně popsáno na straně 52 v části 3. Sprejování a otření. Kartáčky musí být před každodenním použitím zkontrolovány a zlikvidovány, pokud byly znehodnoceny tak, že mohou poškrábat povrchy, příp. pokud je čištění neúčinné kvůli opotřebovaným nebo chybějícím štětinám.

Preventivní opatření: Násadec, baterie, pouzdra baterií nebo nástavce nikdy neponořujte do vodných roztoků nebo do ultrazvukové lázně. Nepoužívejte vodu pod tlakem, protože by mohlo dojít k poškození systému. Baterie systému se nesmí nikdy čistit podle návodu k automatickému čištění s ručním předčištěním.



2. Manipulace s pohyblivými částmi

Manipulujte se všemi pohyblivými částmi, jako jsou spouštěče, posuvné objímky, kroužky pro uvolnění nástavců, spojka pilového kotouče, zajišťovací knoflík pro rychlou vazbu pilového kotouče a spínače, pod tekoucí studenou vodou, abyste uvolnili a odstranili hrubé nečistoty.

3. Sprejování a otření

Nasprejujte a otírejte zařízení pomocí neutrálního pH enzymatického roztoku po dobu minimálně 2 minut (Obrázek 2). Postupujte podle pokynů výrobce enzymatického čisticího prostředku pro správnou teplotu, jakost vody (tj. pH, tvrdost) a koncentraci/ředění.



Obrázek 2

4. Opláchněte vodou z vodovodu

Oplachujte přístroj studenou vodou z vodovodu po dobu minimálně 2 minut. K vyprázdnění lumenů a kanálů použijte stříkačku nebo pipetu.

5. Očistěte čisticím prostředkem

Zařízení čistěte ručně pomocí enzymatického čističe nebo čisticího prostředku po dobu nejméně 5 minut. Manipulujte se všemi pohyblivými částmi pod tekoucí vodou. K odstranění všech viditelných zbytků a nečistot použijte měkký kartáč a/nebo měkkou utěrku bez chloupků (Obrázek 3 a 4). Pro správnou teplotu, jakost vody a koncentraci/ředění postupujte podle pokynů výrobce enzymatického čističe nebo čisticího prostředku.



Obrázek 3

Poznámka: Pro rychlé spárování čepů Ø 3,2 mm (530.796) se smí kartáč vkládat pouze zepředu.

6. Opláchněte vodou z vodovodu

Nástroj důkladně oplachujte pod tekoucí vlažnou vodou po dobu minimálně 2 minut. K vyprázdnění lumenů a kanálů použijte stříkačku nebo pipetu. Aktivujte spoje, držadla a další pohyblivá zařízení, aby bylo možné je důkladně opláchnout pod tekoucí vodou.

7. Vizuelní kontrola zařízení

Zkontrolujte, zda nejsou kanylace, posuvné objímky, uvolňovací kroužky příslušenství atd. viditelně znečištěné. Opakujte kroky 1 až 7, dokud nebudou všechny viditelné nečistoty odstraněny.



Obrázek 4 Rychlospojka pro Kirschnerovy dráty a čepů Ø 1,5–4,0 mm (530.791)

8. Vložení mycího koše Synthes

Ke strojovému mytí použijte speciálně navržený podnos dodaný společností Synthes (68.001.620, 68.001.625).

Postupujte podle číslovaných plánů nakládky, jak je uvedeno na stranách 54 a 55. Dbejte na to, aby byly nástavce umístěny ve vzpřímené poloze, jak je zobrazeno, a zcela otevřeny. Tím se zajistí, že voda může proudit z jakéhokoli povrchu.

Na poškození způsobené nesprávným obnovením se nevztahuje záruka.

Poznámky:

- Pro mycí koš je k dispozici víko (68.001.602, 68.001.604). To lze použít ke sterilizaci, ale není nutné pro strojové mytí.
- Systém neumývejte v pouzdře Synthes Vario Case (689.202).

• Plán vkládání pro mycí koš v plné velikosti 1/1

Mycí koš (68.001.620) s

Víko na mycí koš (68.001.602) pro BPL II

Rozměry (Délka×Šířka×Výška):

Mycí koš bez víka: 500×250×119 mm

Mycí koš s víkem: 504×250×150 mm

• Plán vkládání pro mycí koš ve velikosti 1/2

Mycí koš (68.001.625) s

Víko na mycí koš (68.001.604) pro BPL II

Rozměry (Délka×Šířka×Výška):

Mycí koš bez víka: 252×250×119 mm

Mycí koš s víkem: 256×250×150 mm

68.001.620

Plná velikost mycího koše 1/1

530.705

Výstružník na baterie/vrták II nebo výstružník na baterie/vrták 530.605

510.191

Klíč pro upínací pouzdro (530.730 a 530.732)

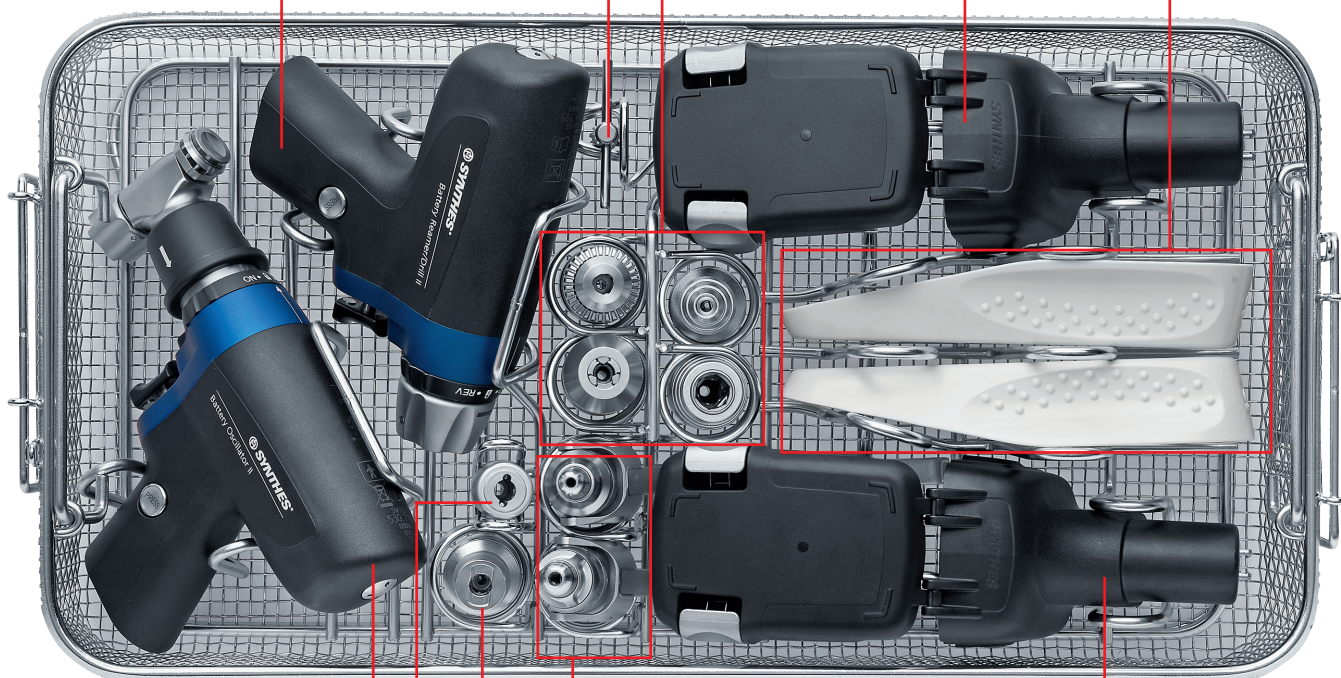
Nástavce BPL (BPL, BPL II)

530.690

Pouzdro baterií

530.660

Sterilní kryt



530.710

Battery Oscillator II nebo BPL II: 530.705
Baterií poháněný výstružník/vrtačka II, nebo 530.715 Battery Reciprocator II
BPL: 530.605 Baterií poháněný výstružník/vrtačka, nebo 530.610 Battery Oscillator, nebo 530.615 Battery Reciprocator

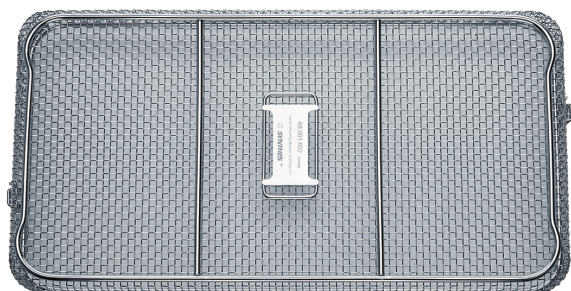
Dva body pro 530.790, 530.791, 530.796 nebo libovolný nástavec BPL (BPL, BPL II)

Nástavec BPL (BPL, BPL II)

511.787 Küntscher adaptér nebo 511.788 Harris adaptér

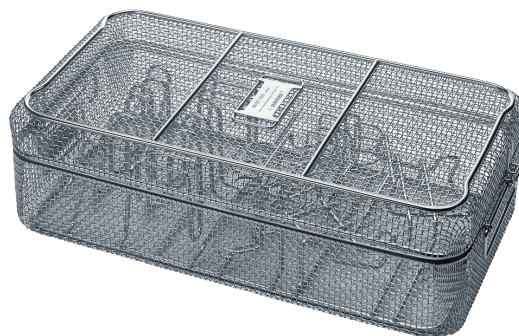
530.690

Pouzdro baterií



68.001.602

Víko na mycí koš, velikost 1/1



68.001.620 a 68.001.602

Plán vkládání do mycího koše BPL II v plné velikosti 1/1 je k dispozici jako jeden dokument (DSEM/PWT/1116/0127).

68.001.625

Mycí koš, velikost ½



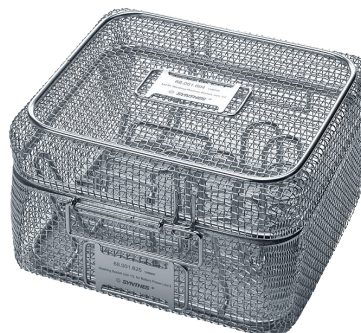
530.690
Pouzdro baterií

530.715
Battery Reciprocator II nebo BPL II: 530.705
Baterií poháněný výstružník/vrtačka II,
nebo 530.710 Battery Oscillator II
BPL: 530.605 Baterií poháněný výstružník/
vrtačka nebo 530.610 Battery Oscillator
nebo 530.615 Battery Reciprocator

530.660
Sterilní kryt



68.001.604
Víko na mycí koš, velikost ½



68.001.625 a 68.001.604

Plán vkládání do mycího koše BPL II ve velikosti 1/2 je k dispozici jako jeden dokument (DSEM/PWT/1116/0128).

8. Parametry automatizovaného cyklu čištění

Poznámka: Pračka/dezinfekční prostředky musí splňovat požadavky uvedené v normě ISO 15883.

Krok	Doba trvání (minimální)	Pokyny pro čištění
Oplachování	2 minuty	Studená voda z vodovodu
Předmytí	1 minuta	Teplá voda (≥ 40 °C); použití čisticího prostředku
Čištění	2 minuty	Teplá voda (≥ 45 °C); použití čisticího prostředku
Oplachování	5 minut	Opláchněte deionizovanou (DI) nebo čištěnou vodou (PURW)
Teplotní dezinfekce	5 minut zpracování	Horká DI voda, ≥ 90 °C
Sušení	40 minut	≥ 90 °C

9. Kontrola zařízení

Vyjměte všechna zařízení z mycího koše.

Zkontrolujte, zda nejsou kanylace, posuvné objímky atd. viditelně znečištěné. Pokud je to nutné, opakujte ruční předčištění / automatizovaný čisticí cyklus. Ujistěte se, zda všechny díly jsou zcela suché uvnitř i vně. Zkrácení doby schnutí může způsobit poškození elektrických součástí elektrického nářadí v důsledku přítomnosti vlhkosti. Na takové škody se záruka nevztahuje.

Preventivní opatření: Mechanické čištění je další zátěží pro silová zařízení, zejména pro těsnění a ložiska. Proto musí být zařízení po automatickém čištění řádně promazáno. Kromě toho musí zařízení alespoň jednou za rok podstoupit servis, jak je uvedeno v oddílu „Opravy a technické služby“ na straně 67.

Údržba a mazání

Pro zajištění dlouhé životnosti a plynulého provozu je nezbytné, aby přístupné pohyblivé části násadce, krytu baterie a nástavce byly po každém použití promazány 1 kapkou speciálního oleje Synthes (519.970). Olej rozmístěte pohybem komponent. Přebytečný olej otřete hadříkem.

Pokud nebudete mazat díly, povede to k poškození a nesprávnému fungování, čímž se zvýší riziko poškození uživatele a pacienta.

Další informace o mazání naleznete v návodu k použití speciálního oleje Synthes 519.970 (60099544) a plakátu pro péči a údržbu o jednotku BPL II (DSEM/PWT/0147/0166).

Promazávání jednotlivých dílů je podrobněji popsáno na následujících stranách.

Výstružník na baterie/vrták II (530.705)

Následující jednotlivé části musí být promazávány

1 kapkou speciálního oleje Synthes (519.970):

- 1 Kroužek pro uvolnění nástavce (Obrázek 1a a 1b)
- 2 Spouštěcí hřídel. Po aplikaci maziva několikrát zmáčknete spoušť.
- 3 Zadní konec kanylace (Obrázek 3)

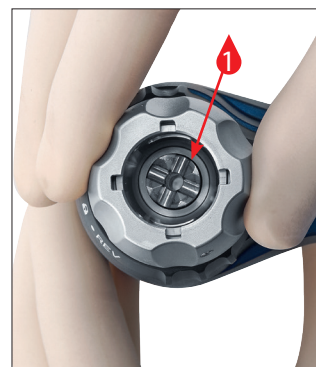
Otočte kroužkem pro uvolnění nástavce doprava a naneste 1 kapku speciálního oleje Synthes (519.970), jak je znázorněno na obrázku 1a. Poté několikrát otočte uvolňovací kroužek.

Naneste 1 kapku speciálního oleje Synthes (519.970) do mezery mezi těsnicí kroužek a hřídel (Obrázek 1b). Vložte sadu baterií a spusťte násadec, aby byl olej rovnoměrně rozložen.

Namažte tlačítka pro uvolnění krytu baterií zevnitř. Poté je třeba několikrát stisknout tlačítka (Obrázek 2).



Obrázek 1a



Obrázek 1b



Obrázek 2



Obrázek 3

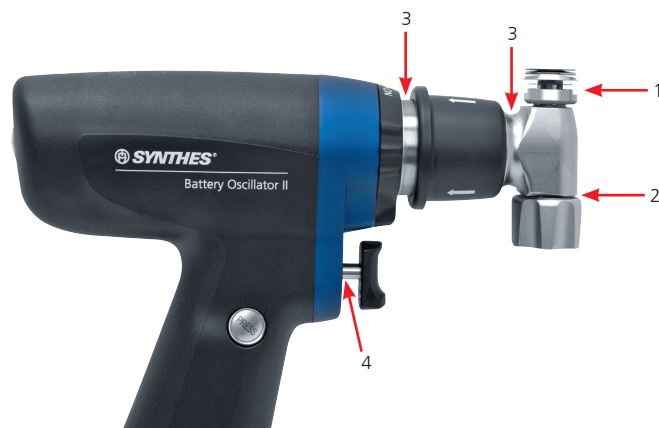
Battery Oscillator II (530.710)

Následující jednotlivé části musí být promazávány

- 1 kapkou speciálního oleje Synthes (519.970):
 - 1 Spojka pilového listu
 - 2 Zajišťovací knoflík pro rychlou spojku pilového listu
 - 3 Posuvná objímka pro umístění pilového listu (Obrázek 1a a 1b)
 - 4 Spusťte hřídel. Po aplikaci maziva několikrát zmáčkněte spoušť.

Vytáhněte posuvnou objímku zpět a naneste 1 kapku speciálního oleje Synthes (519.970) na exponované místo (Obrázek 1a). Poté nasuňte objímku dopředu a naneste 1 kapku oleje na další exponované místo (Obrázek 1b). Chcete-li namazat objímku, posuňte ji několikrát dopředu a dozadu. Poté zatáhněte posuvnou objímku zpět a několikrát otočte hlavu pily.

Namažte tlačítka pro uvolnění krytu baterií zevnitř. Poté je třeba několikrát stisknout tlačítka (Obrázek 2).



Obrázek 1a



Obrázek 1b



Obrázek 2

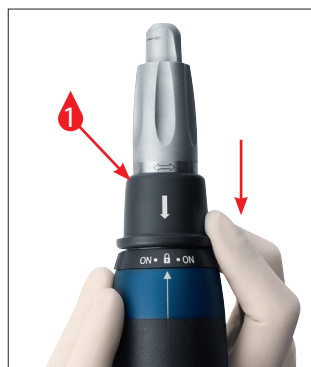
Battery Reciprocator II (530.715)

Následující jednotlivé části musí být promazávány

- 1 kapkou speciálního oleje Synthes (519.970):
 - 1 Spojka pilového listu
 - 2 Posuvná objímka pro umístění pilového listu (Obrázek 1a a 1b)
 - 3 Spouštěcí hřídel Po aplikaci maziva několikrát zmáčkněte spoušť.

Vytáhněte posuvnou objímku zpět a naneste 1 kapku speciálního oleje Synthes (519.970) na exponované místo (Obrázek 1a). Poté nasuňte objímku dopředu a naneste 1 kapku oleje na další exponované místo (Obrázek 1b). Chcete-li namazat objímku, posuňte ji několikrát dopředu a dozadu. Poté zatáhněte posuvnou objímku zpět a několikrát otočte hlavu pily.

Tlačítka pro uvolnění krytu baterií zevnitř, po kterých je třeba několikrát stisknout tlačítka (Obrázek 2)



Obrázek 1a



Obrázek 1b



Obrázek 2

Mazání krytu baterie (530.690)

Olej naneste na kompletní vnitřní okraj krytu baterie a rovnoměrně jej rozetřete. Několikrát otevřete a zavřete víko, aby se namazalo těsnění. Přebytečný olej otřete hadříkem (Obrázek 1).



Pouzdro na baterii pro systém Battery Power Line II (530.690)



Obrázek 1

Mazání nástavců

Po každém použití namažte všechny pohyblivé části nástavce 1 kapkou speciálního oleje Synthes (519.970) (Obrázek 1a a 1b).

Olej rozmístěte pohybem komponent. Přebytečný olej otřete hadříkem.

Naneste 1 kapku speciálního oleje Synthes (519.970) do mezery mezi těsnícím kroužkem a hřídelí upevňovacího spoje (Obrázek 2a a 2b). Připojte nástavec k výstružníku/vrtáku II a nechte jej běžet, zatímco hrot nástavce směřuje dolů.

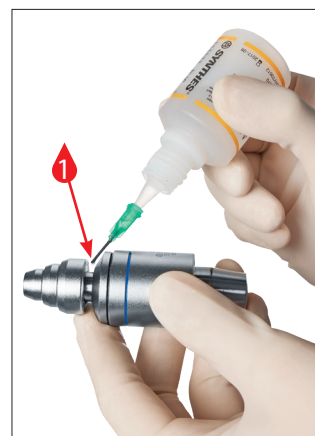
Další informace o mazání naleznete v návodu k použití speciálního oleje Synthes 519.970 (60099544) a plakátu pro péči a údržbu o jednotku BPL II (DSEM/PWT/0147/0166).

Preventivní opatření:

- Pro zajištění dlouhé životnosti a snížení množství oprav musí být násadce, nástavce a pouzdro na baterie po každém použití promazány.
- Násadce, pouzdro na baterie a nástavce promazávejte, pouze když jsou čisté.
- **Výjimka:** RTG nekонтрастní jednotka (511.300) nevyžaduje mazání.
- Elektrické nástroje a nástavce smí být mazány pouze speciálním olejem Synthes (519.970). Nesmí se používat žádné oleje od jiných výrobců. Maziva jiného složení mohou způsobit zasekávání, mohou mít toxický účinek nebo mohou mít negativní vliv na výsledky sterilizace.



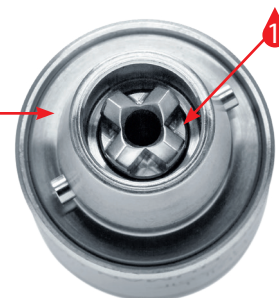
Obrázek 1a



Obrázek 1b



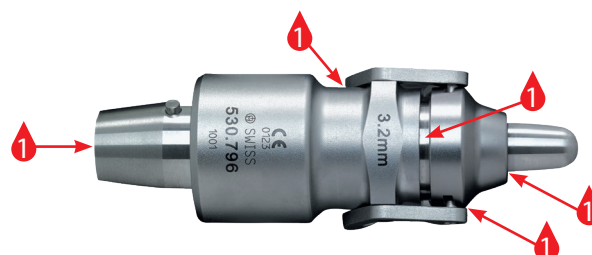
Obrázek 2a



Obrázek 2b



Rychlospojka pro Kirschnerovy dráty a čepy
Ø 1,5–4,0 mm (530.791)



Rychlospojka pro kolíky Ø 3,2 mm (530.796)

Kontrola a funkční zkouška

Pokyny

Vizuálně zkontrolujte poškození a opotřebení (např. nerozpoznatelná označení, chybějící nebo odstraněná čísla dílů, korozi atd.).

Zkontrolujte, zda ovládací prvky násadce mají hladký chod a funkci.

Všechny pohyblivé díly by měly být plynule pohyblivé. Zkontrolujte, zda spouště nejsou při stisknutí v ručním násadci zablokované. Zkontrolujte, zda hladkému pohybu pohyblivých částí nebrání žádné reziduální části.

Zkontrolujte, zda násadec a nástavce zajišťují plynulý provoz a zkontrolujte funkčnost spolu s řeznými nástroji.

Před každým použitím zkontrolujte správné nastavení a funkčnost nástrojů a řezných nástrojů.

Nepoužívejte poškozené, opotřebované nebo zrezivělé součásti, ale zašlete je do servisního střediska Synthes.

Nedodržení těchto pokynů vede k poškození a chybné funkci, čímž se zvýší riziko poškození uživatele a pacienta.

Další informace o kontrole a testu funkcí uvádí leták pro péči a údržbu jednotky BPL II (DSEM/PWT/0147/0166).

Balení, sterilizace a skladování

Balení

Vyčištěné a suché výrobky vložte do příslušných pouzder Synthes Vario Case (689.202, Obrázek 1a–1d) nebo mycích košů Synthes (68.001.620, 68.001.625, Obrázek 2a a 2b). Ke sterilizaci dále použijte vhodný sterilizační obal nebo znovu použitelný pevný kontejnerový systém, jako je systém sterilní bariéry podle normy ISO 11607. Je třeba dbát na to, aby se zabránilo kontaktu špičatých a ostrých nástrojů s jinými předměty, které mohou poškodit povrch nebo systém sterilní bariéry.

Plán vkládání pro pouzdro Vario Case velikosti 1/1 pro BPL II

Pouzdro Vario Case (689.202) s víkem (689.507)

Rozměry (délka × šířka × výška):

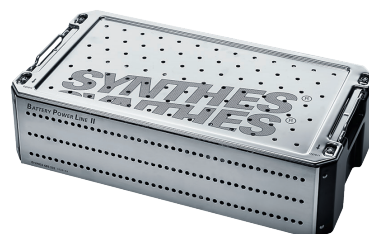
Pouzdra Vario Case: 477 × 250 × 133 mm

Víko: 477 × 250 × 5 mm

Nejvyšší bod 133 mm je dán horním okrajem rukojetí



Víko na pouzdro Vario Case velikosti 1/1



689.202 a 689.507



Obrázek 1b
(horní část)



Obrázek 1a (spodní část)



Obrázek 1c
(horní část)



Obrázek 1d (plně naložené pouzdro Vario Case)



Obrázek 2a:
Plně naložený mycí koš plně velikosti 1/1 (68.001.620)



Obrázek 2b:
Plně naložený mycí koš plně velikosti 1/2 (68.001.625)

Další informace o mycích koších naleznete na stranách 53–55.

Sterilizace

Preventivní opatření:

- Vyjměte baterie z pouzder baterie.
- Aseptický přenos je podrobně popsán na straně 14ff. Případně postupujte podle pokynů v průvodci sterilizací STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068). Nejsou povoleny žádné jiné metody sterilizace.

Poznámky:

- Pokud je pouzdro Vario Case (689.202) sterilizováno ve sterilizačním zábalu, použijte víko (689.507).
- Pokud je mycí koš (68.001.620, 68.001.625) sterilizován ve sterilizačním zábalu, použijte víko (68.001.602, 68.001.604).
- Pokud je pouzdro Vario Case (689.202) sterilizováno v pevné nádobě, víko (689.507) není vyžadováno.
- Pokud je mycí koš (68.001.620, 68.001.625) sterilizován v pevné nádobě, víko (68.001.602, 68.001.604) není vyžadováno.

Systém Battery Power Line II může být opětovně sterilizován pomocí ověřených metod parní sterilizace (ISO 17665 nebo národní standardy). Doporučení společnosti Synthes ohledně balených zařízení a pouzder jsou následující.

Typ cyklu	Sterilizace doba expozice (minuty)	Sterilizace expoziční teplota	Doba schnutí (minuty)
Vynucené odstranění vzduchu nasycenou parou (předběžné vakuování)	Minimálně 4	Minimálně 132 °C Maximálně 138 °C	20–60
	Minimálně 3	Minimálně 134 °C Maximálně 138 °C	20–60

Doba schnutí se obvykle pohybuje od 20 do 60 minut z důvodu rozdílů v obalových materiálech (systém sterilní bariéry, např. obaly nebo opakovatelně použitelné pevné kontejnerové systémy), kvalita páry, materiály zařízení, celková hmotnost, výkon sterilizátoru a různé doby chlazení.

Preventivní opatření:

- Nesmí být překročeny následující maximální hodnoty: Maximálně 18 minut při 138 °C. Vyšší hodnoty mohou poškodit sterilizované produkty.

- Před uskladněním zkontrolujte případnou vizuální vlhkost balíčků, a pokud zjistíte, že je vlhký obal nebo vnitřek výrobku, je nutné ho znovu zabalit a sterilizovat s delší dobou schnutí.
- Neurychlujte proces chlazení, protože by došlo k poškození elektronických součástí elektrického nářadí a mohlo by dojít k poškození uživatele a pacienta.
- Nedoporučuje se sterilizace pomocí horkého vzduchu, oxidu ethylenu, plazmy a formaldehydu.

Skladování

Podmínky skladování výrobků označených jako sterilní jsou vytištěny na štítku na obalu.

Balené a sterilizované výrobky by měly být skladovány v suchém, čistém prostředí, chráněné před přímým slunečním zářením, škůdci a extrémní teplotou a vlhkostí. Výrobky používejte v pořadí, v jakém byly přijaty (princip „první dovnitř, první ven“) a poznamenejte si datum konce platnosti uvedené na štítku.

Opravy a technický servis

Elektrické nářadí by mělo být odesláno zastoupení společnosti Synthes, pokud je vadné nebo vykazuje poruchu.

Kontaminované výrobky musí projít kompletním postupem obnovy před zasláním do společnosti Synthes na opravu nebo technický servis.

Aby nedošlo k poškození během přepravy, použijte k odeslání zařízení zpět do společnosti Synthes původní obal. V případě, že obalový materiál již nemáte k dispozici, kontaktujte prosím pobočku společnosti Synthes.

Tento systém vyžaduje pravidelnou servisní údržbu, a to alespoň jednou za rok, aby byla zachována jeho funkčnost. Servisní údržbu musí provést původní výrobce nebo autorizované středisko.

Vadná zařízení se nesmí používat. Pokud již není možné opravit elektrický nástroj, musí být zlikvidován, viz následující kapitola „Likvidace odpadu“.

Kromě výše uvedené péče a údržby nesmí být prováděny žádné jiné postupy údržby, a to samostatně ani s využitím třetích stran.

Při jejich vracení do servisního střediska společnosti Synthes se prosím řiďte předpisy pro přepravu lithium-iontových baterií.

Výrobce vylučuje odpovědnost za škody způsobené nesprávným používáním, opomíjenou nebo neautorizovanou údržbou nebo opravou nástroje.

Likvidace odpadu

Ve většině případů mohou být vadné elektrické nástroje opraveny (viz předchozí část „Opravy a technický servis“).

Zařízení, která již nepoužíváte, prosím zašlete místnímu zástupci společnosti Synthes. Tím zajistíte jejich likvidaci v souladu s místní aplikací příslušné směrnice. Zařízení nesmí být likvidováno s komunálním odpadem.

Aby nedošlo k poškození během přepravy, použijte k odeslání zařízení zpět do společnosti Synthes původní obal. Pokud to není možné, kontaktujte pobočku společnosti Synthes.

Vadné baterie nesmí být znovu použity a musí být likvidovány způsobem šetrným k životnímu prostředí a v souladu s národními předpisy.

Na toto zařízení se vztahuje evropská směrnice o bateriích z roku 2006/66/ES. Toto zařízení obsahuje lithium-iontové baterie, které by měly být likvidovány v souladu s požadavky na ochranu životního prostředí. Dodržujte prosím národní předpisy.



Li-Ion

Na tento přístroj se vztahuje evropská směrnice 2012/19/ES o odpadních elektrických a elektronických zařízeních (WEEE). Toto zařízení obsahuje materiály, které by měly být likvidovány v souladu s požadavky na ochranu životního prostředí. Dodržujte prosím národní předpisy.



Preventivní opatření: Kontaminované produkty musí projít kompletním procesem obnovy, aby nebezpečí nákazy v případě likvidace. Před likvidací baterie vždy vybijte a kontakty izolujte.

Varování Nebezpečí požáru, výbuchu a popálenin. Nerozebírejte, nedrťte, nezahřívajte nad 60 °C/140 °F ani nespalujte články baterie.

Baterie nikdy nevystavujte teplotám nad 60 °C/140 °F. Maximální doba vystavení 60 °C/140 °F je 72 hodin.

Baterie nerozebírejte, neotvírejte ani nerozebírejte.

Řešení problémů

Obecné

Problém	Možné příčiny	Řešení
Pohonná jednotka se nespustí	V pohonné jednotce není baterie	Vložení nabitě baterie
	Baterie je vybitá	Nabíjení nebo výměna baterie
	Baterie je vadná	Výměna baterie
	Pokud je pohonná jednotka vadná (např. zkratovaná), nekládejte baterii, protože to způsobí vyhození interní pojistky a mohlo by to poškodit baterii. Pokud UBCII označuje, že baterie je v provozuschopném stavu (zelená LED kontrolka svítí), znamená to, že pohonná jednotka je vadná a poškození nebylo způsobeno baterií.	Pošlete jednotku a baterii do servisního střediska Synthes.
	Pohonná jednotka po sterilizaci nevychladne	Nechte ji vychladnout na pokojovou teplotu
	Přepínač režimů je nastaven na možnost «Lock» (poloha Zamknuto)	Nastavte přepínač režimů na ON/FWD/REV
	Žádný elektrický kontakt mezi pohonnou jednotkou a krytem baterie	Vložte nebo vyměňte kryt baterie
Pohonná jednotka není napájena	Baterie není plně nabitá nebo je na konci životnosti	Nabíjení nebo výměna baterie
	Je použit nesprávný nástavec (např. rychlost vrtání vs. rychlost vystružování)	Vyměňte nástavec
	Pohonná jednotka nebyla řádně servisovaná	Pošlete jednotku do servisního střediska Synthes.
	Nástavce nebyly správně servisovány	Pošlete nástavce do servisního střediska Synthes
Jednotka se náhle zastavuje	Pohonná jednotka je přehřátá	Nechte ji vychladnout na pokojovou teplotu
	Baterie je prázdná/vybitá	Nabíjení nebo výměna baterie
	Pokud je pohonná jednotka vadná (např. zkratovaná), nekládejte baterii, protože to způsobí vyhození interní pojistky a mohlo by to poškodit baterii. Pokud UBCII označuje, že baterie je v provozuschopném stavu (zelená LED kontrolka svítí), znamená to, že pohonná jednotka je vadná a poškození nebylo způsobeno baterií.	Pošlete jednotku do servisního střediska Synthes.

Problém	Možné příčiny	Řešení
Pohonná jednotka pokračuje v chodu po uvolnění spouště	Spoušť je zaseknutá kvůli reziduím	Přepněte přepínač do polohy „Lock“ (Zamknuto) nebo vyjměte pouzdro baterie Preventivní opatření: Očistěte a promažte spoušť podle pokynů pro péči a údržbu
	Pohonná jednotka je vadná	Přepněte přepínač do polohy „Lock“ (Zamknuto) nebo vyjměte bateriovou jednotku. Jednotku odešlete do servisního střediska Synthes
Pohonná jednotka nebo nástavec se zahřívají na příliš vysokou teplotu	Pohonná jednotka nebo nástavec se používají mimo uvedenou specifikaci	Nechte jednotku nebo nástavec vychladnout. (viz pracovní cykly na straně 76)
	Řezný nástroj je tupý	Vyměňte řezný nástroj
Viditelné fyzické poškození položek	Baterie byla omylem obnovena	Vyměňte baterii. Poškozenou baterii pošlete do servisního střediska Synthes
	Pohonná jednotka, nástavec nebo sterilní kryt spadly na zem	Vyměňte poškozené položky. Poškozené položky pošlete do servisního střediska Synthes
Baterie je vadná	Nedbalost zaměstnanců	Vyměňte baterii a pošlete ji do servisního střediska Synthes. Nepoužívejte vadnou nebo poškozenou baterii, protože by mohlo dojít k poškození elektrického nástroje. Otestujte stav baterie pomocí univerzální nabíječky baterií II (DSEM/PWT/1114/0050).
Uvznutí baterie při vkládání nebo vyjímání z pohonné jednotky	Spojovací mechanismus nebyl promazán	Očistěte a promažte podle pokynů pro péči a údržbu
	Spojovací mechanismus je poškozený	Poškozené zboží pošlete do servisního střediska Synthes
Víko bateriového pouzdra je obtížné otevřít a zavřít	Těsnicí kroužek nebyl promazán	Očistěte a promažte podle pokynů pro péči a údržbu

Výstružník na baterie/vrták II

Problém	Možné příčiny	Řešení
Nástavce nemohou být spojeny s pohonnou jednotkou	Spojka je blokována rezidui	Preventivní opatření: Okamžitě otočte spínač režimu do polohy OFF (poloha Zamknuto). Odstraňte pevné částice. Očistěte a promažte podle pokynů pro péči a údržbu.
	Spojka nástavce je poškozená	Poškozený nástavec pošlete do servisního střediska Synthes
Potíže s odstraněním nástavců z pohonné jednotky	Spojka je blokována rezidui	Preventivní opatření: Okamžitě otočte spínač režimu do polohy OFF (poloha Zamknuto). Odstraňte pevné částice. Očistěte a promažte spojovací objímku podle pokynů pro péči a údržbu.
	Spojovací objímka pohonné jednotky je poškozená.	Odešlete poškozenou pohonnou jednotku do servisního střediska Synthes
Kost, řezný nástroj a pohonná jednotka se během chirurgického zákroku zahřívají.	Řezný nástroj je tupý	Vyměňte nástroj

Battery Oscillator II

Problém	Možné příčiny	Řešení
Pilový list lze obtížně párovat nebo jej nelze párovat	Celkové opotřebení ovlivnilo geometrii spoje pilového listu	Vyměňte pilový list
Jednotka kosti a pohonná jednotka se během chirurgického zákroku zahřívají	Řezné zuby pilového listu jsou tupé	Vyměňte pilový list
Battery Oscillator II vibruje příliš intenzivně	Pojistný mechanismus pilového listu není těsný	Utáhněte zajišťovací knoflík rychlospojky pilového listu

Battery Reciprocator II

Problém	Možné příčiny	Řešení
Pilový list lze obtížně párovat nebo jej nelze párovat.	Celkové opotřebení ovlivnilo geometrii spoje pilového listu	Výměna pilového listu
Jednotka kosti a pohonná jednotka se během chirurgického zákroku zahřívají	Řezné zuby pilového listu jsou tupé	Výměna pilového listu

Nástavce a řezné nástroje

Problém	Možné příčiny	Řešení
Nástavce nemohou být spojeny s pohonnou jednotkou	Spojka je blokována rezidui	Preventivní opatření: Okamžitě otočte spínač režimu do polohy OFF (poloha Zamknuto). Odstraňte pevné částice. Očistěte a promažte podle pokynů pro péči a údržbu.
Potíže s odstraněním nástavců z pohonné jednotky	Uvolňovací objímka pro nástavce je zaseknutá/zablokována rezidui	Preventivní opatření: Okamžitě otočte spínač režimu do polohy OFF (poloha Zamknuto). Odstraňte pevné částice. Zkontrolujte uvolňovací objímku; v případě potřeby očistěte a namažte speciálním olejem (Synthes (519.970)). V případě potřeby odešlete stroj do servisního střediska Synthes.
Řezný nástroj je obtížné spárovat nebo ho nelze spárovat s nástavcem	Nástavec nebo řezný nástroj je deformovaný v důsledku opotřebení	Nahradte nástavec nebo nástroj nebo je odešlete do servisního střediska společnosti Synthes.
Nástavec se zahřívá na příliš vysokou teplotu	Nástavec je používán příliš dlouho.	Nechte nástavec vychladnout (viz pracovní cykly na straně 76)
Rotující nástavec se otáčí příliš pomalu	Byl použit nesprávný nástavec (např. rychlost vrtání vs. rychlost vystružování)	Výměna nástavce
Kirschnerův drát nelze vložit do nástavce pro Kirschnerův drát	Nástavec na Kirschnerův drát se neotevívá dostatečně daleko	Plně otevřete nastavovací objímku na nástavci, vložte Kirschnerův drát a zavřete nastavovací objímku
Kirschnerův drát nelze zabezpečit ani přes vytažení napínací páčky	Nástavec na Kirschnerův drát se neotevívá dostatečně daleko	Zavřete nastavovací objímku nástavce, dokud není drát upevněný
Kirschnerův drát uvízl v nástavci a nelze jej přesunout	Kirschnerův drát byl vložen pod úhlem a zasekl se v nástavci	Odešlete nástavec Kirschnerova drátu do servisního střediska Synthes

Problém	Možné příčiny	Řešení
Vodicí čep nelze vložit do přední části rychlospojky pro uchycení čepů (530.796) nebo jej nelze uchopit	Průměr nebo geometrie hřídele nejsou vhodné	Rychlospojka pro čepy (530.796) umožňuje vkládání a vyjímání Ø 3,2mm vodicích čepů s kulatým, trojúhelníkovým a plochým hřídelem
Kost a řezný nástroj se zahřívají na příliš vysokou teplotu	Řezný nástroj je tupý	Vyměňte řezný nástroj

Pokud doporučená řešení nefungují, odešlete elektrický nástroj do místního servisního střediska společnosti Synthes.

Pokud máte další technické otázky nebo chcete získat informace o našich službách, kontaktujte zástupce společnosti Synthes.

Informace o řešení potíží s univerzální nabíječkou baterií II naleznete v příslušném návodu k použití (DSEM/PWT/1114/0050).

Specifikace systému

Nástroj splňuje následující standardy

Zdravotnické elektrické zařízení – část 1: Obecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon:

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

Zdravotnické elektrické zařízení – část 1–2: Standard zajištění:

Elektromagnetické rušení – Požadavky a zkoušky:

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

Zdravotnické elektrické zařízení – část 1–6:







Standard zajištění: Použitelnost:

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



E352266

Všeobecné zdravotnické prostředky z hlediska úrazu elektrickým proudem, požáru a mechanického nebezpečí pouze v souladu s: ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) CAN/CSA-C22.2 č. 60601-1 (2014)

	Pracovní postup	Skladování
Teplota	 40 °C 104 °F 10 °C 50 °F	 40 °C 104 °F 10 °C 50 °F
Relativní vlhkost	 90 % 30 %	 90 % 30 %
Atmosférický tlak	 1 060 hPa 1,06 bar 500 hPa 0,5 bar	 1 060 hPa 1,06 bar 500 hPa 0,5 bar
Nadmořská výška	0–5 000 m	0–5 000 m

Přeprava*

Teplota	Doba trvání	Vlhkost
–29 °C; –20 °F	72 h	neřízené
38 °C; 100 °F	72 h	85 %
60 °C; 140 °F	6 h	30 %

*výrobky byly testovány podle normy ISTA 2A

Varování: Nástroj nesmí být skladován nebo provozován ve výbušném prostředí.

Pracovní cyklus

Přerušovaný provoz typ S9, podle normy IEC 60034-1



	Xs zapnuto	Ys vypnuto	Cykly
Vrtání a proklepávání závitů	60 s	60 s	5
Nastavení Kirschnerova drátu a čepu	30 s	90 s	5
Vystružování	60 s	60 s	5
Oscilační řezání	30 s	90 s	5
Reciproční řezání	20 s	120 s	5

Obecně platí, že se elektrické systémy při konstantním používání mohou zahřívat. Z tohoto důvodu by měl násadec a nástavec chladnout nejméně 60 sekund (Ys vypnuto) po době stálého použití (Xs zapnuto), jak je uvedeno v tabulce výše. Po určitém množství cyklů (definovaných ve výše uvedené tabulce v části „Cykly“) nechejte násadec a nástavec vychladnout. Dodržení tohoto pokynu zabrání systému v přehřátí a případnému poškození pacienta nebo uživatele. Uživatel je zodpovědný za aplikaci a za vypnutí systému, jak je uvedeno. Jsou-li požadovány delší doby trvalého používání, je třeba použít další ruční nástroj a/nebo nástavec.

V závislosti na použitém řezném nástroji a na použitém zatížení se může generování tepla násadcem, nástavcem nebo řezným nástrojem lišit.

Preventivní opatření:

- Pečlivě dodržujte výše uvedené doporučené pracovní cykly.
- Vždy zkontrolujte teplotu systému, aby se zabránilo přehřátí a případně poškození pacienta nebo uživatele.
- Výše uvedené pracovní cykly mohou být sníženy díky vyšším zatížením a vzhledem k okolním teplotám nad 20 °C/68 °F. To je třeba vzít v úvahu při plánování chirurgického zákroku.
- Vždy používejte nové řezné nástroje, abyste zabránili zahřívání systému z důvodu sníženého řezného výkonu.
- Řezné nástroje musí být z důvodu prevence tepelné nekrózy chlazeny. Pro tento účel ručně zavlažujte.
- Pečlivá údržba systému sníží generování tepla v násadci a nástavcích.
- Systém Battery Power Line II nesmí být skladován nebo provozován ve výbušném prostředí.

Prohlášení o hladině akustického tlaku emisí a úrovni výkonu podle směrnice EU 2006/42/ES

Měření hladiny akustického tlaku [LpA] se provádí podle normy EN ISO 11202.

Měření hladiny akustického výkonu [LwA] se provádí podle normy EN ISO 3746.

Násadec	Nástavec	Řezný nástroj	Hladina akustického tlaku (LpA) v [dB(A)]	Hladina akustického výkonu (LwA) v [dB(A)]	Max. denní doba vystavení bez ochrany sluchu
Výstružník na baterie/vrták II* 530.705	Vrták/ výstružník*	–	61	70	> 8 h
Battery Oscillator II** 530.710	–	Pilový list 519.170	85	97	8 h
	–	Pilový list 05.002.105	90	102	2 h 31 min
Battery Reciprocator II*** 530.715	–	Pilový list 511.905	87	98	5 h 02 min

Provozní podmínky:

* Násadec 530.705 s 530.796 při volnoběžných otáčkách (930 ot/min)

** Násadec 530.710 při volnoběžných otáčkách (12 000 osc./min)

*** Násadec 530.715 při volnoběžných otáčkách (14 000 osc./min)

Technické údaje podléhají tolerancím.

Hodnoty jsou určeny podle pilového listu Synthes.

**Prohlášení o emisích vibrací podle směrnice EU
2002/44/ES**
Emise vibrací [m/s²] testované podle normy EN ISO 5349-1.

Násadec	Nástavec	Řezný nástroj	Emise vibrací [m/s ²]	Max. denní expoziční doba k dosažení mezní hodnoty [2,5 m/s ²]	Max. denní expoziční doba k dosažení mezní hodnoty [5 m/s ²]
Výstružník na baterie/vrták II* 530.705	Vrták/ výstružník*	–	0,22	> 8 h	> 8 h
Battery Oscillator II** 530.710	–	Pilový list 519.170	4,51	2 h 27 min	> 8 h
	–	Pilový list 05.002.105	12,1	20 min	1 h 21 min
Battery Reciprocator II*** 530.715		Pilový list 511.905	9,74	31 min	2 h 06 min

Provozní podmínky:

* Násadec 530.705 s 530.796 při volnoběžných otáčkách (930 ot/min)

** Násadec 530.710 při volnoběžných otáčkách (12 000 osc./min)

*** Násadec 530.715 při volnoběžných otáčkách (14 000 osc./min)

Technické údaje podléhají tolerancím.

Hodnoty jsou určeny podle pilového listu Synthes.

Elektromagnetická kompatibilita

Průvodní dokumenty podle IEC 60601-1-2, 2014, vyd. 4.0

Tabulka 1: Emise

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické vyzařování

Systém Battery Power Line II (BPL II) je určen k použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel systému BPL II by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

Test emisí	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
RF emise CISPR 11	Skupina 1	System BPL II používá RF energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho RF emise velmi nízké a pravděpodobně nezpůsobují žádné rušení v blízkých elektronických zařízeních.
RF emise CISPR 11	Třída B	System BPL II je vhodný pro použití v prostředí profesionálního zdravotnického zařízení, ale ne v domácí zdravotní péči nebo speciálním prostředí.
Harmonické emise IEC 61000-3-2	Nepoužívá se	
Kolísání napětí/emise blikání IEC 61000-3-3	Nepoužívá se	

Tabulka 2: Imunita (všechna zařízení)**Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita**

Systém BPL II je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel systému BPL II by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

Standard testu imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň kompatibility	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt ± 8 kV Vzduch ± 15 kV	Kontakt ± 8 kV Vzduch ± 15 kV	Podlahy by měly být dřevěné, betonové nebo keramická dlažba. Jsou-li pokryty syntetickým materiálem, měla by být relativní vlhkost nejméně 30 %.
Elektrické rychlé přechodné napětí / výboj IEC 61000-4-4	± 2 kV pro napájecí vedení	Nepoužívá se	Kvalita elektrické energie by měla být typická pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Přepětí IEC 61000-4-5	± 1 kV linka k lince ± 2 kV linka k uzemnění	Nepoužívá se	Kvalita elektrické energie by měla být typická pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Poklesy napětí, krátká přerušování a kolísání napětí na napájecích vedeních IEC 61000-4-11	< 5 % UT (0,5 cyklus) 40 % UT (5 cyklů) 70 % UT (25 cyklů) < 5 % UT na 5 s	Nepoužívá se	Kvalita elektrické energie by měla být typická pro komerční nebo nemocniční prostředí.
Poznámka: UT je síťové střídavé napětí před aplikací zkušební úrovně.			
Frekvence napájení (50/60 Hz) magnetické pole IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	Frekvenční magnetická pole by měla být na úrovních charakteristických pro typické umístění v typickém komerčním nebo nemocničním prostředí.

Tabulka 4: Imunita (nejedná se o život podporující zařízení)**Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická imunita**

Systém BPL II je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí specifikovaném níže. Zákazník nebo uživatel systému BPL II by měl zajistit, aby byl používán v takovém prostředí.

Preventivní opatření: Je třeba se vyhnout používání tohoto zařízení v blízkosti jiného zařízení nebo položení na něm, protože by mohlo dojít k nesprávnému fungování.

Elektromagnetické prostředí – pokyny

Přenosná a mobilní RF komunikační zařízení by se neměla přiblížit žádné části systému BPL II, včetně kabelů, než je doporučená separační vzdálenost vypočítaná z rovnice vztahující se na frekvenci vysílače.

Standard testu imunity	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň kompatibility	Doporučené separační vzdálenost ^c
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	Nepoužívá se	$d \pm 0,35 \sqrt{P}$ 150 kHz až 80 MHz
Vyzařovaný RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 800 MHz	E1 ± 10 V/m 80 MHz až 800 MHz	$d \pm 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz
Vyzařovaný RF IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz až 2,5 GHz	E2 ± 10 V/m 800 MHz až 2,7 GHz	$d \pm 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz až 6,2 GHz

Kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená separační vzdálenost v metrech (m).

Intenzita pole od pevných RF vysílačů, jak stanoví průzkum elektromagnetického místa,^a by měla být nižší než úroveň kompatibility v každém kmitočtovém rozsahu.^b

K rušení může dojít v blízkosti zařízení označených následujícím symbolem:



Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz se uplatňuje vyšší frekvenční rozsah.

Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od staveb, objektů a lidí.

- a Intenzita pole z pevných vysílačů, jako jsou základnové stanice pro rozhlasové (mobilní/bezdrátové) telefony a pozemní mobilní rádia, amatérské rádio, rozhlasové vysílače AM a FM a televizní vysílače nelze předpovědět teoreticky s přesností. Pro posouzení elektromagnetického prostředí v důsledku pevných RF vysílačů je třeba uvažovat o průzkumu elektromagnetického místa. Pokud je změřená síla pole v místě, kde je použit systém BPL II, vyšší než příslušná úroveň shody RF, je třeba pro ověření běžného provozu sledovat systém BPL II. Je-li pozorován abnormální výkon, mohou být nutná další opatření, jako je přeorientování nebo přemístění zařízení, které obsahuje systém BPL II.
- b Nad kmitočtovým rozsahem 150 kHz až 80 MHz by měla být síla pole menší než 10 V/m.
- c Možné kratší vzdálenosti mimo ISM pásma nejsou považovány za lepší použitelnost v rámci této tabulky.

Tabulka 5: Doporučené separační vzdálenosti (netýká se zařízení podporujících životní funkce)

Doporučené separační vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením a systémem BPL II

Systém BPL II je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, ve kterém jsou ovládána vysokofrekvenční rušení. Zákazník nebo uživatel systému BPL II může pomoci zabránit elektromagnetickému rušení udržováním minimální vzdálenosti mezi přenosným a mobilním VF komunikačním zařízením (vysílači) a systémem BPL II, jak je doporučeno níže, podle maximálního výstupního výkonu komunikačního zařízení.

Separační vzdálenost podle frekvence vysílače

Jmenovitý maximální výstupní výkon vysílače (W)	150 kHz až 80 MHz $d \pm 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d \pm 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz až 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

Pro vysílače s jmenovitým maximálním výstupním výkonem neuvedeným výše lze doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice vztahující se na frekvenci vysílače, kde P je maximální jmenovitý výkon vysílače ve wattech (W) podle výrobce vysílače.

Poznámka 1: Při 80 MHz a 800 MHz se uplatňuje separační vzdálenost pro vyšší frekvenční rozsah.

Poznámka 2: Tyto pokyny nemusí platit ve všech situacích. Elektromagnetické šíření je ovlivněno absorpcí a odrazem od staveb, objektů a lidí.

Poznámka 3: Další faktor 10/3 se používá při výpočtu doporučené separační vzdálenosti ke snížení pravděpodobnosti, že mobilní/přenosná komunikační zařízení mohou způsobit rušení, pokud jsou nedopatřením dopravena do prostor pro pacienty.

Informace pro objednávání

Pohonné jednotky

530.705 Výstružník na baterie/vrták II

530.710 Battery Oscillator II

530.715 Battery Reciprocator II

Nabíječka, baterie a příslušenství pro baterii

05.001.204 Univerzální nabíječka baterií II

530.630 Baterie pro systém Battery Power Line II

530.660 Sterilní kryt pro systém Battery Power Line II

530.690 Pouzdro na baterii pro systém Battery Power Line II

Nástavce

530.750 Rychlospojka AO/ASIF, pro systém Battery Power Line

530.730 Upínací pouzdro na vrtáky (930 1/min), s klíčem (rozsah upnutí 0,5 až 7,3 mm), pro systém Battery Power Line

530.731 Upínací pouzdro na vrtáky, bez klíče (upínací rozsah 0,5 až 7,3 mm), pro systém Battery Power Line

530.792 Rychlospojka Hudson (930 1/min) pro systém Battery Power Line

530.793 Rychlospojka Trinkle (930 1/min), modifikovaná, pro systém Battery Power Line

530.794 Rychlospojka Trinkle (930 1/min), pro systém Battery Power Line

530.760 Rychlospojky pro trojitě výstružníky DHS/DCS, pro systém Battery Power Line

530.732 Upínací pouzdro na vrtáky (340 1/min), s klíčem (rozsah upnutí 0,5 až 7,3 mm), pro systém Battery Power Line

530.782 Rychlospojka Hudson (340 1/min) pro systém Battery Power Line

530.783 Rychlospojka Trinkle (340 1/min), modifikovaná, pro systém Battery Power Line

530.784 Rychlospojka Trinkle (340 1/min), pro systém Battery Power Line

530.795 Rychlospojka Trinkle XXL (340 1/min), modifikovaná, pro systém Battery Power Line

530.780 Rychlospojka AO/ASIF pro výstružníky, pro systém Battery Power Line

530.791 Rychlospojka pro Kirschnerovy dráty a čepy Ø 1,5–4,0 mm

530.796 Rychlospojka pro kolíky Ø 3,2 mm

530.741 Adaptér pro RDL pro systém Battery Power Line

511.300 RTG nekontrastní pohon pro použití s 530.741

511.787 Kuentscher adaptér

511.788 Harris adaptér

510.191 Náhradní klíč pro upínací pouzdro vrtáku, rozsah upnutí až do Ø 7,3 mm

Pouzdro Vario Case a mycí koš

689.202 Pouzdro Vario Case velikost 1/1 pro systém Battery Power Line II, bez víka, bez obsahu

689.507 Víko (nerezová ocel), velikost 1/1, pro pouzdro Vario Case

68.001.620 Mycí koš, v plné velikosti 1/1, pro systém Battery Power Line II

68.001.602 Víko na mycí koš, plná velikost 1/1

68.001.625 Mycí koš, velikost 1/2, pro systém Battery Power Line II

68.001.604 Víko na mycí koš velikost 1/2

Příslušenství

516.101 Čisticí kartáč pro APL II/BPL/TRS

519.970 Dávkovač oleje se speciálním olejem Synthes

DSEM/PWT/

0147/0166 Plakát Péče a údržba plakát pro systém Battery Power Line II

Další informace vám poskytne místní obchodní zástupce společnosti Synthes.

Řezné nástroje

Podrobné informace o objednávání pilových listů pro systém BPL II naleznete v brožuře „Velké kostní pilové listy“ (DSEM/PWT/0514/0004).

Podrobné informace o objednávkách speciálních vrtáků na 3 drážky pro RTG nekontrastní jednotku naleznete v brožuře „Práce s RTG nekontrastní jednotkou“ (DSEM/PWT/0417/0167).

Sterilizace STERRAD/V-PRO

Příručka pro sterilizaci STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068).

Příklad sady Battery Power Line II – výměna kloubu

Nástroje		Množství
05.001.204	Univerzální nabíječka baterií II	1
530.705	Výstružník na baterie/vrták II	1
530.710	Battery Oscillator II	1
530.715	Battery Reciprocator II	1
530.630	Baterie pro systém Battery Power Line II	3
530.660	Sterilní kryt pro systém Battery Power Line II	3
530.690	Pouzdro na baterii pro systém Battery Power Line II	3
530.796	Rychlospojka pro kolíky Ø 3,2 mm	1
530.730	Vrtací upínací pouzdro (930 1/min), s klíčem (Rozsah upnutí 0,5 až 7,3 mm)	1
530.782	Rychlospojka Hudson (340 1/min)	1
530.783	Rychlospojka Trinkle (340 1/min), modifikovaná	1

Pouzdro Vario Case a mycí koš

689.202	Pouzdro Vario Case velikosti 1/1 pro systém Battery Power Line II bez víka, bez obsahu	1
689.507	Víko (nerezová ocel), velikost 1/1, pro pouzdro Vario Case	1
68.001.620	Mycí koš, plná velikost 1/1 pro systém Battery Power Line II	1
68.001.602	Víko na mycí koš, plná velikost 1/1	1
68.001.625	Mycí koš, velikost 1/2, pro systém Battery Power Line II	1
68.001.604	Víko na mycí koš velikost 1/2	1

Příklad sady Battery Power Line II – Trauma

Nástroje		Množství
05.001.204	Univerzální nabíječka baterií II	1
530.705	Výstružník na baterie/vrták II	1
530.710	Battery Oscillator II	1
530.630	Baterie pro systém Battery Power Line II	2
530.660	Sterilní kryt pro systém Battery Power Line II	2
530.690	Pouzdro na baterii pro systém Battery Power Line II	2
530.730	Vrtací upínací pouzdro (930 1/min), s klíčem (rozsah upnutí 0,5 až 7,3 mm)	1
530.750	Rychlospojka AO/ASIF, pro systém Battery Power Line	1
530.760	Rychlospojka pro trojitě výstružníky DHS/DCS pro systém Battery Power Line	1
530.791	Rychlospojka pro Kirschnerovy dráty a pro čepy Ø 1,5–4,0 mm	1

Pouzdro Vario Case a mycí koš

689.202	Vario Case velikosti 1/1 pro systém Battery Power Line II, bez víka, bez obsahu	1
689.507	Víko (nerezová ocel), velikost 1/1, pro pouzdro Vario Case	1
68.001.620	Mycí koš, plná velikost 1/1 pro systém Battery Power Line II	1
68.001.602	Víko na mycí koš, plná velikost 1/1	1



Ne všechny produkty jsou momentálně dostupné na všech trzích.

Tato publikace není určena k distribuci v USA.

Úplné uživatelské pokyny a preventivní opatření naleznete v návodu k použití výrobku. Další informace Vám poskytne místní obchodní zástupce společnosti Synthes.

Všechny chirurgické postupy jsou k dispozici jako PDF soubory na stránkách www.depuysynthes.com/ifu