

Sistema de motores ortopédicos alimentado por bateria
para ortopedia e traumatologia

Battery Power Line II

Instruções de utilização



Índice

| | | |
|-------------------|-------------------------------------|----|
| Introdução | Informações gerais | 3 |
| | Unidades acionadoras | 8 |
| | Carregador universal de baterias II | 13 |

| | | |
|------------------------------------|---|----|
| Instruções de funcionamento | Conjunto de bateria (caixa para bateria com bateria introduzida) | 14 |
| | Battery Reamer/Drill II (530.705) | 22 |
| | Acessórios para o Battery Reamer/Drill II | 23 |
| | Battery Oscillator II (530.710) | 39 |
| | Battery Reciprocator II (530.715) | 42 |

| | | |
|------------------------------|--|----|
| Cuidados e Manutenção | Informações gerais | 45 |
| | Limpeza e Desinfecção | 47 |
| | • Preparação antes do reprocessamento | 47 |
| | • Instruções para a limpeza manual | 48 |
| | • Instruções de limpeza automática com pré-limpeza manual | 51 |
| | Manutenção e Lubrificação | 57 |
| | Inspeção e Teste de Funcionamento | 63 |
| | Embalagem, Esterilização e Armazenamento | 64 |
| | Reparações e Assistência Técnica | 67 |
| | Eliminação de resíduos | 68 |

| | |
|--|----|
| Resolução de problemas | 69 |
| <hr/> | |
| Especificações do sistema | 75 |
| <hr/> | |
| Compatibilidade eletromagnética | 79 |
| <hr/> | |
| Informação para encomenda | 84 |

Informações gerais

Utilização prevista

O Battery Power Line II é um sistema alimentado a bateria que se destina a ser utilizado para o tratamento em cirurgias de ortopedia e traumatologia, ou seja, perfuração, fresagem, corte ou colocação de fios Kirschner em ossos do esqueleto humano.

Battery Reamer/Drill II



Perfuração



Fresagem



Inserção de fio Kirschner



Fixação de bloco de corte com um pino

Battery Oscillator II



Serra oscilante

Battery Reciprocator II



Serra reciprocante

Instruções de segurança

O cirurgião tem de avaliar se a máquina é adequada para uma aplicação, baseando-se na limitação de potência da máquina, dispositivo de fixação e ferramenta de corte, tendo em conta a resistência óssea/situação anatômica, assim como a manipulação da máquina, do dispositivo de fixação e da ferramenta de corte, tendo em conta o tamanho do osso. Além disso, têm que ser respeitadas as contra-indicações do implante. Consulte as respetivas técnicas cirúrgicas do sistema do implante utilizado.

O sistema Battery Power Line II destina-se a ser utilizado unicamente para tratamento de doentes após consulta atenta das instruções de utilização. É recomendado que seja disponibilizado um sistema alternativo para utilizar durante a utilização, uma vez que nunca é possível descartar completamente a possibilidade de problemas técnicos.

O Battery Power Line II destina-se a ser utilizado apenas por médicos e pessoal médico devidamente qualificado.

NÃO utilize quaisquer componentes aparentemente danificados.

NÃO utilize qualquer componente se a embalagem estiver danificada.

NÃO utilize este equipamento na presença de oxigénio, ácido nítrico ou uma mistura constituída por anestésico inflamável e ar.

Para assegurar o bom funcionamento da ferramenta, utilize apenas acessórios originais Synthes.

Antes da primeira e de cada utilização, e antes de devolver para assistência, os motores ortopédicos e os seus acessórios/dispositivos de fixação, exceto a bateria, têm de ser submetidos ao procedimento de reprocessamento completo. As tampas e películas de proteção têm de ser totalmente removidas antes da esterilização.

Para a ferramenta funcionar devidamente, a Synthes recomenda que seja feita a sua limpeza, desinfeção e assistência de acordo com o processo definido na secção "Cuidados e manutenção". O cumprimento destas especificações pode prolongar consideravelmente a vida útil da ferramenta e reduzir o risco de mau funcionamento ou danos para o utilizador e doente. Utilize apenas o óleo especial Synthes (519.970) para lubrificar a ferramenta.

Recomendamos que sejam utilizadas ferramentas de corte Synthes novas para cada procedimento cirúrgico. Ferramentas de corte que funcionem de modo eficiente são a base de uma cirurgia bem sucedida. Por conseguinte, após cada utilização, verifique se as ferramentas de corte apresentam sinais de desgaste e/ou danos e substitua-as se necessário. As ferramentas de corte têm de ser arrefecidas com líquido de irrigação para prevenir a necrose por aquecimento excessivo.

O utilizador do produto é responsável pela utilização correta do equipamento durante a cirurgia.

Verifique o bom funcionamento da ferramenta antes de a utilizar no doente.

Agentes patogénicos transmissíveis invulgares

Os doentes cirúrgicos identificados como pertencendo a um grupo de risco relativamente à doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) e infeções relacionadas devem ser tratados com instrumentos de utilização única. Elimine os instrumentos usados, ou presumivelmente usados, em doentes com DCJ após a cirurgia e/ou siga as recomendações nacionais em vigor.

Para evitar o sobreaquecimento, cumpra sempre os ciclos de trabalho especificados na página 76. Deve observar-se sempre o torque elevado do Reamer/Drill (530.705) elétrico.

Para informações importantes sobre compatibilidade eletromagnética (CEM), consulte a secção "Compatibilidade eletromagnética" neste manual.

A ferramenta é classificada como tipo BF contra choque elétrico e corrente de fuga. A ferramenta é adequada para utilização em doentes de acordo com a IEC 60601-1.

Assistência

Este sistema requer assistência regular, pelo menos uma vez por ano, para manter a sua funcionalidade. Esta assistência tem de ser realizada pelo fabricante original ou por um local autorizado.

O fabricante não assume qualquer responsabilidade por danos resultantes de uma operação inadequada ou manutenção negligente ou não autorizada da ferramenta.

Precauções:

- Utilize sempre equipamento de proteção individual (EPI), incluindo óculos de segurança, quando manusear o sistema BPL II.
- Para evitar lesões, o mecanismo de bloqueio da ferramenta tem de ser ativado antes de cada manipulação e antes de voltar a pousar a ferramenta; por exemplo, o interruptor de modo tem de ser colocado na posição OFF.
- Apenas coloque a ferramenta em posição vertical durante a substituição dos dispositivos de fixação ou ferramentas de corte durante a cirurgia. A peça de mão tem de ser colocada de lado quando não estiver em utilização, para evitar o risco de queda ou a contaminação de outros instrumentos.
- Se o aparelho cair ao chão e apresentar defeitos visíveis, não o utilize mais e envie-o para o centro de assistência da Synthes.
- Se um produto cair ao chão, podem separar-se fragmentos. Esta situação representa um perigo para o paciente e para o utilizador dado que:
 - estes fragmentos podem ser afiados.
 - fragmentos não estéreis podem penetrar no campo cirúrgico estéril ou atingir o doente.
- A ferramenta só pode ser operada com uma bateria totalmente carregada. Por isso, deve assegurar-se de que a bateria é carregada atempadamente. Recomendamos que instale o conjunto de bateria imediatamente antes da utilização de modo a evitar o descarregamento indesejado da bateria. Além disso, recomendamos que a bateria seja colocada no carregador imediatamente após a cirurgia.
- A transferência asséptica é detalhada na página 14. Em alternativa, siga as orientações fornecidas no guia de esterilização STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068). Não são permitidos outros métodos de esterilização.
- A bateria nunca deve ser lavada, molhada ou deixada cair. Isto poderia destruir a bateria com possíveis danos colaterais (perigo de explosão!). Utilize apenas baterias originais da Synthes. Pode encontrar mais informações na página 20.
- Nunca coloque o BPL II num ambiente magnético, pois a máquina pode ser iniciada acidentalmente.
- Caso o sistema apresente zonas corroídas, não o utilize mais e envie-o para o centro de assistência da Synthes.

Localização do instrumento ou fragmentos de instrumentos

Os instrumentos da Synthes foram concebidos e fabricados para funcionarem no âmbito da sua utilização prevista. No entanto, se um motor ortopédico ou acessório/dispositivo de fixação se partir durante a utilização, uma inspeção visual ou um dispositivo de imagiologia médica (por exemplo, TC, dispositivo de radiação, etc.) pode ajudar a localizar os fragmentos e/ou componentes do instrumento.

Acessórios/âmbito da entrega

O Battery Power Line II é composto por três peças de mão diferentes, uma caixa para a bateria, uma bateria e um conjunto de acessórios concebidos para o sistema.

Consulte a secção “Informação para encomenda”, na página 84, para obter uma perspectiva geral dos componentes do sistema.

Utilize apenas o carregador de bateria universal II Synthes (05.001.204) para carregar as baterias.

Para obter o desempenho especificado, devem ser utilizadas apenas as ferramentas de corte da Synthes. Estas foram otimizadas para cumprir os requisitos específicos da ferramenta. As lâminas de serra que não sejam da Synthes podem reduzir consideravelmente a vida útil do sistema.

Estão disponíveis auxiliares especiais, como escovas de limpeza (516.101) e óleo especial Synthes (519.970), para a limpeza e manutenção do sistema.

Não devem ser utilizados óleos de outros fabricantes. Deve ser utilizado apenas o óleo especial Synthes (519.970) para lubrificar os motores ortopédicos e os acessórios. Os lubrificantes com outras composições podem provocar obstrução, ter um efeito tóxico ou ter um impacto negativo nos resultados de esterilização. Lubrifique o motor ortopédico, a caixa para a bateria e os acessórios apenas depois de limpos.

A DePuy Synthes recomenda a utilização dos cestos de lavagem Synthes (68.001.620, 68.001.625) ou da caixa Vario Synthes (689.202), especificamente concebidos para esterilizar e armazenar o sistema. Além disso, os cestos de lavagem (68.001.620, 68.001.625) podem ser utilizados para o procedimento de limpeza automático. Pode encontrar mais informações na página 51.

Armazenamento e transporte

Use apenas a embalagem original para expedição e transporte, caso contrário podem ocorrer danos. Se o material de embalagem já não estiver disponível, contacte o seu escritório local da Synthes.

Consulte as diretrizes existentes acerca do transporte de baterias de íões de lítio quando as devolver ao centro de assistência da Synthes.

Não armazene nem transporte baterias soltas em caixas ou gavetas onde possam entrar em curto-circuito umas com as outras ou com outros objetos metálicos. Tal pode provocar danos nas baterias e gerar calor, o que pode causar queimaduras.

Para saber mais sobre as condições ambientais de armazenamento e transporte, consulte a secção “Especificação do sistema” na página 75.

Garantia/Responsabilidade

A garantia das ferramentas e dos acessórios não abrange danos de qualquer tipo resultantes do desgaste, utilização inadequada, reprocessamento e manutenção inadequados, selo danificado, utilização de ferramentas de corte e lubrificantes que não os da Synthes ou armazenamento e transporte inadequados.

O fabricante não assume qualquer responsabilidade por danos resultantes de uma utilização inadequada, manutenção ou assistência da ferramenta negligente ou não autorizada.

Para mais informações sobre a garantia, contacte o seu escritório local da Synthes.

Explicação dos símbolos utilizados

Os símbolos seguintes estão aplicados no dispositivo ou componentes individuais. São fornecidas informações sobre símbolos adicionais nas secções relevantes deste documento.



Atenção



Consulte as instruções de utilização fornecidas antes de começar a utilizar o dispositivo.



O dispositivo está classificado como tipo BF contra choques elétricos e correntes de fuga. O dispositivo é adequado para utilização em doentes de acordo com as normas definidas pela IEC 60601-1.



Indica período de utilização sem agredir o ambiente de 5 anos na China.



Indica período de utilização sem agredir o ambiente de 10 anos na China.



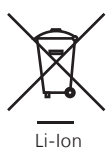
Não mergulhe o dispositivo em líquidos.



O produto está classificado pela UL de acordo com os requisitos dos Estados Unidos da América e do Canadá



O dispositivo cumpre os requisitos da diretiva 93/42/CEE para dispositivos médicos. Está autorizado por um organismo notificado independente, motivo pelo qual apresenta a marcação CE.



Aplica-se a este dispositivo a diretiva europeia 2006/66/CE relativa a baterias. Consulte a secção “Eliminação de resíduos” na página 68. Este dispositivo contém baterias de íões de lítio que devem ser eliminadas de acordo com os requisitos de proteção ambiental. Observe os regulamentos nacionais. Consulte a secção “Eliminação de resíduos” na página 68.



A diretiva europeia 2012/19/CE sobre resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) aplica-se a este dispositivo. Este dispositivo contém materiais que devem ser eliminados de acordo com os requisitos de proteção ambiental. Observe os regulamentos nacionais. Consulte a secção “Eliminação de resíduos” na página 68.

S9

Tipo de ciclo de trabalho de acordo com a IEC 60034-1.

IP X4

Classificação de proteção de entrada de acordo com a norma IEC 60529.



Símbolo bloqueado. A unidade motriz está desligada por motivo de segurança.



Fabricante



Data de fabrico



Não estéril



Temperatura



Humidade relativa



Pressão atmosférica



Não usar se a embalagem se mostrar danificada.

Unidades acionadoras

Battery Reamer/Drill II (530.705)

| | |
|---|---|
| Velocidade (sem acessório) | 0–340 rpm (a velocidade máxima varia consoante o acessório) |
| Torque (sem acessório) | 0–15 Nm (o torque máximo varia consoante o acessório) |
| Peso da peça de mão (incluindo conjunto de bateria) | 1565 g/3,4 lbs |
| Canulação \varnothing 4,0 mm | |
| Proteção contra choque elétrico | BF |
| Proteção contra entrada de água | IP X4 |
| Escova de limpeza (516.101) e óleo especial Synthes (519.970) incluídos | |
| Dados técnicos sujeitos a tolerâncias. | |



Battery Oscillator II (530.710)

Velocidade 0–12 000 oscilações por minuto

Deflexão 4,5° (0°+/-2,25°)

Peso da peça de mão (incluindo conjunto de bateria) 1685 g/3,7 lbs

Proteção contra choque elétrico BF 

Proteção contra entrada de água IP X4

Óleo especial Synthes (519.970) incluído

Dados técnicos sujeitos a tolerâncias.




Símbolo de bloqueio
A unidade acionadora está desligada por motivos de segurança



ON
A unidade acionadora está ligada para serrar

Battery Reciprocator II (530.715)

| | |
|---|--|
| Velocidade | 0–14 000 oscilações por minuto |
| Curso | 4 mm |
| Peso da peça de mão (incluindo conjunto de bateria) | 1675 g/3,6 lbs |
| Proteção contra choque elétrico | BF  |
| Proteção contra entrada de água | IP X4 |

Óleo especial Synthes (519.970) incluído

Dados técnicos sujeitos a tolerâncias.



Bateria para Battery Power Line II

| | |
|-----------------------|--------------------------|
| Art. n.º | 530.630 |
| Tipo | lões de lítio |
| Tensão | 14,8 V |
| Capacidade | 1,5 Ah/22,2 Wh |
| Tempo de carregamento | tipicamente < 60 minutos |

Dados técnicos sujeitos a tolerâncias.

Nota: Para obter mais informações sobre o método correto de carregamento, armazenamento e utilização da bateria, consulte a página 20.



Compatibilidade entre baterias BPL e BPL II

As peças de mão BPL são compatíveis com baterias BPL II

As peças de mão BPL existentes (530.605, 530.610, 530.615) podem ser utilizadas com a nova bateria BPL II (530.630), a caixa para bateria (530.690) e a cobertura estéril (530.660), como ilustrado na Fig. 1.



Figura 1

As baterias BPL existentes são compatíveis com peças de mão BPL II

As baterias BPL existentes (530.620), a caixa para bateria (530.680) e a cobertura estéril (530.650) podem ser utilizadas com as novas peças de mão BPL II (530.705, 530.710, 530.715), como mostrado na Fig. 2.

Nota: Todos os acessórios BPL/BPL II são totalmente compatíveis com as peças de mão BPL/BPL II (530.605/530.705).

Nota: Os dados técnicos estão sujeitos a tolerâncias e podem variar se combinar os dois sistemas.



Figura 2

Carregador universal de baterias II

O carregador universal de baterias II (05.001.204) inclui quatro compartimentos de carregamento independentes. Cada compartimento de carregamento tem três ranhuras. A bateria da Battery Power Line II (530.630) encaixa na ranhura superior.

Nota: Para que a bateria BPL II possa ser reconhecida e carregada pelo UBC II, é necessária, pelo menos, a versão 14.0* do firmware. Se necessário, envie o carregador para um representante da de Synthes para uma atualização de firmware.

Para mais informações sobre o carregador de baterias universal II, consulte as instruções de utilização aplicáveis (DSEM/PWT/1114/0050) ou contacte o seu gabinete local da Synthes.

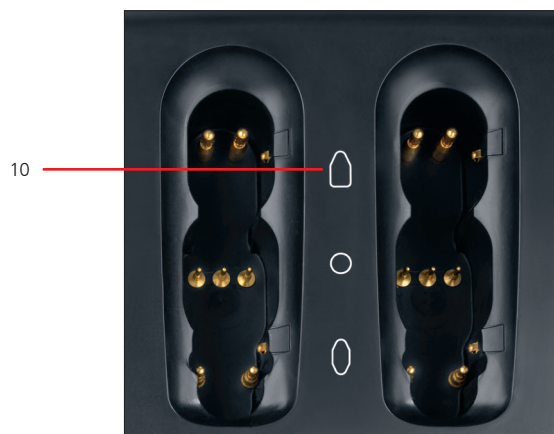
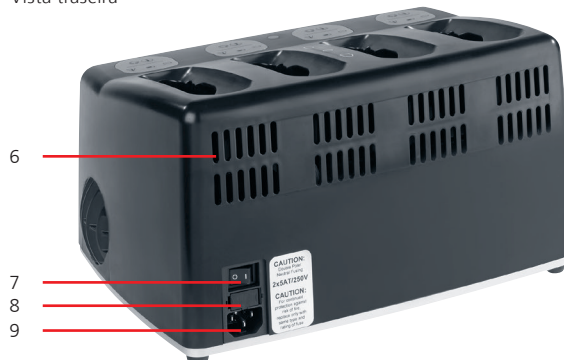
A bateria BPL II não pode ser carregada com o carregador de baterias universal (número de artigo 530.600 ou 530.601).

- 1 Compartimentos de carregamento (4)
- 2 Símbolos para o tipo de bateria
- 3 Visor ON/OFF
- 4 Visor de controlo para cada compartimento de carregamento
- 5 Furos de ventilação
- 6 Furos de ventilação
- 7 Interruptor de alimentação
- 8 Fusíveis: 2 x 5 AT/250 V
- 9 Ligação do cabo de alimentação
- 10 Símbolo para baterias BPL e BPL II (530.620 ou 530.630)

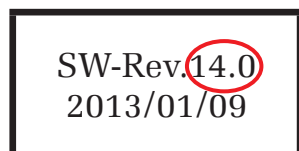
Vista frontal



Vista traseira



* Adesivo como mostrado na parte de baixo do carregador com a versão de firmware 14.0:



Conjunto de bateria (caixa para bateria com bateria introduzida)

As baterias Synthes não estéreis e a tecnologia de carregamento avançada otimizam a capacidade da bateria durante a cirurgia, maximizam a vida útil da bateria e diminuem o tempo de resposta. Um carregador de baterias universal II (05.001.204) para vários sistemas alimentados por bateria Synthes simplifica o processo de carregamento. A técnica assética simples preserva o campo cirúrgico estéril ao montar o conjunto de bateria.

A transferência assética é detalhada abaixo. Em alternativa, e se preferir, utilize o guia de esterilização STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068).

Instrumentos

| | |
|---------|---|
| 530.630 | Bateria para Battery Power Line II |
| 530.660 | Cobertura estéril para Battery Power Line II |
| 530.690 | Caixa para bateria para Battery Power Line II |

Montar e introduzir o conjunto de bateria

Pessoa desinfetada

Abra a tampa da caixa para bateria como ilustrado na Fig. 1.

Assegure-se de que a tampa da caixa para bateria está totalmente aberta (Fig. 2).



Figura 1



Figura 2

Assegure-se de que a tampa da caixa para bateria está virada para a pessoa desinfectada (Fig. 3).

Coloque a cobertura estéril bem presa por cima da caixa para bateria (Fig. 4).

Notas:

- A cobertura estéril ajuda a conduzir a bateria para dentro da caixa para bateria e impede a contaminação da caixa para bateria pela bateria não estéril.
- Esterilize a cobertura estéril após cada utilização de forma a garantir condições assépticas ao inserir a bateria não estéril na caixa para bateria estéril.

Precauções:

- Se a bateria não estéril entrar em contacto com a parte exterior da caixa para bateria, a caixa para bateria tem de ser limpa e reesterilizada antes de ser utilizada no bloco operatório.
- Não introduza a bateria não estéril na caixa para bateria com uma peça de mão colocada.



Figura 3



Figura 4

Pessoa de passagem

Introduza a bateria não estéril pela cobertura estéril na caixa para bateria (Fig. 5a). Empurre a bateria para baixo para garantir que está completamente encaixada (Fig. 5b).

Nota: A forma da bateria assegura que esta é introduzida com as polaridades corretamente alinhadas. A pessoa de passagem não deve tocar na parte exterior da caixa para bateria.

Retire a cobertura estéril da caixa para bateria (Fig. 6).

Precaução: Evite qualquer contacto com o exterior da caixa para bateria para não o contaminar. Se a bateria não estéril ou a mão da pessoa de passagem ficar em contacto com o exterior da caixa para bateria, esta deve ser limpa e reesterilizada antes de ser utilizada no bloco operatório.



Pessoa de passagem

Pessoa desinfectada

Figura 5a



Pessoa de passagem

Pessoa desinfectada

Figura 5b



Pessoa de passagem

Pessoa desinfectada

Figura 6

Pessoa desinfectada

Feche a caixa para bateria (Fig. 7a e 7b).

Ambos os fechos da caixa para bateria têm de ser premidos em simultâneo para fechar a tampa da caixa para bateria (Fig. 7a).

Nota: Certifique-se de que ambos os fechos da caixa para bateria encaixam e que a tampa da caixa para bateria é fechada corretamente. Assegure-se sempre de que a tampa da caixa para bateria está totalmente fechada antes de utilizar o sistema.

Precaução: Não entre em contacto com a bateria não estéril ou com o interior da caixa para bateria para evitar contaminação. Se a pessoa desinfectada entrar em contacto com a bateria não estéril ou o interior da caixa para bateria, deverá desinfectar-se novamente. Se a caixa para bateria for contaminada, esta deverá ser limpa e reesterilizada antes de ser utilizada no bloco operatório.

Notas:

- Normalmente, uma bateria totalmente carregada tem autonomia suficiente para uma operação completa. Como precaução, deve estar disponível um segundo conjunto de bateria (caixa para bateria com bateria introduzida), para que o conjunto de bateria possa ser trocado rapidamente em condições estéreis durante a cirurgia, se necessário.
- Nunca abra a caixa para bateria durante a cirurgia para introduzir uma nova bateria. Substitua sempre todo o conjunto de bateria por outro conjunto preparado antes do início da cirurgia.



Figura 7a



Figura 7b

Introduza o conjunto de bateria na unidade acionadora, assegurando-se de que os contactos no conjunto de bateria ficam alinhados com os contactos na cavidade da unidade acionadora (Fig. 8). Prima com firmeza para se assegurar de que o conjunto de bateria está corretamente encaixado e verifique puxando ligeiramente para baixo o conjunto de bateria.

Precauções:

- Por razões de segurança, o conjunto de bateria só pode ser totalmente introduzido se estiver com a orientação correta.
- Para evitar ferimentos, o interruptor de modo da unidade acionadora deve estar sempre na posição de desligado quando introduzir ou remover o conjunto de bateria.
- Instalar o conjunto de bateria imediatamente antes da utilização evita o descarregamento indesejado da capacidade da bateria.



Figura 8

Remover e desmontar o conjunto de bateria

Prima ambos os botões de libertação em simultâneo na unidade acionadora para retirar o conjunto de bateria (Fig. 9).

Abra a caixa premindo ambos os fechos da caixa para bateria e retire a bateria ou mantenha aberta a caixa para bateria para permitir que outra pessoa retire a bateria (Fig. 10).

Assegure-se de que a bateria não toca no exterior da caixa para bateria para evitar a sua contaminação. Se isto acontecer, siga as informações na secção “Cuidados e Manutenção”, a partir da página 45.

Guarde o carregador de baterias universal II (05.001.204) quando não o estiver a utilizar (Fig. 11).

Em alternativa, siga as orientações fornecidas no guia de esterilização STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068). Não são permitidos outros métodos de esterilização.

Precauções: Não lave, molhe, deixe cair ou aplique força à bateria (530.630). Tal irá destruí-la com possíveis danos secundários.



Figura 9



Pessoa de passagem

Pessoa desinfetada

Figura 10



Figura 11

Carregar, armazenar e utilizar baterias

Carregar

Utilize apenas o carregador de baterias universal II da Synthes (05.001.204) para carregar a bateria. A utilização de um carregador que não seja original da Synthes pode danificar a bateria.

Para que a bateria BPL II possa ser reconhecida e carregada pelo UBC II, é necessária pelo menos a versão 14.0 do firmware. Se necessário, envie o carregador para um representante da de Synthes para uma atualização de firmware. Pode encontrar mais informações na página 13.

A bateria BPL II não pode ser carregada com o carregador de baterias universal (número de artigo 530.600 ou 530.601).

As baterias devem ser sempre carregadas antes da utilização.

Coloque a bateria no carregador imediatamente após a cirurgia.

Carregue as baterias num intervalo de temperaturas ambiente entre 10 °C/50 °F e um máximo de 40 °C/104 °F.

Mantenha o carregador e as baterias limpos e num local fresco e seco.

As informações detalhadas sobre o carregador universal de baterias II encontram-se nas instruções de utilização (DSEM/PWT/1114/0050).

Armazenamento

Recarregue sempre a bateria de íões de lítio do Battery Power Line II (530.630) imediatamente após cada utilização. Não armazene uma bateria vazia, uma vez que tal reduz a vida útil da mesma, não estando abrangido pela garantia.

Quando a bateria não estiver a ser utilizada, armazene-a no carregador universal de baterias II DePuy Synthes (05.001.204). Isto garante que a bateria está sempre totalmente carregada e pronta para ser utilizada.

O carregador de baterias universal II deve estar sempre ligado se estiver uma bateria no compartimento de carregamento. Isto assegura a disponibilidade de baterias carregadas.

Utilização

Não retire a bateria da embalagem original até ser necessária para utilização.

Não deixe cair nem aplique força sobre a bateria.

Tal irá destruí-la com possíveis danos secundários.

Use a bateria apenas para a sua utilização prevista. Não utilize baterias que não tenham sido concebidas para utilização com o equipamento.

O motor ortopédico só pode ser operado com uma bateria totalmente carregada. Por isso, as baterias devem ser sempre carregadas antes da utilização.

Insira o conjunto de bateria diretamente apenas antes de utilizar o motor ortopédico. Isto poupa a energia da bateria e evita a necessidade de a substituir durante a cirurgia.

Não utilize uma bateria avariada ou danificada, pois pode danificar o motor ortopédico. Teste o estado da bateria utilizando o carregador de baterias universal II (DSEM/PWT/1114/0050).

Se a unidade acionadora tiver um defeito (por exemplo, um curto-circuito), não introduza a bateria, pois tal irá fundir o fusível interno e causar danos na bateria. Envie a unidade acionadora e a bateria para o centro de assistência da Synthes.

Coloque a bateria no carregador imediatamente após a cirurgia.

Não coloque a bateria em curto-circuito. Não tente medir o curto-circuito. Tal irá fundir o fusível interno da bateria com danos irreversíveis para a bateria.

Não armazene nem transporte baterias soltas em caixas ou gavetas onde possam entrar em curto-circuito umas com as outras ou com outros objetos metálicos. Tal pode provocar danos nas baterias e gerar calor, o que pode causar queimaduras.

As baterias proporcionam o melhor desempenho quando são operadas à temperatura ambiente normal (20 °C/68 °F +/- 5 °C/9 °F).

Siga as informações na secção “Cuidados e Manutenção”, a partir da página 45, bem como as instruções de utilização do carregador universal de baterias II Synthes (DSEM/PWT/1114/0050).

Precauções:

- A bateria nunca deve ser lavada, molhada ou deixada cair. Isto poderia destruir a bateria com possíveis danos colaterais.
- Geralmente, os motores ortopédicos aquecem se forem utilizados constantemente. Os tempos de “arrefecimento” devem ser cumpridos (consultar o capítulo “Ciclo de Trabalho” na página 76), para impedir que o motor ortopédico ultrapasse a temperatura de superfície aceitável.
- Em caso de fuga da célula, não permita que o líquido da fuga entre em contacto com a pele ou os olhos. Em caso de contacto, lave a área afetada com água abundante e consulte um médico.
- As baterias defeituosas não podem ser reutilizadas e devem ser eliminadas sem provocar danos ambientais e de acordo com as regulamentações nacionais.
- Consulte os regulamentos acerca do transporte de baterias de íões de lítio quando as devolver ao centro de assistência da Synthes.

Advertências:

- Risco de incêndio, explosão e queimaduras. Não desmonte, esmague, aqueça acima de 60 °C/140 °F nem incinere as células de bateria.
- Nunca exponha as baterias a temperaturas superiores a 60 °C/140 °F. O tempo de exposição máximo a 60 °C/140 °F é de 72 horas.
- Não desmonte, abra ou parta as baterias.

Battery Reamer/Drill II (530.705)

Para rotação para a direita, rode o interruptor de modo para a posição "FWD".

Para rotação para a esquerda, rode o interruptor de modo para a posição "REV".

O gatilho de velocidade variável única permite controlar a velocidade de 0 até ao máximo de rpm. O torque e a velocidade máximos variam, consoante o acessório (consulte as páginas 23). Assegure-se de que é utilizado o acessório correto para cada operação em termos de velocidade e torque.

Para obter mais informações sobre as especificações do sistema e o ciclo de trabalho, consulte a página 76.



Para rotação para a direita, rode o interruptor de modo para a posição FWD.



Para rotação para a esquerda, rode o interruptor de modo para a posição REV.



Por questões de segurança, rode o interruptor de modo para a posição OFF.

Acessórios para o Battery Reamer/Drill II

Instrumento

530.705

Battery Reamer/Drill II

Precaução: Para evitar ferimentos, o interruptor de modo da unidade acionadora deve estar sempre na posição “OFF” quando introduzir ou remover os acessórios e as ferramentas de corte.

Observe as instruções e advertências de segurança indicadas nas instruções ao trabalhar com os acessórios. Utilize apenas acessórios Synthes originais. Os danos resultantes da utilização de acessórios de outros fabricantes não são cobertos pela garantia.

Inserir o acessório

Introduza o acessório no encaixe do Battery Reamer/Drill II, alinhando os pinos de posicionamento do acessório com as ranhuras do anel de liberação do acessório (Fig. 1).

Rode o anel de liberação do acessório na direção da seta e pressione o acessório até encaixar no local (Fig. 2). Se o acessório não encaixar corretamente, rode-o cuidadosamente até o eixo acionador encaixar.

Verifique se o encaixe do acessório está corretamente fechado puxando-o ligeiramente.

Retirar o acessório

Rode o anel de liberação do acessório na direção da seta e retire o acessório.

Nota: É essencial dispor de ferramentas em bom funcionamento para o sucesso de uma operação. Por este motivo, é necessário verificar se as ferramentas utilizadas apresentam sinais de desgaste e/ou danos após cada utilização e se precisam de ser substituídas.

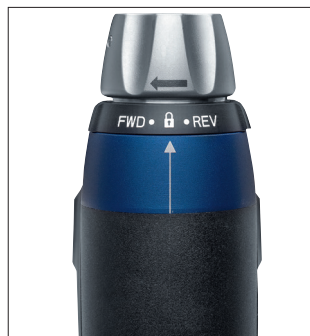


Figura 1



Figura 2

Marcas coloridas nos dispositivos de fixação

Alguns dispositivos de fixação rotativos estão disponíveis com duas velocidades diferentes para perfuração e fresagem, respetivamente. Os dispositivos de fixação possuem as respetivas marcas (Fig. 1 e 2):

Dispositivos de fixação de perfuração:

Marca azul e inscrição DRILL

Todos os dispositivos de fixação com velocidade de perfuração estão orientados para aumentar a velocidade máxima para **930 rpm**, ao mesmo tempo que reduzem o torque máximo para **6,0 Nm**.

Dispositivo de fixação de fresagem:

Marca vermelha e inscrição REAM

Todos os dispositivos de fixação de fresagem transferem a velocidade e o torque da unidade acionadora com uma velocidade máxima de **340 rpm** e um torque máximo de **15 Nm**.

Dados técnicos sujeitos a tolerâncias.

Consulte as notas e precauções na página 25.

Aplicam-se as seguintes notas a todos os dispositivos de fixação.



Figura 1: Adaptador "tipo Jacobs" com velocidade de perfuração (texto DRILL e marca de cor azul)



Figura 2: Adaptador "tipo Jacobs" com velocidade de fresagem (texto REAM e marca vermelha)

Notas:

- Rode sempre o interruptor de modo para a posição “OFF” ao inserir/remover acessórios e ferramentas de corte.
- Se o acessório não encaixar corretamente, rode o dispositivo de fixação cuidadosamente até o eixo acionador encaixar.
- Todos os acessórios BPL/BPL II são totalmente compatíveis com as peças de mão BPL/BPL II (530.605/530.705).
- Depois de inserir uma ferramenta de corte, verifique sempre se esta está devidamente encaixada, puxando-a.
- Utilize apenas acessórios e ferramentas de corte da Synthes.
- Verifique se as ferramentas de corte apresentam algum desgaste e/ou danos após cada utilização e substitua-as se necessário. Para a segurança do doente, a Synthes recomenda que as ferramentas de corte sejam usadas apenas uma vez.
- É recomendada a utilização de líquido de irrigação para arrefecer as ferramentas de corte e prevenir a necrose por aquecimento excessivo.
- Os danos resultantes da utilização de acessórios e ferramentas de corte de outros fabricantes não estão cobertos pela garantia.

Precaução:

- Durante os procedimentos de fresagem, os valores de torque elevados têm de ser fornecidos pelo motor ortopédico à cabeça de fresagem para permitir uma remoção óssea eficiente. Nos casos em que a cabeça de fresagem fica bloqueada de forma repentina, estes valores de torque elevados podem ser transferidos para a mão ou pulso do utilizador e/ou para o corpo do doente. Para prevenir lesões é, desta forma, essencial que:
 - O motor ortopédico seja agarrado firmemente numa posição ergonómica.
 - Se a cabeça da fresa bloquear, o gatilho de velocidade seja libertado imediatamente.
 - O funcionamento correto do gatilho de velocidade (paragem imediata do sistema quando o gatilho é libertado) seja verificado antes do processo de fresagem.

Adaptador “tipo Jacobs” com chave, velocidade de perfuração (530.730)

Adaptador “tipo Jacobs” com chave, velocidade de fresagem (530.732)

Velocidade máxima:

Perfuração: aprox. 930 rpm

Fresagem: aprox. 340 rpm

Torque máximo:

Perfuração: aprox. 6,0 Nm

Fresagem: aprox. 15,0 Nm

Canulação:

Perfuração: \varnothing 3,2 mm

Fresagem: \varnothing 4,0 mm

Aceita eixos redondos e triangulares até \varnothing 7,3 mm

Dados técnicos sujeitos a tolerâncias.

Introduzir instrumento

Abra as mandíbulas do adaptador “tipo Jacobs” rodando a chave (510.191) para a esquerda ou rodando manualmente o anel (Fig. 1).

Introduza o eixo do instrumento no adaptador “tipo Jacobs” aberto.

Feche o adaptador “tipo Jacobs” manualmente rodando o anel e mantendo o eixo do instrumento centrado nas garras. Aperte o adaptador “tipo Jacobs” rodando a chave para a direita (Fig. 2).

Precaução: Para assegurar a fixação do instrumento, assegure-se de que os aros dentados no adaptador “tipo Jacobs” e na chave não estão desgastados. Substitua os componentes danificados ou desgastados. Utilize apenas a chave Synthes original.

Retirar o instrumento

Rode a chave para a esquerda para abrir as mandíbulas. Retire o instrumento.



Adaptador “tipo Jacobs” (530.730)



Adaptador “tipo Jacobs” (530.732)



Chave sobresselente (510.191)



Figura 1



Figura 2

Adaptador “tipo Jacobs”, sem chave, velocidade de perfuração (530.731)

Velocidade máxima:

aprox. 930 rpm

Torque máximo:

aprox. 6,0 Nm

Canulação:

Ø 3,2 mm

Aceita eixos redondos e triangulares até Ø 7,3 mm

Dados técnicos sujeitos a tolerâncias.

Introduzir instrumento

Abra as mandíbulas do adaptador “tipo Jacobs” segurando no anel de fixação e rodando manualmente o adaptador (Fig. 1).

Introduza o eixo do instrumento no adaptador “tipo Jacobs” aberto.

Feche o adaptador “tipo Jacobs” segurando no anel de fixação e rodando manualmente o adaptador na direção oposta (Fig. 2).

Assegure-se de que o eixo do instrumento está centrado no adaptador.

Retirar o instrumento

Abra as mandíbulas do adaptador “tipo Jacobs” segurando no anel de fixação e rodando manualmente o adaptador. Retire o instrumento.

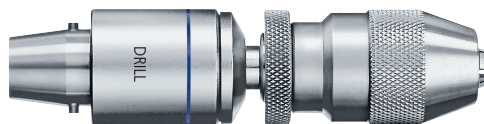


Figura 1



Figura 2

**Encaixe rápido AO/ASIF para brocas,
velocidade de perfuração (530.750)**

Velocidade máxima:

aprox. 930 rpm

Torque máximo:

aprox. 6,0 Nm

Canulação:

Ø 2,0 mm

Aceita ferramentas de corte e instrumentos com um adaptador de encaixe rápido AO/ASIF

Dados técnicos sujeitos a tolerâncias.

Introduzir instrumento

Introduza o instrumento no acessório e, de seguida, empurre e rode o instrumento até este bloquear (Fig. 1). Puxe ligeiramente o instrumento para garantir que está seguro.

Nota: Não é necessário puxar o anel do acessório para trás para introduzir o instrumento.

Retirar o instrumento

Puxe o anel do acessório para trás e retire o instrumento (Fig. 2).



Figura 1



Figura 2

**Encaixe rápido para fresas triplas DHS/DCS,
velocidade de perfuração (530.760)**

Velocidade máxima:

aprox. 930 rpm

Torque máximo:

aprox. 6,0 Nm

Canulação:

Ø 3,2 mm

Aceita ferramentas de corte e instrumentos com um adaptador de encaixe rápido grande. Inclui fresas triplas DHS/DCS, eixos da chave de fendas do encaixe rápido, brocas canuladas do encaixe rápido grande para sistemas de fixação com cavilha intramedulares Synthes e o sistema de fresa/irrigador/aspirador (RIA) Synthes.

Dados técnicos sujeitos a tolerâncias.

Introduzir instrumento

Empurre o anel do acessório para a frente e introduza o instrumento, rodando-o ligeiramente para alinhar com o instrumento (Fig. 1).

Solte o anel, puxando ligeiramente o instrumento para garantir que está seguro.

Retirar o instrumento

Empurre o anel do acessório para a frente e retire o instrumento (Fig. 1).



Figura 1

Acessórios de perfuração/fresagem

Velocidade máxima:

Perfuração: aprox. 930 rpm

Fresagem: aprox. 340 rpm

Torque máximo:

Perfuração: aprox. 6,0 Nm

Fresagem: aprox. 15 Nm

Canulação:

Perfuração: \varnothing 3,2 mm

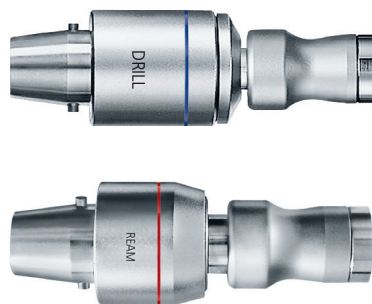
Fresagem: \varnothing 4,0 mm

Dados técnicos sujeitos a tolerâncias.

Encaixe rápido Hudson (530.792), velocidade de perfuração

Encaixe rápido Hudson (530.782), velocidade de fresagem

Aceita ferramentas de corte e instrumentos com um encaixe Hudson.



Encaixe rápido Trinkle, modificado (530.793), velocidade de perfuração

Encaixe rápido Trinkle, modificado (530.783), velocidade de fresagem

Aceita ferramentas de corte e instrumentos com um encaixe Trinkle modificado.

Encaixe rápido Trinkle (530.794), velocidade de perfuração



Encaixe rápido Trinkle (530.784), velocidade de fresagem

Aceita ferramentas de corte e instrumentos com um encaixe Trinkle.

**Trinkle QC XXL, modificado (530.795), velocidade de fresagem**

Aceita ferramentas de corte e instrumentos com um encaixe Trinkle modificado, cônico, grande.

**Introduzir instrumento**

Puxe o anel do acessório para trás e introduza o instrumento, rodando-o ligeiramente para alinhar com o instrumento (Fig. 1).

Solte o anel, puxando ligeiramente o instrumento para garantir que está seguro.

Retirar o instrumento

Puxe o anel do acessório para trás e retire o instrumento (Fig. 1).



Figura 1

Encaixe rápido AO/ASIF para fresas, velocidade de fresagem (530.780)

Velocidade máxima:

aprox. 340 rpm

Torque máximo:

aprox. 15 Nm

Canulação:

Ø 4,0 mm

Aceita ferramentas de corte e instrumentos com um encaixe de fresagem AO, incluindo eixos de fresagem intramedular com encaixe de fresagem AO.

Dados técnicos sujeitos a tolerâncias.

Introduzir instrumento

Introduza o instrumento no acessório e rode-o até ficar encaixado.

Puxe ligeiramente o instrumento para garantir que está seguro.

Nota: Não é necessário puxar o anel do acessório para trás para introduzir o instrumento.

Retirar o instrumento

Puxe o anel do acessório para trás e retire o instrumento (Fig. 1).



Figura 1

Encaixe rápido para fios Kirschner e para pinos, velocidade de perfuração (530.791)

Velocidade máxima:

aprox. 930 rpm

Torque máximo:

aprox. 6,0 Nm

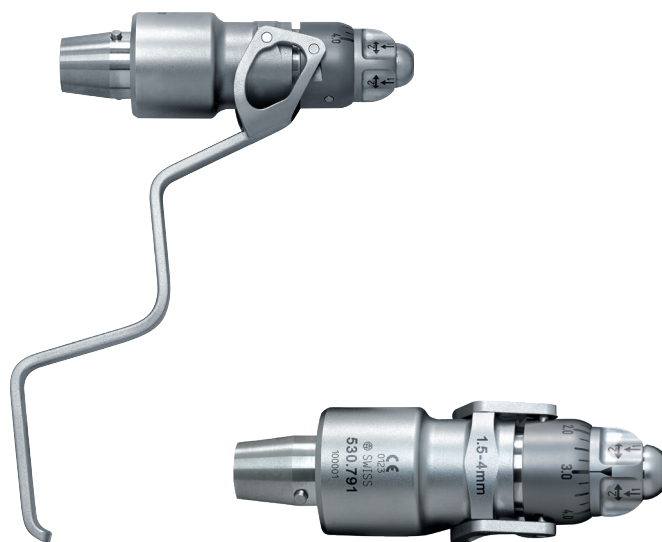
Canulação:

Ø 4,0 mm

Permita a inserção e remoção de fios Kirschner e pinos de guia com diâmetros entre Ø 1,5 mm e 4,0 mm, de qualquer comprimento (como mostrado na página 3).

Dados técnicos sujeitos a tolerâncias.

Consulte a página 34 para obter instruções sobre a inserção e a remoção do fio Kirschner/pino de guia.



Introduzir o fio Kirschner/pino de guia no acessório

Defina o intervalo de diâmetros adequado na manga de ajuste do acessório. Para ajustar, pressione a parte superior do acessório e rode até ao diâmetro pretendido (Fig. 1).

Insira o fio/pino na parte dianteira do acessório (Fig. 2). Ajuste o comprimento de trabalho puxando o fio/pino de guia.

Nota: O acessório é acionado por mola para evitar que o fio/pino caia.

Introduzir o fio Kirschner/pino de guia no osso

Puxe a alavanca do acessório no sentido da unidade acionadora para agarrar no fio/pino (Fig. 3).

Defina o interruptor de modo na unidade acionadora para FWD (frente) e prima o gatilho para introduzir o fio/pino.

Liberte a alavanca para reposicionar o acessório no fio/pino, se necessário.

Retirar o fio Kirschner/pino de guia do osso

Defina o intervalo de diâmetros adequado na manga de ajuste do acessório. Para ajustar, pressione a parte superior do acessório e rode até ao diâmetro pretendido (Fig. 1).

Faça deslizar o acessório sobre o fio/pino.

Defina o interruptor de modo na unidade acionadora para REV (trás).

Puxe a alavanca do acessório no sentido da unidade acionadora para agarrar no fio/pino (Fig. 3).

Prima o gatilho ao mesmo tempo que puxa para trás para retirar o fio/pino do osso.



Figura 1

Prima e rode o anel.



Figura 2



Figura 3

Encaixe rápido para pinos, velocidade de perfuração (530.796)

Velocidade máxima:

aprox. 930 rpm

Torque máximo:

aprox. 6,0 Nm

Canulação:

Ø 3,2 mm

Acessório dedicado para fixar blocos de corte de prótese do joelho com um pino (como ilustrado na página 3).

Permite a inserção e remoção dos pinos de guia de Ø 3,2 mm com eixos redondos, triangulares e planos.

Dados técnicos sujeitos a tolerâncias.

Introduzir o pino de guia no acessório

Introduza um pino de guia de Ø 3,2 mm na parte da frente do acessório (Fig. 1).

Nota: O acessório é acionado por mola para evitar que o pino de guia caia.

Introduzir o pino de guia no osso

Puxe a alavanca do acessório no sentido da unidade acionadora para agarrar no pino (Fig. 2).

Defina o interruptor de modo na unidade acionadora para FWD (frente) e prima o gatilho para introduzir.

Liberte a alavanca para reposicionar o acessório no pino, se necessário.

Retirar o pino de guia do osso

Faça deslizar o acessório sobre o pino.

Defina o interruptor de modo na unidade acionadora para REV (trás).

Puxe a alavanca do acessório no sentido da unidade acionadora para agarrar no pino (Fig. 2).

Prima o gatilho ao mesmo tempo que puxa para trás para retirar o pino do osso.

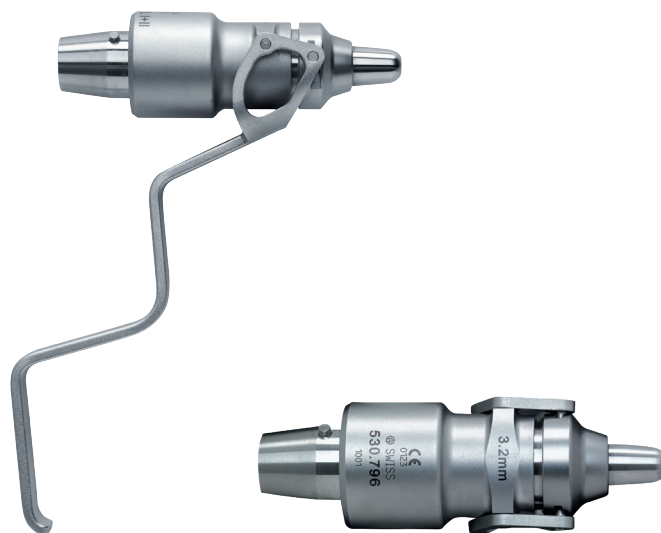


Figura 1



Figura 2

Unidade radioluciente (511.300) e adaptador para unidade radioluciente (530.741)

Velocidade máxima:

aprox. 1100 rpm

Torque máximo:

aprox. 1,3 Nm

Dados técnicos sujeitos a tolerâncias.

Instrumentos

| | |
|---------|--------------------------------------|
| 530.705 | Battery Reamer/Drill II |
| 530.741 | Adaptador para unidade radioluciente |
| 511.300 | Unidade radioluciente |

O adaptador para unidade radioluciente permite que a unidade radioluciente seja utilizada com o Battery Reamer/Drill II.

Montar a unidade radioluciente

Introduza o adaptador da unidade radioluciente no Battery Reamer/Drill II.

Deslize a unidade radioluciente sobre o adaptador e rode até o eixo motor se fixar.

Rode a unidade radioluciente até à posição de funcionamento desejada. Segure na unidade com a sua mão livre.

Desmontar a unidade radioluciente

Puxe a unidade radioluciente para fora do adaptador.

Rode o anel de libertação do acessório na direção da seta e retire o adaptador da unidade radioluciente.



511.300



530.741



530.705

Inserir as brocas

1. Puxe o anel na unidade radioluciente para a frente e empurre a broca para o encaixe o máximo possível, rodando-a ligeiramente (Fig. 1).
2. Engate o anel na parte posterior do acessório para fixar a broca.

Verifique se a broca está bem encaixada, puxando-a suavemente.

Remover as brocas

Para remover a boca, execute os passos 1 e 2, descritos acima, na ordem inversa.

Utilizar a unidade radioluciente

Antes de posicionar a unidade radioluciente, alinhe o intensificador de imagem até o orifício de bloqueio distal da cavilha medular ficar redondo e facilmente visível (Fig. 2).

Após a incisão, posicione a unidade radioluciente e centre a ponta da broca sobre o orifício de bloqueio. No monitor do intensificador de imagem, pode ver a broca e os anéis-alvo da unidade.

Balance a unidade para cima e centre-a precisamente de modo que a broca apareça como um ponto redondo e o orifício de bloqueio fique visível à sua volta. Os anéis-alvo também ajudam a centrar. O orifício de bloqueio pode, agora, ser perfurado diretamente (Fig. 3 e 4).

Para mais informações sobre a unidade radioluciente e sobre as brocas espirais de 3 estrias especiais, consulte as instruções de utilização (DSEM/PWT/0417/0167) relevantes ou o seu representante local da Synthes.

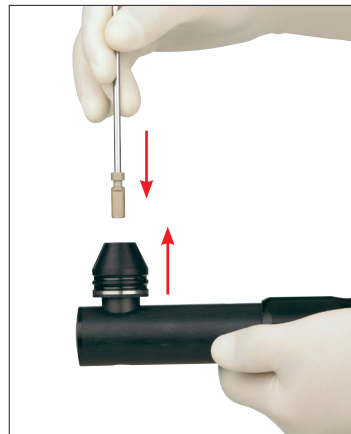


Figura 1

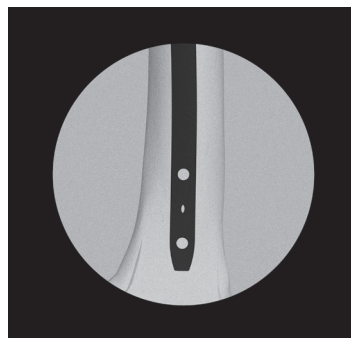


Figura 2

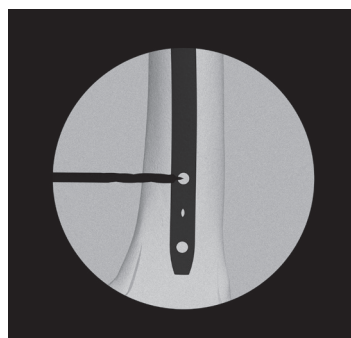


Figura 3



Figura 4

Notas:

- Segure na unidade radioluciente acoplada firmemente ao ligar o motor ortopédico, especialmente se o motor estiver a ser empunhado virado para baixo.
- Só podem ser utilizadas brocas espirais de 3 estrias. O seu representante da DePuy Synthes fornecer-lhe-á informações adicionais sobre as brocas que podem ser usadas.
- Manuseie a unidade radioluciente com muito cuidado. Não permita o contacto entre a broca e a cavilha medular.
- Dependendo da definição do intensificador de imagem, pode aparecer uma zona no fundo da unidade radioluciente que não seja radioluciente. Contudo, isto não impede de apontar e trabalhar com o dispositivo.
- Para proteger as engrenagens, a unidade radioluciente está equipada com uma embraiagem deslizante que se desengata em caso de sobrecarga e emite um ruído.
- Os seguintes procedimentos podem provocar uma sobrecarga:
 - Corrigir o ângulo de perfuração quando os bordos de corte da broca estão completamente no osso.
 - Atingir a cavilha com a broca.
- A perfuração pode continuar depois de fazer as seguintes correções:
 - Corrigir o ângulo de perfuração: Remova a broca até as estrias ficarem visíveis e, depois, recomece a perfuração.
 - Atingir uma cavilha: Remova a broca até as estrias ficarem visíveis e volte a apontar a broca ou troque de broca, se necessário.

Battery Oscillator II (530.710)

Para operar a unidade acionadora, rode o interruptor de modo para a posição "ON".

O gatilho de velocidade variável único permite controlar a frequência oscilante entre 0 e 12 000 oscilações por minuto. Quando o gatilho é libertado, o motor ortopédico para imediatamente. Assegure-se de que a unidade acionadora está a funcionar antes de entrar em contacto com o osso. O desempenho ótimo da serra é conseguido movendo cuidadosamente para a frente e para trás no plano da lâmina de serra, deixando a lâmina oscilar livremente um pouco além do osso.

Precaução: Para evitar ferimentos, o interruptor de modo da unidade acionadora deve estar sempre na posição de desligado quando introduzir ou remover lâminas da serra ou ajustar o plano da serra.

Para obter mais informações sobre as especificações do sistema e o ciclo de trabalho, consulte a página 76.



Símbolo de bloqueio
A unidade acionadora está desligada por motivos de segurança



ON
A unidade acionadora está ligada para serrar

Introduzir a lâmina de serra

Abra totalmente o encaixe da lâmina de serra rodando o botão de bloqueio.

Introduza uma lâmina de serra oscilante no encaixe.

Rode o botão de bloqueio na direção oposta para fixar a lâmina de serra. Aperte o botão de bloqueio (Fig. 1). Verifique sempre se a lâmina de serra está corretamente encaixada puxando-a.

Ajustar o plano da serra

Volte a colocar a manga deslizante e rode a cabeça da serra para ajustar o plano da serra (ajustável em 360°, em incrementos de 45°, Fig. 2).

Solte a manga deslizante e rode a cabeça da serra ligeiramente até encaixar no lugar.



Figura 1



Figura 2

Retirar a lâmina de serra

Abra o encaixe da lâmina de serra totalmente rodando o botão de bloqueio e retire a lâmina de serra oscilante (Fig. 3).

Instruções para manusear as lâminas da serra

A DePuy Synthes recomenda a utilização de uma lâmina nova para cada utilização, garantindo que a lâmina de serra está afiada e limpa de forma ideal.

Os seguintes riscos estão associados a lâminas usadas:

- Necrose térmica causada por uma excessiva acumulação de calor
- Infecção provocada por resíduos
- Tempo de corte prolongado devido a um fraco desempenho da serra
- Potencial fragmentação dos dentes ou da lâmina de serra

É recomendada a utilização de líquido de irrigação para arrefecer as ferramentas de corte e prevenir a necrose por aquecimento excessivo.

Verifique se as ferramentas de corte apresentam algum desgaste e/ou danos após cada utilização e substitua-as se necessário. Para obter um desempenho ideal, utilize apenas lâminas de serra da Synthes. Estas foram otimizadas para cumprir os requisitos específicos da ferramenta. As lâminas de serra que não sejam da Synthes podem reduzir consideravelmente a vida útil do sistema.

Pode encontrar informações detalhadas para encomenda de lâminas de serra para o sistema Battery Power Line II na brochura “Lâminas de serra” (DSEM/PWT/0514/0004).



Figura 3

Battery Reciprocator II (530.715)

Para operar a unidade acionadora, rode o interruptor de modo para a posição "ON".

O gatilho de velocidade variável único permite controlar a frequência de alternância entre 0 e 14 000 oscilações por minuto. Quando o gatilho é libertado, a ferramenta para imediatamente. Assegure-se de que a unidade acionadora está a funcionar antes de entrar em contacto com o osso. O desempenho ótimo da serra é conseguido movendo cuidadosamente para a frente e para trás no plano da lâmina de serra, deixando a lâmina alternar livremente um pouco além do osso.

Precaução: Para evitar ferimentos, o interruptor de modo da unidade acionadora deve estar sempre na posição de desligado quando introduzir ou remover lâminas da serra ou ajustar o plano da serra.

Para obter mais informações sobre as especificações do sistema e o ciclo de trabalho, consulte a página 76.



Símbolo de bloqueio
A unidade acionadora está desligada por motivos de segurança



ON
A unidade acionadora está desligada para serrar

Introduzir a lâmina de serra

Introduza uma lâmina de serra recíprocante no encaixe e pressione até a lâmina encaixar no lugar (Fig. 1).

Puxe ligeiramente a lâmina de serra para garantir que está bem encaixada.

Ajustar o plano da serra

Volte a colocar a manga deslizante e rode a cabeça da serra para ajustar o plano da serra (ajustável em 360°, em incrementos de 45°, Fig. 2).

Solte a manga deslizante e rode a cabeça da serra ligeiramente até encaixar no lugar.

Retirar a lâmina de serra

Rode o botão de libertação na direção da seta para ejetar a lâmina de serra recíprocante (Fig. 3).



Figura 1



Figura 2



Figura 3

Instruções para manusear as lâminas da serra

A DePuy Synthes recomenda a utilização de uma lâmina nova para cada utilização, garantindo que a lâmina de serra está afiada e limpa de forma ideal.

Os seguintes riscos estão associados a lâminas usadas:

- Necrose térmica causada por uma excessiva acumulação de calor
- Infecção provocada por resíduos
- Tempo de corte prolongado devido a um fraco desempenho da serra
- Potencial fragmentação dos dentes ou da lâmina de serra

É recomendada a utilização de líquido de irrigação para arrefecer as ferramentas de corte e prevenir a necrose por aquecimento excessivo.

Verifique se as ferramentas de corte apresentam algum desgaste e/ou danos após cada utilização e substitua-as se necessário. Para obter um desempenho ideal, utilize apenas lâminas de serra da Synthes. Estas foram otimizadas para cumprir os requisitos específicos da ferramenta. As lâminas de serra que não sejam da Synthes podem reduzir consideravelmente a vida útil do sistema.

Pode encontrar informações detalhadas para encomenda de lâminas de serra para o sistema Battery Power Line II na brochura “Lâminas de serra” (DSEM/PWT/0514/0004).

Informações gerais

Os motores ortopédicos e os acessórios estão frequentemente expostos a cargas mecânicas elevadas e impactos durante a sua utilização. Como tal, não deve ser exetável que os mesmos durem indefinidamente. O manuseamento e a manutenção adequados ajudam a prolongar a vida útil dos instrumentos cirúrgicos.

O cuidado atento e a manutenção com uma lubrificação adequada podem aumentar substancialmente a fiabilidade e duração dos componentes do sistema e reduzir o risco de mau funcionamento ou perigo para o utilizador e o paciente.

Os motores ortopédicos da Synthes têm de ser submetidos a manutenção e inspeção anual pelo fabricante original ou um centro autorizado. A manutenção anual irá garantir que o equipamento mantém o mais alto padrão de desempenho e irá prolongar a vida do sistema. O fabricante não assume qualquer garantia em caso de danos provocados por uma utilização indevida, negligência ou assistência efetuada por pessoal não autorizado.

Para mais informações sobre os cuidados a ter e manutenção, consulte o póster de cuidados e manutenção do Battery Power Line II (DSEM/PWT/0147/0166).

Precauções:

- O reprocessamento tem de ser efetuado imediatamente após cada utilização.
- As canulações, mangas de desbloqueio e outros locais estreitos exigem uma atenção especial durante a limpeza.
- Recomenda-se a utilização de agentes de limpeza com pH entre 7 e 9,5. A utilização de agentes de limpeza com valores de pH superiores pode, dependendo do agente de limpeza, causar dissolução da superfície de alumínio, titânio e respetivas ligas, plásticos ou materiais compostos. A utilização destes agentes de limpeza deve ser sujeita aos dados relativos à compatibilidade de materiais na folha de informações correspondente. Com valores de pH superiores a 11, as superfícies de aço inoxidável podem ser afetadas. Para obter informações detalhadas sobre a compatibilidade dos materiais, consulte o documento “Informações importantes” em <http://emea.depuyshnthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>. Consulte o capítulo “Compatibilidade de Materiais dos Instrumentos Synthes no processamento clínico”. Relativamente ao reprocessamento clínico do sistema BPL II, consulte a secção seguinte deste documento.
- Cumpra as instruções de utilização do agente de limpeza enzimático no que diz respeito à temperatura, qualidade da água e concentrações/diluição. Os dispositivos devem ser limpos numa solução nova, recém-preparada.
- Os detergentes utilizados nos produtos entrarão em contacto com os seguintes materiais: aço inoxidável, alumínio, plástico e selos de borracha.
- Nunca mergulhe a peça de mão, as baterias, a caixa para bateria ou acessórios em soluções aquosas ou num banho ultrassónico. Não utilize água pressurizada, já que esta provocará danos no sistema. A transferência assética é detalhada na página 14. Em alternativa, siga as orientações fornecidas no guia de esterilização STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068). Não são permitidos outros métodos de esterilização. A bateria nunca deve ser lavada, molhada ou deixada cair. Isto poderia destruir a bateria com possíveis danos colaterais.
- A Synthes recomenda a utilização de ferramentas de corte estéreis novas para cada operação. Consulte “Processamento Clínico de Ferramentas de Corte” (DSEM/PWT/0915/0082) para instruções detalhadas sobre o processamento.

Agentes patogénicos transmissíveis invulgares

Os pacientes cirúrgicos identificados como pertencendo a um grupo de risco relativamente à doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ) e infeções relacionadas devem ser tratados com instrumentos de utilização única.

Elimine os instrumentos, os motores ortopédicos e os acessórios usados, ou presumivelmente usados, em doentes com DCJ após a cirurgia por incineração e/ou siga as recomendações nacionais em vigor.

Notas:

- **As instruções de processamento clínico fornecidas foram validadas pela Synthes para a preparação de um dispositivo médico não estéril Synthes; estas instruções são fornecidas segundo as normas ISO 17664 e ANSI/AAMI ST81.**
- **Para mais informações, consulte os regulamentos e as diretrizes nacionais. Além disso, é necessário cumprir as políticas e os procedimentos hospitalares internos, bem como as recomendações dos fabricantes de detergentes, desinfetantes e qualquer equipamento de processamento clínico.**
- **Informações sobre o Agente de Limpeza: A Synthes utilizou os seguintes agentes de limpeza durante a validação das presentes recomendações de reprocessamento: detergentes enzimáticos de pH neutro (por exemplo, Steris Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner). Estes agentes de limpeza não estão listados por preferência relativamente a outros agentes de limpeza disponíveis que possam ter um desempenho satisfatório.**
- **É da responsabilidade do processador assegurar que o processamento efetuado alcança os resultados pretendidos, através do equipamento devidamente instalado, mantido e validado, dos materiais e do pessoal da unidade de processamento. Qualquer desvio por parte do processador em relação às instruções facultadas deve ser devidamente avaliado quanto à sua eficácia e potenciais consequências adversas.**

Limpeza e Desinfecção

Preparação antes do reprocessamento

Desmontagem

Antes de limpar, remova todos os instrumentos e acessórios do motor ortopédico. Retire a caixa para bateria da peça de mão e, de seguida, retire a bateria da caixa para bateria.

Limpeza e desinfecção da bateria e do carregador

1. Para limpar a bateria e o carregador, limpe-os com um pano limpo, macio e sem fiapos, humedecido com água desionizada, e seque-os antes de processar (Fig. 1 e 2).
2. Para desinfetar a bateria e o carregador, limpe-os com um pano novo, limpo, macio e sem fiapos, humedecido com um desinfetante à base de álcool a 70% no mínimo durante trinta (30) segundos. Recomenda-se um desinfetante que esteja listado na VAH, registado na EPA ou reconhecido localmente. Este passo deve ser repetido mais duas (2) vezes usando um pano novo, limpo, macio e sem fiapos, humedecido com um desinfetante à base de álcool a 70% no mínimo de cada vez. Siga as instruções fornecidas pelo fabricante do desinfetante.

Notas:

- **Tenha cuidado para não pulverizar os contactos ou tocar em ambos os contactos ao mesmo tempo com o pano humedecido devido ao perigo de curto-circuito.**
- **Inspeccione a bateria para ver se tem fissuras e danos.**

Volte a colocar as baterias no carregador de baterias universal II (05.001.204) após cada utilização (Fig. 3). Quando o carregamento da bateria estiver concluído (o LED verde acende-se), limpe a bateria com um desinfetante à base de álcool a 70% no mínimo antes de voltar a utilizar.

A transferência assética é detalhada na página 14. Em alternativa, siga as orientações fornecidas no guia de esterilização STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068). Não são permitidos outros métodos de esterilização.

As peças de mão e os acessórios devem ser processados através de

- limpeza manual
- limpeza automática com pré-limpeza manual

Nota: Limpe todas as partes móveis em posição aberta ou desbloqueada.



Figura 1



Figura 2



Figura 3

Limpeza e Desinfecção

Instruções para a limpeza manual

1. Remova os resíduos

Enxague o dispositivo com água fria corrente da torneira durante um mínimo de 2 minutos. Utilize uma esponja, um pano que não largue pelos ou uma escova de cerdas macias para auxiliar na remoção da sujidade grosseira (Fig. 1). Para canulações da peça de mão e dos acessórios, deve ser utilizada a escova de limpeza (516.101) apresentada abaixo.

Notas:

- Não utilize objetos pontiagudos na limpeza.
- As escovas e outras ferramentas de limpeza devem ser descartáveis ou, se forem reutilizáveis, ser descontaminadas pelo menos uma vez por dia, conforme detalhado na página 49, na secção “3. Pulverize e limpe”. As escovas deverão ser inspecionadas antes da sua utilização diária e descartadas se estiverem degradadas ao ponto de poderem arranhar as superfícies do instrumento ou de serem ineficazes devido a cerdas gastas ou à falta de cerdas.

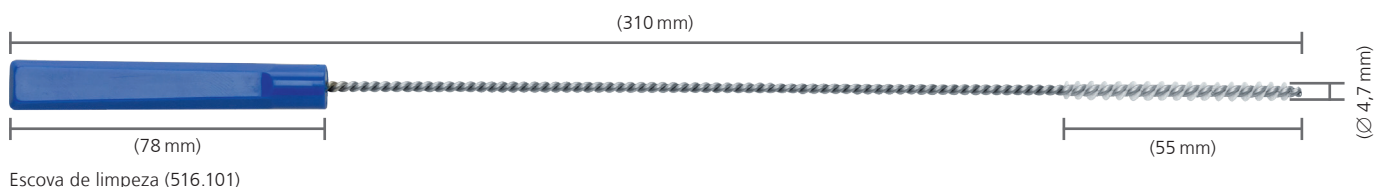
Precaução: Nunca mergulhe a peça de mão, as baterias, a caixa para bateria ou acessórios em soluções aquosas ou num banho ultrassónico. Não utilize água pressurizada, já que esta provocará danos no sistema. A bateria nunca deve ser limpa seguindo as instruções de limpeza manual.

2. Manipule as partes móveis

Manipule todas as partes móveis como gatilhos, mangas deslizantes, anéis de libertação de dispositivos de fixação, encaixe da lâmina de serra e interruptores sob água da torneira fria corrente para soltar e remover os resíduos grosseiros.



Figura 1



3. Pulverize e limpe

Pulverize e limpe o dispositivo utilizando uma solução enzimática de pH neutro durante um mínimo de 2 minutos (Fig. 2). Cumpra as indicações do fabricante do detergente enzimático no que diz respeito a temperatura, qualidade da água (ou seja, pH, dureza) e concentração/diluição corretas.

4. Enxague com água da torneira

Enxague o dispositivo com água fria da torneira durante um mínimo de 2 minutos. Utilize uma seringa ou pipeta para irrigar lúmenes e canais.

5. Limpe com detergente

Limpe o dispositivo manualmente sob água morna corrente utilizando um detergente ou agente de limpeza enzimático durante um mínimo de 5 minutos. Manipule todas as partes móveis sob água corrente. Utilize uma escova de cerdas macias e/ou um pano macio que não largue pelos para remover toda a sujidade visível e detritos (Fig. 3 e 4). Cumpra as instruções de utilização do fabricante do detergente ou do agente de limpeza enzimático no que diz respeito à temperatura, qualidade da água e concentrações/diluição corretas.

Nota: No caso dos encaixes rápidos para pinos de 3,2 mm (530.796), a escova deve ser inserida somente pela frente.



Figura 2



Figura 3



Figura 4: Encaixe rápido para fios Kirschner e para pinos Ø 1,5–4,0 mm (530.791)

6. Enxague com água da torneira

Enxague bem o dispositivo com água corrente fria a morna durante um mínimo de 2 minutos. Utilize uma seringa ou pipeta para irrigar lúmenes e canais. Ative articulações, manipulos e outros componentes móveis dos dispositivos para enxaguar devidamente sob água corrente.

7. Desinfecção com um toalhete/spray

Limpe as superfícies dos dispositivos com um toalhete ou spray com um desinfetante à base de álcool a 70% no mínimo.

8. Inspeccione visualmente o dispositivo

Inspeccione a existência de sujidade visível nas canulações, mangas deslizantes, anéis de libertação dos dispositivos de fixação, etc. Repita os passos 1 a 8 se persistir sujidade visível.

9. Enxaguamento final com água desionizada/ purificada

Efetue o enxaguamento final com água purificada ou desionizada durante um mínimo de 2 minutos (Fig. 7).

10. Secagem

Seque o dispositivo usando um pano limpo, macio e que não largue pelos ou recorrendo a ar comprimido de grau médico (Fig. 8).



Figura 7



Figura 8

Limpeza e Desinfecção

Instruções de limpeza automática com pré-limpeza manual

Notas:

- A pré-limpeza manual antes da limpeza automática é importante para assegurar que as canulações e outras áreas de difícil acesso ficam limpas.
- Outros procedimentos alternativos de limpeza, para além do procedimento descrito abaixo (incluindo a pré-limpeza manual), não foram validados pela Synthes.

1. Remova os resíduos

Enxague o dispositivo com água fria corrente da torneira durante um mínimo de 2 minutos. Utilize uma esponja, um pano que não largue pelos ou uma escova de cerdas macias para auxiliar na remoção da sujidade grosseira (Fig. 1). Para canulações da peça de mão e dos acessórios, deve ser utilizada a escova de limpeza (516.101) apresentada abaixo.

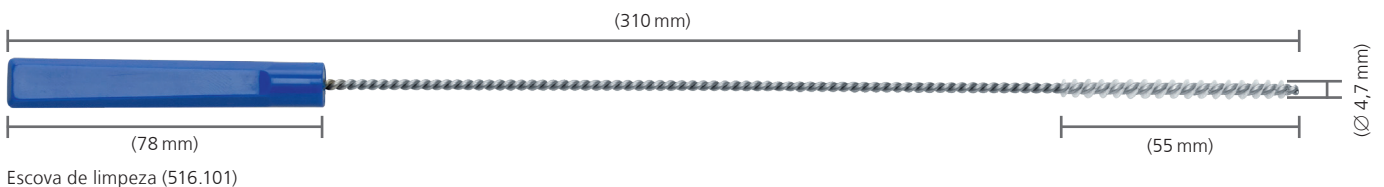


Figura 1

Notas:

- Não utilize objetos pontiagudos na limpeza.
- As escovas e outras ferramentas de limpeza devem ser descartáveis ou, se forem reutilizáveis, ser descontaminadas pelo menos uma vez por dia, conforme detalhado na página 52, na secção “3. Pulverize e limpe”. As escovas deverão ser inspecionadas antes da sua utilização diária e descartadas se estiverem degradadas ao ponto de poderem arranhar as superfícies do instrumento ou de serem ineficazes devido a cerdas gastas ou à falta de cerdas.

Precaução: Nunca mergulhe a peça de mão, as baterias, a caixa para bateria ou acessórios em soluções aquosas ou num banho ultrassónico. Não utilize água pressurizada, já que esta provocará danos no sistema. A bateria nunca deve ser limpa seguindo as instruções de limpeza automática com pré-limpeza manual.



2. Manipule as partes móveis

Manipule todas as partes móveis como gatilhos, mangas deslizantes, anéis de libertação de dispositivos de fixação, encaixe da lâmina de serra e interruptores sob água da torneira fria corrente para soltar e remover os resíduos grosseiros.

3. Pulverize e limpe

Pulverize e limpe o dispositivo utilizando uma solução enzimática de pH neutro durante um mínimo de 2 minutos (Fig. 2). Cumpra as indicações do fabricante do detergente enzimático no que diz respeito a temperatura, qualidade da água (ou seja, pH, dureza) e concentração/diluição corretas.

4. Enxague com água da torneira

Enxague o dispositivo com água fria da torneira durante um mínimo de 2 minutos. Utilize uma seringa ou pipeta para irrigar lúmenes e canais.

5. Limpe com detergente

Limpe o dispositivo manualmente sob água morna corrente utilizando um detergente ou agente de limpeza enzimático durante um mínimo de 5 minutos. Manipule todas as partes móveis sob água corrente. Utilize uma escova de cerdas macias e/ou um pano macio que não largue pelos para remover toda a sujeira visível e detritos (Fig. 3 e 4). Cumpra as instruções de utilização do fabricante do detergente ou do agente de limpeza enzimático no que diz respeito à temperatura, qualidade da água e concentrações/diluição corretas.

Nota: No caso dos encaixes rápidos para pinos de \varnothing 3,2 mm (530.796), a escova deve ser inserida somente pela frente.

6. Enxague com água da torneira

Enxague bem o dispositivo com água corrente fria a morna durante um mínimo de 2 minutos. Utilize uma seringa ou pipeta para irrigar lúmenes e canais. Ative articulações, manípulos e outros componentes móveis dos dispositivos para enxaguar devidamente sob água corrente.

7. Inspeção visualmente o dispositivo

Inspeção a existência de sujeira visível nas canulações, mangas deslizantes, anéis de libertação dos dispositivos de fixação, etc. Repita os passos 1 a 7 se persistir sujeira visível.



Figura 2



Figura 3



Figura 4: Encaixe rápido para fios Kirschner e para pinos \varnothing 1,5–4,0 mm (530.791)

8. Carregar o cesto de lavagem Synthes

Utilize a bandeja especificamente concebida para a máquina de lavar e fornecida pela Synthes (68.001.620, 68.001.625).

Siga os planos de carregamento numerados, como mostrado nas páginas 54 e 55. Certifique-se de que os acessórios estão em posição vertical, como ilustrado, e totalmente abertos. Tal garante que a água consegue escorrer de todas as superfícies.

Os danos resultantes de um reprocessamento inadequado não estão cobertos pela garantia.

Notas:

- **Está disponível uma tampa (68.001.602, 68.001.604) para o cesto de lavagem. Esta pode ser utilizada para esterilização, mas não é necessária para a máquina de lavar.**
- **Não lave o sistema na caixa Synthes Vario (689.202).**

- **Plano de carregamento para cestos de lavagem de tamanho completo ¹/₁**

Cesto de lavagem (68.001.620) com

Tampa para cesto de lavagem (68.001.602) para BPL II

Dimensões (comprimento × largura × altura):

Cesto de lavagem sem tampa: 500 × 250 × 119 mm

Cesto de lavagem com tampa: 504 × 250 × 150 mm

- **Plano de carregamento para cestos de lavagem de tamanho ¹/₂**

Cesto de lavagem (68.001.625) com

Tampa para cesto de lavagem (68.001.604) para BPL II

Dimensões (comprimento × largura × altura):

Cesto de lavagem sem tampa: 252 × 250 × 119 mm

Cesto de lavagem com tampa: 256 × 250 × 150 mm

68.001.620

Cesto de lavagem de tamanho completo 1/1

530.705

Battery Reamer/Drill II ou
 530.605 Battery Reamer/Drill

510.191

Chave para Adaptador
 "tipo Jacobs"
 (530.730 e 530.732)

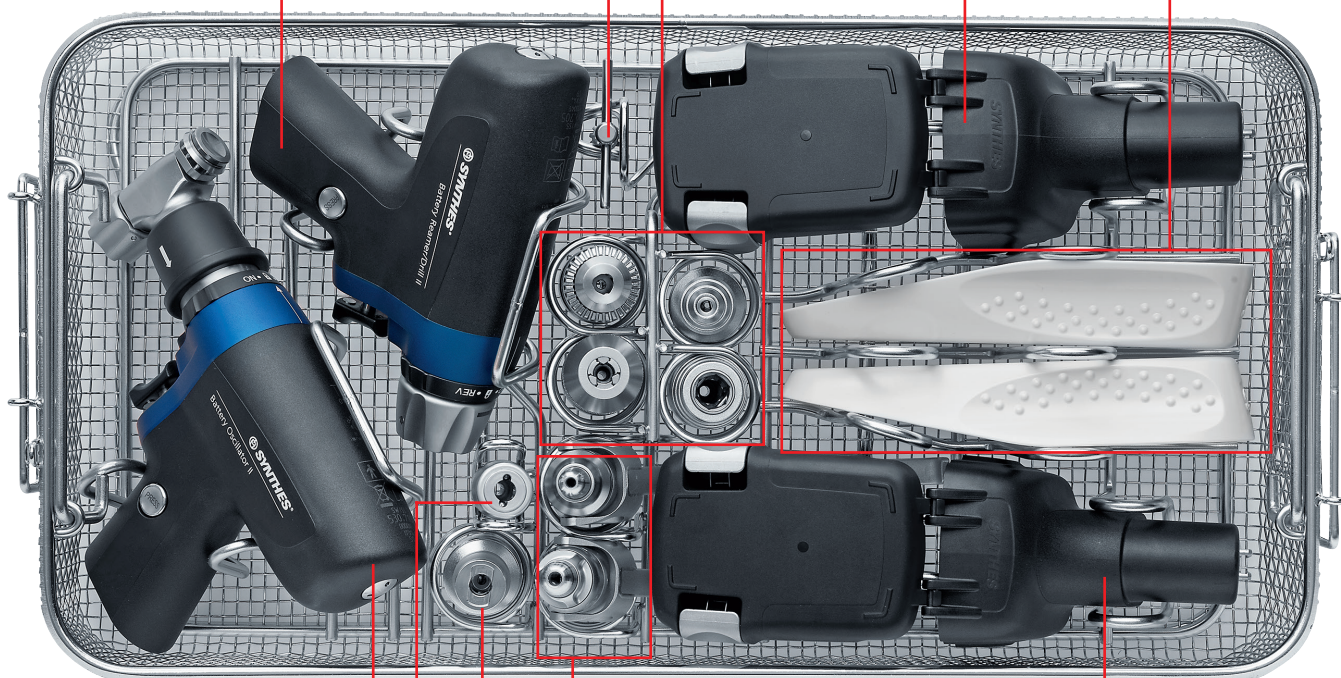
Acessórios do BPL
 (BPL, BPL II)

530.690

Caixa para bateria

530.660

Cobertura estéril



530.710

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

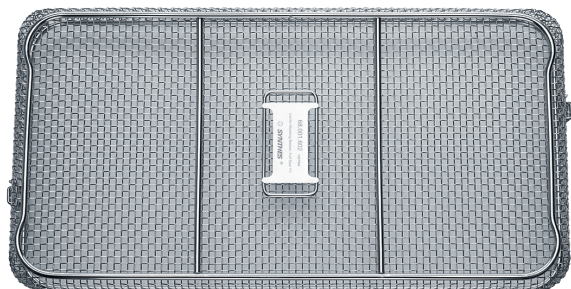
Dois pontos para 530.790, 530.791, 530.796 ou
 qualquer acessório BPL (BPL, BPL II)

Acessório do BPL (BPL, BPL II)

530.690

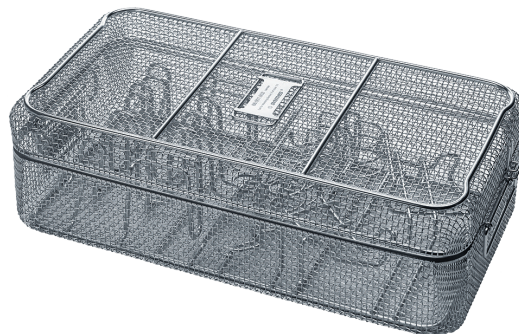
Caixa para bateria

511.787 Adaptador Küntscher ou
 511.788 Adaptador Harris



68.001.602

Tampa para cesto de lavagem, tamanho 1/1



68.001.620 e 68.001.602

Está disponível um plano de carregamento para o cesto de lavagem BPL II de tamanho completo 1/1 como um documento individual (DSEM/PWT/1116/0127).

68.001.625

Cesto de lavagem, tamanho ½



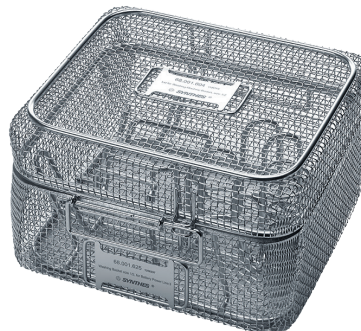
530.690
Caixa para
bateria

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

530.660
Cobertura
estéril



68.001.604
Tampa para cesto de lavagem, tamanho ½



68.001.625 e 68.001.604

Está disponível um plano de carregamento para o cesto de lavagem BPL II de tamanho 1/2 como um documento individual (DSEM/PWT/1116/0128).

8. Parâmetros do ciclo de limpeza automático

Nota: O aparelho de lavagem/desinfecção tem de cumprir os requisitos especificados na norma ISO 15883.

| Passo | Duração (mínima) | Instruções de limpeza |
|---------------------|-------------------------|--|
| Enxaguamento | 2 minutos | Água fria da torneira |
| Pré-lavagem | 1 minuto | Água quente (≥ 40 °C); use detergente |
| Limpeza | 2 minutos | Água quente (≥ 45 °C); use detergente |
| Enxaguamento | 5 minutos | Enxague com água desionizada (DI) ou purificada (PURW) |
| Desinfecção térmica | 5 minutos processamento | Água quente DI, ≥ 90 °C |
| Secagem | 40 minutos | ≥ 90 °C |

9. Inspeccionar o dispositivo

Retire todos os dispositivos do cesto de lavagem.

Inspeccione a existência de sujidade visível nas canulações, mangas deslizantes, etc. Se necessário, repita o ciclo de pré-limpeza manual/limpeza automática. Confirme se todas as peças estão completamente secas, tanto no interior como no exterior. Uma redução do tempo de secagem pode originar danos nos componentes elétricos do motor ortopédico devido à presença de humidade. Este tipo de danos não estará coberto pela garantia.

Precaução: A limpeza mecânica representa um esforço adicional para o equipamento elétrico, especialmente para vedações e rolamentos. Desta forma, os dispositivos têm de ser devidamente lubrificados após a limpeza automática. Além disso, é necessário realizar a manutenção do dispositivo pelo menos uma vez por ano, conforme especificado na secção “Reparações e Serviços Técnicos” na página 67.

Manutenção e Lubrificação

Para assegurar uma vida útil prolongada e um bom funcionamento, é necessário que as peças móveis acessíveis da peça de mão, da caixa para bateria e do acessório sejam lubrificadas após cada utilização com 1 gota de óleo especial Synthes (519.970). Espalhe o óleo movendo os componentes. Limpe o óleo em excesso com um pano.

Não lubrificar as peças irá levar a danos e mau funcionamento, aumentando o risco de danos para o utilizador e para o doente.

Para informações sobre a lubrificação, consulte as instruções de utilização do óleo especial Synthes 519.970 (60099544) e o póster de cuidados e manutenção do BPL II (DSEM/PWT/0147/0166).

A lubrificação das peças individuais é descrita com mais detalhe nas páginas seguintes.

Battery Reamer/Drill II (530.705)

As seguintes peças individuais têm de ser lubrificadas com

1 gota de óleo especial Synthes (519.970):

- 1 Anel de libertação do dispositivo de fixação (Fig. 1a e 1b)
- 2 Eixo do gatilho. Após a aplicação do lubrificante, prima o gatilho várias vezes.
- 3 Extremidade posterior da canulação (Fig. 3)

Rode o anel de libertação do acessório para a direita e coloque 1 gota de óleo especial Synthes (519.970) como ilustrado na figura 1a. De seguida, rode o anel de libertação várias vezes.

Coloque 1 gota de óleo especial Synthes (519.970) no espaço entre o anel de vedação e o eixo (Fig. 1b). Introduza o conjunto de bateria e ligue a peça de mão para assegurar que o óleo é bem distribuído.

Lubrifique os botões de libertação da caixa para bateria a partir do interior; depois, os botões devem ser premidos várias vezes (Fig. 2)



Figura 1a

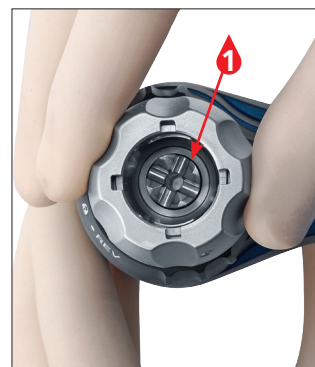


Figura 1b

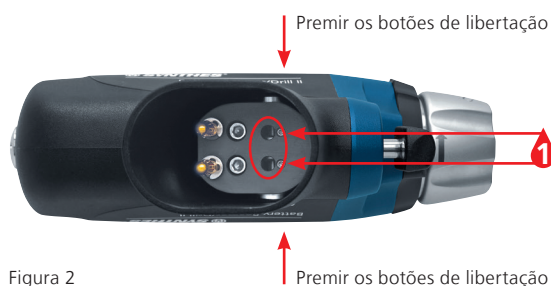


Figura 2



Figura 3

Battery Oscillator II (530.710)

As seguintes peças individuais têm de ser lubrificadas com

- 1 gota de óleo especial Synthes (519.970):
- 1 Encaixe da lâmina de serra
- 2 Botão de bloqueio para o encaixe rápido da lâmina de serra
- 3 Manga deslizante para posicionamento da lâmina de serra (Fig. 1a e 1b)
- 4 Eixo do gatilho. Após a aplicação do lubrificante, prima o gatilho várias vezes.

Puxe a manga deslizante para trás e coloque 1 gota de óleo especial Synthes (519.970) na parte exposta (Fig. 1a). De seguida, empurre a manga para a frente e coloque 1 gota de óleo na outra parte exposta (Fig. 1b). Para lubrificar, empurre a manga para a frente e para trás várias vezes. De seguida, puxe a manga deslizante para trás e rode a cabeça de serra várias vezes.

Lubrifique os botões de libertação da caixa para bateria a partir do interior; depois, os botões devem ser premidos várias vezes (Fig. 2).



Figura 1a



Figura 1b

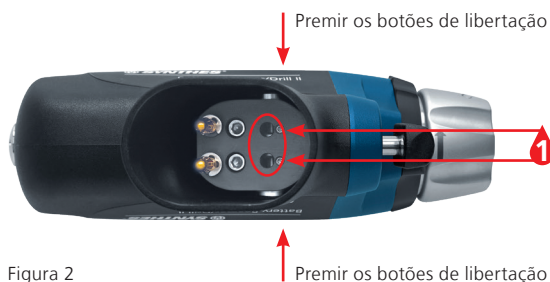


Figura 2

Battery Reciprocator II (530.715)

As seguintes peças individuais têm de ser lubrificadas com

- 1 gota de óleo especial Synthes (519.970):
 - 1 Encaixe da lâmina de serra
 - 2 Manga deslizante para posicionamento da lâmina de serra (Fig. 1a e 1b)
 - 3 Eixo do gatilho. Após a aplicação do lubrificante, prima o gatilho várias vezes.

Puxe a manga deslizante para trás e coloque 1 gota de óleo especial Synthes (519.970) na parte exposta (Fig. 1a). De seguida, empurre a manga para a frente e coloque 1 gota de óleo na outra parte exposta (Fig. 1b). Para lubrificar, empurre a manga para a frente e para trás várias vezes. De seguida, puxe a manga deslizante para trás e rode a cabeça de serra várias vezes.

Lubrifique os botões de libertação da caixa para bateria a partir do interior e, depois, os botões devem ser premidos várias vezes (Fig. 2).



Figura 1a



Figura 1b

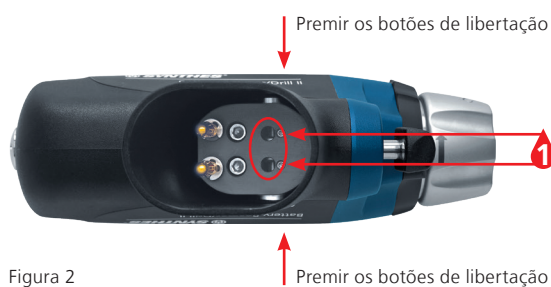


Figura 2

Lubrificar a caixa para bateria (530.690)

Coloque óleo em toda a extremidade interior da caixa para bateria e distribua de modo uniforme. Abra e feche a tampa várias vezes para lubrificar a vedação. Limpe o óleo em excesso com um pano (Fig. 1).



Caixa para bateria para Battery Power Line II (530.690)



Figura 1

Lubrificar os acessórios

Depois de cada utilização, lubrifique todas as peças móveis dos acessórios com 1 gota de óleo especial Synthes (519.970) (Fig. 1a e 1b).

Espalhe o óleo movendo os componentes. Limpe o óleo em excesso com um pano.

Coloque 1 gota de óleo especial Synthes (519.970) no espaço entre o anel de vedação e o eixo do encaixe do acessório (Fig. 2a e 2b). Ligue o acessório ao Battery Reamer/Drill II e deixe-o funcionar com a ponta do acessório virada para baixo.

Para informações sobre a lubrificação, consulte as instruções de utilização do óleo especial Synthes 519.970 (60099544) e o póster de cuidados e manutenção do BPL II (DSEM/PWT/0147/0166).

Precauções:

- Para garantir uma vida útil longa e reduzir as reparações, as peças de mão, os acessórios e as caixas para bateria têm de ser lubrificados após cada utilização.
- Lubrifique as peças de mão, as caixas para bateria e os acessórios apenas depois de limpos.
- Exceção: O adaptador radiolucido (511.300) não requer lubrificação.
- Deve ser utilizado apenas o óleo especial Synthes (519.970) para lubrificar os motores ortopédicos e os acessórios. Não devem ser utilizados óleos de outros fabricantes. Os lubrificantes com outras composições podem provocar obstrução, ter um efeito tóxico ou ter um impacto negativo nos resultados de esterilização.



Figura 1a

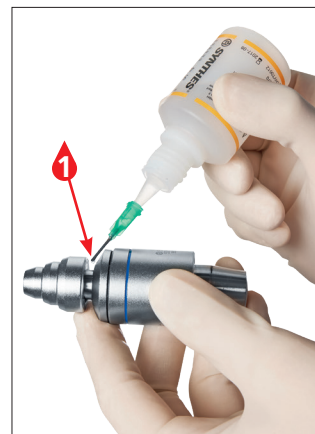


Figura 1b



Figura 2a

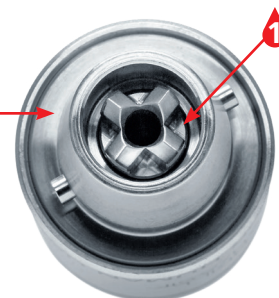
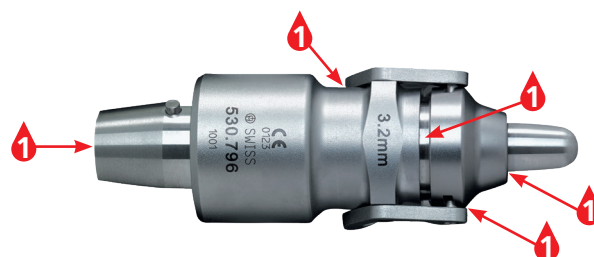


Figura 2b



Encaixe rápido para fios Kirschner e para pinos
Ø 1,5–4,0 mm (530.791)



Encaixe rápido para pinos Ø 3,2 mm (530.796)

Inspeção e Teste de Funcionamento

Instruções

Inspeccione visualmente a existência de danos ou desgaste (por exemplo, marcas não reconhecíveis, números de partes em falta ou removidos, etc.).

Verifique a facilidade de utilização e o bom funcionamento dos controlos da peça de mão.

Todas as peças móveis devem mover-se com facilidade. Verifique se os botões de disparo não ficam bloqueados na peça de mão ao pressioná-los. Verifique se não existem resíduos que impeçam as partes móveis de se moverem com facilidade.

Verifique se o anel de libertação da peça de mão e os acessórios funcionam facilmente, e verifique o seu funcionamento em conjunto com as ferramentas de corte.

Certifique-se de que os instrumentos e as ferramentas de corte estão corretamente ajustados e em bom estado de funcionamento antes de cada utilização.

Não utilize componentes danificados, desgastados ou corroídos e envie-os para o centro de assistência da Synthes.

O incumprimento destas instruções resultará em danos e mau funcionamento, aumentando o risco de ser prejudicial para o utilizador e para o doente.

Para mais informações sobre a inspeção e o teste de funcionamento, consulte o póster de cuidados e manutenção do BPL II (DSEM/PWT/0147/0166).

Embalagem, Esterilização e Armazenamento

Acondicionamento

Coloque os produtos limpos e secos nos respetivos lugares na caixa Vario Synthes (689.202, Fig. 1a–1d) ou nos cestos de lavagem Synthes (68.001.620, 68.001.625, Fig. 2a e 2b). Adicionalmente, utilize um invólucro de esterilização apropriado ou um sistema de recipiente rígido reutilizável para esterilização, como um sistema de barreira estéril, de acordo com a norma ISO 11607. Deve ter-se o cuidado de proteger instrumentos afiados e pontiagudos do contacto com outros objetos que possam danificar a superfície ou o sistema de barreira estéril.

Plano de carregamento da caixa Vario do tamanho 1/1 para BPL II

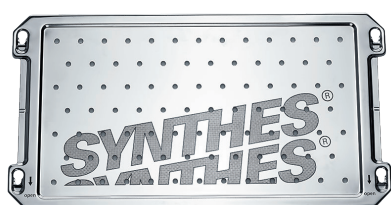
Caixa Vario (689.202) com tampa (689.507)

Dimensões (comprimento × largura × altura):

Caixa Vario: 477 × 250 × 133 mm

Tampa: 477 × 250 × 5 mm

O ponto mais elevado de 133 mm é determinado pelo topo dos manípulos



Tampa para caixa Vario do tamanho 1/1



689.202 e 689.507



Figura 1b (parte superior)



Figura 1a (parte inferior)



Figura 1c (parte superior)



Figura 1d (caixa Vario totalmente carregada)



Figura 2a: Cesto de lavagem totalmente carregado de tamanho completo 1/1 (68.001.620)



Figura 2b: Cesto de lavagem totalmente carregado de tamanho 1/2 (68.001.625)

Para mais informações sobre os cestos de lavagem, consulte as páginas 53–55.

Esterilização

Precauções:

- Retire as baterias das caixas para bateria.
- A transferência asséptica é detalhada na página 14. Em alternativa, siga as orientações fornecidas no guia de esterilização STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068). Não são permitidos outros métodos de esterilização.

Notas:

- Se a caixa Vario (689.202) for esterilizada num invólucro de esterilização, utilize a tampa (689.507).
- Se o cesto de lavagem (68.001.620, 68.001.625) for esterilizado num invólucro de esterilização, utilize a tampa (68.001.602, 68.001.604).
- Se a caixa Vario (689.202) for esterilizada num recipiente rígido, a tampa (689.507) não é necessária.
- Se o cesto de lavagem (68.001.620, 68.001.625) for esterilizado num recipiente rígido, a tampa (68.001.602, 68.001.604) não é necessária.

O sistema Synthes Battery Power Line II deve ser esterilizado utilizando métodos de esterilização a vapor validados (ISO 17665 ou normas nacionais). As recomendações da Synthes para dispositivos embalados e caixas são as seguintes.

| Tipo de ciclo | Esterilização Tempo de exposição (minutos) | Esterilização Temperatura de exposição | Tempo de secagem (minutos) |
|---|--|--|-------------------------------|
| Remoção por vapor saturado-ar forçado (pré-vácuo) | Mínimo 4 | Mínima de 132 °C Máxima de 138 °C | 20–60 |
| | Mínimo 3 | Mínima de 134 °C Máxima de 138 °C | 20–60 |

Os tempos de secagem oscilam, geralmente, entre 20 e 60 minutos, em virtude das diferenças em termos de materiais de embalagem (sistema de barreira estéril, por exemplo, invólucros ou recipientes rígidos reutilizáveis), qualidade do vapor, materiais do dispositivo, massa total, desempenho do esterilizador e tempo variável de arrefecimento.

Precauções:

- Os seguintes valores máximos não podem ser excedidos: 138 °C ao longo de um período máximo de 18 minutos. Valores mais elevados podem danificar os produtos esterilizados.
- **Observe as embalagens antes do armazenamento e procure vestígios de humidade ou zonas molhadas visíveis e, se forem encontradas sobre a embalagem ou dentro dela, o produto deve ser reembalado e esterilizado com um tempo de secagem superior.**
- Não acelere o processo de arrefecimento, pois tal irá danificar os componentes eletrónicos do motor ortopédico e pode resultar em ferimentos para o utilizador e para o doente.
- Não se recomenda a esterilização com ar quente, óxido de etileno, plasma e formaldeído.

Armazenamento

As condições de armazenamento para os produtos com a etiqueta "STERILE" estão impressas no rótulo da embalagem.

Os produtos embalados e esterilizados devem ser armazenados num ambiente seco e limpo, ao abrigo da luz solar direta, de pragas e de temperaturas e humidade extremas. Utilize os produtos por ordem da data de receção (ou seja, comece por usar os que chegaram primeiro – princípio First-In, First-Out), verificando sempre o prazo de validade impresso no rótulo.

Reparações e Assistência Técnica

O motor ortopédico deve ser enviado para o escritório da Synthes para reparação caso tenha um defeito ou revele mau funcionamento.

Os produtos contaminados têm de ser submetidos ao procedimento de reprocessamento completo antes de serem enviados para o escritório da Synthes para reparação ou assistência técnica.

Para evitar danos durante o envio, utilize a embalagem original para devolver os dispositivos de volta à Synthes. Se o material de embalagem já não estiver disponível, contacte a filial da Synthes.

Este sistema requer assistência regular, pelo menos uma vez por ano, para manter a sua funcionalidade. Esta assistência tem de ser realizada pelo fabricante original ou por um local autorizado.

Os dispositivos com defeito não podem ser utilizados. Se já não for possível ou viável reparar o motor ortopédico, este deve ser descartado; consulte a secção "Eliminação de Resíduos".

Além dos cuidados e manutenção mencionados acima, não pode ser feita mais manutenção de modo independente ou por terceiros.

Consulte os regulamentos acerca do transporte de baterias de íões de lítio quando as devolver ao centro de assistência da Synthes.

O fabricante exclui a responsabilidade por danos decorrentes da utilização inadequada, manutenção ou assistência da ferramenta negligente ou não autorizada.

Eliminação de resíduos

Na maioria dos casos, os motores ortopédicos com defeitos podem ser reparados (consulte a secção anterior “Reparações e assistência técnica”).

Envie os dispositivos que já não são utilizados ao seu representante da Synthes. Isto assegura que estes são eliminados de acordo com a aplicação nacional da respetiva diretiva. O dispositivo não pode ser eliminado juntamente com o lixo doméstico.

Para evitar danos durante o envio, utilize a embalagem original para devolver os dispositivos de volta à DePuy Synthes. Se tal não for possível, contacte a filial da DePuy Synthes.

As baterias defeituosas não podem ser reutilizadas e devem ser eliminadas sem provocar danos ambientais e de acordo com as regulamentações nacionais.

Aplica-se a este dispositivo a diretiva europeia 2006/66/CE relativa a baterias. Este dispositivo contém baterias de íões de lítio que devem ser eliminadas de acordo com os requisitos de proteção ambiental. Observe os regulamentos nacionais.



A diretiva europeia 2012/19/CE sobre resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos (REEE) aplica-se a este dispositivo. Este dispositivo contém materiais que devem ser descartados de acordo com os requisitos de proteção ambiental. Observe os regulamentos nacionais.



Precaução: Os produtos contaminados têm de ser sujeitos a um procedimento de reprocessamento completo para eliminar qualquer risco de infeção em caso de eliminação. Descarregue sempre as baterias e isole os contactos antes de eliminar.

Advertências: Risco de incêndio, explosão e queimaduras. Não desmonte, esmague, aqueça acima de 60 °C/140 °F nem incinere as células de bateria.

Nunca exponha as baterias a temperaturas superiores a 60 °C/140 °F. O tempo de exposição máximo a 60 °C/140 °F é de 72 horas.

Não desmonte, abra ou parta as baterias.

Resolução de problemas

Geral

| Problema | Causas possíveis | Solução |
|--|---|--|
| A unidade acionadora não liga | Nenhuma bateria na unidade acionadora | Introduzir bateria carregada |
| | A bateria está descarregada | Carregar ou substituir a bateria |
| | A bateria tem um defeito | Substituir a bateria |
| | Se a unidade acionadora tiver um defeito (por exemplo, um curto-circuito), não introduza a bateria, pois tal irá fundir o fusível interno e causar danos na bateria. Se o UBCII tiver indicado que a bateria estava em condições de funcionamento (LED verde acesso), tal indica que a unidade acionadora tem um defeito e que o dano não foi causado pela bateria. | Envie a unidade acionadora e a bateria para o centro de assistência da Synthes |
| | A unidade acionadora não arrefece após a esterilização | Deixar arrefecer à temperatura ambiente |
| | O interruptor de modo está definido para "lock" (posição de desligado) | Definir o interruptor de modo para ON/FWD/REV |
| | Nenhum contacto elétrico entre a unidade acionadora e a caixa para bateria | Reintroduzir ou substituir a caixa para bateria |
| A unidade acionadora não tem alimentação | A bateria não está totalmente carregada ou ultrapassou o seu ciclo de vida útil | Carregar ou substituir a bateria |
| | Utilizado o acessório errado (por exemplo, velocidade de perfuração versus velocidade de fresagem) | Mudar o acessório |
| | A manutenção da unidade acionadora não foi realizada corretamente | Envie a unidade acionadora para o centro de assistência da Synthes |
| | A manutenção dos acessórios não foi realizada corretamente | Enviar os acessórios para o centro de assistência da Synthes |
| A unidade acionadora para repentinamente | A unidade acionadora sobreaqueceu | Deixar arrefecer à temperatura ambiente |
| | A bateria está vazia/d Descarregada | Carregar ou substituir a bateria |
| | Se a unidade acionadora tiver um defeito (por exemplo, um curto-circuito), não introduza a bateria, pois tal irá fundir o fusível interno e causar danos na bateria. Se o UBCII tiver indicado que a bateria estava em condições de funcionamento (LED verde acesso), tal indica que a unidade acionadora tem um defeito e que o dano não foi causado pela bateria. | Envie a unidade acionadora para o centro de assistência da Synthes |

| Problema | Causas possíveis | Solução |
|---|---|---|
| A unidade acionadora continua a funcionar depois de libertar o gatilho | O gatilho está encravado com resíduos | Rodar imediatamente o interruptor de modo para "lock" (posição de desligado) ou remover a caixa para bateria Precaução: Limpar e lubrificar o gatilho de acordo com as orientações de cuidados e manutenção |
| | A unidade acionadora tem um defeito | Rodar imediatamente o interruptor de modo para "lock" (posição de desligado) ou retirar a caixa para bateria. Enviar a unidade acionadora para o centro de assistência da Synthes |
| A unidade acionadora ou o acessório aquecem demasiado | A unidade acionadora ou o acessório foram utilizados fora das especificações | Deixar a unidade acionadora ou o acessório arrefecer. (consulte os ciclos de trabalho na página 76) |
| | A ferramenta de corte está romba | Substituir a ferramenta de corte |
| Danos físicos visíveis nos itens | A bateria foi acidentalmente reprocessada | Substitua a bateria. Enviar a bateria danificada para o centro de assistência da Synthes |
| | A unidade acionadora, acessório, caixa para bateria, cobertura estéril caíram | Substituir os itens danificados. Enviar os itens danificados para o centro de assistência da Synthes |
| A bateria está avariada | Negligência do staff | Substituir a bateria e enviá-la para o centro de assistência da DePuy Synthes. Não utilize uma bateria avariada ou danificada, pois pode danificar o motor ortopédico. Teste o estado da bateria utilizando o carregador de baterias universal II (DSEM/PWT/1114/0050). |
| A caixa para bateria encrava ao inserir ou remover a unidade acionadora | O mecanismo de encaixe não foi lubrificado | Limpar e lubrificar de acordo com as orientações de cuidados e manutenção |
| | O mecanismo de encaixe está danificado | Enviar o item danificado para o centro de assistência da Synthes |
| A tampa da caixa para bateria é difícil de abrir e fechar | O anel de vedação não foi lubrificado | Limpar e lubrificar de acordo com as orientações de cuidados e manutenção |

Battery Reamer/Drill II

| Problema | Causas possíveis | Solução |
|---|--|--|
| Os acessórios não podem ser encaixados na unidade acionadora | O encaixe está bloqueado com resíduos | Precaução: Rodar imediatamente o interruptor de modo para OFF (posição de bloqueio). Remover as partículas sólidas. Limpar e lubrificar de acordo com as orientações de cuidados e manutenção. |
| | O encaixe do acessório está danificado | Enviar o acessório danificado para o centro de assistência da Synthes |
| Dificuldades ao remover os acessórios da unidade acionadora | O encaixe está bloqueado com resíduos | Precaução: Rodar imediatamente o interruptor de modo para OFF (posição de bloqueio). Remover as partículas sólidas. Limpar e lubrificar a manga do encaixe de acordo com as orientações de cuidados e manutenção. |
| | A manga do encaixe da unidade acionadora está danificada | Enviar a unidade acionadora danificada para o centro de assistência da Synthes |
| O osso, a ferramenta de corte e a unidade acionadora aquecem durante a cirurgia | A ferramenta de corte está romba | Substituir a ferramenta |

Battery Oscillator II

| Problema | Causas possíveis | Solução |
|--|---|--|
| A lâmina de serra é difícil de encaixar ou não é possível encaixá-la | O desgaste geral afetou a geometria da ligação da lâmina de serra | Substituir a lâmina de serra |
| O osso e a unidade acionadora aquecem durante a cirurgia | Os dentes de corte da lâmina de serra estão rombos | Substituir a lâmina de serra |
| O Battery Oscillator II vibra com muita intensidade | O mecanismo de bloqueio da lâmina de serra não está apertado | Apertar o botão de bloqueio no encaixe rápido da lâmina de serra |

Battery Reciprocator II

| Problema | Causas possíveis | Solução |
|--|---|------------------------------|
| A lâmina de serra é difícil de encaixar ou não é possível encaixá-la | O desgaste geral afetou a geometria da ligação da lâmina de serra | Substituir a lâmina de serra |
| O osso e a unidade acionadora aquecem durante a cirurgia | Os dentes de corte da lâmina de serra estão rombos | Substituir a lâmina de serra |

Acessórios e ferramentas de corte

| Problema | Causas possíveis | Solução |
|---|--|---|
| Os acessórios não podem ser encaixados na unidade acionadora | O encaixe está bloqueado com resíduos | Precaução: Rodar imediatamente o interruptor de modo para OFF (posição de bloqueio). Remover as partículas sólidas. Limpar e lubrificar de acordo com as orientações de cuidados e manutenção. |
| Dificuldades ao remover os acessórios da unidade acionadora | A manga de libertação dos acessórios está encravada/ bloqueada com resíduos | Precaução: Rodar imediatamente o interruptor de modo para OFF (posição de bloqueio). Remover as partículas sólidas. Verifique a manga de libertação; limpe e lubrifique se necessário (óleo especial Synthes 519.970). Envie a máquina para o centro de assistência da Synthes, se necessário. |
| A ferramenta de corte é difícil de acoplar ou não pode ser acoplada a um dispositivo de fixação | O acessório ou a ferramenta de corte está deformado devido ao desgaste | Substitua o acessório ou a ferramenta de corte ou envie-o para o centro de assistência da Synthes |
| O dispositivo de fixação aquece demasiado | O dispositivo de fixação é utilizado durante muito tempo | Deixe o dispositivo de fixação arrefecer (consulte os ciclos de trabalho na página 76) |
| O acessório de rotação roda muito lentamente | Utilizado o acessório errado (por exemplo, velocidade de fresagem versus velocidade de perfuração) | Mudar o acessório |
| O fio Kirschner não pode ser inserido no dispositivo de fixação do fio Kirschner | O dispositivo de fixação do fio Kirschner não foi aberto o suficiente | Abra completamente a manga de ajuste no dispositivo de fixação, insira o fio Kirschner e feche a manga de ajuste |
| O fio Kirschner não pode ser fixado apesar de puxar a alavanca de tensão | O dispositivo de fixação do fio Kirschner foi aberto em demasia | Feche a manga de ajuste no dispositivo de fixação até o fio estar fixado |
| O fio Kirschner está encravado no dispositivo de fixação e não pode ser movido | O fio Kirschner foi inserido inclinado e está encravado no dispositivo de fixação | Envie o dispositivo de fixação do fio Kirschner para o centro de assistência da Synthes |

| Problema | Causas possíveis | Solução |
|--|--|--|
| O pino de guia não pode ser inserido na parte da frente do encaixe rápido para dispositivos de fixação de pinos (530.796), ou não é possível agarrá-lo | O diâmetro ou a forma do eixo não é adequado | Os encaixes rápidos para pinos (530.796) permitem a inserção e remoção de pinos de guia \varnothing 3,2 mm com eixos redondos, triangulares ou planos apenas |
| O osso e a ferramenta de corte aquecem em demasia | A ferramenta de corte está romba | Substitua a ferramenta de corte |

Se as soluções recomendadas não funcionarem, envie o motor ortopédico para o seu centro de assistência da Synthes.

Para esclarecer outras dúvidas de carácter técnico ou obter informações sobre os nossos serviços, contacte o seu representante da Synthes.

Para a resolução de problemas do carregador universal de baterias II, consulte as instruções de utilização correspondentes (DSEM/PWT/1114/0050).

Especificações do sistema

O dispositivo respeita as seguintes normas

Equipamento médico elétrico – Parte 1: requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial:

IEC 60601-1 (2012) (Ed. 3.1);

EN 60601-1 (2006) + A11 + A1 + A12;

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012;

CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:14

Equipamento médico elétrico – Parte 1-2: Norma colateral:

Interferências eletromagnéticas – Requisitos e testes:

IEC 60601-1-2 (2014) (Ed. 4.0);

EN 60601-1-2 (2015)

Equipamento médico elétrico – Parte 1-6:

Norma colateral: Utilidade:

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









E352266

Equipamento médico geral relativamente a choque elétrico, incêndio e perigos mecânicos apenas em conformidade com:

ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)

CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1 (2014)

| | Funcionamento | Armazenamento |
|---------------------|---|---|
| Temperatura |  10 °C 50 °F 40 °C 104 °F |  10 °C 50 °F 40 °C 104 °F |
| Humidade relativa |  30% 90% |  30% 90% |
| Pressão atmosférica |  500 hPa 0,5 bar 1060 hPa 1,06 bar |  500 hPa 0,5 bar 1060 hPa 1,06 bar |
| Altitude | 0–5000 m | 0–5000 m |

Transporte*

| Temperatura | Duração | Humidade |
|----------------|---------|----------------|
| –29 °C; –20 °F | 72 h | não controlada |
| 38 °C; 100 °F | 72 h | 85% |
| 60 °C; 140 °F | 6 h | 30% |

*os produtos foram testados de acordo com o ISTA 2A

Advertência: A máquina não pode ser armazenada nem colocada em funcionamento em atmosferas explosivas.

Ciclo de Trabalho

Tipo S9 de funcionamento intermitente, de acordo com a IEC 60034-1



| | Xs ligado | Ys desligado | Ciclos |
|--------------------------------|-----------|--------------|--------|
| Roscas de perfuração e rosca | 60 seg. | 60 seg. | 5 |
| Ajuste do fio Kirschner e pino | 30 seg. | 90 seg. | 5 |
| Fresagem | 60 seg. | 60 seg. | 5 |
| Serra oscilante | 30 seg. | 90 seg. | 5 |
| Serra recíprocante | 20 seg. | 120 seg. | 5 |

Geralmente, os sistemas elétricos aquecem se forem utilizados de forma constante. Por este motivo, a peça de mão e os acessórios devem arrefecer durante, pelo menos, 60 segundos (Ys desligado) após o período de utilização constante (Xs ligado), conforme indicado na tabela anterior. Após um determinado número de ciclos (definidos na tabela anterior como "Ciclos"), deve deixar arrefecer a peça de mão e o acessório. O cumprimento desta instrução evitará o sobreaquecimento do sistema e possíveis lesões para o doente ou o utilizador. O utilizador é responsável pela aplicação e por desligar o sistema conforme prescrito. Se forem necessários períodos mais longos de utilização constante, devem ser utilizados uma peça de mão e/ou acessório adicional.

De acordo com a ferramenta de corte utilizada e a carga aplicada, o calor gerado pela peça de mão, pelo acessório e/ou pela ferramenta de corte pode variar.

Precauções:

- Observe atentamente os ciclos de trabalho recomendados acima.
- Controle sempre a temperatura do sistema para evitar o sobreaquecimento e possíveis ferimentos no doente ou no utilizador.
- Os ciclos de trabalho acima mencionados podem ser reduzidos devido à aplicação de cargas superiores e a temperaturas ambiente superiores a 20 °C/68 °F. Este facto deve ser tido em consideração durante o planeamento da intervenção cirúrgica.
- Utilize sempre ferramentas de corte novas para evitar o aquecimento do sistema devido à redução do desempenho de corte.
- As ferramentas de corte têm de ser arrefecidas com líquido de irrigação para prevenir a necrose por aquecimento excessivo. Para este efeito, irrigue manualmente.
- A manutenção cuidadosa do sistema reduzirá a acumulação de calor na peça de mão e nos acessórios.
- O Battery Power Line II não pode ser armazenado nem colocado em funcionamento em atmosferas explosivas.

Declaração do nível de pressão sonora das emissões e do nível de potência sonora de acordo com a Diretiva da UE 2006/42/CE

São realizadas medições do nível de pressão sonora [LpA] de acordo com a norma EN ISO 11202.

São realizadas medições do nível de potência sonora [LwA] de acordo com a norma EN ISO 3746.

| Peça de mão | Acessório | Ferramenta de corte | Nível de pressão sonora (LpA) em [dB(A)] | Nível de potência sonora (LwA) em [dB(A)] | Tempo de exposição máximo sem proteção auditiva |
|---------------------------------------|--------------|-------------------------------|--|---|---|
| Battery Reamer/ Drill II* 530.705 | Broca/fresa* | – | 61 | 70 | >8 h |
| Bateria Oscillator II** 530.710 | – | Lâmina de serra 519.170 | 85 | 97 | 8 h |
| | – | Lâmina de serra 05.002.105 | 90 | 102 | 2 h 31 min |
| Bateria Reciprocator II*** 530.715 | – | Lâmina de serra 511.905 | 87 | 98 | 5 h 02 min |

Condições de funcionamento:

* Peça de mão 530.705 com 530.796 a velocidade de ralenti (930 rpm)

** Peça de mão 530.710 a velocidade de ralenti (12 000 osc./min)

*** Peça de mão 530.715 a velocidade de ralenti (14 000 osc./min)

Dados técnicos sujeitos a tolerâncias.

Os valores são determinados com lâminas de serra Synthes.

Declaração de emissões de vibrações de acordo com a Diretiva da UE 2002/44/CE

 Emissões de vibração [m/s²] testadas de acordo com a EN ISO 5349-1.

| Peça de mão | Acessório | Ferramenta de corte | Emissão de vibrações [m/s ²] | Tempo de exposição diária máximo para atingir valor limite [2,5 m/s ²] | Tempo de exposição diária máximo para atingir valor limite [5 m/s ²] |
|---------------------------------------|--------------|-------------------------------|--|--|--|
| Battery Reamer/ Drill II* 530.705 | Broca/fresa* | – | 0,22 | > 8 h | > 8 h |
| Battery Oscillator II** 530.710 | – | Lâmina de serra 519.170 | 4,51 | 2 h 27 min | > 8 h |
| | – | Lâmina de serra 05.002.105 | 12,1 | 20 min | 1 h 21 min |
| Battery Reciprocator II*** 530.715 | | Lâmina de serra 511.905 | 9,74 | 31 min | 2 h 06 min |

Condições de funcionamento:

* Peça de mão 530.705 com 530.796 a velocidade de ralenti (930 rpm)

** Peça de mão 530.710 a velocidade de ralenti (12 000 osc./min)

*** Peça de mão 530.715 a velocidade de ralenti (14 000 osc./min)

Dados técnicos sujeitos a tolerâncias.

Os valores são determinados com lâminas de serra Synthes.

Compatibilidade eletromagnética

Documentos de acompanhamento de acordo com a IEC 60601-1-2, 2014, ed. 4.0

Tabela 1: Emissões

Orientações e declaração do fabricante — emissões eletromagnéticas

O sistema Battery Power Line II (BPL II) destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do sistema BPL II deve garantir que é utilizado nesse ambiente.

| Teste de emissões | Conformidade | Ambiente eletromagnético — orientações |
|---|---------------------|---|
| Emissões de RF CISPR 11 | Grupo 1 | O sistema BPL II só utiliza energia de RF para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamento eletrónico nas proximidades. |
| Emissões de RF CISPR 11 | Classe B | O sistema BPL II é adequado para utilização em ambientes de instalações de cuidados de saúde profissionais, mas não em ambientes de cuidados de saúde domiciliários ou especiais. |
| Emissões harmónicas IEC 61000-3-2 | Não aplicável | |
| Flutuações de tensão/emissões de tremulação IEC 61000-3-3 | Não aplicável | |

Tabela 2: Imunidade (todos os dispositivos)**Orientações e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética**

O sistema BPL II destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do sistema BPL II deve garantir que é utilizado nesse ambiente.

| Teste de imunidade padrão | Nível de teste IEC 60601 | Nível de conformidade | Ambiente eletromagnético — orientações |
|--|--|------------------------------|--|
| Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2 | ±8 kV, contacto ±15 kV ar | ±8 kV, contacto ±15 kV ar | O chão deve ser de madeira, cimento ou pavimento cerâmico. Caso os pavimentos estejam revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de 30%, no mínimo. |
| Disparo/transitório elétrico rápido IEC 61000-4-4 | ± 2 kV para linhas de alimentação elétrica | Não aplicável | A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. |
| Sobretensão IEC 61000-4-5 | ±1 kV, linha a linha ±2 kV, linha à terra | Não aplicável | A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. |
| Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão em linhas de alimentação elétrica IEC 61000-4-11 | < 5% UT (0,5 ciclos) 40% UT (5 ciclos) 70% UT (25 ciclos) < 5% UT durante 5 s | Não aplicável | A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. |
| Nota: UT é a tensão da corrente elétrica CA antes da aplicação do nível de teste. | | | |
| Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 | 30 A/m | 200 A/m | Os campos magnéticos da frequência elétrica devem estar aos níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar. |

Tabela 4: Imunidade (exceto dispositivos de suporte de vida)

Orientações e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética

O sistema BPL II destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do sistema BPL II deve garantir que é utilizado nesse ambiente.

Precaução: A utilização deste equipamento adjacente ou empilhado com outro equipamento deve ser evitada, pois pode resultar em funcionamento incorreto.

Ambiente eletromagnético — orientações

O equipamento de comunicações de RF, portátil e móvel, não deve ser utilizado a uma distância de qualquer parte do sistema BPL II, incluindo cabos, que seja inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.

| Teste de imunidade padrão | Nível de teste IEC 60601 | Nível de conformidade | Distância de separação recomendada^c |
|----------------------------------|---------------------------------|--------------------------------|---|
| RF por condução IEC 61000-4-6 | 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz | Não aplicável | $d \pm 0,35 \sqrt{P}$ 150 kHz a 80 MHz |
| RF por radiação IEC 61000-4-3 | 3 V/m 80 MHz a 800 MHz | E1±10 V/m 80 MHz a 800 MHz | $d \pm 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz |
| RF por radiação IEC 61000-4-3 | 3 V/m 800 MHz a 2,5 GHz | E2±10 V/m 800 MHz a 2,7 GHz | $d \pm 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz a 6,2 GHz |

Em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) segundo o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).

As intensidades dos campos provenientes de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo do local eletromagnético^a, devem ser inferiores aos níveis de conformidade em cada gama de frequências^b.

Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamento assinalado com o seguinte símbolo:



Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências superior.

Nota 2: Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

- a As intensidades dos campos provenientes de transmissores fixos, como estações de base para radiotelefonos (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, emissões de radioamadores, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV, não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve considerar-se a realização de um estudo do local eletromagnético. Caso a intensidade do campo medida no local onde o sistema BPL II é utilizado exceda o nível de conformidade de RF aplicável indicado acima, o sistema BPL II ou o dispositivo que o contém deve ser observado para verificar se funciona normalmente. Caso se observe um desempenho anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais, como a alteração de orientação ou local do dispositivo que inclui o sistema BPL II.
- b Acima da gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades dos campos devem ser inferiores a 10 V/m.
- c Possíveis distâncias mais curtas fora das bandas ISM não são consideradas como tendo melhor aplicabilidade desta tabela.

Tabela 5: Distâncias de separação recomendadas (exceto dispositivos de suporte de vida)

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF, portátil e móvel, e o sistema BPL II

O sistema BPL II destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF por radiação estejam controladas. O cliente ou utilizador do sistema BPL II pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF (transmissores), portátil e móvel, e o sistema BPL II, conforme se recomenda abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor

| Potência de saída nominal máxima do transmissor (W) | 150 kHz a 80 MHz $d \pm 0,35 \sqrt{P}$ | 80 MHz a 800 MHz $d \pm 0,35 \sqrt{P}$ | 800 MHz a 6,2 GHz $d \pm 0,7 \sqrt{P}$ |
|--|---|---|---|
| 0,01 | 0,04 m | 0,04 m | 0,07 m |
| 0,1 | 0,12 m | 0,12 m | 0,23 m |
| 1 | 0,35 m | 0,35 m | 0,7 m |
| 10 | 1,11 m | 1,11 m | 2,3 m |
| 100 | 3,5 m | 3,5 m | 7 m |

No caso de transmissores com uma potência nominal de saída máxima não indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências superior.

Nota 2: Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Nota 3: Um fator adicional de 10/3 é usado no cálculo da distância de separação recomendada para diminuir a probabilidade de que o equipamento de comunicação móvel/portátil possa causar interferência se for inadvertidamente colocado nas áreas do doente.

Informação para encomenda

Unidades acionadoras

| | |
|---------|-------------------------|
| 530.705 | Battery Reamer/Drill II |
| 530.710 | Battery Oscillator II |
| 530.715 | Battery Reciprocator II |

Carregador, bateria e acessórios da bateria

| | |
|------------|---|
| 05.001.204 | Carregador universal de baterias II |
| 530.630 | Bateria para Battery Power Line II |
| 530.660 | Cobertura estéril para Battery Power Line II |
| 530.690 | Caixa para bateria para Battery Power Line II |

Acessórios

| | |
|---------|---|
| 530.750 | Encaixe rápido AO/ASIF para Battery Power Line |
| 530.730 | Adaptador “tipo Jacobs” (930 1/min), com chave (intervalo de fixação de 0,5 a 7,3 mm) para Battery Power Line |
| 530.731 | Adaptador “tipo Jacobs”, sem chave (intervalo de fixação de 0,5 a 7,3 mm) para Battery Power Line |
| 530.792 | Encaixe rápido Hudson (930 1/min) para Battery Power Line |
| 530.793 | Encaixe rápido Trinkle (930 1/min), modificado, para Battery Power Line |
| 530.794 | Encaixe rápido Trinkle (930 1/min) para Battery Power Line |
| 530.760 | Encaixe rápido para fresas triplas DHS/DCS, para Battery Power Line |
| 530.732 | Adaptador “tipo Jacobs” (340 1/min), com chave (intervalo de fixação de 0,5 a 7,3 mm) para Battery Power Line |
| 530.782 | Encaixe rápido Hudson (340 1/min) para Battery Power Line |
| 530.783 | Encaixe rápido Trinkle (340 1/min), modificado, para Battery Power Line |
| 530.784 | Encaixe rápido Trinkle (340 1/min) para Battery Power Line |
| 530.795 | Encaixe rápido Trinkle XXL (340 1/min), modificado, para Battery Power Line |
| 530.780 | Encaixe rápido AO/ASIF para fresas, para Battery Power Line |
| 530.791 | Encaixe rápido para fios Kirschner e para pinos Ø 1,5–4,0 mm |
| 530.796 | Encaixe rápido para pinos Ø 3,2 mm |
| 530.741 | Adaptador para RDL para Battery Power Line |
| 511.300 | Unidade radioluciente para utilização com 530.741 |
| 511.787 | Adaptador Kuentscher |
| 511.788 | Adaptador Harris |
| 510.191 | Chave de reserva para adaptador “tipo Jacobs”, intervalo de fixação até Ø 7,3 mm |

Caixa Vario e cesto de lavagem

| | |
|------------|---|
| 689.202 | Caixa Vario tamanho 1/1 para Battery Power Line II, sem tampa, sem conteúdo |
| 689.507 | Tampa (aço inoxidável), tamanho 1/1, para caixa Vario |
| 68.001.620 | Cesto de lavagem, tamanho completo 1/1 para Battery Power Line II |
| 68.001.602 | Tampa para cesto de lavagem, tamanho completo 1/1 |
| 68.001.625 | Cesto de lavagem, tamanho 1/2 para Battery Power Line II |
| 68.001.604 | Tampa para cesto de lavagem, tamanho 1/2 |

Acessórios

| | |
|-----------|--|
| 516.101 | Escova de limpeza para APL II/BPL/TRS |
| 519.970 | Dispensador de óleo com óleo especial Synthes |
| DSEM/PWT/ | |
| 0147/0166 | Póster de Cuidados e Manutenção do Battery Power Line II |

Para informação adicional, contacte o seu representante Synthes local.

Ferramentas de corte

Pode encontrar informação para encomenda para lâminas da serra para o sistema BPL II na brochura “Large Bone Saw Blades” (DSEM/PWT/0514/0004).

Pode encontrar informação para encomenda das brocas de 3 estrias especiais para a unidade radioluciente na brochura “Trabalhar com a Unidade Radioluciente” (DSEM/PWT/0417/0167).

Esterilização STERRAD/V-PRO

Guia de esterilização STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0615/0068).

Exemplo do conjunto Battery Power Line II – Substituição articular

| Instrumentos | Quantidade |
|---|-------------------|
| 05.001.204 Carregador universal de baterias II | 1 |
| 530.705 Battery Reamer/Drill II | 1 |
| 530.710 Battery Oscillator II | 1 |
| 530.715 Battery Reciprocator II | 1 |
| 530.630 Bateria para Battery Power Line II | 3 |
| 530.660 Cobertura estéril para Battery Power Line II | 3 |
| 530.690 Caixa para bateria para Battery Power Line II | 3 |
| 530.796 Encaixe rápido para pinos Ø 3,2 mm | 1 |
| 530.730 Adaptador “tipo Jacobs” (930 1/min), com chave (intervalo de fixação de 0,5 a 7,3 mm) | 1 |
| 530.782 Encaixe rápido Hudson (340 1/min) | 1 |
| 530.783 Encaixe rápido Trinkle (340 1/min), modificado | 1 |

Caixa Vario e cesto de lavagem

| | |
|---|---|
| 689.202 Caixa Vario tamanho 1/1 para Battery Power Line II, sem tampa, sem conteúdo | 1 |
| 689.507 Tampa (aço inoxidável), tamanho 1/1, para caixa Vario | 1 |
| 68.001.620 Cesto de lavagem, tamanho completo 1/1, para Battery Power Line II | 1 |
| 68.001.602 Tampa para cesto de lavagem, tamanho completo 1/1 | 1 |
| 68.001.625 Cesto de lavagem, tamanho 1/2 para Battery Power Line II | 1 |
| 68.001.604 Tampa para cesto de lavagem, tamanho 1/2 | 1 |

Exemplo do conjunto Battery Power Line II – Trauma

| Instrumentos | Quantidade |
|---|-------------------|
| 05.001.204 Carregador universal de baterias II | 1 |
| 530.705 Battery Reamer/Drill II | 1 |
| 530.710 Battery Oscillator II | 1 |
| 530.630 Bateria para Battery Power Line II | 2 |
| 530.660 Cobertura estéril para Battery Power Line II | 2 |
| 530.690 Caixa para bateria para Battery Power Line II | 2 |
| 530.730 Adaptador “tipo Jacobs” (930 1/min), com chave (intervalo de fixação de 0,5 a 7,3 mm) | 1 |
| 530.750 Encaixe rápido AO/ASIF para Battery Power Line | 1 |
| 530.760 Encaixe rápido para fresas triplas DHS/DCS, para Battery Power Line | 1 |
| 530.791 Encaixe rápido para fios Kirschner e para Pinos Ø 1,5–4,0 mm | 1 |

Caixa Vario e cesto de lavagem

| | |
|---|---|
| 689.202 Caixa Vario tamanho 1/1 para Battery Power Line II, sem tampa, sem conteúdo | 1 |
| 689.507 Tampa (aço inoxidável), tamanho 1/1, para caixa Vario | 1 |
| 68.001.620 Cesto de lavagem, tamanho completo 1/1, para Battery Power Line II | 1 |
| 68.001.602 Tampa para cesto de lavagem, tamanho completo 1/1 | 1 |



Nem todos os produtos estão atualmente disponíveis em todos os mercados.

Esta publicação não se destina a distribuição nos EUA.

Para obter instruções completas para o utilizador e precauções, consulte as instruções de utilização do produto. Contacte o seu representante de vendas DePuy Synthes para mais informações.

Todos os manuais das técnicas cirúrgicas estão disponíveis em formato PDF em www.depuysynthes.com/ifu