

Универсална мощна система батерии за различни проложения

Colibri II

Инструкции за употреба



Съдържание

Въведение	Обща информация	3
Colibri II	Ръкохватка	7
	Употреба	9
Приставки	Обща информация	14
	Приставки за пробиване	16
	Приставки за винтове	17
	Приставки за римиране	18
	Други въртящи се приставки	20
	Приставки за рязане с трион	25
	Други приставки	29
Грижи и поддръжка	Обща информация	30
	Почистване и дезинфекция	31
	• Подготовка преди повторна обработка	31
	• Почистване и дезинфекция	32
	• Инструкции за автоматизирано почистване с ръчно предварително почистване	35
	Поддръжка и смазване	39
	Контрол на функцията	43
	Опаковка, стерилизация и съхранение	44
	Поправки и техническо сервизно обслужване	46
	Изхвърляне	47
Отстраняване на неизправности		48

Спецификации на системата	50
<hr/>	
Електромагнитна съвместимост	56
<hr/>	
Допълнителна информация	60
<hr/>	
Информация за поръчки	61

Предназначение

Colibri II е създадена за използване в травматологията и ортопедичната хирургия на скелета, т.е. за пробиване, римиране или рязане на кости.

Указания за безопасност

Хирургът трябва да оцени дали машината е подходяща за дадено приложение, въз основа на ограниченията за захранването на машината, приставката и режещия инструмент по отношение на сила на костта/анатомична ситуация, както и работата с машината, приставката и режещия инструмент по отношение на размера на костта. Освен това трябва да се съблюдават и противопоказанията на импланта. Моля, вижте съответните "Хирургични техники" на използваната система от импланти.

Colibri II трябва да се използва в хирургията само след внимателна справка с инструкциите за употреба. Препоръчително е по време на приложение да е налице алтернативна система, тъй като никога не може да се изключат напълно технически проблеми.

Colibri II е предвидена за употреба само от лекари и обучен медицински персонал.

НЕ използвайте никой компонент, ако има видима повреда.

НЕ използвайте никой компонент, ако опаковката е повредена.

НЕ използвайте това оборудване в присъствие на кислород, азотен оксид или смес, съдържаща запалими анестетици и въздух.

За да гарантирате правилната работа на инструмента, използвайте само оригинални допълнителни принадлежности на Synthes.

Преди първата и всяка последваща употреба електрическите инструменти и техните допълнителни принадлежности/приставки трябва да преминат през пълната процедура на повторна обработка. Предпазните капаци и фолиото трябва да се отстранят напълно преди стерилизация.

За правилно функциониране на инструмента, Synthes препоръчват той да се почиства, дезинфектира и

обслужва сервизно след всяка употреба в съответствие с процеса, препоръчан в глава "Грижи и поддръжка". Спазването на тези спецификации може значително да удължи експлоатационния живот на инструмента. Използвайте само масло на Synthes (519.970) за смазване на инструмента.

Ефективно работещите режещи инструменти са основа за успешна хирургия. По тази причина е задължително да проверявате използваните режещи инструменти след всяко използване за износване и/или повреда и да ги подмените, ако е необходимо. Препоръчваме да използвате нови режещи инструменти на Synthes за всяка хирургична намеса. Режещите инструменти трябва да се охлаждат с иригационна течност, за да се предотврати топлинна некроза.

Потребителят на продукта е отговорен за правилната употреба на оборудването по време на хирургична намеса.

Ако Colibri II се използва съвместно със система от импланти, не пропускайте да направите справка в съответните "Хирургични техники".

За важна информация относно електромагнитната съвместимост (ЕМС) моля, вижте глава "Електромагнитна съвместимост" на това ръководство.

Инструментът е класифициран като тип BF срещу токов удар и утечка на ток. Инструментът е подходящ за употреба при пациенти в съответствие с IEC 60601-1.

Тази система се нуждае от редовно поддържащо сервизно обслужване, поне веднъж годишно, за да се поддържа функционалността му. Това обслужване трябва да се извършва от оригиналния производител или оторизиран сервиз.

Производителят не поема отговорност за повреди, възникващи от пренебрегната или неоторизирана поддръжка.

Необичайни трансмисивни патогени: Хирургичните пациенти, идентифицирани като рискови по отношение на болестта на Кройцфелд-Якоб (CJD) и свързани с нея инфекции, трябва да се лекуват с инструменти за еднократна употреба. След хирургична намеса изхвърляйте инструментите, използвани или за които има съмнение, че са използвани при пациент с CJD, и/или следвайте актуалните национални препоръки.

Предпазни мерки:

- **За избягване на наранявания заключващият механизъм на инструмента трябва да се активира преди манипулация и преди поставяне обратно на инструмента, т.е. превключвателят на режима трябва да е в ИЗКЛЮЧЕНО положение.**
- **С инструмента трябва да се работи само с напълно заредена батерия. За тази цел се уверете, че батерията е заредена навреме. Препоръчваме батерията да се поставя в зарядното устройство веднага след хирургична намеса.**
- **Асептичното прехвърляне е описано подробно на стр. 9 и следващите. Като алтернатива за литиево-йонната батерия 532.103, моля, следвайте указанията, дадени в ръководството за стерилизация на STERRAD®/V-PRO® (DSEM/PWT/0591/0081). Не са разрешени други методи за стерилизация.**
- **Освен това, батерията не трябва никога да се мие, изплаква или изпуска. Това би разрушило батерията с възможна вторична повреда (риск от експлозия!). Използвайте само оригинални батерии на Synthes. Повече информация може да се намери на стр. 12 и следващите.**
- **Ако машината падне на пода и има видими дефекти, не я използвайте повече и я изпратете на сервизния център на Synthes.**
- **Ако даден продукт падне на пода, може да се отцепят фрагменти. Това представлява опасност за пациента и потребителя, тъй като:**
 - тези фрагменти може да са остри.
 - нестерилни фрагменти може да влязат в стерилното поле или да ударят пациента.
- **Ако системата има корозирали части, не я използвайте повече и я изпратете на сервизния център на Synthes.**

Допълнителни принадлежности/обхват на доставка

Colibri II се състои от ръкохватка, един или няколко корпуса за батерии и батерии и серия приставки и допълнителни принадлежности, проектирани за системата.

За да функционира системата правилно, трябва да се използват само режещи инструменти на Synthes.

Налични са специални спомагателни средства, като например четки за почистване и масло на Synthes за почистване и сервизно обслужване на системата. Не трябва да се използват масла от други производители. Трябва да се използва само масло на Synthes (519.970).

Лубрикантите с друг състав могат да причинят задръстване, да имат токсичен ефект, или да имат отрицателно влияние върху резултатите от стерилизацията. Смазвайте електрическия инструмент и приставките само когато са чисти.

Synthes препоръчват употреба на специално проектираните Synthes Vario Cases (68.001.255) и специално проектираната Washing Basket (68.001.610) за стерилизация и съхранение на системата.

Следните компоненти са от основна важност за осигуряване на правилната работа:

- Ръкохватка (532.101)
- Корпус за батерии (532.132)
- Батерия (532.103)
- Стерилен капак (532.104)
- Универсално зарядно устройство за батерии II (05.001.204)
- Най-малко една приставка за системата

Моля, вижте края на тези Инструкции за употреба за преглед на компонентите на системата.

Намиране на инструмента или на фрагменти от инструменти

Инструментите на Synthes са проектирани и произведени да функционират в рамките на предназначението си. Въпреки това, ако електрически инструмент или допълнителна принадлежност/приставка се счупи по време на употреба, визуална проверка или уред за образно изследване (напр. КТ, рентгенови устройства и т.н.) може да подпомогне намирането на фрагментите и/или компонентите на инструмента.

Съхранение и транспорт

Използвайте оригиналната опаковка за изпращане и транспортиране. Ако тя вече не е налична, моля, свържете се с офиса на Synthes.

Гаранция/отговорност

Гаранцията за инструментите и допълнителните принадлежности не покрива никаква повреда, възникваща вследствие на неправилна употреба, повредени пломби или неправилно съхранение и транспортиране. Производителят изключва отговорност за повреда вследствие на поправки или поддръжка, извършвана от неоторизирани центрове. Производителят не поема отговорност за повреди, възникващи от пренебрегната или неоторизирана поддръжка.

Обяснение на основните използвани символи



Внимание
Прочетете предоставените Инструкции за употреба преди работа с изделието.



Направете справка с Инструкциите за употреба преди работа с изделието.



Изделието е класифицирано като тип BF срещу токов удар и утечка на ток. Изделието е подходящо за употреба при пациенти в съответствие със стандартите, дефинирани в IEC 60601-1



Не потапяйте изделието в течности.



Продуктът е класифициран по UL спрямо изискванията на Съединените щати и Канада



Изделието отговаря на изискванията на директива 93/42/ЕЕС за медицински изделия. Одобрено е от независим уведомен орган, за което носи символа CE.



Това устройство съдържа литиево-йонни батерии, които трябва да се изхвърлят по начин, безопасен за околната среда. Европейската директива за батериите 2006/66/ЕС е приложима за това изделие. Вижте раздел "Изхвърляне" на стр. 47.



Европейската директива 2012/19/ЕС за излязло от употреба електрическо и електронно оборудване (ИУЕЕО) е приложима за това изделие. Това изделие съдържа материали, които трябва да се изхвърлят според изискванията за опазване на околната среда. Моля, спазвайте националните и местни разпоредби. Вижте раздел "Изхвърляне" на стр. 47.



Показва период от 5 години за природосъобразна употреба в Китай.



Показва период от 10 години за природосъобразна употреба в Китай.



Само за еднократна употреба
Продукти, предназначени за еднократна употреба, не трябва да се използват повторно.

Повторната употреба или обработка (напр. почистване и повторна стерилизация) може да наруши структурната цялост на изделието и/или да доведе до неизправност на изделието, което може да причини нараняване, болест или смърт на пациента.

Освен това, повторната употреба или обработка на изделия за еднократна употреба може да създадат риск от контаминация, напр. вследствие на пренасяне на инфекциозен материал от един пациент към друг. Това би могло да доведе до нараняване или смърт на пациента или потребителя.

Synthes не препоръчва повторна обработка на контаминирани продукти. Каквито и да било продукти на Synthes, които са контаминирани с кръв, тъкан и/или телесни течности/материи, никога не трябва да се използват повторно и с тях трябва да се борави съгласно с болничния протокол.

Въпреки че може да изглеждат незасегнати, продуктите може да имат малки дефекти и вътрешни напрежения, които могат да причинят износване на материала.



Температура



Относителна влажност



Атмосферно налягане

S9

Тип работен цикъл според IEC 60034-1

IPX4

Степен на защита от навлизане според IEC 60529



Производител



Дата на производство

non sterile

Нестерилно



Нестерилно




Да не се използва, ако опаковката е повредена.

Ръкохватка

- 1 Съединение за приставка
- 2 Спусък за регулиране на скоростта
- 3 Спусък за превключване на обратна/осцилиращо рязане
- 4 Превключвател за режим OFF (заклучено), Oscillating Mode (осцилиращ режим) (напред/осцилиращ), ON (напред, обратен)
- 5 Пакет батерии (корпус за батерии с поставена батерия)
- 6 Освобождаващи бутони за приставка
- 7 Освобождаващи бутони за корпуса за батерии
- 8 Копче за капака на корпуса за батерии

Обезопасяваща система

Colibri II е оборудвана с обезопасяваща система, която не позволява машината да се включи неумишлено. За да заключите и отключите инструмента, завъртете превключвателя за режим **4** до съответната настройка на предната страна на ръкохватката: OFF (изключено)  или ON (включено) положение.

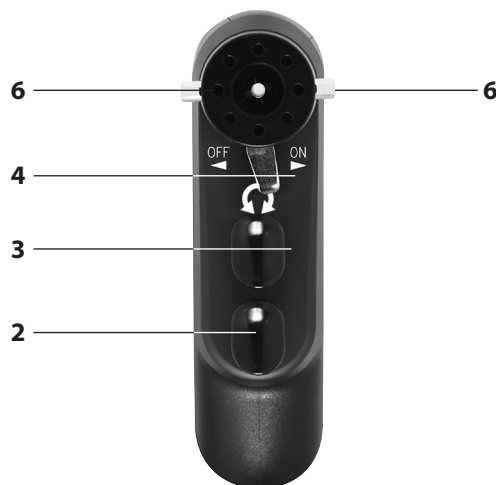
Защитни системи

Colibri II е оборудвана с три защитни системи:

- Обезопасяваща система за термално претоварване, която изключва инструмента, ако прекомерно се нагорещи при употреба. След охлаждане инструментът може да се използва отново.
- Защита от изтощаване, разреждане на батерия не ѝ дава възможност да се изтощи докрай. Това предпазва батерията и удължава живота ѝ.
- Вътрешен предпазител, който изскача при неочакван токов удар. Това предотвратява прекомерно нагорещаване, запалване или експлозия. Ако това се случи, батерията не може да се използва повече.

Контрол на скоростта и посоката на въртене**Превключвателят за режим е в ON положение**

Най-долният спусък **2** постепенно увеличава и намалява скоростта напред/назад. Когато най-горният и най-долният спусък **2** и **3** се натиснат едновременно, инструментът веднага превключва назад. Когато най-долният спусък **2** се освободи, инструментът веднага спира.



Превключвателят за режим в положение за осцилиращо пробиване (Ω)

Когато най-долният и най-горният спусък **2** и **3** се натиснат едновременно, инструментът веднага превключва на осцилиращо въртене. Когато най-горният спусък **3** се освободи, инструментът се връща в нормално въртене напред.

Съвместимост между Colibri и Colibri II

Съществуващите пакети батерии Colibri са съвместими с ръкохватката Colibri II

Пакетът малки батерии 12 VDC на Colibri (532.003 с корпус за батерии 532.002), както и пакетът големи батерии 14,4 VDC (532.033 с корпус за батерии 532.032) могат да се използват с ръкохватката Colibri II (532.101).

Съществуващата ръкохватка Colibri II е съвместима с пакет батерии Colibri

Съществуващата ръкохватка Colibri (532.001) може да се използва с пакета нови батерии на Colibri II (532.103 с корпус за батерии 532.132).

За допълнителна информация за пакета батерии 12 VDC (532.002, 532.003 или 532.004), моля, вижте раздел "Допълнителна информация" на стр. 60 в тези Инструкции за употреба.

Предпазни мерки:

- Информацията в тази Информация за употреба се отнася за системата Colibri II. За повече информация за артикулите Colibri, моля, вижте Инструкциите за употреба за Colibri (036.000.173).
- За да предотвратите нараняване, машината трябва да е заключена (положение OFF) чрез превключвателя за режим, **4** когато съединявате и отстранявате приставки и инструменти и преди да я оставите (вж. стр. 7).
- Винаги проверявайте правилното функциониране, преди да я използвате на пациента.
- Винаги трябва да имате резервна система, за да предотвратите проблемите в случай на непълноценно функционираща система.
- Винаги носете лични предпазни средства (ЛПС), включително защитни очила, когато работите със системата Colibri II.
- Когато инструментът не се използва по време на операция, поставете ръкохватката върху страничната ѝ повърхност, за да не падне поради нестабилност. За да поставяте/отстранявате приставки и режещи инструменти, поставяйте електрическия инструмент само в изправено положение на стерилната маса.
- След поставяне на режещ инструмент, винаги се уверявайте, че той е правилно фиксиран, като го дръпнете.

Предупреждение: Не поставяйте Colibri II върху магнитна повърхност, защото машината може да се включи непредвидено.

Преди първоначална употреба чисто новите инструменти и допълнителни принадлежности трябва да преминат през цялостна повторна обработка, а батериите трябва да се зарядят. Свалете защитните капачки и филми.

Поставяне на нестерилна батерия в корпуса за батерии

Асептичното прехвърляне е описано подробно по-долу. Като алтернатива за литиево-йонната батерия 532.103 следвайте указанията, дадени в ръководството за стерилизация STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0591/0081).

За да се гарантира стерилността на корпуса за батерии, батерията се поставя в него от двама човека, единият от които носи стерилно облекло:

1. Човекът със стерилно облекло държи стерилния корпус за батерии. Ако корпусът не е отворен, същият човек натиска бутона в средата, за го отключи (Фиг. 1), завърта капака настрана (90°), както е указано от стрелката (Фиг. 2) и издърпва, за да го отвори (Фиг. 3). Оставете заключващия механизъм да виси навън.
2. Човекът със стерилно облекло поставя стерилния капак върху корпуса за батерии (Фиг. 4) и проверява дали е напаснат правилно. Стерилният капак не позволява на нестерилната батерия да влиза в контакт с външната страна на стерилния корпус.



Фигура 1



Фигура 2



Фигура 3



Фигура 4

3. Човекът със стерилно облекло внимателно прекарва нестерилната батерия през стерилния капак (Фиг. 5). За ориентация, двата символа на батерията и на стерилния капак трябва да сочат един към друг (Фиг. 6). Същият човек натиска докрай в корпуса за батерии, за да осигури правилно поставяне (Фиг. 7). Този човек не трябва да докосва корпуса за батерии от външната му страна.
4. Човекът без стерилно облекло хваща фланците на стерилния капак и го отстранява от корпуса за батерии (Фиг. 8).
5. Човекът със стерилно облекло затваря капака на корпуса от външната страна, без да докосва батерията или вътрешната страна на корпуса. След като капакът на корпуса е затворен, завъртете капака (90°), докато щракне.



Фигура 5



Фигура 6



Фигура 7



Фигура 8

Предпазни мерки:

- Обикновено една батерия е достатъчна за една операция. С цел безопасност, два пакета батерии (корпус със батерия) трябва да са готови, за да се осигури бърза интраоперативна смяна на батериите при стерилни условия.
- Не отваряйте корпус за батерии интраоперативно, за да поставите нова батерия. Винаги сменяйте целия пакет батерии с друг пакет, който трябва да е бил приготвен преди началото на хирургичната намеса.
- Стерилни корпуси за батерии, които са били в контакт с нестерилни батерии по време на поставянето на батериите, трябва да се стерилизират отново, преди да се използват в операционната зала.
- За да затворите капака на корпуса, притиснете го здраво, за да го затворите напълно (Фиг. 9. и 10), така че заключващият механизъм да се фиксира правилно. Винаги, преди да използвате системата, проверявайте дали капакът е напълно затворен.
- Стерилизирайте стерилния капак след всяка употреба, за да гарантирате асептични условия, когато поставяте нестерилната батерия в стерилния корпус за батерии.



Фигура 9



Фигура 10

Поставяне на пакета батерии в електрическия инструмент

Насочете пакета батерии (корпуса за батерии с поставена батерия) отдолу в корпуса на ръкохватката (Фиг. 11). Формата на корпуса за батерии не дава възможност той да се постави неправилно. Проверете дали пакетът батерии е правилно разположен, като го дръпнете внимателно.

Отстраняване на пакетът батерии от електрическия инструмент

Натиснете едновременно бутоните за освобождаване на корпуса за батерии с едната ръка (Фиг. 12) и използвайте другата ръка да извадите пакета батерии от ръкохватката.



Фигура 11



Фигура 12

Предпазни мерки и предупреждения относно тестването, измерването, зареждането, съхранението и използването на батерии Colibri II (532.103)

Тестване и измерване

- Не допускайте късо съединение на батерията. Не се опитвайте да измерите тока на късото съединение. Това ще изгори вътрешния предпазител на батерията с необратима повреда на батерията.
- Никога не отваряйте и не разглобявайте батерията.

Зареждане

- За зареждане на батерията използвайте само универсалното зарядно устройство за батерии II на (05.001.204). Зарядното устройство трябва да е с версия 11.0 или по-висока. От долната страна на зарядното устройство има етикет, който ще Ви покаже последната версия на зарядното. Никога не зареждайте батерията в друго зарядно устройство на Synthes или в такова от друг производител. Това ще повреди батерията.
- Батериите трябва винаги да се зареждат преди употреба.
- Поставете батерията в зарядното устройство веднага след хирургична намеса.

Съхранение

- Винаги зареждайте батерията след всяка употреба. Не съхранявайте празна батерия, тъй като това ще съкрати експлоатационния живот и няма да се покрие от гаранцията.
- Когато не се използва, винаги я съхранявайте в универсално зарядно устройство за батерии II на Synthes. Това ще предпази батерията от разреждане и тя ще бъде напълно заредена и готова за използване. Никога не съхранявайте батерията в друго зарядно устройство на Synthes или в такова от друг производител. Това ще повреди батерията.
- Никога не съхранявайте батерията в корпуса за батерии (532.132), когато е свързан с ръкохватката Colibri II (532.101), защото това ще разрежи батерията.
- Когато съхранявате батерии, уверете се, че са опаковани по отделно и не ги съхранявайте с материали, които провеждат електричество, за да предотвратите късо съединение. Това би могло да повреди батерията и да генерира топлина, която може да причини изгаряния.

Употреба

- Използвайте батерията само по предназначение. Не използвайте батерия, която не е предназначена за оборудването.
- Поставете пакета батерии (батерията и корпуса за батерии) в ръкохватката само непосредствено преди използване на системата Colibri II. Това запазва енергията на батерията и предотвратява нуждата да я смените по време на хирургична намеса.
- Не прилагайте сила върху батерията и не я оставяйте да падне. Това ще я разруши с възможна вторична повреда.
- Не използвайте дефектна или повредена батерия, тя може да повреди електрическия инструмент.
- Не използвайте дефектна или повредена батерия, тъй като това може да повреди електрическия инструмент. Тествайте статуса на батерията, като използвате универсалното зарядно устройство за батерии II.
- Ако задвижващият модул е дефектен (напр. с късо съединение), не поставяйте батерия, тъй като това ще изгори вътрешния предпазител и ще доведе до повреда на батерията. Изпратете задвижващия модул и батерията на сервизния център на Synthes.
- Не използвайте дефектна или повредена батерия, тъй като това може да повреди електрическия инструмент. Тествайте статуса на батерията, като използвате универсалното зарядно устройство за батерии II.
- Ако задвижващият модул е дефектен (напр. с късо съединение), не поставяйте батерия, тъй като това ще изгори вътрешния предпазител и ще доведе до повреда на батерията. Изпратете задвижващия модул и батерията на сервизния център на Synthes.

Грижи и поддръжка


- **Батериите не трябва никога да се мият, изплакват или изпускат. Това би разрушило батериите с възможна вторична повреда. Инструкции за почистване и дезинфекция на батериите може да се намерят в глава "Грижи и поддръжка".**
- **Асептичното прехвърляне е описано подробно на стр. 9 и следващите. Като алтернатива за литиево-йонната батерия 532.103, моля, следвайте указанията, дадени в ръководството за стерилизация на STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0591/0081).
Не са разрешени други методи за стерилизация.**

Предпазни мерки:

- **Не излагайте батерията на топлина или пламък. Избягвайте съхранение на директна слънчева светлина.**
- **Поддържайте зарядното устройство за батерии и батериите чисти и на хладно и сухо място.**
- **Риск от пожар, експлозия и изгаряния. Не разглобявайте, не трошете и не загрявайте над 60°C/140°F и не изгаряйте клетките на батерията.**

Режим на осцилиращо пробиване ()

За да бъдат защитени меките тъкани, когато пробивате и въвеждате Kirschner кабел, Colibri II има електронно контролиран осцилиращ режим.

За да настроите на осцилиращ режим, включете превключвателя за режим в положение .

Натискането на долния спусък завърта инструмента в посока на часовниковата стрелка, както обикновено. Едновременното натискане на горния и долния спусък веднага превключва инструмента на осцилиращ режим. Клампираният инструмент осцилира в посока на/обратно на часовниковата стрелка. Скоростта може да се променя с най-долния спусък. Когато най-горният спусък се освободи, инструментът се връща в нормално въртене напред.

Предпазни мерки:

- **Осцилацият режим може да се използва само със следните приставки:**
 - АО/ASIF бързо съединение (05.001.250)
 - Патронник (05.001.252, 05.001.253)
 - Бързо съединение за Kirschner кабели (532.022)
- **Не използвайте осцилация режим с приставки за осцилиращо рязане!**

Системата Colibri II предлага широк диапазон от приставки.

Много въртящи се приставки имат цветово-кодиращи пръстени, за да могат лесно да се идентифицират. Таблицата на следващата страница изброява различните видове налични приставки, цветовото кодиране, както и скоростта на всяка приставка.

Монтиране на приставките

Вкарайте приставката в съединението за приставки (Фиг. 1). Ако позициониращите щифтове не се заключат на място веднага, завъртете леко приставката наляво или надясно, докато се заключи в правилното положение. Проверете дали приставката е правилно разположена, като я дръпнете внимателно.

Отстраняване на приставките

Натиснете едновременно бутоните за освобождаване на приставката **6** (вж. фигурата на стр. 7) и освободете приставката от съединението.

Предпазни мерки:

- **За да се избегне нараняване, по време на всяка манипулация електрическият инструмент трябва да е изключен с обезопасяващата система (вж. стр. 7).**
- **Използвайте само оригинални приставки и инструменти на Synthes. Гаранцията не покрива повреда, възникнала поради използване на приставки и инструменти, направени от други производители.**
- **Никога не използвайте приставка със стара огъваща се ос в режим “назад”, защото това може да причини сериозно нараняване на пациента.**
- **Когато инструментът не се използва по време на операция, поставете ръкохватката върху страничната ѝ повърхност, за да не падне поради нестабилност. За да поставяте/отстранявате приставки и режещи инструменти, поставяйте електрическия инструмент само в изправено положение на стерилната маса.**



Фигура 1

	Номер на артикул	Продукт	Скорост	Цветен код за скорост
Приставки за пробиване	05.001.250	АО/ASIF бързо съединение	1290 rpm	Синьо
	05.001.252	Патронник (скорост на пробиване), с ключ, диапазон на клампиране до Ø 4,0 mm	1290 rpm	Синьо
	05.001.253	Патронник (скорост на пробиване), с ключ, диапазон на клампиране до Ø 7,3 mm	1290 rpm	Синьо
Приставка за винтове	05.001.251	Приставка за винтове с АО/ASIF бързо съединение	350 rpm	Червено
Приставка за римиране за винтове	532.017	АО/ASIF бързо съединение за медуларно римиране	350 rpm	Червено
	532.018	Бързо съединение Hudson за медуларно римиране	350 rpm	Червено
	532.019	Бързо съединение Trinkle за медуларно римиране	350 rpm	Червено
	532.020	Бързо съединение Trinkle, модифицирано, за медуларно римиране	350 rpm	Червено
	532.015	Бързо съединение за DHS/DCS тройни римери	350 rpm	Червено
	05.001.254	Патронник (скорост на римиране), с ключ, диапазон на клампиране до Ø 7,3 mm, с обратно движение	350 rpm	Червено
Други въртящи се приставки	532.011	Мини бързо съединение	3500 rpm	Няма
	532.012	J-Latch съединение	3500 rpm	Няма
	532.022	Бързо съединение за Kirschner кабели	875 rpm	Няма
	05.001.187	Приставка за борер	17500 rpm	Няма
	511.300	Radiolucent Drive с приставка 05.001.250	1250 rpm	Няма
Приставки за рязане	532.021	Приставка за осцилиращо рязане	17500 осц./мин.	Няма
	532.023	Приставка за осцилиращо рязане II (сърповидна техника)	17500 осц./мин.	Няма
	532.026	Голяма приставка за осцилиращо рязане	17500 осц./мин.	Няма
Други приставки	511.773	Ограничител на въртящия момент, 1,5 Nm, за АО/ASIF бързо съединение	–	Неприложимо*
	511.776	Ограничител на въртящия момент, 0,8 Nm, с АО/ASIF бързо съединение	–	Неприложимо*
	511.777	Ограничител на въртящия момент, 0,4 Nm, с АО/ASIF бързо съединение	–	Неприложимо*

*Цветовото кодиране на ограничителите на въртящия момент не се отнася за скоростта.

Техническите данни подлежат на толеранс. Спецификациите са приблизителни и може да варират от едно до друго изделие или в резултат на флукутации в захранването.

Приставки за пробиване

АО/ASIF бързо съединение (05.001.250)

За инструменти с ос за АО/ASIF съединение

Монтиране и отстраняване на инструментите

Поставете инструмента в приставката от предната страна, като притиснете леко и завъртите леко. Не е нужно да използвате ръкава за съединяване на приставката.

За да разкачите, избутайте ръкава за съединяване на приставката назад и извадете инструмента.



Патронници

Има два патронника за приставка за пробивен инструмент като приставки за пробивен инструмент за системата Colibri II.

Номер на артикул	Диапазон на клампиране	Резервен ключ	Коментари
05.001.252	0,5 – 4,0 mm	310.932	За пробиване
05.001.253	0,5 – 7,3 mm	510.191	За пробиване

Поставяне на режещи инструменти

Отворете челюстите на патронника, като използвате съответния ключ или на ръка. Поставете оста на инструмента в отворения патронник на пробивния инструмент и го затворете, като завъртите патронника. Уверете се, че оста лежи в центъра по отношение на трите челюсти. Затегнете патронника за пробивния инструмент с ключа. Уверете се, че зъбците на ключа са разположени правилно в назъбения ръб на патронника.



Отстраняване на режещи инструменти

Отворете патронника с ключа и отстранете инструмента.

Предпазни мерки:

- Проверявайте режещия инструмент след всяко използване за износване и/или повреда, и ги подменяйте, ако е необходимо.
- За да гарантирате сигурно фиксиране на инструментите, уверете се, че назъбените ръбове на патронника на пробивния инструмент и ключа не са износени.

Предупреждение: Не използвайте Colibri II за ацетабуларно римиране.

Приставка за винтове, с AO/ASIF бързо съединение (05.001.251)

Монтиране и отстраняване на инструментите

Поставете инструмента в приставката от предната страна, като притиснете леко и завъртете леко. Не е нужно да използвате ръкава за съединяване на приставката.

За да разкачите, избутайте ръкава за съединяване на приставката назад и извадете инструмента.

Забележка: Теоретично, възможно е да използвате бързо съединение AO/ASIF (05.001.250), за да поставите винтовете. Но приставката за винтове (05.001.251) има по-ниска скорост и по-голям въртящ момент и следователно е по-подходяща. Възможно е винтовете с по-голям диаметър да не могат да се вкарват с бързото съединение AO/ASIF, защото въртящият момент може да е недостатъчен.

Предпазни мерки:

- Трябва да се внимава, когато се вкарват винтове със задвижващия модул.
- Никога не вкарвайте винта докрай със задвижващия модул. Последните завъртания или заключването трябва да се правят на ръка.
- Винаги използвайте подходяща приставка за ограничаване на въртящия момент, когато поставяте заключващи винтове в заключваща плака.
- Приставката е подходяща и при използване на пониски обороти и/или по-голям въртящ момент.



Приставки за римиране

Всички приставки за римиране Colibri II дават приблизително максимален въртящ момент от 7,5 Nm (с батерия 532.103).

Бързи съединения за медуларно римиране

AO/ASIF бързо съединение (532.017)

Бързо съединение Hudson (532.018)

Бързо съединение Trinkle (532.019)

Бързо съединение Trinkle, модифицирано (532.020)

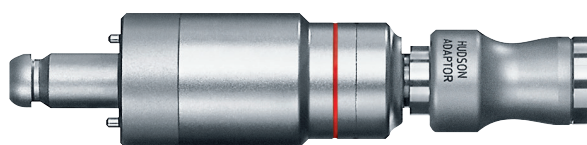
Бързите съединения за медуларно римиране позволяват използването на гъвкави оси с подходяща геометрия на съединението. Обратното движение, което може да повреди гъвкавите оси, се предотвратява от специална механична система.

Поставяне на режещи инструменти в съединението

Придвижете отключващия пръстен по приставката назад и поставете инструмента (напр. свредел), като го завъртате леко, докато се заключи на място. Освободете пръстена. Проверете дали инструментът е правилно разположен, като го дръпнете внимателно.

Отстраняване на режещи инструменти

Избутайте отключващия пръстен назад по приставката и отстранете инструмента.



Бърз куплунг за DHS/DCS тройни римери (532.015)

За DHS/DCS тройни римери; може да се използват и за отваряне на медуларната кухня с повечето системи от пирони на Synthes.

Монтиране и отстраняване на инструментите

За да свържете инструмента, избутайте напред ръкава за съединяване на приставката и после въведете инструмента, като леко го завъртате. За да разкачите, избутайте напред ръкава за съединяване на приставката и отстранете инструмента.



Патронници

Има два патронника за приставки за римиране за системата Colibri II.

Номер на артикул	Диапазон на клампиране	Резервен ключ	Коментари
05.001.254	0,5 – 7,3 mm	510.191	За пробиване и медуларно римиране с обратно движение.

Поставяне на режещи инструменти

Отворете челюстите на патронника, като използвате съответния ключ или на ръка. Поставете оста на инструмента в отворения патронник на пробивния инструмент и го затворете, като завъртите патронника. Уверете се, че оста лежи в центъра по отношение на трите челюсти. Затегнете патронника за пробивния инструмент с ключа. Уверете се, че зъбците на ключа са разположени правилно в назъбения ръб на патронника.

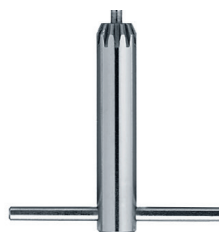


Отстраняване на режещи инструменти

Отворете патронника с ключа и отстранете инструмента.

Предпазни мерки:

- По време на процедура на римиране електрическият инструмент трябва да осигури високи стойности на въртящ момент към римиращата глава, за да позволи ефективно отстраняване на кост. В случаи, при които римиращата глава внезапно се блокира, тези високи стойности на въртящ момент може да се предадат към ръцете, китките на потребителя и/или тялото на пациента. Поради това, за да се предотвратят наранявания, е много важно:
 - Електрическият инструмент да се държи в ергономично положение със здрав захват.
 - Ако римиращата глава блокира, спусъкът за скорост веднага да се освободи.
 - Правилното функциониране на спусъка за скорост (незабавно спиране на системата, когато спусъкът се освободи) да се провери преди процеса на римиране.
- Използвайте патронника за обратно движение (05.001.254) само с инструменти, които са одобрени за такава употреба. В противен случай инструментът може да се счупи с последваща повреда.
- Проверявайте режещия инструмент след всяко използване за износване и/или повреда и го подменяйте, ако е необходимо.
- За да гарантирате сигурно фиксиране на инструментите, уверете се, че назъбените ръбове на патронника на пробивния инструмент и ключа не са износени.



Предупреждение: Не използвайте Colibri II за ацетабуларно римиране.

Други въртящи се приставки

Мини бързо съединение (532.011)

J-Latch съединение (532.012)

За инструменти с ос за мини бързо или J-Latch съединение.



Монтиране и отстраняване на инструментите

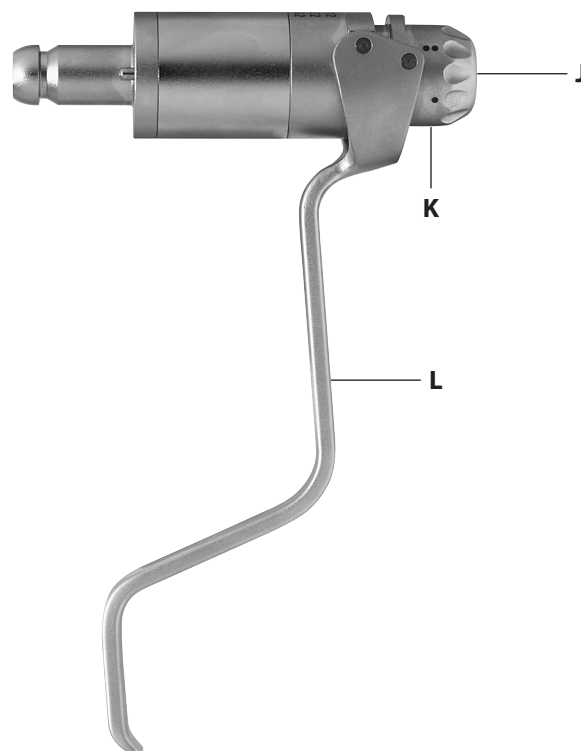
За да свържете инструмента, избутайте назад ръкава за съединяване на приставката и после въведете инструмента, като леко го завъртате.

За да разкачите, избутайте ръкава за съединяване на приставката назад и извадете инструмента.

Бързо съединение за Kirschner кабели (532.022)

Kirschner кабели с всяка дължина, с диаметър от 0,6 – 3,2 mm могат да се използват с бързо свързване за Kirschner кабели.

1. Регулирайте диаметъра на Kirschner кабела според етикета на ръкава за регулиране **К**. Леко притиснете ръкава за регулиране аксиално към ръкохватката и завъртете ръкава.
2. С лек натиск въведете Kirschner кабела отпред в канюлацията **Ж**. Кабелът се задържа автоматично.
3. Регулирайте работната дължина, като издърпате кабела.
4. За да фиксирате кабела, издърпайте лоста за обтягане **Л** към инструмента с малкия и безименния си пръст. Издърпайте лоста за обтягане към инструмента само толкова, колкото е необходимо. Силата на клампиране може да се променя с издърпване и освобождаване на лоста за клампиране.
5. Въведете кабела в костта. Прилагайте сила на клампиране, докато кабелът напредва.
6. За да регулирате захвата на кабела, намалете силата на клампиране и придвижете инструмента до желаната дължина. Клампирайте отново кабела, като изтеглите нагоре лоста за обтягане.



Radiolucent Drive (511.300)

Radiolucent Drive може да се използва с Colibri II в комбинация с бързия куплунг AO/ASIF (05.001.250) и адаптера за Radiolucent Drive (532.031).

Съединете Radiolucent Drive към електрическия инструмент

Свържете бързото съединение AO/ASIF към Colibri II и адаптера към бързото съединение. Позиционирайте Radiolucent Drive, докато премине над бързото съединение и адаптера и го завъртете в желаното положение за работа. Поддържайте задвижващия механизъм със свободната си ръка.

Поставяне на свредел

Издърпайте пръстена на Radiolucent Drive напред и поставете свредела в съединението, доколкото може да влезе, като леко го завъртате. Закрепете обратно пръстена на приставката, за да фиксирате пробивния инструмент. Проверете дали свределът е правилно разположен, като го дръпнете внимателно.

Отстраняване на свредел

Следвайте същата процедура в обратен ред.



(05.001.250)



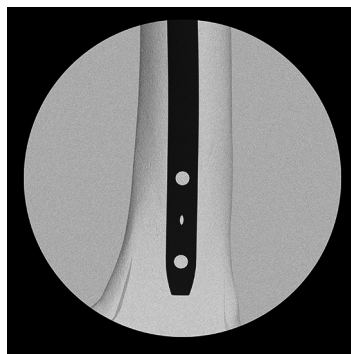
(532.031)



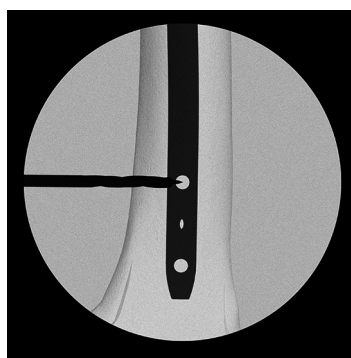
(511.300)

Работа с Radiolucent Drive

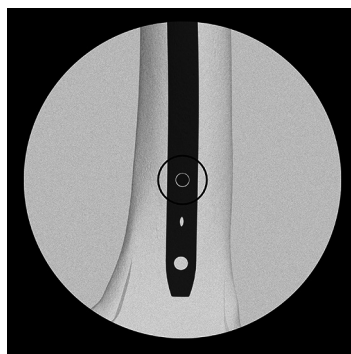
Преди да поставите Radiolucent Drive, подравнете усилвателя на изображението, докато дисталният заключващ отвор на медуларния пирон стане кръгъл и лесно видим.



След разреза поставете Radiolucent Drive и центрирайте върха на свредела над заключващия отвор. На монитора на усилвателя на изображението можете да видите както свредела, така и таргетните пръстени на задвижващия механизъм.



Повдигнете нагоре задвижващия механизъм и го центрирайте прецизно, така че свределът да изглежда като кръгла точка, а заключващият отвор да се вижда около него. Таргетният пръстен също помага за центрирането. Сега заключващият отвор може да се пробива директно.

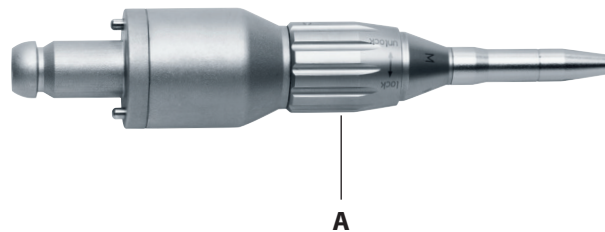


Предпазни мерки:

- Хванете здраво сдвоения Radiolucent Drive, когато включвате електрическия инструмент, особено ако електрическият инструмент се държи с лице надолу.
- Може да се използват само специални 3-канални спирални свредели. Вашият представител на Synthes ще Ви предостави допълнителна информация относно това кои свредели може да се използват.
- Боравете с Radiolucent Drive с много голямо внимание. Не позволявайте да има контакт между свредела и медуларния пирон.
- В зависимост от настройката на усилвателя на изображението, може да се появи област в задната част на Radiolucent Drive, която не е рентгенопрозрачна. Въпреки това, това не възпрепятства насочването и работата с изделието.
- За да се предпазят предавките, изделието Radiolucent Drive е оборудвано с плъзгащ съединител, който се разкачва в случай на претоварване и издава доловим тракащ звук.
- Следните процедури може да предизвикат претоварване:
 - Коригиране на ъгъла на пробиване, когато режещите ръбове на свредела са изцяло в костта.
 - Удряне на пилона със свредела.
- Пробиването може да бъде продължено, след като са направени следните корекции:
 - Коригиране на ъгъла на пробиване: Изваждайте свредела, докато каналите станат видими, а след това подновете пробиването.
 - Удряне на пирон: Изваждайте свредела, докато каналите станат видими, и насочете отново свредела или подменете свредела, ако е необходимо.

Приставка за борер (05.001.187)

Приставката за борер е размер М. Тя може да се използва с борери за приставки за борер на системите Electric Pen Drive и Air Pen Drive. Тя е съвместима с борери тип М и L, но се препоръчва да се използват борери размер М.



Смяна на борери

1. Заклучете модула.
2. Завъртете ръкава за освобождаване за борери **A**, докато се фиксира в ОТКЛЮЧЕНО положение, и отстранете инструмента.
3. Поставете новия инструмент колкото е възможно по-далеч, завъртете го леко, докато щракне на място, и след това завъртете ръкава за освобождаване на борери в ЗАКЛЮЧЕНО положение, докато се фиксира. При борери от размер М, борерът е клампиран правилно, когато маркировката М на ствола на борера вече не се вижда.

Информация за работата с борери

Synthes препоръчват да се използва нов, стерилен борер за всяка операция. Това предотвратява рискове за здравето на пациента.

Използваните борери представляват рискове за следните неща:

- Некроза вследствие на прекомерната топлина
- По-дълго време за рязане вследствие на намалената функция на борера

Предпазни мерки:

- **Борерите трябва да се охладят с иригационна течност, за да се предотврати топлинна некроза.**
- **Приставките може да се използват само с борери, предназначени за тази цел или с един размер по-нагоре (приставката е размер М, затова, моля, използвайте само борери с размер М или L).**
- **Synthes препоръчва да се носят защитни очила, когато се работи с борери.**

Предпазна мярка: Макар че на трионите има линии и мерки, тези артикули не трябва да се използват като измерващи инструменти.

Приставка за осцилиращо рязане (532.021)

Поставяне на приставка за рязане

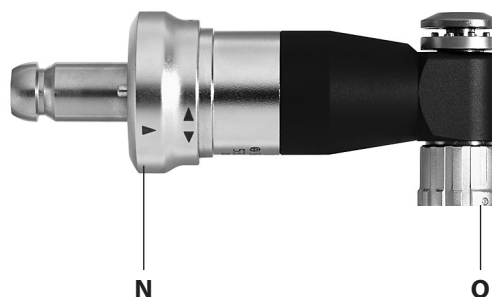
Когато се съединява, приставката може да се заключи в осем различни положения (на стъпки от по 45°). Заклучете машината, притиснете плъзгащия ръкав **N** към съединението на острието на триона и завъртете приставката до желаното положение (Фиг. 1).

Предпазна мярка: За да се избегне нараняване, винаги хващайте приставката за рязане с поставеното острие, сочещо към машината.

Смяна на острие на трион (Фиг. 2)

1. Заклучете машината.
2. Издърпайте заключващото копче **O** надолу и го завъртете по посока на часовниковата стрелка.
3. Повдигнете и отстранете острието на триона.
4. С лек натиск въведете ново острие в триона и го завъртете в желаното положение. Желаните положения могат да отстоят под ъгъл от 45° едно от друго.
5. Поставете палеца си на съединението за острието за триона, за да задържите острието и завъртете заключващия механизъм по посока на часовниковата стрелка, докато се фиксира.
6. Отключете електрическия инструмент.

Предпазна мярка: Остриетата за трион, обозначени с "Single Use" ("Еднократна употреба"), не трябва да се използват повторно.



Фигура 1



Фигура 2



Фигура 3

Поставяне на острие на трион

Острието на триона може да се регулира в желаното положение вертикално и хоризонтално под ъгъл от 45° (вж. предишните раздели “Поставяне на приставка за рязане” и “Смяна на острие на трион”).

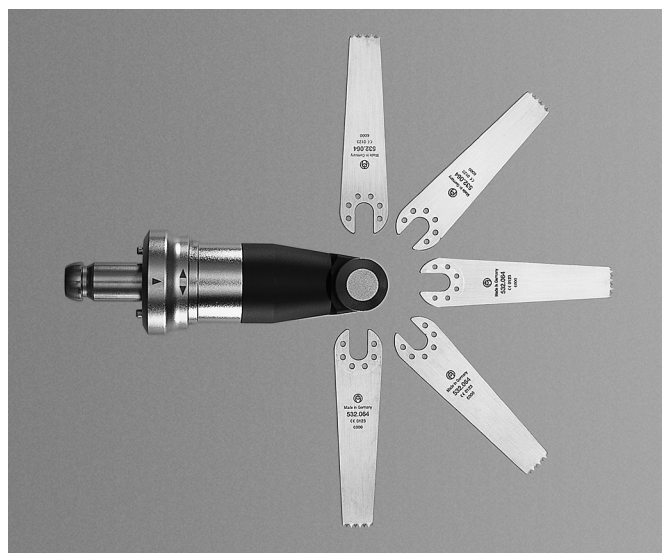
Използване на приставката за осцилиращо рязане

Острието на триона трябва вече да осцилира, когато трионът опита костта. Не оказвайте силен натиск върху острието на триона, защото това ще забави процеса на рязане и зъбците на триона ще се захванат в костта. Най-добро рязане се постига чрез местене на електрическия инструмент леко назад и напред в равнината на острието на триона, така че острието да може да осцилира малко извън костта от двете страни. Много прецизни разрези могат да се правят, когато острието на триона се направлява равномерно. Непрецизни разрези се получават вследствие на използвани остриета, прекомерен натиск или заклещване на острието на триона.

Инструкции за работа с остриета на трион

Synthes препоръчват да се използва ново острие за всяка операция, за да се гарантира, че острието на триона е оптимално заточено и чисто. Следните рискове са свързани с използваните остриета:

- Некроза, причинена от прекомерно натрупване на топлина
- Инфекция, причинена от остатъци
- Удължено време на рязане вследствие на недобро рязане



Фигура 4

Приставка за осцилиращо рязане II (сърповидна техника) (532.023)

Приставката за осцилиращо рязане II е проектирана най-вече за използване с полукръгли остриета за трион (например 03.000.313S), водени от Kirschner кабел от 1,6 mm. Освен това може да се използва с остриета за трион с удължена ос (например 03.000.340S) за достигане на труднодостъпни места (напр. интраорално).

Въвеждане на острие на трион

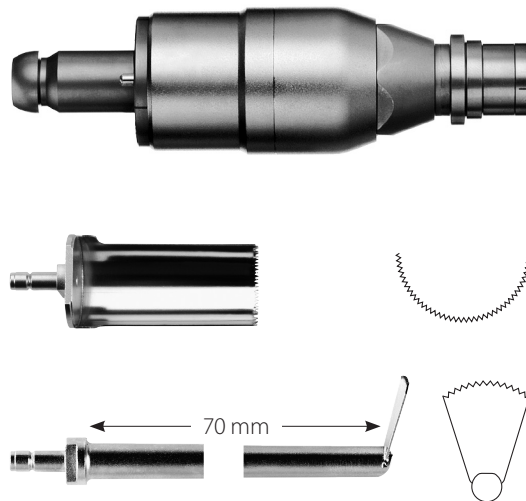
Издърпайте съединението за острие на трион към ръкохватката и въведете острието, като го завъртате леко, докато се заключи в съединението за приставка за трион. Освободете съединението за острието на триона и проверете дали острието е правилно фиксирано, като леко го издърпате.

Отстраняване на острие на трион

Издърпайте съединението за острието на триона към ръкохватката, за да го освободите.

Предпазни мерки:

- Приставките за рязане могат да се използват само в режим ON на триона (Ω).
- Не използвайте приставките за рязане в режим на осцилиращо пробиване (Ω).
- Трябва да се съблюдава съответната хирургична техника (036.000.907), за да се осигури безопасно и успешно приложение на сърповидната техника.



Голяма приставка за осцилиращо рязане (532.026)

Голямата приставка за осцилиращо рязане е специално проектирана приставка за рязане за правене на сърповидни разрези. напр. докато се прави изравняваща остеотомия на тибиялното плато на тибиялното плато при кучета. Приставката е одобрена за използване при хора и животни.




Въвеждане на острието на трион

Въведете острието на триона в съединението за острие на трион и затегнете винта в острието с ключа (532.027), който е доставен с приставката или използвайте отвертка T15 StarDrive (напр. 314.115).



Проверете дали острието на триона е правилно поставено и добре затегнато.

Монтиране на приставката за рязане


Уверете се, че превключвателят за режим на ръкохватката е в положение OFF и че заключващия ръкав на приставката за рязане е в отключено положение . Въведете приставката за рязане в което и да е положение в съединението за приставка на ръкохватката, докато се заключи на място. За да се предотвратят вибрациите по време на операция и да се увеличи капацитета на рязане, се изисква допълнително ръчно затягане на приставката на ръкохватката. Завъртете заключващия ръкав по посока на часовниковата стрела, докато усетите, че щифтовете на съединението се закрепят в ръкохватката (прибл. половин оборот).



Предпазни мерки:

- **Голямата приставка за осцилиращо рязане може да се използва само в режим ON на ръкохватката. Не работете с голямата приставка за осцилиращо рязане в режим на пробиване (Ω).**
- **Избягвайте прилагане на натиск върху острието на триона.**

Отстраняване на приставката за рязане

Завъртете заключващия ръкав обратно на часовниковата стрелка  преди да натиснете двата бутона за освобождаване на ръкохватката.

Ограничител на въртящ момент 1,5 Nm (511.773)

Ограничител на въртящ момент 0,8 Nm (511.776)

Ограничител на въртящ момент 0,4 Nm (511.777)

Забележка: За всякаква информация за тези ограничители на въртящ момент (511.773, 511.776 и 511.777), моля, вижте конкретните Инструкции за употреба на ограничители на въртящ момент (SM_708376). Този документ описва по-конкретно правилната употреба и повторно обработване на тези артикули.

Съединяване на ограничителя на въртящ момент с електрическия инструмент

Ограничителите на въртящ момент може да се свързват с Colibri II, като се използва AO/ASIF бързо съединение (05.001.251).

Забележка: Ограничителят на въртящ момент трябва ежегодно да се сервизира и калибрира повторно от Synthes. Обърнете внимание на информацията в сертификата за тестване в опаковката. Потребителят е отговорен за това да следва графика за калибриране.



Електрическите инструменти и приставки често са изложени на високи механични натоварвания и удари по време на употреба, и не трябва да се очаква те да издържат безкрайно дълго. Правилното боравене и поддръжка спомагат за удължаване на полезния живот на хирургичните инструменти.

Внимателните грижи и поддръжка с подходящо смазване може съществено да увеличат надеждността и живота на компонентите на системата.

Електрическите инструменти на Synthes трябва да се сервизират и инспектират ежегодно от оригиналния производител или от оторизиран център. Производителят не поема гаранция за повреди, възникнали от неправилна употреба, пренебрегнато или неоторизирано сервизно обслужване на инструмента.

За повече информация относно грижите и поддръжката, моля, вижте Постера “Грижи и поддръжка” на Colibri II (DSEM/PWT/0147/0145).

Предпазни мерки:

- **Повторната обработка трябва да се осъществява веднага след всяко използване.**
- **Канюлациите, отключващите ръкави и други тесни места може да изискват специално внимание по време на почистване.**
- **Препоръчват се почистващи препарати с рН 7–9,5. Използването на почистващи препарати с по-високи стойности на рН може – в зависимост от почистващото средство – да доведе до разтваряне на повърхността от алуминий, титан и неговите сплави, пластмаси или композитни материали. Употребата на такива почистващи препарати трябва да бъде съобразена с данните относно съвместимостта на материалите в съответната листовка с данни. При рН стойности над 11 може да се засегнат повърхностите на неръждаема стомана. За подробна информация относно съвместимостта на материалите, вижте документа “Важна информация” на <http://emea.depuyorthos.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>. Моля, вижте главата “Съвместимост на материалите на инструментите Synthes при клинична обработка”. По отношение на клиничната повторна обработка на системата Colibri II, моля, вижте следващия раздел от този документ.**
- **Следвайте инструкциите за употреба на ензимния почистващ препарат за правилно разреждане/концентрация, температура и качество на водата. Устройствата трябва да се почистват с пресен, новопригответен разтвор.**
- **Детергентите, използвани с продуктите, ще бъдат в контакт със следните материали: неръждаема стомана, алуминий, пластмаса и каучукови уплътнения.**
- **Никога не потапяйте ръкохватката, батериите, корпуса за батерии или приставките във водни разтвори или в ултразвукова вана. Не използвайте вода под налягане, тъй като това ще повреди системата. Асептичното прехвърляне е описано подробно на стр. 9 и**

следващите. Като алтернатива за литиево-йонната батерия 532.103 следвайте указанията, дадени в ръководството за стерилизация STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0591/0081). Не са разрешени други методи за стерилизация. Освен това, батериите не трябва никога да се мият, изплакват или изпускат. Това би разрушило батерията с възможна вторична повреда.

- **Този раздел “Грижи и поддръжка” не се отнася за артикули 511.773, 511.776 и 511.777. Моля, вижте специфичните Инструкции за употреба на ограничителя на въртящ момент (SM_708376), за да научите повече за повторното обработване на тези артикули.**
- **Synthes препоръчва да се използват нови, стерилни режещи инструменти за всяка операция. Вижте “Клинична обработка на режещи инструменти” (DSEM/PWT/0915/0082) за подробни инструкции относно клиничната обработка.**

Необичайни трансмисивни патогени

Хирургичните пациенти, идентифицирани като рискови по отношение на болестта на Кройцфелд-Якоб (CJD) и свързани с нея инфекции, трябва да се лекуват с инструменти за еднократна употреба. След хирургична намеса изхвърляйте инструментите, използвани или за които има съмнение, че са използвани при пациент с CJD, и/или следвайте актуалните национални препоръки.

Забележки:

- **Предоставените инструкции за клинична обработка са валидирани от Synthes за подготовка на нестерилно медицинско изделие на Synthes; тези инструкции са предоставени в съответствие с ISO 17664 и ANSI/AAMI ST81:2004.**
- **За допълнителна информация направете справка с националните разпоредби и правила. В допълнение се изисква и съответствие с вътрешните болнични политики и процедури, както и с препоръките на производителите на детергенти, дезинфектанти и всякакво оборудване за клинична обработка.**
- **Информация за почистващия препарат: Synthes използва следните почистващи препарати по време на валидацията на тези препоръки за повторна обработка: ензимни почистващи детергенти с неутрално рН (напр. Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner). Тези почистващи препарати не са предпочитани спрямо други налични почистващи препарати, които могат да действат задоволително.**
- **Остава отговорност на обработващото лице да се увери, че извършената обработка постига желаните резултат, като използва подходящото правилно инсталирано, поддържано и валидирано оборудване, материали и персонал в звеното за обработка. Всяко отклонение от предоставените инструкции от страна на обработващото лице трябва да се оцени подобаващо за ефективност и потенциални неблагоприятни последици.**

Подготовка преди повторна обработка

Разглобяване

Разглобете изделието, ако е приложимо. Отстранете всички инструменти и приставки от електрическия инструмент. Отстранете корпуса за батерии от ръкохватката и след това извадете самата батерия.

Почистване и дезинфекция на батериите и зарядното устройство

1. За да почистите батерията и зарядното устройство, избършете ги с чиста, мека и немъхеста кърпа, напоена с дейонизирана вода, и подсушете преди обработка (Фиг. 1 и 2).
2. За да дезинфекцирате батерията и зарядното устройство, избършете ги с нова, чиста, мека и немъхеста кърпа, напоена с дезинфектант с минимум 70% спиртна основа за тридесет (30) секунди. Препоръчва се дезинфектант, който е посочен от VAN, регистриран от EPA или локално утвърден. Тази стъпка трябва да се повтори още два (2) пъти, с използване всеки път на нова, чиста, мека и немъхеста кърпа, напоена с дезинфектант с най-малко 70% спиртна основа. Следвайте инструкциите, предоставени от производителя на дезинфектанта.

Предпазни мерки:

- **Не използвайте разтворители за дезинфекция на батериите. Полусите на батерията не трябва да влизат в контакт с вода или разтворител: опасност от късо съединение.**
- **Не пръскайте контактите и не докосвайте и двата контакта в един и същ момент с влажната кърпа, защото има опасност от късо съединение.**
- **Проверете батерията за пукнатини и повреда.**

Връщайте батериите в зарядното устройство (05.001.204) след всяка употреба (Фиг. 3). При завършване на зареждането на батерията, изтрийте батерията с дезинфектант с минимум 70% спиртна основа, преди да я върнете към употреба.

Асептичното прехвърляне е описано подробно на стр. 9 и следващите. Като алтернатива за литиево-йонната батерия 532.103 следвайте указанията, дадени в ръководството за стерилизация STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0591/0081). Не са разрешени други методи за стерилизация.

Почистване и дезинфекция на ръкохватки, корпуси за батерии, стерилни капаци и приставки

Ръкохватките, корпусите за батерии, стерилните капаци и приставките трябва да се обработват, като се използва а) ръчно почистване и/или б) автоматизирано почистване с ръчно предварително почистване

Забележка: Почистете всички подвижни части в отворено положение.



Фигура 1



Фигура 2



Фигура 3

Инструкции за ръчно почистване

Важно:

- Батериите за Colibri II не трябва да се почистват, като се следват инструкциите за ръчно почистване.
- Този раздел не се отнася за артикули 511.773, 511.776 и 511.777. Моля, вижте специфичните Инструкции за употреба на ограничители на въртящ момент (SM_708376), за да научите повече за повторното обработване на тези артикули.

- 1. Отстраняване на остатъци.** Изплакнете изделието под течаща студена чешмяна вода за най-малко 2 минути. Използвайте гъба, мека кърпа без власинки или четка с меки влакна, за да подпомогнете отстраняването на грубото замърсяване. За канюлациите на ръкохватката и приставките трябва да се използва четката за почистване (519.400), показана по-долу.



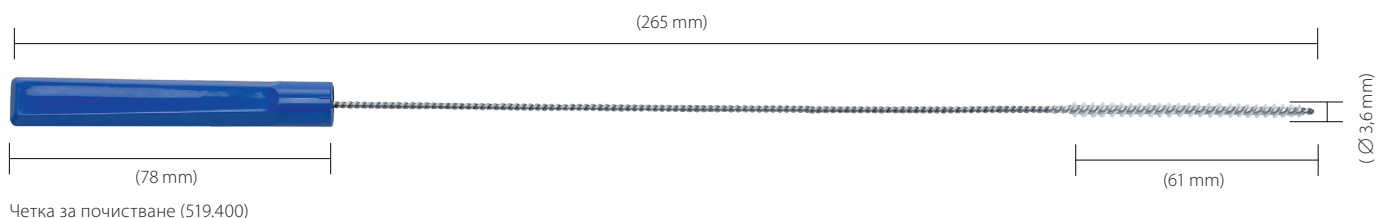
Забележка:

- Четките и другите почистващи инструменти трябва да бъдат или за еднократна употреба, или, ако са за многократна употреба, да бъдат деконтаминирани най-малко ежедневно с разтвор, подробно описан в раздел "3. Напръскване и избърсване".
- Четките трябва да се проверяват преди ежедневната употреба и да се изхвърлят, ако са захабени до степен, в която може да надраскат повърхностите на инструмента или да са неефективни поради износени или липсващи влакна.

Предпазни мерки:

- Не потапяйте ръкохватката, батериите, корпуса за батерии или приставките във водни разтвори или в ултразвукова вана.
- Не използвайте вода под налягане, тъй като това ще повреди системата.
- Не използвайте остри предмети за почистването.

- 2. Задвижете подвижните части.** Задвижете всички подвижни части, като спусъци, ръкави и превключватели, под течаща чешмяна вода, за да отлепите и отстраните грубите остатъци.



3. Напръскване и избърсване. Напръскайте и избършете изделието с ензимен разтвор с неутрално рН за най-малко 2 минути. Следвайте инструкциите на производителя на ензимния детергент за правилна температура, качество на водата (т.е. рН, твърдост) и концентрация/разреждане.

4. Изплакване с чешмяна вода. Изплакнете изделието със студена чешмяна вода за най-малко 2 минути. Използвайте спринцовка или пипета за промиване на лумените и каналите.

5. Почистване с детергент. Почистете изделието ръчно под течаща топла вода с използване на ензимен почистващ препарат или детергент за най-малко 5 минути. Задвижете всички подвижни части под течаща вода. Използвайте четка с меки влакна и/или мека кърпа без власинки, за да отстраните видимото замърсяване и остатъци. Следвайте инструкциите за употреба на производителя на ензимния почистващ препарат или детергент за правилната температура, качество на водата и концентрация/разреждане.

6. Изплакване с чешмяна вода. Изплакнете изделието старателно с хладна до хладка течаща вода за най-малко 2 минути. Използвайте спринцовка, пипета или водна струя за промиване на лумените и каналите. Задействайте подвижните свързвания, дръжките и другите подвижни части на изделието, за да изплакнете щателно под течаща вода.

7. Дезинфекция с избърсване /напръскване. Избършете или напръскайте повърхностите на изделието с дезинфектант с минимум 70% спиртна основа.

8. Оглеждане на изделието. Огледайте канюлациите, ръкавите за съединение и т.н. за видимо замърсяване. Повторете стъпки 1-8, докато не остане видимо замърсяване.



**9. Последно изплакване с дейонизирана/
пречистена вода.**

Накрая изплакнете с дейонизирана или пречистена вода за най-малко 2 минути.



10. Подсушаване. Подсушете изделието с помощта на мека кърпа без власинки или медицински сгъстен въздух. Ако по-малките изделия или канюлациите съдържат остатъчна вода, подсушете с медицински сгъстен въздух.



Инструкции за автоматизирано почистване с ръчно предварително почистване

Важно:

- Батериите за Colibri II не трябва да се почистват, като се следват инструкциите за механично/автоматизирано почистване с ръчно предварително почистване.
- Този раздел не се отнася за артикули 511.773, 511.776 и 511.777. Моля, вижте специфичните Инструкции за употреба на ограничители на въртящ момент (SM_708376), за да научите повече за повторното обработване на тези артикули.
- Ръчното предварително почистване преди автоматизираното почистване/дезинфекция е важно, за да се гарантира, че канюлациите и другите труднодостъпни области са чисти.
- Алтернативни процедури за почистване/дезинфекция, различни от процедурата, описана по-долу (включително ръчно предварително почистване), не са валидирани от Synthes.

- 1. Отстраняване на остатъци.** Изплакнете изделието под течаща студена чешмяна вода за най-малко 2 минути. Използвайте гъба, мека кърпа без власинки или четка с меки влакна, за да подпомогнете отстраняването на грубото замърсяване. За канюлациите на ръкохватката и приставките трябва да се използва четката за почистване (519.400), показана по-долу.

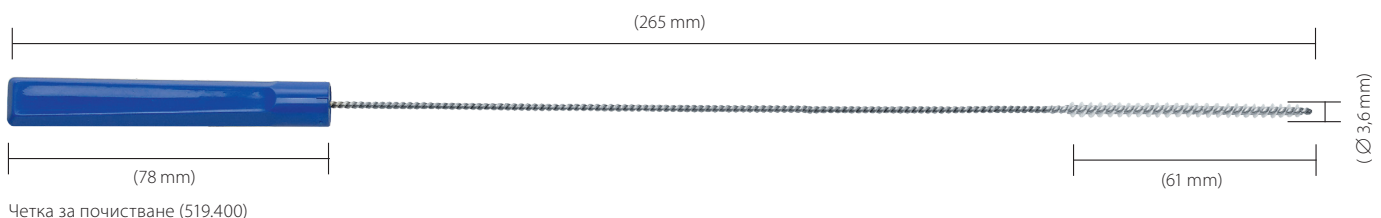
Забележка:

- Четките и другите почистващи инструменти трябва да бъдат или за еднократна употреба, или, ако са за многократна употреба, да бъдат деконтаминирани най-малко ежедневно с разтвор, подробно описан в раздел "3. Напръскване и избърсване".
- Четките трябва да се проверяват преди ежедневната употреба и да се изхвърлят, ако са захабени до степен, в която може да надраскат повърхностите на инструмента или да са неефективни поради износени или липсващи влакна.



Предпазни мерки:

- Не потапяйте ръкохватката, батериите, корпуса за батерии или приставките във водни разтвори или в ултразвукова вана.
 - Не използвайте вода под налягане, тъй като това ще повреди системата.
 - Не използвайте остри предмети за почистването.
- 2. Задвижете подвижните части.** Задвижете всички подвижни части, като спусъци, ръкави и превключватели, под течаща чешмяна вода, за да отлепите и отстраните грубите остатъци.



3. Напръскване и избърсване. Напръскайте и избършете изделието с ензимен разтвор с неутрално рН за най-малко 2 минути. Следвайте инструкциите на производителя на ензимния детергент за правилна температура, качество на водата (т.е. рН, твърдост) и концентрация/разреждане.



4. Изплакване с чешмяна вода. Изплакнете изделието със студена чешмяна вода за най-малко 2 минути. Използвайте спринцовка или пипета за промиване на лумените и каналите.

5. Почистване с детергент. Почистете изделието ръчно под течаща топла вода с използване на ензимен почистващ препарат или детергент за най-малко 5 минути. Задвижете всички подвижни части под течаща вода. Използвайте четка с меки влакна и/или мека кърпа без власинки, за да отстраните видимото замърсяване и остатъци. Следвайте инструкциите за употреба на производителя на ензимния почистващ препарат или детергент за правилната температура, качество на водата и концентрация/разреждане.



6. Изплакване с чешмяна вода. Изплакнете изделието старателно с хладна до хладка течаща вода за най-малко 2 минути. Използвайте спринцовка, пипета или водна струя за промиване на лумените и каналите. Задействайте подвижните свързвания, дръжките и другите подвижни части на изделието, за да изплакнете щателно под течаща вода.



7. Оглеждане на изделието. Огледайте канюлациите, ръкавите за съединение и т.н. за видимо замърсяване. Повторете стъпки 1-7, докато не остане видимо замърсяване.

8. Зареждане на кошничка за измиване. Моля, използвайте специално предназначенията табла за машинно измиване, предоставена от Synthes (68.001.610). Следвайте плана за зареждане, както е показан по-долу, или вижте плана за зареждане (DSEM/PWT/1116/0129). Уверете се, че приставките са поставени в изправено положение, както е показано, и са изцяло отворени. Уверете се, че водата може да се изтече от всяка повърхност. Повреда поради неправилна повторна обработка не се покрива от гаранцията.

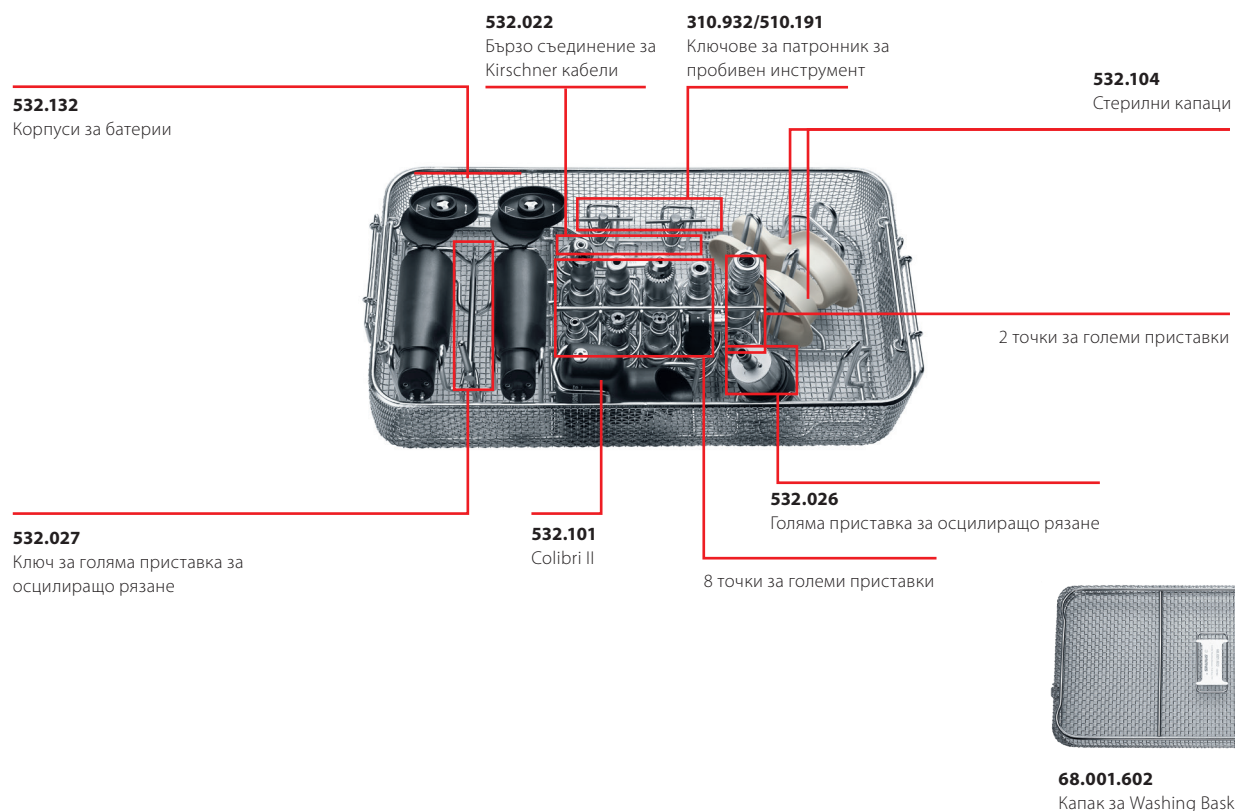
Забележка: За кошничката за измиване има капак (68.001.602). Той може да се използва за стерилизация, но не се изисква за машинно измиване.

Предупреждение: Не мийте системата в Synthes Vario Case (68.001.255, 68.001.253).

Размери на Washing Basket (дължина × ширина × височина):

Washing Basket без капак: 500 × 250 × 112 mm
 Washing Basket с капак: 504 × 250 × 150 mm

**68.001.610
 Washing Basket, размер 1/1, за Colibri (II) и Small Battery Drive (II)**



Грижи и поддръжка

Почистване и дезинфекция

Инструкции за автоматизирано почистване с ръчно предварително почистване

9. Параметри на цикъл за автоматизирано почистване

Забележка: Уошер/дезинфекторът трябва да съответства на изискванията, посочени в ISO 15883.

Стъпка	Продължителност (минимум)	Инструкции за почистване
Изплакване	2 минути	Студена чешмяна вода
Предварително измиване	1 минута	Топла вода ($\geq 40^{\circ}\text{C}$); използвайте детергент
Почистване	2 минути	Топла вода ($\geq 45^{\circ}\text{C}$); използвайте детергент
Изплакване	5 минути	Изплакнете с дейонизирана (DI) или пречистена вода (PURW)
Термична дезинфекция	5 минути	Гореща DI вода, $\geq 93^{\circ}\text{C}$
Подсушаване	40 минути	$\geq 90^{\circ}\text{C}$

10. Оглед на изделието. Извадете всички изделия от кошничката за измиване. Огледайте канюлациите, ръкавите за съединение и т.н. за видимо замърсяване. Ако е необходимо, повторете цикъла на ръчно предварително почистване/автоматизирано почистване. Потвърдете, че всички части са напълно сухи.

Механичното почистване/дезинфекция е допълнителен стрес за електрическото оборудване, особено за уплътненията и лагерите. Затова системите трябва да се смазват правилно и редовно да се изпращат за сервизно обслужване (най-малко веднъж годишно).

Поддръжка и смазване

Електрическият инструмент и приставките трябва да бъдат смазвани редовно, за да се гарантира дълъг експлоатационен живот и гладка работа.

Препоръчително е подвижните части на ръкохватките, корпуса за батерии и приставките, които могат да се достигнат, да се смазват с 1 капка Synthes special oil (519.970) и маслото да се разнася чрез раздвижване на компонентите. Избършете излишното масло с кърпа.

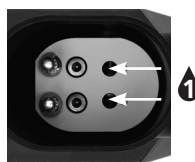
За повече информация, моля, вижте постера "Грижи и поддръжка на Colibri II" (DSEM/PWT/0417/0145).

Смазване на ръкохватката (Фиг. 1 и 2)

- Смажете осите на спусъците и след това натиснете няколко пъти спусъците.
- Смажете бутоните за освобождаване на приставката и след това натиснете няколко пъти бутоните.
- Смажете бутоните за освобождаване на корпуса за батерии от вътрешната и външната страна (Фиг. 2), след това натиснете няколко пъти бутоните.
- Смажете превключвателя за режим и след това го раздвижете няколко пъти.
- Смажете съединението на приставката.



Фигура 1



Фигура 2

Смазване на корпуса за батерии (Фиг. 3 и 4)

- Поставете масло върху уплътнението на капака, после го разнесете равномерно върху уплътнението.
- Смажете заключващия механизъм, шарнира и копчето и след това ги раздвижете няколко пъти.



Фигура 3



Фигура 4

Приставки

Всички подвижни части на всички приставки. Изключение: Radiolucent Drive (511.300) няма нужда от смазване.

Патронник (05.001.252, 05.001.254)

Смажете челюстите и назъбения рѐб.

Отворете и затворете няколко пъти патронника на пробивния инструмент.

Бързо съединение за Kirschner кабели (532.022)

Смажете лоста за обтягане и клампиращия механизъм.

Дръжте бързото съединение изправено и добавете една капка масло в отвора за приставка и на държача на лоста (Фиг. 5). Раздвижете лоста за обтягане няколко пъти.

Мини бързо съединение (532.011)

J-Latch съединение (532.012)

АО/ASIF бързо съединение (05.001.250/05.001.251)

бързо съединение за DHS/DCS тройни римери (532.015)

Бързо съединение за медуларно римиране

(532.017/532.018/532.019/532.020)

Смажете отключващия прѐстен. Раздвижете го няколко пъти напред и назад.

Приставка за осцилиращо рязане (532.021)

Смажете заключващия механизъм и съединението за острие на трион. Отворете и затворете няколко пъти заключващия механизъм.

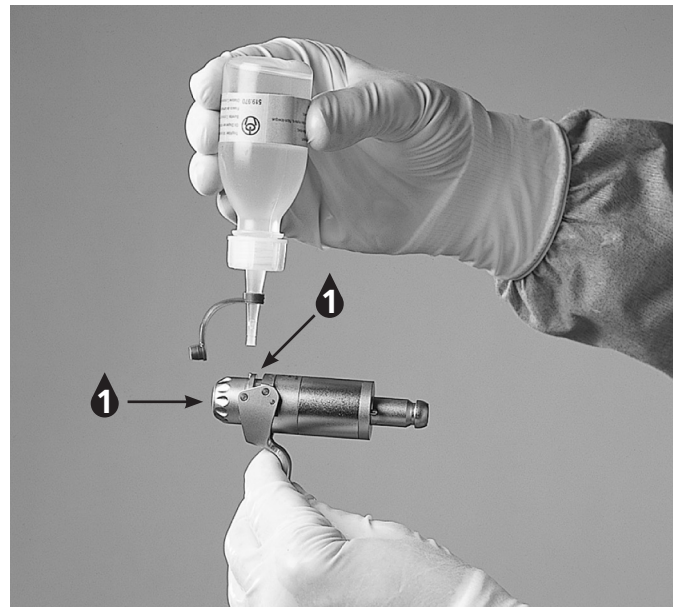
Приставка за осцилиращо рязане II (532.023)

Смажете отключващия ръкав, държача на инструмента и съединението за приставка. Раздвижете го няколко пъти напред и назад.

Голяма приставка за осцилиращо рязане (532.026)

Първо смажете и след това раздвижете всички подвижни части:

- Съединението за острие на триона (слота между съединението за острие и приставката)
- Заключващия ръкав на съединението за приставка (слотовете от двете страни)
- Съединителните щифтове
- Отвора на съединението за приставка



Фигура 5



Фигура 6

Предпазни мерки:

- За да гарантирате дълъг експлоатационен живот и да намалите поправките, електрическият инструмент и всички приставки трябва да се смазват след всяка употреба. Изключение: Radiolucent Drive (511.300) няма нужда от смазване.
- Електрическият инструмент и допълнителните принадлежности трябва да се смазват само със Synthes Special Oil (519.970). Съставът на маслото, което е пропускливо за пари и биологично съвместимо, е оптимизиран за специфичните изисквания на електрическия инструмент. Лубриканти с друг състав може да причинят задръстване на електрическия инструмент и да бъдат токсични.
- Смазвайте електрическия инструмент и приставките само когато са чисти.

Контрол на функцията

- Огледайте за повреда и износване (напр. неразпознаваеми маркировки, липсващи или отстранени номера на части, корозия и т.н.).
- Проверете контролите на ръкохватката за гладка работа и функция.
- Всички подвижни части трябва да се движат гладко. Проверете дали спусъците не остават блокирани в ръкохватката при натискането им. Проверете дали няма остатъци, пречещи на подвижните части да се движат гладко.
- Проверете ръкавите на куплунгите на ръкохватката и приставките за гладка работа, проверете и функцията заедно с инструментите, например режещи инструменти.
- Проверявайте инструментите за правилно регулиране и функциониране преди всяко използване.
- Ако системата има корозирали части, не я използвайте повече и я изпратете на сервизния център на Synthes.

Опаковка, стерилизация и съхранение

Опаковане

Поставете почистените, подсушени продукти на правилните места в Synthes Case. В допълнение използвайте подходяща обвивка за стерилизация или твърда контейнерна система за стерилизация за многократна употреба, например система със стерилна бариера в съответствие с ISO 11607. Трябва да се внимава имплантите, както и заострените и остри инструменти да се предпазят от контакт с други предмети, които могат да повредят повърхността или стерилната бариерна система.

Стерилизация

Забележка: За стерилизация на системата Colibri II, Synthes препоръчват употреба на специално проектираните Synthes Vario Cases (68.001.255) или специално проектираната Washing Basket (68.001.610).

Системата на Synthes Colibri II трябва да се стерилизира отново с използване на валидирани методи за парна стерилизация (ISO 17665 или националните стандарти). Препоръките на Synthes за опаковани изделия и кутии са както следва.

Тип цикъл	Време на експозиция на стерилизация	Температура на експозиция на стерилизация	Време за подсушаване
Отстраняване на въздуха с наситена пара	Минимум 4 минути	Минимум 132°C Максимум 138°C	20 - 60 минути
(предварително вакуумиране) (най-малко 3 импулса)	Минимум 3 минути	Минимум 134°C Максимум 138°C	20 - 60 минути

Времената за подсушаване по принцип варират от 20 до 60 минути поради разлики в опаковъчните материали (стерилна бариерна система, напр. обвивки или твърди контейнерни системи за многократна употреба), качеството на парата, материалите на изделието, общата маса, функционирането на стерилизатора и вариращото време за охлаждане.

Предпазни мерки:

- Асептичното прехвърляне е описано подробно на стр. 9 и следващите. Като алтернатива за литиево-йонната батерия 532.103, моля, следвайте указанията, дадени в ръководството за стерилизация на STERRAD/V-PRO (DSEM/PWT/0591/0081). Не са разрешени други методи за стерилизация.
- Този раздел не се отнася за артикули 511.773, 511.776 и 511.777. Моля, вижте специфичните Инструкции за употреба на ограничители на въртящ момент (SM_708376), за да научите повече за стерилизацията на тези артикули.
- Не трябва да се надвишават следните максимални стойности: 138°C за максимум 18 минути. Повисоки стойности може да повредят стерилизираните продукти.
- Не ускорявайте процеса на охлаждане.
- Стерилизация с горещ въздух, етиленов оксид, плазма и формалдехид не се препоръчва.

Съхранение

Условията на съхранение за продукти с обозначение "STERILE" (СТЕРИЛНО) са отпечатани върху етикета на опаковката.

Опакованите и стерилизирани продукти трябва да се съхраняват в суха, чиста среда, защитени от пряка слънчева светлина, вредители и екстремни температура и влажност. Използвайте продуктите по реда на получаването им (според принципа "първи получен, първи използван"), като вземете предвид срока на годност върху етикета.

Поправки и техническо сервизно обслужване

Инструментът трябва да се изпрати на офиса на Synthes за поправка, ако е дефектен или не функционира правилно. Замърсените продукти трябва да преминат през пълната процедура на повторна обработка, преди да се изпратят на офиса на Synthes за поправка или техническо сервизно обслужване.

Моля, използвайте оригиналната опаковка за изпращане на изделия обратно на производителя Synthes или на оторизиран център.

Дефектни изделия не трябва да се използват. Ако вече не е възможно или подходящо да се поправи инструмента, той трябва да се изхвърли (вижте следващия раздел "Изхвърляне").

Освен посочените по-горе грижи и поддръжка, никаква друга работа по поддръжката не трябва да се извършва независимо или от трети страни.

Тази система се нуждае от редовно поддържащо сервизно обслужване, поне веднъж годишно, за да се поддържа функционалността му. Това обслужване трябва да се извършва от оригиналния производител или оторизиран сервиз.

Производителят не поема отговорност за повреди, възникващи от пренебрегната или неоторизирана поддръжка.

Моля, вижте разпоредбите за транспортиране на литиево-йонни батерии, когато ги връщате на сервизния център на Synthes.

Грижи и поддръжка

Изхвърляне

В повечето случаи дефектните инструменти може да се поправят (вижте предишния раздел "Поправки и техническо сервизно обслужване").



Това устройство съдържа литиево-йонни батерии, които трябва да се изхвърлят по начин, безопасен за околната среда. Европейската директива за батериите 2006/66/EC е приложима за това изделие.

Предпазни мерки:

- **Замърсените продукти трябва да преминат през пълната процедура на повторна обработка, за да няма никаква опасност от инфекция в случай на изхвърляне.**
- **Винаги разреждайте батериите и изолирайте контактите преди изхвърляне.**

Предупреждение: Риск от пожар, експлозия и изгаряния. Не разглобявайте, не трошете и не загорявайте над 60°C/140°F и не изгаряйте клетките на батерията.

Моля, изпращайте инструменти, които вече не се използват, на местния представител на Synthes. Това гарантира, че ще бъдат изхвърлени в съответствие с националното приложение на съответната директива. Инструментът не трябва да се изхвърля с битовите отпадъци.

Отстраняване на неизправности

Проблем	Възможни причини	Решение
Ръкохватката не се стартира.	Батерията е изчерпана.	Заредете батерията или я заменете със заредена.
	Инструментът не е охладен след стерилизация.	Оставете инструментът да се охлади на стайна температура.
	Превключвателят за режим е в положение OFF.	Завъртете превключвателя за режим на ON или  .
	Няма контакт между ръкохватката и пакета батерии.	Поставете отново пакета батерии или го заменете.
Ръкохватката няма достатъчно мощност.	Батерията е изчерпана.	Заредете батерията или я заменете със заредена.
Машината внезапно спира.	Машината е прегрята (активира се защитата за прегряване).	Изчакайте, докато машината се охлади.
	Батерията е изчерпана.	Заредете батерията или я заменете със заредена.
Приставките не могат да се свържат към модула.	Съединението за приставки е блокирано от натрупвания.	Отстранете твърдите предмети с чифт пинцети. Предпазна мярка: Когато отстранявате твърди предмети, завъртете превключвателя за режим на OFF.
Не може да се свърже инструмент (острие на трион, пробивен инструмент, борер и т.н.) или това става трудно.	Геометрията на оста на приставката или инструмента е нарушена.	Сменете приставката или инструмента или изпратете на сервизен център на Synthes.
Приставката за осцилиращо рязане вибрира твърде много.	Заклучващият механизъм за острието на триона не е затегнат.	Затегнете заключващото копче на съединението на острието на триона.
	Превключвателят за режим е включен на  .	Завъртете превключвателя за режим на ON.
Kirschner кабелът е въведен в ръкохватката и не може да се придвижи напред.	Kirschner кабелът е въведен отзад.	Заклучете машината, като завъртите превключвателя за режим в положение OFF. Отстранете приставката, задръжте надолу отвора на оста на водача и разтръскайте Kirschner кабела.
Костта и инструментът се загряват по време на хирургична намеса.	Режещите ръбове на инструмента са тъпи.	Сменете инструмента.

Проблем	Възможни причини	Решение
Корпусът за батерии се затваря трудно.	Уплътнението на корпуса за батерии е изсъхнало поради многократно почистване.	Смажете уплътнението, както е показано на стр. 40.
Копчето на корпуса за батерии се завърта трудно.	Заклучващият механизъм трябва да се смаже.	Смажете заключващия механизъм, както е описано на стр. 40.
	Механизмът на копчето трябва да се смаже.	Смажете механизма на копчето, както е описано на стр. 40.
Спусъците се движат трудно.	Трябва да се смажат осите на спусъците.	Смажете осите на спусъците, както е показано на стр. 39.
Свързването на корпуса за батерии с машината е трудно.	Трябва да се смажат освобождаващите бутони за корпуса за батерии.	Смажете освобождаващите бутони за корпуса за батерии, както е показано на стр. 39.

Ако препоръчителните решения не действат, изпратете електрическия инструмент на местния сервизен център на Synthes.

За допълнителни технически въпроси или информация за нашите услуги, моля, свържете се с Вашия представител на Synthes.

Спецификации на системата

Приложими стандарти

Изделието отговаря на следните стандарти

Електромедицинско оборудване - Част 1:

Общи изисквания за основна безопасност и съществени характеристики:

IEC 60601-1 (2012) (Рев. 3.1),

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

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

CAN/CSA-C22.2 № 60601-1: 14



Медицинско оборудване с общо предназначение, класифицирано само по отношение на поразяване от електрически ток, пожар и механични рискове в съответствие със: ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012) CAN/CSA-C22.2 №. 60601-1 (2014)

Електромедицинско оборудване - Част 1-2:

Допълващ стандарт: Електромагнитни смущения -

Изисквания и тестове:

IEC 60601-1-2 (2014) (Рев. 4.0),







EN 60601-1-2 (2015)

Електромедицинско оборудване - Част 1-б:

Допълващ стандарт: Използваемост:

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

Условия на околната среда

	Работа	Съхранение
Температура	 10°C 50°F 40°C 104°F	 10°C 50°F 40°C 104°F
Относителна влажност	 30% 90%	 30% 90%
Атмосферно налягане	 500 hPa 0,5 bar 1060 hPa 1,06 bar	 500 hPa 0,5 bar 1060 hPa 1,06 bar
Надморска височина	0 – 5000 m	0 – 5000 m


Транспортиране*

Температура	Продължителност	Влажност
-29°C; -20°F	72 ч	без контрол
38°C; 100°F	72 ч	85%
60°C; 140°F	6 ч	30%

*продуктите са тествани в съответствие с ISTA 2A

Предупреждение: Машината не трябва да се съхранява или с нея да се работи в експлозивна атмосфера.

Технически данни**Colibri II: 532.101 Батерия: 532.103****Корпус за батерии: 532.132**

Непрекъснато регулируема скорост:	0–3500 rpm
Тегло (с батерия и корпус за батерия):	925 g
Работно напрежение:	14,4 VDC
Капацитет на батерията:	1,2 Ah
Тип батерия:	литиево-йонна
Канюлация:	Ø 3,2 mm
Време за зареждане на празна батерия:	прибл. 60 мин.
Степен на защита срещу токов удар:	BF 
Степен на защита срещу проникване на вода:	IPX4
Ниво на шума в работно положение (с приставка 05.001.250):	прибл. 65 dB(A)

Техническите данни подлежат на толеранс. Спецификациите са приблизителни и може да варират от едно до друго изделие или в резултат на флуктуации в хранването.

Работни цикли:
Периодична работа тип
S9, в съответствие с
IEC 60034-1



	X_s вкл.	Y_s изкл.	Цикли
Пробиване и оформяне на резба и римиране	60 сек.	60 сек.	9
Оформяне на отвори	60 сек.	60 сек.	3
Въвеждане на Kirschner кабел	30 сек.	60 сек.	6
Рязане			
532.021	30 сек.	60 сек.	5
532.023	15 сек.	60 сек.	4
532.026	30 сек.	60 сек.	4
Други приставки	60 сек.	60 сек.	7

По принцип електрическите системи могат да загреят, ако се използват постоянно. По тази причина ръкохватката и приставките трябва да се оставят да се охладят за най-малко 60 секунди (Y_s изкл.) след периода на постоянно използване (X_s вкл.). След определен брой цикли (дефинирани в таблицата по-горе в "Цикли"), ръкохватката и приставката трябва да се оставят да се охладят. Ако това се спазва, системата ще се предпази от прегряване и възможно нараняване на пациента или потребителя. Потребителят е отговорен за приложението и за това да изключва системата по предписание. Ако се налагат по-дълги периоди на постоянна употреба, трябва да се използва допълнителна ръкохватка и/или приставка.

Тези препоръки за време за използване на приставките за Colibri II са определени при средно натоварване при температура на въздуха на околната среда 20°C (68°F). Генерираната топлина от ръкохватката, приставката и/или режещия инструмент може да варира в зависимост от използвания инструмент и приложеното натоварване. Винаги проверявайте температурата на системата, за да предотвратите прегряване и възможно нараняване на пациента или потребителя.

Предпазни мерки:

- Съблюдавайте внимателно препоръчителните работни цикли по-горе.
- Винаги използвайте нови режещи инструменти, за да предотвратите загряване на системата вследствие на намалена режеща функция.
- Внимателната поддръжка на системата ще намали образуването на топлина в ръкохватката и приставките.
- Colibri II не трябва да се съхранява във или с нея да се работи в експлозивна атмосфера.
- Споменатите по-горе работни цикли може да се намалят поради по-високи приложени натоварвания и вследствие на температури на въздуха на околната среда над 20°C (68°F). Това трябва да се вземе предвид при планиране на хирургичната интервенция.

Декларация за нивото на налягане на звуковите емисии и ниво на сила в съответствие с Европейската директива 2006/42/ЕС Приложение I

Измерванията на нивото на налягане на звука [LpA] се извършват в съответствие със стандарт EN ISO 11202.

Измерванията на нивото на сила на звука [LwA] се извършват в съответствие със стандарт EN ISO 3746.

Информация съгласно тестов протокол № 1711-5323/03.10, дата на тестване: 17 февруари 2011 г.

Ръкохватка	Приставка	Инструмент	Ниво на налягане на звука (LpA) в [dB(A)]	Ниво на сила на звука (LwA) в [dB(A)]	Макс. време на дневна експозиция без защита на слуха
Colibri II (532.101)	–	–	63	–	Без ограничение
	АО/ASIF бързо съединение (05.001.250)	–	64	–	Без ограничение
	Приставка за осцилиращо рязане (532.021)	Острие на трион (532.045)	73	–	Без ограничение
		Острие на трион (532.067)	85	94	8 ч.
	Приставка за осцилиращо рязане (532.023)	Острие на трион (03.000.313)	84	92	9 ч. 33 мин.
		Острие на трион (03.000.316)	85	94	8 ч.
	Голяма приставка за осцилиращо рязане (532.026)	Острие на трион (03.000.394)	83	92	12 ч.
		Острие на трион (03.000.396)	85	96	8 ч.

Декларация за вибрационни емисии в съответствие с Европейската директива 2006/42/ЕС Приложение I

Оценяването на вибрационните емисии [m/s^2] трябва да се направи по ергономичната система "китка - ръка" в съответствие с EN ISO 8662.

Информация съгласно тестов протокол № 1711-5323/03.10, дата на тестване: 18 февруари 2011 г.

Ръкохватка	Приставка	Инструмент	Вибрационни емисии [m/s^2]	Макс. дневна експозиция
Colibri II (532.101)	–	–	< 2,5	8 ч.
	АО/ASIF бързо съединение (05.001.250)	–	< 2,5	8 ч.
	Приставка за осцилиращо рязане (532.021)	Острие на трион (532.045)	вертикална: < 2,5 хоризонтална: < 2,5	8 ч. 8 ч.
		Острие на трион (532.067)	вертикална: 3,73 хоризонтална: 6,58	3 ч. 35 мин. 1 ч. 9 мин.
	Приставка за осцилиращо рязане (532.023)	Острие на трион (03.000.313)	< 2,5	8 ч.
		Острие на трион (03.000.316)	6,2	1 ч. 18 мин.
	Голяма приставка за осцилиращо рязане (532.026)	Острие на трион (03.000.394)	14,02	15 мин.
		Острие на трион (03.000.396)	18,44	8 мин.

Електромагнитна съвместимост

Придружаващи документи в съответствие с IEC 60601-1-2, 2014, изд. 4.0

Таблица 1: Емисия

Указания и декларация на производителя – електромагнитни емисии

Системата Colibri II на Synthes е предназначена за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на системата Colibri II на Synthes трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.

Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда – указания
РЧ емисии CISPR 11	Група 1	Системата Colibri II на Synthes използва РЧ енергия само за вътрешната си функция. Затова нейните РЧ излъчвания са много ниски и не е вероятно да причинят смущения в близко електронно оборудване.
РЧ емисии CISPR 11	Клас В	Системата Colibri II е подходяща за употреба в среда в професионално здравно заведение, но не при грижи за здравето у дома или в специална среда.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Неприложимо	
Флукутации на напрежението/ емисии на фликера IEC 61000-3-3	Неприложимо	

Таблица 2: Устойчивост (всички устройства)**Указания и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост**

Системата Colibri II на Synthes е предназначена за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на системата Colibri II на Synthes трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.

Стандарт за тест за устойчивост	IEC 60601 Ниво на теста	Ниво на съответствие	Електромагнитна среда – указания
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV контакт ± 15 kV въздух	± 8 kV контакт ± 15 kV въздух	Подовите трябва да са от дърво, бетон или с керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да бъде най-малко 30%.
Електрически бърз преходен процес/пакет импулси IEC 61000-4-4	± 2 kV за електрозахранващи линии	Неприложимо	Качеството на мрежовото електрозахранване трябва да е като това на типична търговска или болнична среда.
Отскок IEC 61000-4-5	± 1 kV линия - линия ± 2 kV линия - земя	Неприложимо	Качеството на мрежовото електрозахранване трябва да е като това на типична търговска или болнична среда.
Падове на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението на входните електрозахранващи линии IEC 61000-4-11	< 5% U_T (0,5 цикъла) 40% U_T (5 цикъла) 70% U_T (25 цикъла) < 5% U_T за 5 сек.	Неприложимо	Качеството на мрежовото електрозахранване трябва да е като това на типична търговска или болнична среда.
Забележка: U_T е напрежението на захранването с променлив ток преди прилагане на нивото на теста.			
Магнитно поле на ток с честота (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	Магнитните полета на тока с промишлена честота трябва да са на нива, характерни за типично помещение в типична търговска или болнична среда.

Таблица 3: Устойчивост (не-животоподдържащи устройства)**Указания и декларация на производителя – електромагнитна устойчивост**

Системата Colibri II на Synthes е предназначена за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Клиентът или потребителят на системата Colibri II на Synthes трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.

Предпазна мярка: Употребата на това оборудване в съседство с или върху друго оборудване трябва да се избягва, тъй като би могла да доведе до неправилна работа. Ако се налага такава употреба, това оборудване и другото оборудване трябва да се наблюдават, за да се гарантира, че работят нормално.

Електромагнитна среда – указания

Преносимото и мобилно оборудване за РЧ комуникация не трябва да се използва по-близо до която и да е част от системата Colibri II, включително кабелите, спрямо препоръчителното отстояние, изчислено чрез уравнението, приложимо към честотата на предавателя.

Стандарт за тест за устойчивост	IEC 60601 Ниво на теста	Ниво на съответствие	Препоръчително отстояние ^a
Проведени РЧ IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz до 80 MHz	Неприложимо	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 150 kHz до 80 MHz
Излъчени РЧ IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 800 MHz	E1 = 10 V/m (измерено 20 V/m) 80 MHz до 800 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz до 800 MHz
Излъчени РЧ IEC 61000-4-3	3 V/m 800 MHz до 2,5 GHz	E2 = 10 V/m (измерено 20 V/m) 800 MHz до 2,7 GHz	$d = 0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz до 6,2 GHz

Където P е специфицираната от производителя максимална изходна мощност на предавателя във вата (W), а d е препоръчителното отстояние в метри (m).

Напрегнатостта на полето от фиксирани РЧ предаватели, както е определено от електромагнитното обследване на място,^b не трябва да е по-малка от нивото на съответствие във всеки честотен обхват.⁸



Смущения могат да настъпят в близост до оборудване, маркирано със следния символ:

Забележки:

- При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високият честотен диапазон.
- Тези указания може да не са приложими за всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от поглъщането и отражението от здания, предмети и хора.

^a Възможни по-малки разстояния извън ISM лентите не се считат за по-приложими в тази таблица.

^b Напрегнатостта на полето от фиксирани предаватели, като базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и наземни мобилни радиостанции, любителски радиостанции, AM и FM радиоизлъчване и телевизионно радиоизлъчване не може да се предвиди теоретично с точност. За оценка на електромагнитната среда, получена в резултат на фиксирани РЧ предаватели, трябва да се обмисли електромагнитно обследване на място. Ако измерената напрегнатост на полето на мястото, където се използва системата Colibri II на Synthes надвишава приложимото ниво на РЧ съответствие по-горе, системата Colibri II на Synthes трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната работа. Ако се наблюдава нарушена работа, може да са нужни допълнителни мерки, като например промяна на ориентацията или местоположението на системата Colibri II на Synthes.

⁸ В честотния диапазон от 150 kHz до 80 MHz напрегнатостта на полето трябва да е под 10 V/m.

Таблица 4: Препоръчителни отстояния

Препоръчителни отстояния между преносимо и мобилно РЧ комуникационно оборудване и системата Colibri II на Synthes

Системата Colibri II на Synthes е предназначена за употреба в електромагнитна среда, в която излъчените РЧ смущения са контролирани. Клиентът или потребителят на системата Colibri II на Synthes може да спомогне за предотвратяването на електромагнитните смущения, като поддържа минимално отстояние между преносимото и мобилно оборудване за РЧ комуникация (предаватели) и системата Colibri II на Synthes, както е препоръчано по-долу, според максималната изходна мощност на оборудването за комуникация.

Номинална максимална изходна мощност на предавателя W	Отстояние според честотата на предавателя m		
	150 kHz до 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	80 MHz до 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	800 MHz до 6,2 GHz $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	4 mm	4 cm	7 cm
0,1	11 cm	11 cm	22 cm
1	35 cm	35 cm	70 cm
10	1,11 m	1,11 m	2,22 m
100	3,5 m	3,5 m	7 m

За предаватели с номинална изходна мощност, която не е спомената по-горе, препоръчителното отстояние d в метри (m) може да бъде установено чрез използване на формулата, прилагана към честотата на предавателя, в която P е максималната номинална изходна мощност на предавателя в вата (W) според производителя на предавателя.

Забележки:

- При 80 MHz и 800 MHz се прилага отстоянието за по-високия честотен диапазон.
- Тези указания може да не са приложими за всички ситуации. Разпространението на електромагнитните вълни се влияе от поглъщането и отражението от здания, предмети и хора.
- Допълнителен коефициент 10/3 се използва за изчисляване на препоръчителното отстояние, за да се намали вероятността мобилно/преносимо комуникационно оборудване да причини интерференция, ако по невнимание се въведе в зоната на пациента.

Допълнителна информация

Този раздел се отнася за следните артикули:

532.002	Корпус за батерии № 532.001 и 532.010, 12 V, стандартни
532.003	Батерия за № 532.001 и 532.010, 12 V, стандартна
532.004	Стерилен капак за № 532.001 и 532.010

Пакетът батерии, състоящ се от тези три артикула, е съвместим с ръкохватката за Colibri II (532.101) и може да се използва като алтернатива на 14,4-V Li-Ion (литиево-йонна) пакет батерии за Colibri II (532.103, 532.132 и 532.104).

В допълнение на информацията, дадена в Информацията за употреба за Colibri II IFU, този раздел предоставя специфична информация за горните три артикула. Моля, имайте предвид Инструкциите за употреба и този конкретен раздел, когато използвате този пакет батерии.

Обща информация

Обща информация и предпазни мерки могат да се намерят на стр. 3 и 4 от тази Информация за употреба.

Общите символи са изброени на стр. 5 и 6. Допълнителен символ, който се отнася само за батерията (532.003) е:



Директива 2006/66/ЕС изисква да се прилагат схеми за рециклиране, за да има възможност за разделно събиране на всички видове батерии, акумулатори и отпадъчни батерии и акумулатори и да се предоставя информация за тежките метали, съдържащи се в батериите. В този конкретен случай зареждащите се батерии съдържат кадмий (Cd). Затова батериите, акумулаторите и отпадъчните батерии и акумулатори не трябва да се изхвърлят като несортирани общински отпадъци, а трябва да преминат на схеми за разделно събиране.

Употреба

Въвеждането на батерията (532.003) в корпуса за батерии (532.002), въвеждането/отстраняването на корпуса за батерии във/от ръкохватката (532.101), както и съответните предпазни мерки и предупреждения са описани в глава "Употреба", стр. 9-13.

Трябва да се има предвид следната допълнителна информация:

- За да се отвори капака на корпуса за батерии (532.002), необходимо е само да се завърти настрани и да се издърпа, за да се отвори.
- За да се зареди батерията (532.003), може да се използва универсалното зарядно устройство за батерии на Synthes (530.600, 530.601) или универсалното зарядно устройство за батерии II на Synthes (05.001.204).
- Преди първото използване или след съхранение на батерията (532.003) извън зарядното устройство за повече от един месец, може да е необходим цикъл на зареждане с универсалното зарядно устройство за батерии II на Synthes (05.001.204), за да се зареди батерията напълно. В случай, че батериите са заредени с универсалното зарядно устройство за батерии (530.600, 530.601), моля, имайте предвид, че батериите може да не са били заредени напълно през първите пет използвания.

Грижи и поддръжка

Цялата информация, свързана с Грижи и поддръжка, се намира в съответния раздел, стр. 30-47.

Технически данни

Батерия за № 532.001 и 532.010, 12 V, стандартна (532.003)

Работно напрежение:	12 VDC
Капацитет на батерията:	0,5 Ah
Тип батерия:	NiCd (никел-кадмий)
Време за зареждане на празна батерия:	макс. 60 мин.

Информация за поръчки

Задвижващ модул

532.101 Colibri II

Зарядно устройство, батерия и допълнителни принадлежности за батерия

532.132 Корпус за батерии за № 532.101 и 532.110, със заключване за капака

532.103 Батерия за № 532.101 и 532.110

532.104 Стерилен капак за № 532.101 и 532.110

532.002 Корпус за батерии № 532.001 и 532.010, 12 V, стандартни

532.003 Батерия за № 532.001 и 532.010, 12 V, стандартна

532.004 Стерилен капак за № 532.001 и 532.010

05.001.204 Универсално зарядно устройство за батерии II

Приставки

532.011 Мини бързо съединение за № 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 и 05.001.175

532.012 J-Latch съединение за № 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 и 05.001.175

05.001.250 АО/ASIF бързо съединение за № 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 и 05.001.175

05.001.251 Приставка за винт с АО/ASIF бързо съединение за № 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 и 05.001.175

05.001.252 Патронник (скорост на пробиване), с ключ, диапазон на клампиране до \varnothing 4,0 mm

05.001.253 Патронник (скорост на пробиване), с ключ, диапазон на клампиране до \varnothing 7,3 mm

05.001.254 Патронник (скорост на римиране), с ключ, диапазон на клампиране до \varnothing 7,3 mm, с обратно движение

532.015 Бързо съединение за DHS/DCS тройни римери за № 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 и 05.001.175

532.017 АО/ASIF бързо съединение за медуларно римиране за № 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 и 05.001.175

532.018 Hudson бързо съединение за медуларно римиране за № 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 и 05.001.175

532.019 Trinkle бързо съединение за № 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 и 05.001.175

532.020 Trinkle бързо съединение, модифицирано, за № 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 и 05.001.175

532.022 Бързо съединение за Kirschner кабел \varnothing 0,6 до 3,2 mm, за № 532.001, 532.010, 532.101 и 532.110

05.001.187 Приставка за борер за № 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 и 05.001.175

532.021 Приставка за осцилиращо рязане за № 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 и 05.001.175

532.023 Приставка за осцилиращо рязане II (сърповидна техника), за № 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 и 05.001.175

532.026 Голяма приставка за осцилиращо рязане за № 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 и 05.001.175

532.031 Адаптер за Radiolucent Drive за № 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 и 05.001.175

511.300 Radiolucent Drive

511.773 Ограничител на въртящия момент, 1,5 Nm, за АО/ASIF бързо съединение

511.776 Ограничител на въртящия момент, 0,8 Nm, с АО/ASIF бързо съединение

511.777 Ограничител на въртящия момент, 0,4 Nm, с АО/ASIF бързо съединение

Допълнителни принадлежности

68.001.255 Vario Case, размер 1/1, за Colibri II и Small Battery Drive II, без капак, без съдържание

689.507 Капак (неръждаема стомана), размер 1/1, за Vario Case

68.001.253 Vario Case, размер 1/2, за приставки за Colibri (II), Small Battery Drive (II) и Small Electric Drive

689.537 Капак (неръждаема стомана), размер 1/2, за Vario Case

519.400 Четка за почистване за Compact Air Drive, Power Drive, Colibri (II) и Small Electric Drive

68.001.610 Washing Basket, размер 1/1, за Colibri (II) и Small Battery Drive (II)

68.001.602 Капак за Washing Basket, размер 1/1

68.000.100 Опора за кошнички за миялна машина

519.970 Synthes Special Oil, 40 ml

532.024 Четка за почистване за приставка за осцилиращо рязане II (532.023)

310.932 Резервен ключ за патронник на пробивен инструмент, диапазон на клампиране до \varnothing 4,0 mm

510.191 Резервен ключ за патронник на пробивен инструмент, диапазон на клампиране до \varnothing 7,3 mm

Режещи инструменти

Подробна информация за поръчки на режещи инструменти за системата Colibri II със снимки в оригинален размер може да се намери в брошурата "Режещи инструменти за малки кости" (DSEM/PWT/1014/0044).

