

Universāla un jaudīga akumulatoru sistēma dažādiem lietojumiem

Colibri II

Lietošanas instrukcija



Satura rādītājs

Ievads	Vispārīga informācija	3
Colibri II	Rokturis	7
	Lietošana	9
Piederumi	Vispārīga informācija	14
	Urbja palīgierīces	16
	Skrūves palīgierīces	17
	Frēzes palīgierīces	18
	Citas rotējošās palīgierīces	20
	Zāga palīgierīces	25
	Citas palīgierīces	29
Apkope un uzturēšana	Vispārīga informācija	30
	Tīrīšana un dezinfekcija	31
	• Sagatavošanās pirms atkārtotās apstrādes	31
	• Manuālās tīrīšanas norādījumi	32
	• Automatizētās tīrīšanas norādījumi ar manuālu iepriekšēju tīrīšanu	35
	Apkope un ieeļļošana	39
	Funkciju kontrole	43
	Iepakojšana, sterilizēšana un uzglabāšana	44
	Remontdarbi un tehniskais serviss	46
	Likvidēšana	47
Problēmu novēršana		48

Sistēmas specifikācijas	50
Elektromagnētiskā saderība	56
Papildu informācija	60
Pasūtīšanas informācija	61

Paredzētais lietojums

Colibri II ir paredzēts izmantošanai traumatoloģijā un ortopēdiskajā kaulu ķirurģijā, t.i., kaulu urbšanai, frēzēšanai vai zāgēšanai.

Drošības norādījumi

Ķirurgam ir jāizvērtē, vai iekārta ir piemērota lietošanas mērķim, balstoties uz iekārtas, palīgierīču un griešanas instrumenta jaudas ierobežojumu attiecībā uz kaula stiprību/anatomisko situāciju, kā arī iekārtas, palīgierīču un griešanas instrumenta lietošanu attiecībā uz kaula izmēru. Turklāt ir jāņem vērā implanta kontraindikācijas. Lūdzu, skatiet attiecīgās izmantotās implantu sistēmas sadaļu „Ķirurģiskās metodes”.

Pirms Colibri II izmantošanas ķirurģiskās procedūrās ir obligāti rūpīgi jāizskata lietošanas instrukcija. Ieteicams nodrošināt, lai lietošanas laikā būtu pieejama alternatīva sistēma, jo nav iespējams pilnībā izslēgt tehnisku problēmu rašanās risku.

Colibri II ir paredzēts lietot ārstiem un apmācītam medicīnas personālam.

NELIETOJIET jebkādas sastāvdaļas, ja ir acīmredzami bojājumi.

NELIETOJIET jebkādas sastāvdaļas, ja ir bojāts iepakojums.

NELIETOJIET šo iekārtu skābekļa, slāpekļa oksīda vai maisījuma, kas sastāv no viegli uzliesmojoša anestēzijas līdzekļa un gaisa, tuvumā.

Lai nodrošinātu instrumenta pareizu darbību, izmantojiet tikai oriģinālos Synthes piederumus.

Pirms pirmās un katras nākamās lietošanas reizes elektroinstrumentiem un to piederumiem/palīgierīcēm ir jāveic pilnīga atkārtotās apstrādes procedūra. Pirms sterilizēšanas ir pilnībā jānoņem aizsargpārsegi un folijas.

Lai instruments darbotos pareizi, Synthes iesaka to tīrīt, dezinficēt un apkopt pēc katras lietošanas reizes, ievērojot sadaļā „Apkope un uzturēšana” sniegtās norādes. Šo norāžu ievērošana var būtiski paildzināt instrumenta kalpošanas laiku. Instrumenta eļļošanai drīkst izmantot tikai Synthes speciālo eļļu (519.970).

Veiksmīgu ķirurģisko procedūru veikšana ir atkarīga no efektīvi strādājošiem griešanas instrumentiem. Tādēļ griešanas instrumenti pēc katras lietošanas reizes ir obligāti jāapskata, lai pārbaudītu, vai tie nav nodiluši un/vai bojāti, un nepieciešamības gadījumā tie jānomaina. Ieteicams lietot jaunus Synthes griešanas instrumentus katrai ķirurģiskajai procedūrai. Lai novērstu termisko nekrozi, griešanas instrumenti ir jādzesē ar irigācijas šķidrumu.

Izstrādājuma lietotājs atbild par pareizu iekārtas lietošanu ķirurģiskās procedūras laikā.

Ja Colibri II izmanto kopā ar implantu sistēmu, skatiet attiecīgās „Ķirurģiskās metodes”.

Svarīgu informāciju par elektromagnētisko saderību (EMS) skatiet šīs rokasgrāmatas nodaļā „Elektromagnētiskā saderība”.

Instrumenti ir klasificēti kā BF tipa attiecībā uz elektrošoku un noplūdes strāvu. Instrumenti ir piemēroti lietošanai pacientiem saskaņā ar IEC 60601-1.

Lai nodrošinātu šīs sistēmas funkcionalitāti, tai ir nepieciešams regulārs serviss vismaz vienu reizi gadā. Šo servisu jāveic oriģinālajam ražotājam vai pilnvarotajam centram.

Ražotājs neuzņemas atbildību par bojājumiem, kas radušies neesošas vai neatļautas apkopes rezultātā.

Neparasti transmisīvi patogēni: Ķirurģijas pacienti, kuriem identificēts Kreicfelda-Jakoba slimības (KJS) un ar to saistīto infekciju risks, jāārstē ar vienreizējas lietošanas instrumentiem. Instrumentus, kas ir lietoti vai par kuriem ir aizdomas, ka tie ir lietoti pacientiem, kuriem ir KJS, pēc ķirurģiskās procedūras jālikvidē un/vai jārikojas saskaņā ar valsts ieteikumiem.

Piesardzības pasākumi.

- lai izvairītos no traumām, pirms katras manipulācijas un pirms instrumenta novietošanas vietā ir jāiedarbina instrumenta fiksācijas mehānisms, t.i., režīma pārslēgam ir jāatrodas „OFF” (Izslēgts) pozīcijā.
- Instrumentu drīkst lietot tikai tad, ja akumulators ir pilnībā uzlādēts. Tādēļ savlaicīgi pārļiecinieties, ka akumulators ir uzlādēts. Akumulatoru ieteicams ievietot lādētājā uzreiz pēc ķirurģiskās procedūras.
- Aseptiskā pārnese ir detalizēti aprakstīta 9. lappusē. Vai arī attiecībā uz litija jonu akumulatoru 532.103 var ievērot vadlīnijas, kas sniegtas STERRAD®/V-PRO® sterilizācijas instrukcijā (DSEM/PWT/0591/0081). Citas sterilizācijas metodes nav atļautas.
- Turklāt akumulatorus aizliegts mazgāt, skalot un nomest. Tas iznīcinās akumulatoru, izraisot iespējamu sekundāro bojājumu (sprādziena risks!). Izmantojiet tikai oriģinālos Synthes akumulatorus. Sīkāka informācija pieejama 12. lappusē.
- Ja iekārta nokrīt uz grīdas un tai rodas redzami defekti, nelietojiet to un nosūtiet uz Synthes servisa centru.
- Ja izstrādājums nokrīt uz grīdas, no tā var atlūzt fragmenti. Tas rada apdraudējumu pacientam un lietotājam, jo:
 - šie fragmenti var būt asi;
 - nesterili fragmenti var nokļūt sterilajā laukā vai trāpīt pacientam.
- Ja sistēmai ir sarūsējušas detaļas, nelietojiet to un nosūtiet atpakaļ uz Synthes servisa centru.

Piederumi/piegādes apjoms

Colibri II sastāv no roktura, viena vai vairākiem akumulatora korpusiem un akumulatoriem, kā arī no dažādām palīgierīcēm un piederumiem, kas ir paredzēti sistēmai.

Lai nodrošinātu pareizu sistēmas darbību, drīkst izmantot tikai Synthes griešanas instrumentus.

Sistēmas tīrīšanai un servisam ir pieejamas īpašas palīgierīces, piemēram, tīrīšanas birstes un Synthes eļļa. Citu ražotāju eļļas ir aizliegts lietot. Drīkst izmantot tikai Synthes eļļu (519.970).

Smērvielas ar citu sastāvu var izraisīt iestrēgšanu, tām var būt toksiska ietekme vai negatīva ietekme uz sterilizācijas rezultātiem. Elektroinstrumentu un palīgierīces drīkst ieeļļot tikai pēc tīrīšanas.

Synthes sistēmas sterilizēšanai un uzglabāšanai iesaka izmantot īpaši izstrādāto Synthes Vario Case (68.001.255) un īpaši izstrādāto mazgāšanas grozu (68.001.610).

Lai nodrošinātu pareizu darbību, ir nepieciešamas tālāk norādītās sastāvdaļas.

- Rokturis (532.101)
- Akumulatora korpus (532.132)
- Akumulators (532.103)
- Sterilais pārsegs (532.104)
- Universālais akumulatora lādētājs II (05.001.204)
- Vismaz viena sistēmas palīgierīce

Lai iepazītos ar sistēmas sastāvdaļām, lūdzu, skatiet šīs lietošanas instrukcijas noslēdzošo daļu.

Instrumenta vai tā fragmentu atrašanās vietas noteikšana

Synthes instrumenti ir izstrādāti un ražoti tā, lai tie droši darbotos paredzētā izmantošanas veida ietvaros. Taču, ja elektroinstrumenti vai piederumi/palīgierīce lietošanas laikā salūst, var izmantot vizuālu apskati vai medicīniskās attēlveidošanas ierīci (piemēram, DT, rentgena ierīci u.c.), lai noteiktu instrumenta fragmentu un/vai sastāvdaļu atrašanās vietu.

Glabāšana un transportēšana

Sūtīšanai un transportēšanai drīkst izmantot tikai oriģinālo iepakojumu. Ja tas vairs nav pieejams, sazinieties ar Synthes biroju.

Garantija/atbildība

Instrumentu un piederumu garantija neattiecas uz jebkādiem bojājumiem, kas radušies nepareizas lietošanas, bojātu plombu vai nepareizas uzglabāšanas un transportēšanas dēļ. Ražotājs neuzņemas atbildību par bojājumiem, kas radušies remontdarbu vai apkopes rezultātā, kas veikti neatļautās vietās.

Ražotājs neuzņemas atbildību par bojājumiem, kas radušies neesošas vai neatļautas apkopes rezultātā.

Izmantoto vispārīgo simbolu skaidrojums



Uzmanību!
Pirms ierīces lietošanas skatiet pievienoto lietošanas instrukciju.



Pirms ierīces lietošanas skatiet lietošanas instrukciju.



Ierīce ir klasificēta kā BF tipa attiecībā uz elektrošoku un noplūdes strāvu. Ierīce ir piemērota lietošanai pacientu ārstēšanai saskaņā ar IEC 60601-1 noteiktajiem standartiem.



Neiegremdējiet ierīci šķidrumos.



Izstrādājums ir klasificēts kā UL attiecībā uz prasībām, kas tiek piemērotas gan ASV, gan Kanādā.



Ierīce atbilst Direktīvas 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm prasībām. To ir apstiprinājusi neatkarīga pilnvarotā iestāde, un tā ir apzīmēta ar CE simbolu.



Šī ierīce satur litija jonu akumulatorus, kas ir jālikvidē saskaņā ar vides aizsardzības prasībām. Uz šo ierīci attiecas Eiropas akumulatoru direktīva 2006/66/EK. Skatiet sadaļu „Likvidēšana” 47. lappusē.



Uz šo ierīci attiecas Eiropas direktīva 2012/19/EK par elektrisko un elektronisko iekārtu atkritumiem (EEIA). Šī ierīce satur materiālus, kas ir jālikvidē saskaņā ar vides aizsardzības prasībām. Lūdzu, ievērojiet valstī spēkā esošos noteikumus. Skatiet sadaļu „Likvidēšana” 47. lappusē.



Apzīmē 5 gadu ilgu videi draudzīgas lietošanas periodu Ķīnā.



Apzīmē 10 gadu ilgu videi draudzīgas lietošanas periodu Ķīnā.



Nelietot atkārtoti
Izstrādājumus, kuri paredzēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst lietot atkārtoti.

Atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde (piem., tīrīšana un atkārtota sterilizācija) var nevēlami ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai izraisīt ierīces pilnīgu disfunkciju, kā rezultātā pacients var iegūt traumu, saslimt vai nomirt.

Turklāt vienreizējās lietošanas ierīču atkārtota lietošana vai atkārtota apstrāde var radīt piesārņošanas risku, piemēram, infekcioza materiāla pārneši no viena pacienta uz citu. Tādējādi var tikt izraisīta pacienta vai lietotāja trauma vai nāve.

Synthes neiesaka piesārņotus izstrādājumus apstrādāt atkārtoti. Nevienu ar asinīm, audiem un/vai ķermeņa šķidrumiem/vielām piesārņotu Synthes izstrādājumu nedrīkst izmantot vēlreiz, un ar to ir jārikojas atbilstoši slimnīcas noteikumiem.

Lai gan izstrādājumi var izskatīties ne bojāti, tiem var būt nelieli defekti un iekšējā sprieguma pazīmes, kas var izraisīt materiāla nogurumu.



Temperatūra



Relatīvais mitrums



Atmosfēras spiediens

S9

Darba cikla tips saskaņā ar IEC 60034-1

IPX4

Iekļuves aizsardzības klasifikācija saskaņā ar IEC 60529



Ražotājs



Izgatavošanas datums

non sterile

Nesterils



Nesterils




Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.

Colibri II

Rokturis

- 1 Palīgierīces savienojums
- 2 Mēlīte ātruma regulēšanai
- 3 Mēlīte pārslēgšanai uz atpakaļgaitu/oscilējošo urbšanu
- 4 Režīma izvēles slēdzis OFF (fiksēts), oscilējošais režīms (turpgaita/oscilēšana), ON (turpgaita, atpakaļgaita)
- 5 Akumulatora bloks (akumulatora korpuss ar ievietotu akumulatoru)
- 6 Palīgierīces atlaides pogas
- 7 Akumulatora korpusa atlaides pogas
- 8 Akumulatora korpusa pārsega kloķis

Drošības sistēma

Colibri II ir aprīkots ar drošības sistēmu, kas nepieļauj iekārtas nejaušu iedarbināšanu. Lai fiksētu un atbloķētu instrumentu, pagrieziet režīma izvēles slēdzi **4** uz atbilstošo roktura priekšējās plāksnes iestatījumu: OFF (Izslēgts),  vai ON (Ieslēgts) pozīcija.

Aizsargsistēmas

Colibri II ir aprīkots ar trīs aizsargsistēmām.

- Termiskās pārslodzes drošības sistēma, kas izslēdz instrumentu, ja tas lietošanas laikā kļūst pārāk karsts. Pēc atdzesēšanas instrumentu atkal var izmantot.
- Pilnīgas izlādes aizsardzība nodrošina, ka akumulators neizlādējas pilnībā. Tas pasargā akumulatoru un pagarina tā kalpošanas ilgumu.
- Akumulatorā iestrādāts iekšējais drošinātājs, kas tiek izsists nejauša īssavienojuma gadījumā. Tas novērš pārmērīgu sakaršanu, aizdegšanos vai sprādzienu. Ja tas notiek, akumulatoru vairs nevar izmantot.

Ātruma un rotācijas virziena kontrole

Režīma izvēles slēdzis pozīcijā ON (Ieslēgts)

Apakšējā mēlīte **2** pakāpeniski palielina un samazina turpgaitas/atpakaļgaitas ātrumu. Ja apakšējo un augšējo mēlīti **2** un **3** nospiež vienlaikus, instruments nekavējoties pārslēdzas uz atpakaļgaitu. Atlaižot apakšējo mēlīti **2**, instruments nekavējoties pārstāj darboties.



Režīma izvēles slēdzis oscilējošās urbšanas pozīcijā (Ω)

Ja apakšējo un augšējo mēlīti **2** un **3** nospiež vienlaikus, instruments nekavējoties pārslēdzas uz oscilējošo rotāciju. Atlaižot augšējo mēlīti **3**, instruments atgriežas parastajā turpgaitas rotācijā.

Colibri un Colibri II saderība

Esošie Colibri akumulatora bloki ir saderīgi ar Colibri II rokturi

Gan Colibri mazo 12 V līdzstrāva akumulatora bloku (532.003 ar akumulatora korpusu 532.002), gan lielo 14,4 V līdzstrāva akumulatora bloku (532.033 ar akumulatora korpusu 532.032) var izmantot ar jauno Colibri II rokturi (532.101).

Esošais Colibri rokturis ir saderīgs ar Colibri II akumulatora bloku

Esošo Colibri rokturi (532.001) var izmantot ar jauno Colibri II akumulatora bloku (532.103 ar akumulatora korpusu 532.132).

Sīkāku informāciju par 12 V līdzstrāva akumulatora bloku (532.002, 532.003 vai 532.004) skatiet sadaļā „Papild informācija” šīs lietošanas instrukcijas 60. lappusē.

Piesardzības pasākumi.

- Šajā lietošanas instrukcijā ietvertā informācija attiecas uz Colibri II sistēmu. Sīkāku informāciju par Colibri priekšmetiem skatiet Colibri lietošanas instrukcijā (036.000.173).
- Lai izvairītos no traumām, iekārta ir jāizslēdz (OFF pozīcijā) ar režīma izvēles slēdzi **4**, pievienojot un noņemot palīgierīces un instrumentus, kā arī pirms tās nolikšanas malā (skatiet 7. lappusi).
- Pirms izmantošanas pacientam vienmēr pārbaudiet, vai darbība norit pareizi.
- Vienmēr nodrošiniet rezerves sistēmu, lai novērstu problēmas sistēmas bojājumu gadījumā.
- Lietojot Colibri II sistēmu, vienmēr jālieto individuālie aizsardzības līdzekļi (IAL), tostarp aizsargbrilles.
- Ja instruments netiek izmantots ķirurģiskās procedūras laikā, nolieciet rokturi uz sāna, lai nodrošinātu, ka tas neapgāžas nestabilitātes dēļ. Elektroinstrumentu drīkst novietot vertikālā pozīcijā uz sterila galda tikai tad, kad ievietojat/izņemat palīgierīces un griešanas instrumentus.
- Pēc griešanas instrumenta ievietošanas pārbaudiet, vai tas ir pareizi nofiksēts, pavelkot aiz tā.

Brīdinājums! Aizliegts novietot Colibri II uz magnētiskas virsmas, jo iekārta var sākt nejauši darboties.

Colibri II

Lietošana

Pirms pirmās lietošanas reizes pilnīgi jauniem instrumentiem un piederumiem ir jāveic pilns atkārtotās apstrādes process un ir jāuzlādē akumulatori. Pilnībā noņemiet aizsargvāciņus un plēves.

Nesterila akumulatora ievietošana akumulatora korpusā

Aseptiskā pārnese ir aprakstīta tālāk. Vai arī attiecībā uz litija jonu akumulatoru 532.103 var ievērot vadlīnijas, kas sniegtas STERRAD/V-PRO sterilizācijas instrukcijā (DSEM/PWT/0591/0081).

Lai nodrošinātu akumulatora korpusa sterilitāti, akumulatoru korpusā ievieto divi cilvēki, no kuriem viens valkā sterilu apģērbu.

1. Persona, kurai ir sterils apģērbs, tur sterilo akumulatora korpusu. Ja korpus nav atvērts, tā pati persona nospiež centrālo pogu, lai atbloķētu (1. attēls), pagriež vāku uz sāniem (90°), kā norāda bultiņa (2. attēls), un pavelk to vaļā (3. attēls). Atstājat fiksācijas mehānismu izvērstu uz āru.
2. Persona, kurai ir sterils apģērbs, novieto sterilo pārsegu uz akumulatora korpusa (4. attēls) un pārbauda, vai tas ir ievietots pareizi. Sterilais pārsegs nodrošina, ka nesterilais akumulators nesaskaras ar sterilā korpusa ārpusi.



1. attēls



2. attēls



3. attēls



4. attēls

3. Persona, kurai nav sterlais apģērbs, uzmanīgi ievada nesterilo akumulatoru caur sterilo pārsegu (5. attēls). Orientācijas nolūkā abiem akumulatora simboliem un sterilajam pārsegam ir jābūt vēršiem vienam pret otru (6. attēls). Tā pati persona pilnībā iespiež to akumulatora korpusā, lai nodrošinātu pareizu ievietošanu (7. attēls). Šī persona nedrīkst saskarties ar akumulatora korpusa ārpusi.
4. Persona, kurai nav sterlais apģērbs, satver sterilā pārsega atlokus un izņem to no akumulatora korpusa (8. attēls).
5. Persona, kurai ir sterlais apģērbs, aizver korpusa pārsegu no ārpusē, nepieskaroties akumulatoram vai korpusa iekšpusei. Aizverot korpusa pārsegu, pagriežiet vāku uz sāniem (90°), līdz tas noklikšķ.



5. attēls



6. attēls



7. attēls.



8. attēls

Piesardzības pasākumi.

- Parasti ar vienu akumulatoru pietiek vienai ķirurģiskajai procedūrai. Drošības nolūkos ir jābūt sagatavotiem diviem akumulatora blokiem (akumulatora korpusiem ar akumulatoru), lai nodrošinātu ātru akumulatoru nomaiņu sterilos apstākļos operācijas laikā.
- Aizliegts atvērt akumulatora korpusu operācijas laikā, lai ievietotu jaunu akumulatoru. Vienmēr jānomaina viss akumulatora bloks ar citu bloku, kas sagatavots pirms ķirurģiskās procedūras sākuma.
- Sterili akumulatoru korpusi, kas akumulatora ievietošanas laikā bijuši saskarē ar nesteriliem akumulatoriem, pirms atkārtotas izmantošanas operāciju zālē ir atkārtoti jāsterilizē.
- Lai aizvērtu korpusa pārsegu, stingri nospiediet to, lai nodrošinātu, ka tas ir pilnībā aizvērts (9. un 10. attēls) un fiksācijas mehānisms pareizi nofiksētos. Pirms sistēmas lietošanas vienmēr pārbaudiet, vai pārsegs ir pilnībā aizvērts.
- Sterilizējiet sterilo pārsegu pēc katras lietošanas reizes, lai nodrošinātu aseptiskus apstākļus, ieviejojot nesterilo akumulatoru sterilajā akumulatora korpusā.



Akumulatora bloka ievietošana elektroinstrumentā

Levadiet akumulatora bloku (akumulatora korpusu ar ievietotu akumulatoru) roktura vārpstā no apakšpuses (11. attēls). Akumulatora korpusa forma neļauj ievietot akumulatoru nepareizi. Pārbaudiet, vai akumulators ir pareizi ievietots, viegli pavelkot aiz tā.

Akumulatora bloka izņemšana no elektroinstrumenta

Vienlaikus nospiediet akumulatora korpusa atlaides pogas ar vienu roku (12. attēls) un izņemiet akumulatora bloku no roktura ar otru roku.



Piesardzības pasākumi un brīdinājumi par Colibri II akumulatoru (532.103) testēšanu, mērījumiem, uzlādi, uzglabāšanu un lietošanu

Testēšana un mērījumi

- Nepieļaujiet akumulatora īssavienojumu. Nemēģiniet izmērīt īssavienojumu. Tā rezultātā tiks izsists iekšējais drošinātājs un neatgriezeniski sabojāts akumulators.
- Aizliegts atvērt vai izjaukt akumulatoru.

Uzlāde

- Akumulatora uzlādei lietojiet tikai Synthes universālo akumulatora lādētāju II (05.001.204). Lādētāja programmatūras versijai jābūt 11.0 vai jaunākai. Uzlīme, kas atrodas lādētāja apakšā, ļauj identificēt jaunāko lādētāja programmatūras versiju. Aizliegts uzlādēt akumulatoru citā Synthes lādētājā vai cita ražotāja lādētājā. Tas sabojās akumulatoru.
- Akumulators vienmēr jāuzlādē pirms lietošanas.
- Ievietojiet akumulatoru lādētājā uzreiz pēc ķirurģiskās procedūras.

Uzglabāšana

- Vienmēr uzlādējiet akumulatoru pēc katras lietošanas reizes. Aizliegts uzglabāt tukšu akumulatoru, jo tas saīsinās kalpošanas laiku un uz to neattieksies garantija.
- Kad akumulators netiek izmantots, vienmēr uzglabājiet to Synthes universālajā akumulatora lādētājā II un ieslēdziet uzlādes staciju. Tas novērsīs akumulatora izlādēšanos, un tas būs pilnībā uzlādēts un gatavs lietošanai. Aizliegts uzglabāt akumulatoru citā Synthes lādētājā vai cita ražotāja lādētājā. Tas sabojās akumulatoru.
- Aizliegts uzglabāt akumulatoru tā korpusā (532.132), kamēr tas ir pievienots pie Colibri II roktura (532.101), jo akumulators izlādēsies.
- Uzglabājot akumulatorus, pārlicinieties, vai tie ir iepakoti atsevišķi, un neuzglabājiet tos kopā ar materiāliem, kas vada elektrību, lai novērstu īssavienojumu. Tas var izraisīt akumulatora bojājumus un radīt karstumu, kas savukārt var izraisīt apdegumus.

Lietošana

- Akumulatoru drīkst izmantot tikai paredzētajam nolūkam. Neizmantojiet akumulatoru, kas nav paredzēts iekārtai.
- Ievietojiet akumulatora bloku (akumulatoru un tā korpusu) rokturī tieši pirms Colibri II sistēmas izmantošanas. Tas ietaupa akumulatora enerģiju un novērš nepieciešamību to mainīt ķirurģiskās procedūras laikā.
- Neiedarbojieties uz akumulatoru ar spēku un neļaujiet tam nokrist. Tas iznīcinās akumulatoru, izraisot iespējamu sekundāro bojājumu.
- Nekad nelietojiet bojātu akumulatoru; tas var sabojāt elektroinstrumentu.
- Nelietojiet bojātu akumulatoru, jo tas var sabojāt elektroinstrumentu. Pārbaudiet akumulatora stāvokli, izmantojot universālo akumulatora lādētāju II.
- Ja piedziņas bloks ir bojāts (piemēram, ir bijis īssavienojums), aizliegts ievietot akumulatoru, jo tā rezultātā tiks izsists iekšējais drošinātājs un sabojāts akumulators. Nosūtiet piedziņas bloku un akumulatoru uz Synthes servisa centru.
- Nelietojiet bojātu akumulatoru, jo tas var sabojāt elektroinstrumentu. Pārbaudiet akumulatora stāvokli, izmantojot universālo akumulatora lādētāju II.
- Ja piedziņas bloks ir bojāts (piemēram, ir bijis īssavienojums), aizliegts ievietot akumulatoru, jo tā rezultātā tiks izsists iekšējais drošinātājs un sabojāts akumulators. Nosūtiet piedziņas bloku un akumulatoru uz Synthes servisa centru.

Apkope un uzturēšana

- **Akumulatoru aizliegts mazgāt, skalot un nomest. Tas iznīcinās akumulatoru, izraisot iespējamu sekundāro bojājumu. Akumulatora tīrīšanas un dezinfekcijas norādījumi ir pieejami nodaļā „Apkope un uzturēšana”.**
- **Aseptiskā pārnese ir detalizēti aprakstīta 9. lappusē. Vai arī attiecībā uz litija jonu akumulatoru 532.103 var ievērot vadlīnijas, kas sniegtas STERRAD/V-PRO sterilizācijas instrukcijā (DSEM/PWT/0591/0081). Citas sterilizācijas metodes nav atļautas.**

Piesardzības pasākumi.

- **Nepakļaujiet akumulatoru karstuma vai uguns ietekmei. Neuzglabājiet tiešā saules gaismā.**
- **Turiet akumulatorus un universālo akumulatora lādētāju II tīrus vēsā un sausā vietā.**
- **Aizdegšanās, sprādziena un apdegumu risks. Aizliegts izjaukt, saspiest, karsēt virs 60 °C/140 °F un aizdedzināt akumulatora elementus.**

Oscilējošās urbšanas (Ω) režīms

Lai pasargātu mīkstos audus urbšanas laikā un tad, kad tiek ievietotas Kirschner stieples, Colibri II ir aprīkots ar elektroniski vadītu oscilējošo režīmu.

Lai iepriekš iestatītu oscilējošo režīmu, pārslēdziet režīma izvēles slēdzi pozīcijā Ω .

Nospiežot apakšējo mēlīti, instruments griežas pulksteņa rādītāja virzienā, kā parasti. Vienlaikus nospiežot augšējo un apakšējo mēlīti, instruments nekavējoties pārslēdzas uz oscilējošo režīmu. Piestiprinātais instruments oscilē pulksteņa rādītāja virzienā/pretēji pulksteņa rādītāja virzienam. Ātrumu var mainīt ar apakšējās mēlītes palīdzību. Atlaižot augšējo mēlīti, instruments atgriežas parastajā rotācijā pulksteņa rādītāja virzienā.

Piesardzības pasākumi.

- **Oscilējošo režīmu drīkst izmantot tikai ar tālāk norādītajām palīgierīcēm.**
 - AO/ASIF ātrais savienojums (05.001.250)
 - Patrona (05.001.252, 05.001.253)
 - Ātrais savienojums Kirschner stieplēm (532.022)
- **Neizmantojiet oscilējošo režīmu ar oscilējošā zāģa palīgierīcēm!**

Piederumi

Vispārīga informācija

Colibri II sistēma piedāvā plašu palīgierīču klāstu.

Plaša klāsta rotējošajām palīgierīcēm ir krāsu kodēti gredzeni, lai tos varētu viegli identificēt. Nākamajā lapā esošajā tabulā ir uzskaitīti pieejamo palīgierīču veidi, krāsu kodi, kā arī katras palīgierīces ātrums.

Palīgierīču uzstādīšana

Ievietojiet palīgierīci tai paredzētajā savienojumā (1. attēls). Ja pozicionēšanas tapas uzreiz nenofiksējas vietā, pagrieziet palīgierīci nedaudz pa labi vai pa kreisi, līdz tā nofiksējas pareizajā pozīcijā. Pārbaudiet, vai palīgierīce ir pareizi ievietota, viegli pavelkot aiz tās.

Palīgierīces noņemšana

Vienlaikus nospiediet palīgierīces atlaides pogas **6** (skatiet attēlu 7. lappusē) un noņemiet palīgierīci no savienojuma.

Piesardzības pasākumi.

- Lai nepieļautu traumu rašanos, elektroinstrumentam ir jābūt izslēgtam ar drošības sistēmu (skatiet 7. lappusi) katras manipulācijas laikā.
- Izmantojiet tikai oriģinālās Synthes ražotās palīgierīces un instrumentus. Garantija neattiecas uz bojājumiem, kas radušies citu ražotāju izgatavotu palīgierīču un instrumentu izmantošanas dēļ.
- Palīgierīci nekādā gadījumā nedrīkst izmantot atpakaļgaitas režīmā ar nolietotu, elastīgu vārpstu, jo tādējādi pacientam var radīt smagas traumas.
- Ja instruments netiek izmantots ķirurģiskās procedūras laikā, nolieciet rokturi uz sāna, lai nodrošinātu, ka tas neapgāžas nestabilitātes dēļ. Elektroinstrumentu drīkst novietot vertikālā pozīcijā uz sterila galda tikai tad, kad ievietojat/izņemat palīgierīces un griešanas instrumentus.



1. attēls

	Preces numurs	Izstrādājums	Ātrums	Ātrumu apzīmējošie krāsu kodi
Urbja palīgierīces	05.001.250	AO/ASIF ātrais savienojums	1290 apgr./min.	Zils
	05.001.252	Patrona (urbšanas ātrums) ar atslēgu, saspiešanas diapazons līdz Ø 4,0 mm	1290 apgr./min.	Zils
	05.001.253	Patrona (urbšanas ātrums) ar atslēgu, saspiešanas diapazons līdz Ø 7,3 mm	1290 apgr./min.	Zils
Skrūves palīg-ierīces	05.001.251	Skrūves palīgierīces ar AO/ASIF ātro savienojumu	350 apgr./min.	Sarkans
Frēzes palīg-ierīces	532.017	AO/ASIF ātrais savienojums medulārajai frēzēšanai	350 apgr./min.	Sarkans
	532.018	Hudson ātrais savienojums medulārajai frēzēšanai	350 apgr./min.	Sarkans
	532.019	Trinkle ātrais savienojums medulārajai frēzēšanai	350 apgr./min.	Sarkans
	532.020	Trinkle ātrais savienojums, modificēts, medulārajai frēzēšanai	350 apgr./min.	Sarkans
	532.015	Ātrais savienojums DHS/DCS trīskāršajām frēzēm	350 apgr./min.	Sarkans
	05.001.254	Patrona (frēzēšana ātrums) ar atslēgu, saspiešanas diapazons līdz Ø 7,3 mm, ar atpakaļgaitu	350 apgr./min.	Sarkans
Citas rotējošās palīgierīces	532.011	Ātrais mini savienojums	3500 apgr./min.	Nav
	532.012	J-Latch savienojums	3500 apgr./min.	Nav
	532.022	Ātrais savienojums Kirschner stieplēm	875 apgr./min.	Nav
	05.001.187	Urbja palīgierīce	17 500 apgr./min.	Nav
	511.300	Rentgenstarojumu caurlaidīga piedziņa ar palīgierīci 05.001.250	1250 apgr./min.	Nav
Zāga palīgierīces	532.021	Oscilējošā zāga palīgierīce	17 500 svārst./min.	Nav
	532.023	Oscilējošā zāga palīgierīce II (sirpjveida metode)	17 500 svārst./min.	Nav
	532.026	Lielā oscilējošā zāga palīgierīce	17 500 svārst./min.	Nav
Citas palīgierīces	511.773	Griezes ierobežotājs, 1,5 Nm, AO/ASIF ātrajam savienojumam	–	N/A*
	511.776	Griezes ierobežotājs, 0,8 Nm, ar AO/ASIF ātro savienojumu	–	N/A*
	511.777	Griezes ierobežotājs, 0,4 Nm, ar AO/ASIF ātro savienojumu	–	N/A*

* Krāsu kodi uz griezes ierobežotājiem neattiecas uz ātrumu.

Uz tehniskajiem datiem attiecas pielaides. Specifikācijas ir aptuvenas un var atšķirties dažādām ierīcēm vai elektroenerģijas padeves svārstību rezultātā.

Piederumi

Urbja palīgierīces

AO/ASIF ātrais savienojums (05.001.250)

Instrumentiem ar AO/ASIF savienojuma vārpstu.

Instrumentu uzstādīšana un noņemšana

Ievietojiet instrumentu palīgierīcē no priekšpuses, nedaudz uzspiežot un pagriežot to. Palīgierīces savienojuma uzdevums nav jāizmanto.



Lai atvienotu, pabīdīet palīgierīces savienojuma uzdevu atpakaļ un izņemiet instrumentu.

Patronas

Colibri II sistēmai ir pieejamas divas urbja palīgierīces patronas.

Preces numurs	Saspiešanas diapazons	Rezerves atslēga	Komentāri
05.001.252	0,5–4,0 mm	310.932	Urbšanai
05.001.253	0,5–7,3 mm	510.191	Urbšanai

Griešanas instrumentu ievietošana

Atveriet patronas zobīņus, izmantojot atbilstošu atslēgu, vai ar roku. Ievietojiet instrumenta vārpstu atvērtajā urbja patronā un aizveriet to, pagriežot patronu. Pārliedzinieties, ka vārpsta atrodas pa vidu trim zobīņiem. Pievelciet urbja patronu ar atslēgas palīdzību. Pārliedzinieties, ka atslēgas zobīņi pareizi nofiksējas patronas zobotajā malā.



Griešanas instrumentu noņemšana

Atveriet patronu ar atslēgu un izņemiet instrumentu.



Piesardzības pasākumi.

- **Apskatiet griešanas instrumentus pēc katras lietošanas reizes, lai pārbaudītu, vai tie nav nodiluši un/vai bojāti, un nepieciešamības gadījumā nomainiet.**
- **Lai nodrošinātu instrumentu stabilu fiksāciju, pārliedzinieties, ka urbja patronas zobotās malas un atslēga nav nodilušas.**

Brīdinājums! Neizmantojiet Colibri II acetabulārajai frēzēšanai.

Piederumi

Skrūves palīgierīces

Skrūves palīgierīce ar AO/ASIF ātro savienojumu (05.001.251)

Instrumentu uzstādīšana un noņemšana

Ievietojiet instrumentu palīgierīcē no priekšpuses, nedaudz uzspiežot un pagriežot to. Palīgierīces savienojuma uzdeva nav jāizmanto.

Lai atvienotu, pabīdīet palīgierīces savienojuma uzdevu atpakaļ un izņemiet instrumentu.

Piezīme. Teorētiski skrūvju ievietošanai var izmantot arī AO/ASIF ātro savienojumu (05.001.250). Tomēr skrūves palīgierīcei (05.001.251) ir mazāks ātrums un augstāks griezes moments, tādēļ tā ir piemērotāka. Var neizdoties ievietot skrūves ar lielāku diametru ar AO/ASIF ātro savienojumu, jo var būt nepietiekams griezes moments.

Piesardzības pasākumi.

- Jāuzmanās, ievietojot skrūves ar piedziņas bloku.
- Aizliegts līdz galam ievietot skrūves ar piedziņas bloku. Pēdējie pagriezieni vai fiksācija vienmēr jāveic manuāli.
- Vienmēr izmantojiet atbilstošu griezes momentu ierobežojošu palīgierīci, ievietojot fiksācijas skrūves fiksācijas plāksnē.
- Palīgierīce ir piemērota arī izmantošanai ar mazākiem apgr./min. un/vai augstāku griezes momentu.



Frēzes palīgierīces

Visas Colibri II frēzes palīgierīces nodrošina aptuvenu maksimālo griezes momentu 7,5 Nm (ar akumulatoru 532.103).

Ātrie savienojumi medulārajai frēzēšanai

AO/ASIF ātrais savienojums (532.017)

Hudson ātrais savienojums (532.018)

Trinkle ātrais savienojums (532.019)

Trinkle ātrais savienojums, modificēts (532.020)

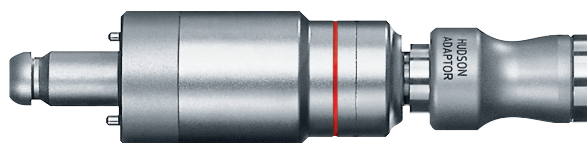
Ātrie savienojumi medulārajai frēzēšanai ļauj izmantot elastīgas vārpstas ar atbilstošu savienojuma ģeometriju. Atpakaļgaitas kustību, kas var sabojāt elastīgās vārpstas, nepieļauj īpaša mehāniskā sistēma.

Griešanas instrumentu ievietošana savienojumā

Manevrējiet piederuma atbloķēšanas gredzenu atpakaļ un ievietojiet instrumentu (piemēram, urbja uzgali), vienlaikus to nedaudz pagriežot, līdz tas nofiksējas vietā. Atlaidiet gredzenu. Pārbaudiet, vai instruments ir pareizi ievietots savienojumā, viegli pavelkot aiz tā.

Griešanas instrumentu noņemšana

Pabīdiet palīgierīces atbloķēšanas gredzenu atpakaļ un izņemiet instrumentu.



Ātrais savienojums DHS/DCS trīskāršajām frēzēm (532.015)

DHS/DCS trīskāršajām frēzēm; var arī izmantot, lai atvērtu medulāro dobumu ar lielāko daļu Synthes naglošanas sistēmu.

Instrumentu uzstādīšana un noņemšana

Lai pievienotu instrumentu, pabīdiet savienojuma uznavu uz priekšu un pēc tam ievietojiet instrumentu, nedaudz pagriežot to. Lai atvienotu, pabīdiet palīgierīces savienojuma uznavu uz priekšu un izņemiet instrumentu.



Patronas

Colibri II sistēmai ir pieejamas divas patronas kā frēzes palīgierīces.

Preces numurs	Saspiešanas diapazons	Rezerves atslēga	Komentāri
05.001.254	0,5–7,3 mm	510.191	Urbšanai un medulārajai frēzēšanai ar atpakaļgaitu

Griešanas instrumentu ievietošana

Atveriet patronas zobiņus, izmantojot atbilstošu atslēgu, vai ar roku. Ievietojiet instrumenta vārpstu atvērtajā urbja patronā un aizveriet to, pagriežot patronu.

Pārliedzinieties, ka vārpsta atrodas pa vidu trim zobiņiem.

Pievelciet urbja patronu ar atslēgas palīdzību.

Pārliedzinieties, ka atslēgas zobiņi pareizi nofiksējas patronas zobotajā malā.



Griešanas instrumentu noņemšana

Atveriet patronu ar atslēgu un izņemiet instrumentu.

Piesardzības pasākumi.

- Frēzēšanas procedūru laikā ir jānodrošina, ka elektroinstrumenta novada augstu griezes momentu uz frēzes galvu, lai nodrošinātu efektīvu kaula noņemšanu. Ja frēzes galva pēkšņi nobloķējas, šis augstais griezes moments var tikt novadīts uz lietotāja rokām, plaukstas locītavām un/vai pacienta ķermeni. Lai izvairītos no traumām, ir svarīgi, lai:
 - Elektroinstrumenta tiek turēts ergonomiskā pozīcijā, stingri satverot to.
 - Ja frēzes galva nobloķējas, ātruma mēlīte tiek nekavējoties atlaista.
 - Pirms frēzēšanas ir jāpārbauda, vai ātruma mēlīte darbojas pareizi (sistēma uzreiz apstājas, kad tiek atbrīvota mēlīte).
- Patronu ar atpakaļgaitu (05.001.254) drīkst izmantot tikai ar instrumentiem, kas ir apstiprināti šādam lietojumam. Pretējā gadījumā instruments var salūzt un izraisīt bojājumus.
- Apskatiet griešanas instrumentus pēc katras lietošanas reizes, lai pārbaudītu, vai tie nav nodiluši un/vai bojāti, un nepieciešamības gadījumā nomainiet.
- Lai nodrošinātu instrumentu stabilu fiksāciju, pārliedzinieties, ka urbja patronas zobotās malas un atslēga nav nodilušas.



Brīdinājums! Neizmantojiet Colibri II acetabulārajai frēzēšanai.

Citas rotējošās palīgierīces

Mini ātrais savienojums (532.011)

J-Latch savienojums (532.012)

Instrumentiem ar mini ātro savienojumu vai J-Latch savienojuma vārpstu.



Instrumentu uzstādīšana un noņemšana

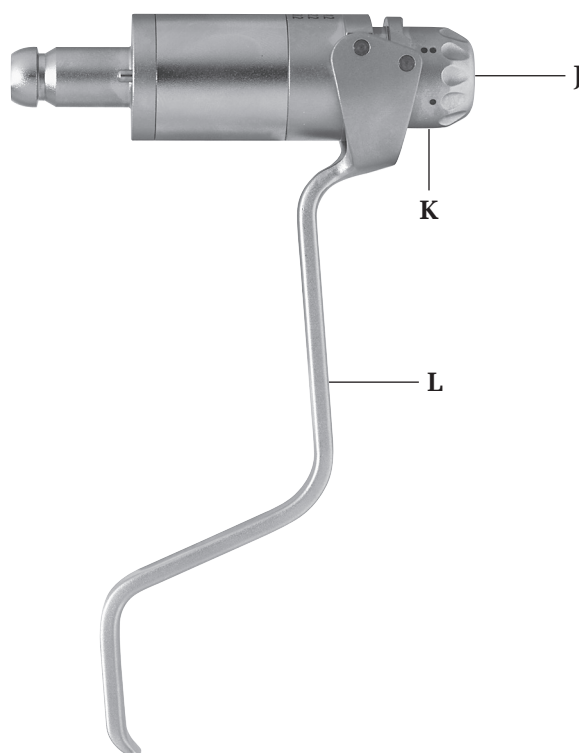
Lai pievienotu instrumentu, pavelciet atpakaļ savienojuma uznavu un pēc tam ievietojiet instrumentu, vienlaikus to nedaudz pagriezot.

Lai atvienotu, pagrieziet palīgierīces savienojuma uznavu atpakaļ un izņemiet instrumentu.

Ātrais savienojums Kirschner stieplēm (532.022)

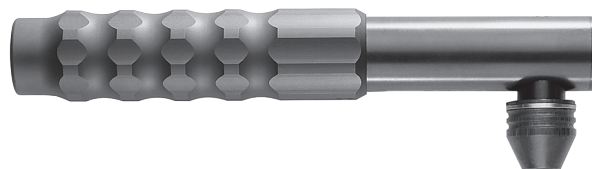
Kopā ar ātro savienojumu Kirschner stieplēm var izmantot jebkāda garuma Kirschner stiepli ar diametru 0,6–3,2 mm.

1. Noregulējiet Kirschner stieplu diametru atbilstoši etiķetei uz regulēšanas uznavas **K**. Viegli nospiediet regulēšanas uznavu aksiāli pret rokturi un pagrieziet uznavu.
2. Ar nelielu spiedienu ievietojiet Kirschner stiepli no priekšpuses kanulācijā **J**. Stieple tiek noturēta automātiski.
3. Noregulējiet darba garumu, pavelkot aiz stieples.
4. Lai piestiprinātu stiepli, pavelciet spriegošanas sviru **L** pret instrumentu ar mazo pirkstiņu un zeltnesi. Spriegošanas svira jāpavelk pret instrumentu tikai tik, cik nepieciešams. Saspiešanas spēku var mainīt, pavelkot un atlaižot saspiešanas sviru.
5. Ievietojiet stiepli kaulā. Lietojiet saspiešanas spēku, kamēr stieple ir izvērta.
6. Lai noregulētu stieples satvērienu, samaziniet saspiešanas spēku un pārvirziet instrumentu vēlamajā garumā. Atkārtoti saspiediet stiepli, pavelkot aiz spriegošanas sviras.



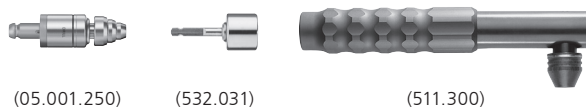
Rentgenstarojumu caurlaidīga piedziņa (511.300)

Rentgenstarojumu caurlaidīgo piedziņu var izmantot ar Colibri II, kombinējot ar AO/ASIF ātro savienojumu (05.001.250) un rentgenstarojumu caurlaidīgās piedziņas adapteru (532.031).



Rentgenstarojumu caurlaidīgās piedziņas savienošana ar elektroinstrumentu

Pievienojiet AO/ASIF ātro savienojumu pie Colibri II un adapteru — pie ātrā savienojuma. Novietojiet rentgenstarojumu caurlaidīgo piedziņu, ciktāl iespējams pār ātro savienojumu un adapteru, un pagrieziet to vajadzīgajā darba pozīcijā. Atbalstiet piedziņu ar brīvo roku.



Urbja uzgaļa ievietošana

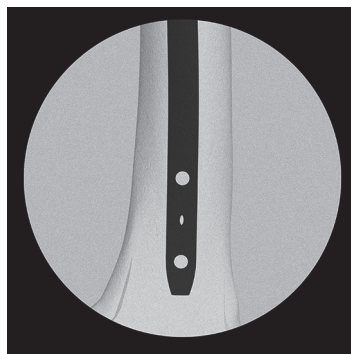
Pavelciet palīgierīces gredzenu uz priekšu un ievietojiet urbja uzgali savienojumā, ciktāl tas ievietojas, vienlaikus to nedaudz pagriežot. Nostipriniet palīgierīces gredzenu atpakaļ, lai nofiksētu urbi. Pārbaudiet, vai urbja uzgalis ir pareizi ievietots, viegli pavelkot aiz tā.

Urbja uzgaļa izņemšana

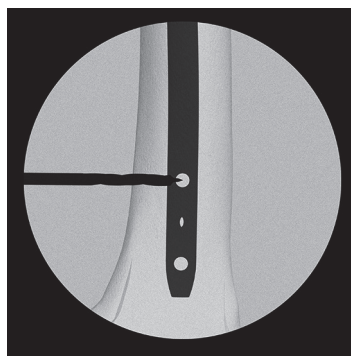
Veiciet to pašu procedūru, tikai pretējā secībā.

Rentgenstarojumu caurlaidīgās piedziņas izmantošana

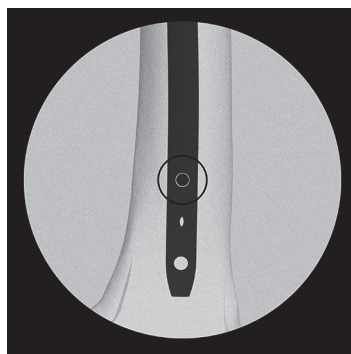
Pirms rentgenstarojumu caurlaidīgās piedziņas pozicionēšanas salāgojiet attēla intensifikatoru, līdz medulārās naglas distālā fiksācijas atvere ir apaļa un viegli saskatāma.



Pēc iegriezuma veikšanas pozicionējiet rentgenstarojumu caurlaidīgo piedziņu un centrējiet urbja uzgaļa galiņu virs fiksācijas atveres. Attēla intensifikatora monitorā varat redzēt gan urbja galiņu, gan piedziņas mērķa gredzenus.



Pagrieziet piedziņu uz augšu un precīzi centrējiet tā, lai urbja uzgalis parādītos kā apaļš punkts un ap to būtu redzama fiksācijas atvere. Centrēšanu palīdz veikt arī mērķa gredzens. Tagad fiksācijas atveri var caururbt.

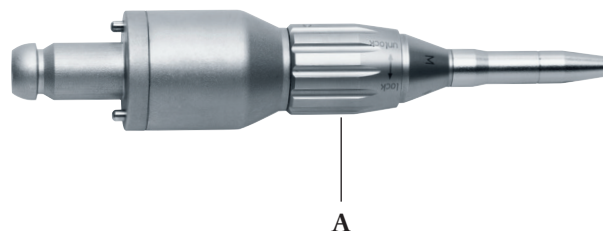


Piesardzības pasākumi.

- Cieši satveriet savienoto rentgenstarojumu caurlaidīgo piedziņu, ieslēdzot elektroinstrumentu, īpaši, ja elektroinstruments ir vērsts uz leju.
- Drikt izmantot tikai speciālos 3 daivu spirālveida urbja uzgaļus. Jūsu Synthes pārstāvis sniegs papildinformāciju par to, kurus urbja uzgaļus var izmantot.
- Rikojieties uzmanīgi ar rentgenstarojumu caurlaidīgo piedziņu. Neļaujiet urbja uzgalim saskarties ar medulāro naglu.
- Atkarībā no attēla intensifikatora iestatījumiem rentgenstarojumu caurlaidīgās piedziņas aizmugurē var parādīties apgabals, kas nav rentgenstarojumu caurlaidīgs. Tomēr tas netraucē mērķēt un strādāt ar ierīci.
- Lai pasargātu mehānismus, rentgenstarojumu caurlaidīgā piedziņa ir aprīkota ar slidošo sajūgu, kas pārslodzes gadījumā atvienojas un rada dzirdamu, grabošu skaņu.
- Pārslodzi var izraisīt šādas procedūras:
 - urbšanas leņķa koriģēšana, kad urbja uzgaļa griežmalas ir pilnībā iegremdētas kaulā;
 - sišana pa naglu ar urbja uzgali.
- Urbšanu var turpināt, veicot tālāk norādītās korekcijas.
 - urbšanas leņķa koriģēšana: izņemiet urbja uzgali, līdz ir redzamas daivas un pēc tam atsāciet urbšanu;
 - sišana pa naglu: Izņemiet urbja uzgali, līdz ir redzamas daivas, un no jauna nomērķējiet urbja uzgali vai nomainiet to, ja nepieciešams.

Urbja palīgierīce (05.001.187)

Urbja palīgierīces izmērs ir M. To var izmantot ar urbjiem, kas paredzēti Electric Pen Drive un pneimatiskās piedziņas sistēmu urbja palīgierīcēm. Tā ir saderīga ar M un L tipa urbjiem, bet ieteicams izmantot M izmēra urbjus.



Urbju nomaiņa

1. Nobloķējiet bloku.
2. Pagrieziet urbju atlaides uznavu **A**, līdz tā nofiksējas pozīcijā UNLOCK (Atbloķēts), un izņemiet instrumentu.
3. Ievietojiet jauno instrumentu, ciktāl iespējams, viegli pagrieziet to, līdz tas nofiksējas vietā, un pēc tam pagrieziet urbju atlaides uznavu pozīcijā LOCK (Fiksēts), līdz tā nofiksējas. Izmantojot M izmēra urbjus, urbis ir pareizi nofiksēts, ja M marķējums uz urbja kāta vairs nav redzams.

Informācija par urbju lietošanu

Synthes iesaka katrai operācijai izmantot jaunu, sterilu urbi. Tas novērš veselības riskus pacientam.

Lietoti urbji ir saistīti ar tālāk norādītajiem riskiem.

- Pārmērīga karstuma izraisīta nekroze
- Ilgāks zāģēšanas laiks, ko izraisa vājāka urbja veiktspēja

Piesardzības pasākumi.

- Lai novērstu termisko nekrozi, urbji ir jādzesē ar irigācijas šķidrumu.
- Palīgierīces drīkst izmantot tikai ar urbjiem, kas paredzēti šim nolūkam, vai vienu izmēru lielākiem (palīgierīcei ir M izmērs, tādēļ izmantojiet tikai M vai L izmēra urbjus).
- Synthes iesaka lietot aizsargbrilles, kad strādājat ar urbjiem.

Piederumi

Zāga palīgierīces

Uzmanību! Pat ja uz zāga ir norādītas linijas un mērījumi, tos nedrīkst izmantot kā mērinstrumentus.

Oscilējošā zāga palīgierīce (532.021)

Zāga palīgierīces pozicionēšana

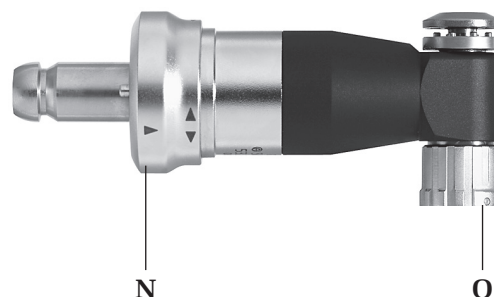
Palīgierīci var nofiksēt astoņās dažādās pozīcijās (pa 45° soļiem), kad tās ir savienotas: nobloķējiet iekārtu, pābdiet slidošo uzsmavu **N** zāga asmens savienojuma virzienā un pagrieziet palīgierīci vajadzīgajā pozīcijā (1. attēls).

Uzmanību! Lai nepieļautu traumas, zāga palīgierīce vienmēr jāsatver ar zāga asmeni, kas ievietots iekārtas virzienā.

Zāga asmeņu nomaiņa (2. attēls)

1. Nobloķējiet iekārtu.
2. Pavelciet fiksācijas kloķi **O** lejup un pagrieziet to pretēji pulksteņa rādītāja virzienam.
3. Paceliet un izņemiet zāga asmeni.
4. Ar nelielu spiedienu ievietojiet jauno zāga asmeni un pagrieziet to vajadzīgajā pozīcijā. Vajadzīgās pozīcijas var izlīdzināt vienu pret otru 45° leņķī.
5. Novietojiet īkšķi uz zāga asmens savienojuma, lai turētu zāga asmeni, un pagrieziet fiksācijas mehānismu pulksteņa rādītāja virzienā, līdz zāga asmens ir fiksēts.
6. Atbloķējiet elektroinstrumentu.

Uzmanību! Nedrīkst atkārtoti izmantot zāga asmeņus, kas apzīmēti kā „vienreizējas lietošanas”.



1. attēls



2. attēls



3. attēls

Zāga asmens pozicionēšana

Zāga asmeni var noregulēt vajadzīgajā pozīcijā vertikāli un horizontāli 45° leņķī (skatiet iepriekšējās sadaļas „Zāga palīgierīces pozicionēšana” un „Zāga asmens nomaiņa”).

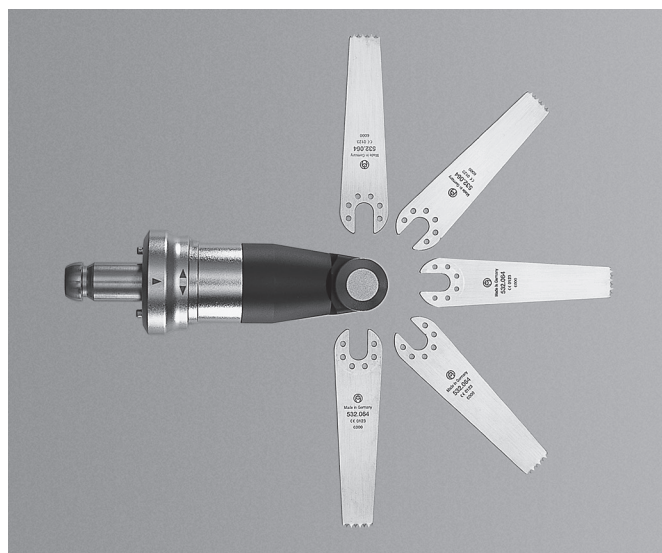
Oscilējošā zāga asmens izmantošana

Kad zāģis tiek pielikts pie kaula, zāģa asmenim jau jāveic oscilācijas. Neizdariet pārmērīgu spiedienu uz zāģi, jo tas palēnina zāģēšanu, tā kā zāģa zobīņi ieķeras kaulā. Optimālā zāģēšanas veiktspēja tiek panākta, nedaudz pārvietojot elektroinstrumentu uz priekšu un atpakaļ zāģa asmens plaknē, ļaujot zāģim oscilēt nedaudz aiz kaula abās pusēs. Ļoti precīzus iegriezumus var veikt, ja zāģa asmens tiek vadīts stabili. Neprecīzi iegriezumi rodas, izmantojot lietotus asmeņus, lietojot pārmērīgu spēku vai tad, ja iestrēgst zāģa asmens.

Norādījumi zāģa asmeņu lietošanai

Synthes iesaka katrai operācijai izmantot jaunu asmeni, lai nodrošinātu, ka zāģa asmens ir optimāli ass un tīrs. Lietotu asmeņu izmantošana ir saistīta ar tālāk norādītajiem riskiem.

- Nekroze, ko izraisa pārmērīga uzkaršana
- Palieku izraisīta infekcija
- Paildzināts zāģēšanas laiks, ko izraisa slikta zāģēšanas veiktspēja



4. attēls.

Oscilējošā zāga palīgierīce II (sirpjveida metode) (532.023)

Oscilējošā zāga palīgierīce II galvenokārt ir paredzēta lietošanai ar pusapaļiem zāga asmeņiem (piemēram, 03.000.313S), ko vada 1,6 mm Kirschner stieple. To var izmantot arī ar zāga asmeņiem ar vārpstas pagarinājumu (piemēram, 03.000.340S), lai sasniegtu grūti aizsniedzamas vietas (piemēram, intraorāli).

Zāga asmens ievietošana

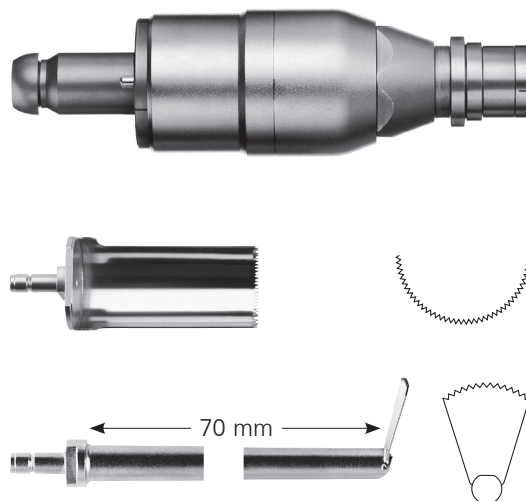
Pavelciet zāga asmens savienojumu roktura virzienā un ievietojiet zāga asmeni, vienlaikus to nedaudz pagriežot, līdz tas nofiksējas zāga palīgierīces savienojumā. Atlaidiet zāga asmens savienojumu un pārbaudiet, vai zāga asmens ir pareizi nofiksēts, viegli pavelkot aiz zāga asmens.

Zāga asmens izņemšana

Pavelciet zāga asmens savienojumu roktura virzienā, lai atdalītu zāga asmeni.

Piesardzības pasākumi.

- Zāga palīgierīces drīkst izmantot tikai tad, ja rokturis ir režīmā ON (Ieslēgts) (Ω).
- Nelietojiet zāga palīgierīces oscilējošās urbšanas režīmā (Ω).
- Lai nodrošinātu drošu un veiksmīgu sirpjveida metodes izmantošanu, ir jāievēro atbilstošā ķirurģiskā metode (036.000.907).



Lielā oscilējošā zāga palīgierīce (532.026)

Lielā oscilējošā zāga palīgierīce ir īpaši izveidota zāga palīgierīce, kas paredzēta sirpjveida zāga griezuma veikšanai, piemēram, veicot lielā lielakaula plāksnes nolīdzināšanas osteotomiju suņu proksimālajam lielkaulam. Palīgierīce ir apstiprināta izmantošanai gan cilvēkiem, gan dzīvniekiem.




Zāga asmens ievietošana

Ievietojiet zāga asmeni zāga asmens savienojumā un pievelciet ciešāk zāga asmeni ar palīgierīces komplektācijā iekļauto uzgriežņa atslēgu (532.027) vai izmantojiet T15 StarDrive skrūvgriezi (piemēram, 314.115).




Pārliedzinieties, ka zāga asmens ir pareizi uzstādīts un nostiprināts.

Zāga palīgierīces uzstādīšana


Pārliedzinieties, ka roktura režīma pārslēgšs atrodas pozīcijā OFF (Izslēgts) un zāga palīgierīces fiksācijas uzdeva ir iestatīta atbloķēšanas pozīcijā . Ievietojiet zāga palīgierīci jebkurā pozīcijā zāga palīgierīces savienojumā, līdz rokturis nofiksējas vietā. Lai novērstu vibrācijas darbības laikā un palielinātu zāgēšanas jaudu, nepieciešams papildus manuāli pievilkt ciešāk palīgierīci uz roktura. Pagrieziet fiksācijas uzdevu bloķēšanas virzienā, līdz sajūtat, ka savienojuma tapas nofiksējas rokturī (aptuveni pusapgrieziena).



Piesardzības pasākumi.

- **Lielo oscilējošā zāga palīgierīci drīkst izmantot tikai tad, ja rokturis ir režīmā ON (Ieslēgts). Nelietojiet lielo oscilējošā zāga palīgierīci oscilējošās urbšanas režīmā .**
- **Nespiediet ar spēku uz zāga asmens.**

Zāga asmens izņemšana

Pagrieziet fiksācijas uzdevu atbloķēšanas pozīcijā , pirms uz roktura piespiežat abas atlaides pogas.

Citas palīgierīces

Griezes ierobežotājs, 1,5 Nm (511.773)

Griezes ierobežotājs, 0,8 Nm (511.776)

Griezes ierobežotājs, 0,4 Nm (511.777)

Piezīme. Informāciju par šiem griezes ierobežotājiem (511.773, 511.776 un 511.777) skatiet attiecīgajā griezes ierobežotāju lietošanas instrukcijā (SM_708376). Šajā dokumentā ir aprakstīta šo priekšmetu pareiza lietošana un atkārtota apstrāde.

Griezes ierobežotāja savienošana ar elektroinstrumentu

Griezes ierobežotājus var pievienot pie Colibri II, izmantojot AO/ASIF ātro savienojumu (05.001.251).

Piezīme. Katru gadu ir jāveic griezes ierobežotāja serviss un atkārtota kalibrēšana Synthes centrā. Ievērojiet iepakojumā esošo informāciju par pārbaudes sertifikātu. Lietotājs ir atbildīgs par kalibrēšanas grafika ievērošanu.



Apkope un uzturēšana

Vispārīga informācija

Elektroinstrumenti un palīgierīces ir bieži pakļauti lielai mehāniskajai slodzei un triecieniem lietošanas laikā, un nav sagaidāms, ka tie būs lietojami mūžīgi. Pareiza lietošana un apkope palīdz paildzināt ķirurģisko instrumentu kalpošanas laiku.

Rūpīga apkope ar pienācīgu ieeļļošanu var ievērojami palielināt sistēmas sastāvdaļu kalpošanas uzticamību un ilgumu.

Synthes elektroinstrumentu serviss un pārbaude ir jāveic reizi gadā, un tas ir jā dara oriģinālajam ražotājam vai pilnvarotam servisa centram. Ražotājs nesniedz nekādu garantiju par bojājumiem, kas radušies nepareizas lietošanas, neesoša vai neatļauta servisa rezultātā.

Sīkāku informāciju par apkopi skatiet Colibri II apkopes plakātā (DSEM/PWT/0417/0145).

Piesardzības pasākumi.

- Atkārtotā apstrāde jāveic nekavējoties pēc katras lietošanas reizes.
- Tīrīšanas laikā īpaša uzmanība jāpievērš kanulācijām, atbloķēšanas uzdevam un citām šaurām vietām.
- Ir ieteicami tīrīšanas līdzekļi ar pH 7–9,5. Izmantojot tīrīšanas līdzekļus ar augstākām pH vērtībām, atkarībā no tīrīšanas līdzekļa var izraisīt alumīnija, titāna un tā sakausējumu, plastmasas vai salikto materiālu virsmas izšķīdināšanu. Uz šādu tīrīšanas līdzekļu lietošanu attiecas dati par materiālu saderību attiecīgajā datu lapā. pH vērtības, kas ir lielākas par 11, var ietekmēt nerūsošā tērauda virsmu. Sīkāku informāciju par materiālu saderību skatiet dokumentā „Svarīga informācija” vietnē <http://emea.depuy-synthes.com/hcp/reprocessing-care-maintenance>. Skatiet nodaļu „Synthes instrumentu materiālu saderība klīniskās apstrādes procesos”. Informāciju par Colibri II sistēmas klīnisko atkārtoto apstrādi skatiet šī dokumenta nākamajā sadaļā.
- Ievērojiet enzīmus saturošā tīrīšanas līdzekļa lietošanas instrukciju attiecībā uz pareizu atšķaidīšanu/koncentrāciju, temperatūru un ūdens kvalitāti. Ierīces ir jātīra tīrā, nesēn pagatavotā šķīdumā.
- Izstrādājumiem lietotie mazgāšanas līdzekļi nonāks saskarē ar šādiem materiāliem: nerūsošais tērauds, alumīnijs, plastmasa un gumijas blīves.
- Aizliegts iegremdēt rokturi, akumulatoru, akumulatora korpusu un palīgierīces ūdens šķīdumos vai ultraskaņas vannā. Neizmantojiet ūdeni zem spiediena, jo tas radīs bojājumus

sistēmai. Aseptiskā pārnese ir detalizēti aprakstīta 9. lappusē. Vai arī attiecībā uz litija jonu akumulatoru 532.103 var ievērot vadlīnijas, kas sniegtas STERRAD/V-PRO sterilizācijas instrukcijā (DSEM/PWT/0591/0081). Citas sterilizācijas metodes nav atļautas. Turklāt akumulatoru aizliegts mazgāt, skalot un nomest. Tas iznīcinās akumulatoru, izraisot iespējamu sekundāro bojājumu.

- Šī apkopes sadaļa neattiecas uz priekšmetiem Nr. 511.773, 511.776 un 511.777. Lai uzzinātu vairāk par šo priekšmetu atkārtotu apstrādi, skatiet attiecīgo griezes ierobežotāju lietošanas instrukciju (SM_708376).
- Synthes iesaka katrai operācijai izmantot jaunus, sterilus griešanas instrumentus. Detalizētus klīniskās apstrādes norādījumus skatiet sadaļā „Griešanas instrumentu klīniskā apstrāde” (DSEM/PWT/0915/0082).

Neparasti transmisīvi patogēni

Ķirurģijas pacienti, kuriem identificēts Kreicfelda-Jakoba slimības (KJS) un ar to saistīto infekciju risks, jāārstē ar vienreizējas lietošanas instrumentiem. Instrumentus, kas ir lietoti vai par kuriem ir aizdomas, ka tie ir lietoti pacientiem, kuriem ir KJS, pēc operācijas jālikvidē un/vai jārikojas saskaņā ar valsts ieteikumiem.

Piezīmes.

- Synthes ir apstiprinājis sniegtos klīniskās apstrādes norādījumus nesterilas Synthes medicīniskās ierīces sagatavošanai; šie norādījumi ir sniegti saskaņā ar ISO 17664:2004 un ANSI/AAMI ST81:2004.
- Papildinformāciju skatiet valsts noteikumos un vadlīnijās. Papildus ir jānodrošina atbilstība slimnīcas iekšējai politikai un mazgāšanas, dezinfekcijas līdzekļu un jebkādu klīniskās apstrādes iekārtu ražotāju procedūrām un ieteikumiem.
- Informācija par tīrīšanas līdzekļiem: Šo atkārtotās apstrādes ieteikumu apstiprināšanas laikā Synthes izmantoja šādus tīrīšanas līdzekļus: neitrāli, pH enzīmus saturoši mazgāšanas līdzekļi (piem., Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner). Šie tīrīšanas līdzekļi nav uzskaitīti kā vēlamie, salīdzinot ar citiem pieejamajiem tīrīšanas līdzekļiem, kas var veikt apstrādi apmierinoši.
- Apstrādātājs uzņemas atbildību nodrošināt, lai veiktās apstrādes rezultātā, izmantojot atbilstošas, pienācīgi uzstādītas, apkoptas un apstiprinātas iekārtas, materiālus un personālu apstrādes iestādē, tiktu sasniegts vēlamais rezultāts. Turklāt jebkura apstrādātāja novirze no sniegtajiem norādījumiem ir pienācīgi jāizvērtē attiecībā uz tās efektivitāti un iespējamām kaitīgām sekām.

Apkope un uzturēšana

Tīrīšana un dezinfekcija

Sagatavošanās pirms atkārtotās apstrādes

Izjaukšana

Izjauciet ierīci, ja nepieciešams. Noņemiet no elektroinstrumenta visus instrumentus un palīgierīces. Izņemiet akumulatora korpusu no roktura un pēc tam izņemiet akumulatoru.

Akumulatora un lādētāja tīrīšana un dezinfekcija

1. Lai notīrītu akumulatoru un lādētāju, noslaukiet tos ar tīru un mīkstu bezplūksnu drānu, kas samitrināta ar dejonizētu ūdeni, un nožāvējiet pirms apstrādes (1. un 2. attēls).

2. Lai dezinficētu akumulatoru un lādētāju, trīsdesmit (30) sekundes slaukiet tos ar tīru un mīkstu bezplūksnu drānu, kas samitrināta ar vismaz 70 % dezinfekcijas līdzekli uz spirta bāzes. Ir ieteicams izmantot dezinfekcijas līdzekli, kas ir iekļauts VAH sarakstā, ir reģistrēts ar EPA vai reģistrēts lokāli. Šī darbība ir jāatkārto vēl divas (2) reizes, izmantojot jaunu, tīru un mīkstu bezplūksnu drānu, kas katru reizi samitrināta ar vismaz 70 % dezinfekcijas līdzekli uz spirta bāzes. Ievērojiet dezinfekcijas līdzekļa ražotāja sniegtos norādījumus.

Piesardzības pasākumi.

- Akumulatora dezinficēšanai neizmantojiet šķīdinātājus. Akumulatora poli nedrīkst nonākt saskarē ar ūdeni vai šķīdinātājiem: pastāv īssavienojuma risks.
- Neapsmidziniet kontaktus un nepieskarieties abiem kontaktiem vienlaikus ar mitru drānu, jo pastāv īssavienojuma risks.
- Pārbaudiet, vai akumulatoram nav plaisu vai bojājumu.

Pēc katras lietošanas reizes ievietojiet akumulatorus atpakaļ lādētājā (05.001.204) (3. attēls). Pēc akumulatora uzlādes pabeigšanas un pirms atkārtotas lietošanas notīriet akumulatoru ar vismaz 70 % dezinfekcijas līdzekli uz spirta bāzes.

Aseptiskā pārnese ir detalizēti aprakstīta 9. lappusē. Vai arī attiecībā uz litija jonu akumulatoru 532.103 ievērojiet vadlīnijas, kas sniegtas STERRAD/V-PRO sterilizācijas rokasgrāmatā (DSEM/PWT/0591/0081). Citas sterilizācijas metodes nav atļautas.

Rokturu, akumulatoru korpusu, sterilo pārsegu un palīgierīču tīrīšana un dezinfekcija

Rokturi, akumulatoru korpusi, sterilie pārsegi un palīgierīces jāapstrādā, izmantojot

- a) manuālu tīrīšanu un/vai
- b) automatizētu tīrīšanu ar manuālu iepriekšēju tīrīšanu.

Piezīme. Notīriet visas kustīgās daļas atvērtā stāvoklī.



1. attēls



2. attēls



3. attēls

Manuālās tīrīšanas norādījumi

Svarīgi!

- Colibri II akumulatorus nedrīkst tīrīt, ievērojot manuālās tīrīšanas norādījumus.
- Šī sadaļa neattiecas uz priekšmetiem Nr. 511.773, 511.776 un 511.777. Lai uzzinātu vairāk par šo priekšmetu atkārtotu apstrādi, skatiet attiecīgo griezes ierobežotāju lietošanas instrukciju (SM_708376).

1. **Noņemiet netīrumus.** Skalojiet ierīci zem tekoša auksta krāna ūdens vismaz 2 minūtes. Lai vieglāk noņemtu lielos netīrumus, izmantojiet sūkli, mīkstu bezplūksnu drānu vai birsti ar mīkstiem sariem. Rokturu un palīgierīču kanulāciju tīrīšanai jāizmanto tālāk attēlotā tīrīšanas birste (519.400).



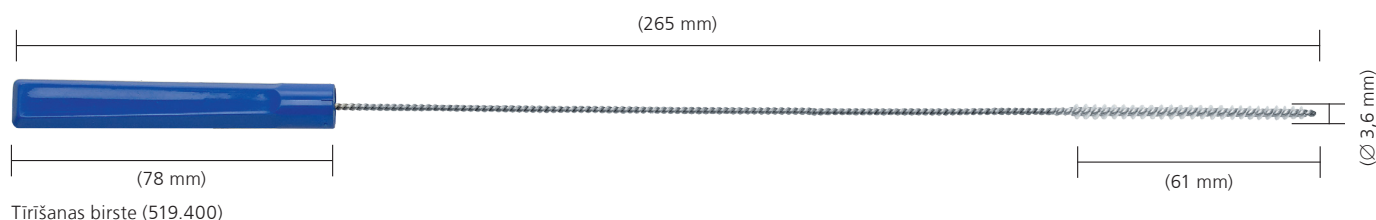
Piezīme.

- Birstēm un citiem tīrīšanas rīkiem ir jābūt vienreizējas lietošanas priekšmetiem vai, ja tie ir atkārtoti izmantojami, tos jāattīra vismaz reizi dienā, izmantojot šķīdumu, kas norādīts 3. sadaļā. „Apsmidziniet un noslaukiet”.
- Birstes jāpārbauda pirms ikdienas lietošanas un jāiznīcina, ja tās ir sabojātas tiktāl, ka var saskrāpēt instrumentu virsmas vai ir neefektīvas nodilušo vai trūkstošo saru dēļ.

Piesardzības pasākumi.

- Neiegremdējiet rokturi, akumulatorus, akumulatoru korpusus un palīgierīces ūdens šķīdumos vai ultraskaņas vannā.
- Neizmantojiet ūdeni zem spiediena, jo tas radīs bojājumus sistēmai.
- Tīrīšanai neizmantojiet smailus priekšmetus.

2. **Kustiniet kustīgās daļas.** Kustiniet visas kustīgās daļas, piemēram, mēlītes, uznavas un slēdžus zem tekoša ūdens, lai atdalītu un noņemtu lielākos netīrumus.



3. Apsmidziniet un noslaukiet. Apsmidziniet un slaukiet ierīci, izmantojot neitrālu, pH enzīmus saturošu šķīdumu, vismaz 2 minūtes. Ievērojiet enzīmus saturošā līdzekļa ražotāja norādījumus attiecībā uz pareizu temperatūru, ūdens kvalitāti (t.i., pH, cietība) un koncentrāciju/atšķaidīšanu.

4. Noskalojiet ar krāna ūdeni. Skalojiet ierīci ar aukstu krāna ūdeni vismaz 2 minūtes. Izmantojiet šļirci vai pipeti, lai izskatotu lūmenus un kanālus.



5. Tīriet ar mazgāšanas līdzekli. Manuāli tīriet ierīci zem tekoša silta ūdens, izmantojot enzīmus saturošu tīrīšanas līdzekli vai mazgāšanas līdzekli, vismaz 5 minūtes. Kustiniet visas kustīgās daļas zem tekoša ūdens. Izmantojiet birsti ar mīkstiem sariem un/vai mīkstu bezplūksnu drānu, lai notīrītu visu redzamo piesārņojumu un netīrumus. Ievērojiet enzīmus saturošā līdzekļa vai mazgāšanas līdzekļa ražotāja lietošanas instrukciju attiecībā uz pareizu temperatūru, ūdens kvalitāti un koncentrāciju/atšķaidīšanu.



6. Noskalojiet ar krāna ūdeni. Pilnībā noskalojiet ierīci zem tekoša auksta vai remdena ūdens vismaz 2 minūtes. Lūmenu un kanālu skalošanai izmantojiet šļirci, pipeti vai ūdens strūklu. Izkustiniet savienojumus, rokturus un citas kustīgās ierīces daļas, lai tās tiktu pilnībā noskalotas zem tekoša ūdens strūkļas.

7. Dezinfekcija noslaukot/apsmidzinot. Noslaukiet vai apsmidziniet ierīču virsmas ar vismaz ar 70 % dezinfekcijas līdzekli uz spirta bāzes.

8. Vizuāli pārbaudiet ierīci. Apskatiet kanulācijas, savienojuma uznavas u.c., lai pārbaudītu, vai nav redzams piesārņojums. Atkārtojiet 1.–8. darbību, līdz piesārņojums uz ierīces nav redzams.



9. Galīgā skalošana ar dejonizētu/attīrītu ūdeni.

Veiciet galīgo skalošanu ar dejonizētu vai attīrītu ūdeni vismaz 2 minūtes.



- 10. Žāvēšana.** Žāvējiet ierīci, izmantojot mīkstu bezplūksnu drānu vai medicīniskās kategorijas saspiesto gaisu. Ja mazākas ierīces vai kanulācijas satur ūdens paliekas, nožāvējiet tās ar medicīniskās kategorijas saspiesto gaisu.



Tīrīšana un dezinfekcija

Automatizētās tīrīšanas norādījumi ar manuālu iepriekšēju tīrīšanu

Svarīgi!

- Colibri II akumulatoru nedrīkst tīrīt, ievērojot mehāniskās/automatizētās tīrīšanas norādījumus ar manuālu iepriekšēju tīrīšanu.
- Šī sadaļa neattiecas uz priekšmetiem Nr. 511.773, 511.776 un 511.777. Lai uzzinātu vairāk par šo priekšmetu atkārtotu apstrādi, skatiet attiecīgo griezes ierobežotāju lietošanas instrukciju (SM_708376).
- Manuāla iepriekšēja tīrīšana pirms automatizētās tīrīšanas/dezinfekcijas ir svarīga, lai nodrošinātu, ka kanulācijas un citas grūti pieejamās vietas ir tīras.
- Synthes nav apstiprinājis tālāk aprakstītajai procedūrai (tostarp manuālai iepriekšējai tīrīšanai) alternatīvas tīrīšanas/dezinfekcijas procedūras.

1. **Noņemiet netīrumus.** Skalojiet ierīci zem tekoša auksta krāna ūdens vismaz 2 minūtes. Lai vieglāk noņemtu lielos netīrumus, izmantojiet sūkli, mīkstu bezplūksnu drānu vai birsti ar mīkstiem sariem. Rokturu un palīgierīču kanulāciju tīrīšanai jāizmanto tālāk attēlotā tīrīšanas birste (519.400).

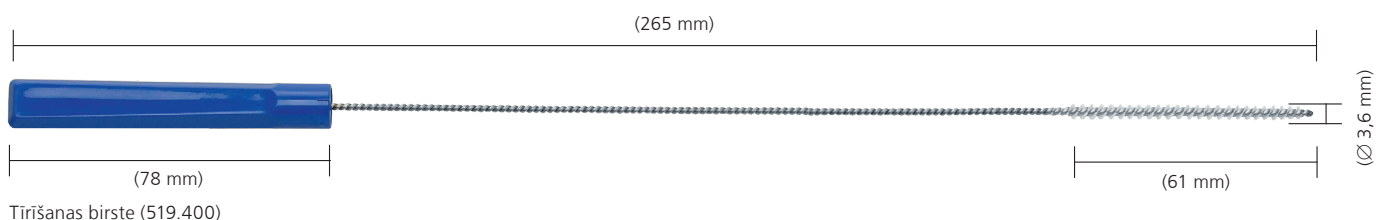


Piezīme.

- Birstēm un citiem tīrīšanas rīkiem ir jābūt vienreizējas lietošanas priekšmetiem vai, ja tie ir atkārtoti izmantojami, tos jāattīra vismaz reizi dienā, izmantojot šķīdumu, kas norādīts 3. sadaļā. „Apsmidziniet un noslaukiet”.
- Birstes jāpārbauda pirms ikdienas lietošanas un jāiznīcina, ja tās ir sabojātas tiktāl, ka var saskrāpēt instrumentu virsmas vai ir neefektīvas nodilušo vai trūkstošo saru dēļ.

Piesardzības pasākumi.

- Neiegremdējiet rokturi, akumulatorus, akumulatoru korpusus un palīgierīces ūdens šķīdumos vai ultraskaņas vannā.
 - Neizmantojiet ūdeni zem spiediena, jo tas radīs bojājumus sistēmai.
 - Tīrīšanai neizmantojiet smailus priekšmetus.
2. **Kustiniet kustīgās daļas.** Kustiniet visas kustīgās daļas, piemēram, mēlītes, uznavas un slēdžus zem tekoša ūdens, lai atdalītu un noņemtu lielākos netīrumus.



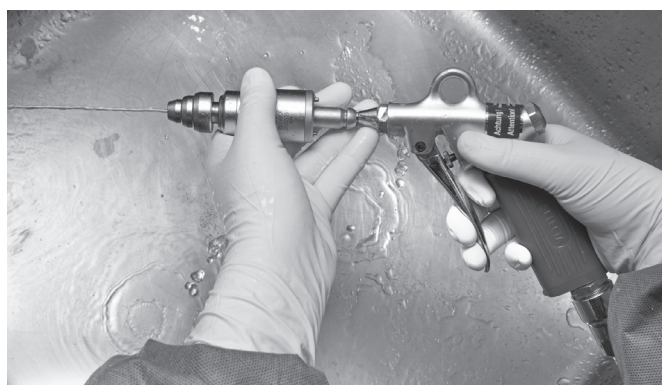
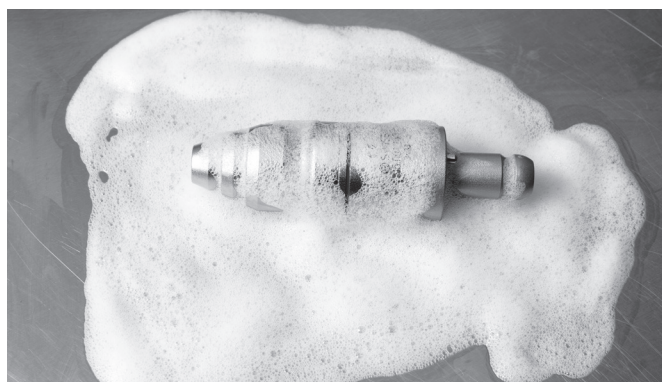
3. Apsmidziniet un noslaukiet. Apsmidziniet un slaukiet ierīci, izmantojot neitrālu, pH enzīmus saturošu šķīdumu, vismaz 2 minūtes. Ievērojiet enzīmus saturošā līdzekļa ražotāja norādījumus attiecībā uz pareizu temperatūru, ūdens kvalitāti (t.i., pH, cietība) un koncentrāciju/atšķaidīšanu.

4. Noskalojiet ar krāna ūdeni. Skalojiet ierīci ar aukstu krāna ūdeni vismaz 2 minūtes. Izmantojiet šļirci vai pipeti, lai izskalotu lūmenus un kanālus.

5. Tīriet ar mazgāšanas līdzekli. Manuāli tīriet ierīci zem tekoša silta ūdens, izmantojot enzīmus saturošu tīrīšanas līdzekli vai mazgāšanas līdzekli, vismaz 5 minūtes. Kustiniet visas kustīgās daļas zem tekoša ūdens. Izmantojiet birsti ar mīkstiem sariem un/vai mīkstu bezplūksnu drānu, lai notīrītu visu redzamo piesārņojumu un netīrumus. Ievērojiet enzīmus saturošā līdzekļa vai mazgāšanas līdzekļa ražotāja lietošanas instrukciju attiecībā uz pareizu temperatūru, ūdens kvalitāti un koncentrāciju/atšķaidīšanu.

6. Noskalojiet ar krāna ūdeni. Pilnībā noskalojiet ierīci zem tekoša auksta vai remdena ūdens vismaz 2 minūtes. Lūmenu un kanālu skalošanai izmantojiet šļirci, pipeti vai ūdens strūklu. Izkustiniet savienojumus, rokturus un citas kustīgās ierīces daļas, lai tās tiktu pilnībā noskalotas zem tekoša ūdens strūklas.

7. Vizuāli pārbaudiet ierīci. Apskatiet kanulācijas, savienojuma uznavas u.c., lai pārbaudītu, vai nav redzams piesārņojums. Atkārtojiet 1.–7. darbību, līdz piesārņojums uz ierīces nav redzams.



8. Piepildiet mazgāšanas grozu. Lūdzu, izmantojiet speciāli izveidoto paplāti mazgāšanai mašīnā, ko piegādā Synthes (68.001.610).

Ievērojiet piepildīšanas plānu, kā parādīts tālāk, vai skatiet piepildīšanas plānu (DSEM/PWT/1116/0129).

Pārliecinieties, vai palīgierīces ir novietotas vertikālā stāvoklī, kā parādīts, un pilnībā atvērtas.

Pārliecinieties, ka ūdens var noplūst no jebkuras virsmas.

Garantija neattiecas uz bojājumiem, kas radušies nepareizas atkārtotās apstrādes rezultātā.

Piezīme. Mazgāšanas grozam ir pieejams vāks (68.001.602). To var izmantot sterilizācijai, bet tas nav nepieciešams mazgāšanai mašīnā.

Brīdinājums! Nemazgājiet sistēmu Synthes Vario Case ietvaros (68.001.255, 68.001.253).

Mazgāšanas groza izmēri

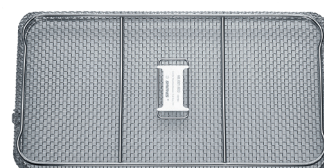
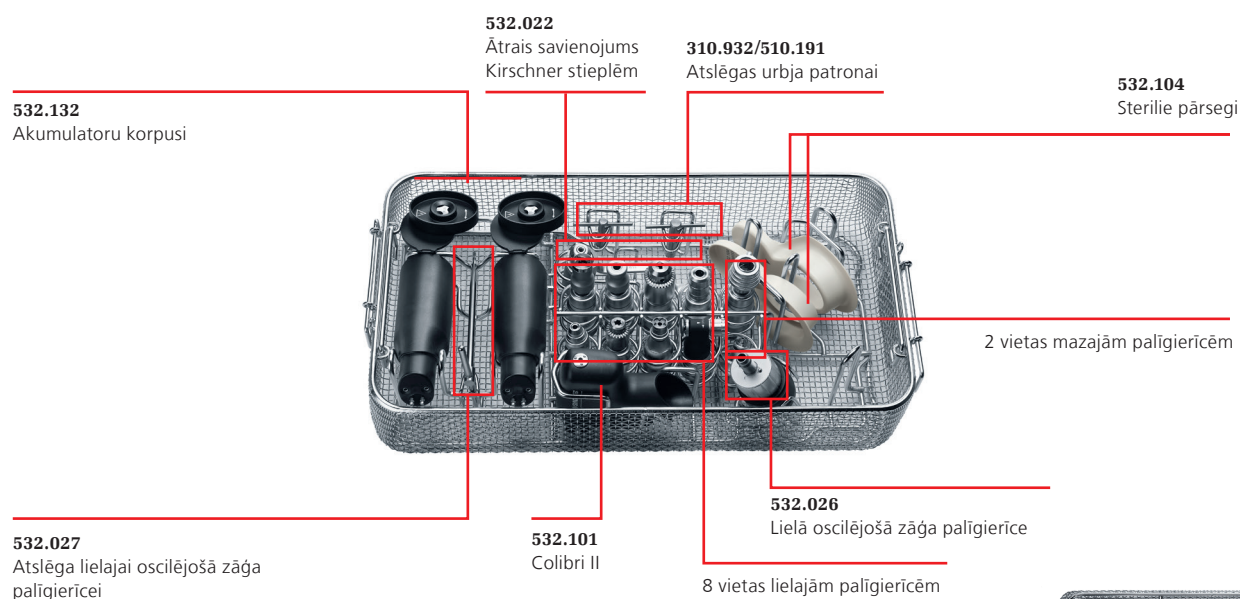
(garums × platums × augstums):

Mazgāšanas grozs bez vāka: 500 × 250 × 112 mm

Mazgāšanas grozs ar vāku: 504 × 250 × 150 mm

68.001.610

Mazgāšanas grozs ar izmēru 1/1, paredzēts Colibri (II) un Small Battery Drive (II)



68.001.602
Vāks mazgāšanas grozam ar izmēru 1/1

9. Automatizētās tīrīšanas cikla parametri

Piezīme. Mazgāšanas/dezinfekcijas ierīcei jāatbilst standartā ISO 15883 noteiktajām prasībām.

Darbība	Ilgums (minimālais)	Tīrīšanas norādījumi
Skalošana	2 minūtes	Auksts krāna ūdens
Iepriekšēja mazgāšana	1 minūte	Silts ūdens (≥ 40 °C); izmantojiet mazgāšanas līdzekli
Tīrīšana	2 minūtes	Silts ūdens (≥ 45 °C); izmantojiet mazgāšanas līdzekli
Skalošana	5 minūte	Skalojiet ar dejonizētu (DI) vai attīrītu ūdeni (PURW)
Termiskā dezinfekcija	5 minūte	Karsts DI ūdens, ≥ 93 °C
Žāvēšana	40 minūtes	≥ 90 °C

10. Pārbaudiet ierīci. Izņemiet visas ierīces no mazgāšanas groza. Apskatiet kanulācijas, savienojuma uznavas u.c., lai pārbaudītu, vai nav redzams piesārņojums. Ja nepieciešams, atkārtojiet manuālās iepriekšējās tīrīšanas/automatizētās tīrīšanas ciklu. Pārbaudiet, vai visas daļas ir pilnībā sausas.

Mehāniskā tīrīšana/dezinfekcija ir papildu slodze elektroinstrumentiem, īpaši blīvēm un gultņiem. Tādēļ sistēmām ir jābūt pienācīgi ieeļļotām, un tās regulāri jānosūta uz servisu (vismaz reizi gadā).

Apkope un uzturēšana

Apkope un ieeļļošana

Lai nodrošinātu ilgu kalpošanas laiku un vienmērīgu darbību, elektroinstrumenti un palīgierīces ir regulāri jāieeļļo. Ieteicams ieeļļot pieejamās kustīgās roktura, akumulatora korpusa un palīgierīču daļas ar 1 pilienu Synthes speciālās eļļas (519.970) un izplatīt eļļu uz kustīgajām sastāvdaļām. Noslaukiet lieko eļļu ar drānu.

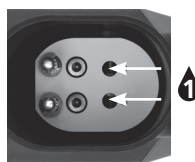
Sīkāku informāciju skatiet Colibri II apkopes plakātā (DSEM/PWT/0417/0145).

Ieeļļojiet rokturi (1. un 2. attēls)

- Ieeļļojiet mēlītes vārpstas un pēc tam vairākas reizes nospiediet mēlīti.
- Ieeļļojiet palīgierīces atlaides pogas un pēc tam vairākas reizes nospiediet pogas.
- Ieeļļojiet akumulatora korpusa atlaides pogas no ārpuses un iekšpuses (2. attēls) un pēc tam vairākas reizes nospiediet pogas.
- Ieeļļojiet režīma izvēles slēdzi un pēc tam vairākas reizes pakustiniet to.
- Ieeļļojiet palīgierīces savienojumu.



1. attēls



2. attēls

Akumulatora korpusa ieeļļošana (3. un 4. attēls)

- Uzpildiniet eļļu uz pārsega blīves un pēc tam vienmērīgi izplatiet eļļu uz blīves.
- Ieeļļojiet slēdzeni, eņģi un kloķi, pēc tam vairākas reizes iedarbiniet tos.



3. attēls



4. attēls.

Piederumi

Visu palīgierīču kustīgās daļas. Izņēmums: rentgenstarojumu caurlaidīgajai piedziņai (511.300) nav nepieciešama ieeļļošana.

Patrona (05.001.252–05.001.254)

Ieeļļojiet zobīņus un zobotās malas.

Atveriet un aizveriet urbja patronu vairākas reizes.

Ātrais savienojums Kirschner stieplēm (532.022)

Ieeļļojiet spriegošanas sviru un saspiešanas mehānismu.

Turiet ātro savienojumu augšup un iepilniet vienu pilienu eļļas palīgierīces atverē un uz sviras turētāja (5. attēls). Vairākas reizes pakustiniet spriegošanas sviru.

Ātrais mini savienojums (532.011)

J-Latch savienojums (532.012)

AO/ASIF ātrais savienojums (05.001.250/05.001.251)

DHS/DCS triskāršajām frēzēm (532.015)

Ātrais savienojums medulārajai frēzēšanai (532.017/532.018/532.019/532.020)

Ieeļļojiet atbloķēšanas gredzenu. Pavirziet to uz priekšu un atpakaļ vairākas reizes.

Oscilējošā zāga palīgierīce (532.021)

Ieeļļojiet bloķēšanas mehānismu un zāga asmens savienojumu. Atveriet un aizveriet bloķēšanas mehānismu vairākas reizes.

Oscilējošā zāga palīgierīce II (532.023)

Ieeļļojiet atbloķēšanas uznavu, instrumentu turētāju un palīgierīces savienojumu. Pavirziet to uz priekšu un atpakaļ vairākas reizes.

Lielā oscilējošā zāga palīgierīce (532.026)

Vispirms ieeļļojiet un pēc tam pakustiniet visas kustīgās daļas.

- Zāga asmens savienojums (sprauga starp zāga asmens savienojumu un palīgierīci)
- Palīgierīces savienojuma bloķējošā uznavu (spraugas abās pusēs)
- Savienojuma tapas
- Palīgierīces savienojuma atvērums



5. attēls



6. attēls

Piesardzības pasākumi.

- Lai nodrošinātu ilgu kalpošanas laiku un samazinātu remontdarbu gadījumus, elektroinstrumenti un visas palīgierīces ir jāieeļļo pēc katras lietošanas reizes. Izņēmums: rentgenstarojumu caurlaidīgajai piedziņai (511.300) nav nepieciešama ieeļļošana.
- Elektroinstrumentu un palīgierīces drīkst ieeļļot tikai ar Synthes speciālo eļļu (519.970). Tvaika caurlaidīgās un bioloģiski saderīgās eļļas sastāvs ir optimizēts atbilstoši elektroinstrumenta prasībām. Smērvielas ar citu sastāvu var izraisīt elektroinstrumenta iestrēgšanu un var būt toksiskas.
- Elektroinstrumentu un palīgierīces drīkst ieeļļot tikai pēc tīrīšanas.

Apkope un uzturēšana

Funkciju kontrole

- Veiciet vizuālo apskati, lai noteiktu bojājumus un nodilumu (piemēram, nesalasāmu marķējumu, detaļu numuru trūkumu, koroziju, utt.).
- Pārbaudiet, vai roktura vadības ierīces darbojas bez aizķeršanās.
- Visām kustīgajām detaļām ir jākustas viegli. Pārbaudiet, vai mēlītes rokturī nebloķējas, ja tās nospiež. Pārbaudiet, vai atliekas netraucē kustīgajām detaļām kustēties viegli.
- Pārbaudiet roktura un palīgierīču savienojuma uznavu darbību, kā arī pārbaudiet, kā tās darbojas kopā ar instrumentiem, piemēram griešanas instrumentiem.
- Pirms katras lietošanas reizes pārbaudiet, vai instrumenti ir pareizi noregulēti un darbojas.
- Ja sistēmai ir sarūsējušas detaļas, nelietojiet to un nosūtiet atpakaļ uz Synthes servisa centru.

Iepakošana, sterilizēšana un uzglabāšana

Iepakošana

Ievietojiet notīrītus, sausus izstrādājumus tiem paredzētajās vietās Synthes ietvarā. Turklāt sterilizācijai izmantojiet atbilstošu sterilizācijas iepakojumu vai atkārtoti izmantojamo cieto konteineru sistēmu, piemēram, sterilās barjeras sistēmu, saskaņā ar ISO 11607. Jārūpējas, lai aizsargātu implantus, kā arī instrumentus ar smailēm un asus instrumentus no saskares ar citiem objektiem, kas var bojāt virsmu vai sterilās barjeras sistēmu.

Sterilizēšana

Piezīme. Colibri II sistēmas sterilizācijai Synthes iesaka izmantot īpaši izstrādāto Synthes Vario Case (68.001.255) vai īpaši izstrādāto mazgāšanas grozu (68.001.610).

Synthes Colibri II sistēmu ir atkārtoti jāsterilizē, izmantojot apstiprinātas tvaika sterilizācijas metodes (ISO 17665 vai valsts standarti). Tālāk sniegti Synthes ieteikumi iepakotajām ierīcēm un apvalkiem.

Cikla tips	Sterilizācijas iedarbības laiks	Sterilizācijas iedarbības temperatūra	Žāvēšanas laiks
Piesātināta tvaika piespiedu gaisa nosūkšana	Vismaz 4 minūtes	Vismaz 132 °C Maksimāli 138 °C	20–60 minūtes
(priekšapstrāde ar vakuumu, vismaz 3 impulsi)	Vismaz 3 minūtes	Vismaz 134 °C Maksimāli 138 °C	20–60 minūtes

Žāvēšanas ilgums parasti ir no 20 līdz 60 minūtēm atkarībā no iepakojuma materiāla (sterilās barjeras sistēma, piemēram, aptinamie materiāli vai atkārtoti lietojamās cietās konteineru sistēmas), tvaika kvalitātes, ierīces materiāliem, kopējās masas, sterilizācijas veikspējas un atdzesēšanās ilguma.

Piesardzības pasākumi.

- Aseptiskā pārnese ir detalizēti aprakstīta 9. lappusē. Vai arī attiecībā uz litija jonu akumulatoru 532.103 var ievērot vadlīnijas, kas sniegtas STERRAD/V-PRO sterilizācijas instrukcijā (DSEM/PWT/0591/0081). Citas sterilizācijas metodes nav atļautas.
- Šī sadaļa neattiecas uz priekšmetiem Nr. 511.773, 511.776 un 511.777. Lai uzzinātu vairāk par šo priekšmetu sterilizēšanu, skatiet attiecīgo griezes ierobežotāju lietošanas instrukciju (SM_708376).
- Nedrīkst pārsniegt šādas maksimālās vērtības: 138 °C nedrīkst ilgt vairāk par 18 minūtēm. Augstākas vērtības var sabojāt sterilizējamus izstrādājumus.
- Nepaātriniet dzesēšanas procesu.
- Nav ieteicams sterilizēšanai izmantot karstu gaisu, etilēna oksīdu, plazmu un formaldehīdu.

Uzglabāšana

Uzglabāšanas apstākļi izstrādājumiem, kas marķēti kā „STERILI”, ir norādīti uz iepakojuma etiķetes.

Iepakotie un sterilizētie izstrādājumi jāuzglabā sausā, tīrā vidē, jāargā no tiešiem saules stariem, kaitēkļiem un galējām temperatūrām, kā arī no mitruma. Izmantojiet izstrādājumus tādā secībā, kādā tie tiek saņemti (pēc principa „pirmais iekšā, pirmais ārā”), ņemot vērā uz etiķetes norādīto derīguma termiņu.

Remontdarbi un tehniskais serviss

Instrumenti ir jānosūta uz Synthes centru remontdarbu veikšanai, ja tas ir bojāts vai nedarbojas pareizi.

Piesārņotajiem izstrādājumiem ir jāveic pilnīga atkārtotās apstrādes procedūra, pirms tos var nosūtīt uz Synthes biroju remontdarbu vai tehniskā servisa veikšanai.

Nosūtot ierīces atpakaļ Synthes ražotājam vai uz pilnvaroto servisa centru, lūdzu, izmantojiet oriģinālo iepakojumu.

Nedrīkst lietot bojātas ierīces. Ja instrumentu vairs nav iespējams vai nav lietderīgi remontēt, tas ir jālikvidē (skatiet sadaļu „Likvidēšana”).

Izņemot iepriekš norādītos apkopes pasākumus, aizliegts veikt jebkādu apkopes darbus patstāvīgi vai ar trešo pušu palīdzību.

Lai nodrošinātu šīs sistēmas funkcionalitāti, tai ir nepieciešams regulārs serviss vismaz vienu reizi gadā. Šo servisu jāveic oriģinālajam ražotājam vai pilnvarotajam centram.

Ražotājs neuzņemas atbildību par bojājumiem, kas radušies neesošas vai neatļautas apkopes rezultātā.

Lūdzu, skatiet litija jonu akumulatoru transportēšanas noteikumus, ja nosūtāt tos atpakaļ Synthes servisa centram.

Apkope un uzturēšana

Likvidēšana

Vairumā gadījumu bojātos instrumentus var salabot (skatiet iepriekšējo sadaļu „Remontdarbi un tehniskais serviss”).



Šī ierīce satur litija jonu akumulatorus, kas ir jālikvidē saskaņā ar vides aizsardzības prasībām. Uz šo ierīci attiecas Eiropas akumulatoru direktīva 2006/66/EK.



Piesardzības pasākumi.

- **Piesārņotajiem izstrādājumiem ir jāveic pilnīga atkārtotās apstrādes procedūra, lai izslēgtu jebkādu infekciju risku likvidēšanas gadījumā.**
- **Pirms likvidēšanas akumulatori vienmēr ir jāizlādē un kontakti jāizolē.**

Brīdinājums! Aizdeģšanās, sprādziena un apdegumu risks. Aizliegts izjaukt, saspiest, karsēt virs 60 °C/140 °F vai aizdedzināt akumulatora elementus.

Lūdzu, nosūtiet instrumentus, kas vairs netiek izmantoti, savam vietējam Synthes pārstāvim. Tas nodrošina, ka tās tiek likvidētas saskaņā ar attiecīgās direktīvas piemērošanu valstī. Instrumentu nedrīkst izmest mājāsaimniecības atkritumos.

Problēmu novēršana

Problēma	Iespējamie cēloņi	Risinājums
Rokturis nesāk darboties.	Akumulators ir tukšs.	Uzlādējiet akumulatoru vai nomainiet to ar uzlādētu akumulatoru.
	Instrumenta pēc sterilizācijas netika atdzēsēts.	Ļaujiet instrumentam atdzist līdz istabas temperatūrai.
	Režīma izvēles slēdzis ir pozīcijā OFF (Izslēgts).	Ieslēdziet režīma izvēles slēdzi pozīcijā ON (Izslēgts) vai  .
	Nav kontakta starp rokturi un akumulatora bloku.	Atkārtoti ievietojiet akumulatora bloku vai nomainiet to.
Rokturim nepietiek jaudas.	Akumulators ir tukšs.	Uzlādējiet akumulatoru vai nomainiet to ar uzlādētu akumulatoru.
Iekārta pēkšņi pārstāj darboties.	Iekārta ir pārkaršusi (iedarbināta pārkaršanas aizsardzība).	Nogaidiet, līdz iekārta ir atdzisusi.
	Akumulators ir tukšs.	Uzlādējiet akumulatoru vai nomainiet to ar uzlādētu akumulatoru.
Palīgierīces nevar pievienot pie instrumenta.	Palīgierīces savienojumu bloķē nogulsnes.	Izņemiet cietās daļiņas ar pinceti. Uzmanību! Izņemot priekšmetus, pagrieziet režīma izvēles slēdzi pozīcijā OFF (Izslēgts).
Instrumentu (zāģa asmeni, urbi utt.) nav iespējams savienot vai ir iespējams savienot tikai ar grūtībām.	Palīgierīces vai instrumenta vārpstas geometrija ir bojāta.	Nomainiet palīgierīci vai instrumentu vai nosūtiet to uz Synthes servisa centru.
Oscilējošā zāģa palīgierīce pārmērīgi vibrē.	Zāģa asmens bloķēšanas mehānisms nav cieši pievilkt.	Pievelciet ciešāk fiksācijas kloķi, kas atrodas uz zāģa asmens savienojuma.
	Režīma izvēles slēdzis ir iestatīts uz  .	Ieslēdziet režīma izvēles slēdzi pozīcijā ON (Izslēgts).
Kirschner stieple pilnībā atrodas rokturī iekšā, un to nevar pārvietot uz priekšu.	Kirschner stieple tika ievietota no aizmugures.	Nobloķējiet iekārtu, pagriežot režīma izvēles slēdzi pozīcijā OFF (Izslēgts). Izņemiet palīgierīci, turiet piedziņas vārpstas atvērums uz leju un izkراتiet ārā Kirschner stiepli.
Kauls un instruments uzkarst ķirurģiskās procedūras laikā.	Instrumenta griezējamas ir neasas.	Nomainiet instrumentu.

Problēma	Iespējamie cēloņi	Risinājums
Ir grūti aizvērt akumulatora korpusu.	Akumulatora korpusa blīve ir kļuvusi sausa atkārtotas tīrīšanas rezultātā.	Ieeļļojiet blīvi, kā aprakstīts 40. lappusē.
Akumulatora korpusa kloķi ir grūti pagriezt.	Bloķēšanas mehānisms ir jāieeļļo.	Ieeļļojiet bloķēšanas mehānismu, kā aprakstīts 40. lappusē.
	Kloķa mehānisms ir jāieeļļo.	Ieeļļojiet kloķa mehānismu, kā aprakstīts 40. lappusē.
Mēlītes ir grūti pakustināt.	Mēlītes vārpstas ir jāieeļļo.	Ieeļļojiet mēlītes vārpstas, kā aprakstīts 39. lappusē.
Ir grūti savienot akumulatora korpusu ar iekārtu.	Akumulatora korpusa atlaides pogas ir jāieeļļo.	Ieeļļojiet akumulatora korpusa atlaides pogas, kā aprakstīts 39. lappusē.

Ja ieteiktie risinājumi nedarbojas, nosūtiet elektroinstrumentu uz vietējo Synthes servisa centru.

Ja rodas tehniski jautājumi vai nepieciešama informācija par mūsu pakalpojumiem, sazinieties ar savu vietējo Synthes pārstāvi.

Piemērojamie standarti

Ierīce atbilst šādiem standartiem

Medicīnas elektroiekārta — 1. daļa:

Vispārīgās prasības attiecībā uz pamatdrošumu un būtisko veiktspēju:

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



Vispārējās nozīmes medicīniskā iekārta ar izturību pret elektriskās strāvas triecienu, aizdegšanos un mehānisko apdraudējumu tikai saskaņā ar: ANSI/AAMI ES60601-1 (2005) + AMD 1 (2012)
CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1 (2014)

Medicīnas elektroiekārtas — 1-2. daļa:

Papildu standarts: Elektromagnētiskie traucējumi —

Prasības un pārbaudes:







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

Medicīniskās elektroiekārtas — 1-6. daļa:

Papildu standarts: Lietojamība:

IEC 60601-1-6 (2010) (izdevums 3.0) + A1 (2010)

Apkārtējās vides apstākļi

	Lietošana	Uzglabāšana
Temperatūra	10 °C 50 °F  40 °C 104 °F	10 °C 50 °F  40 °C 104 °F
Relatīvais mitrums	30 %  90 %	30 %  90 %
Atmosfēras spiediens	500 hPa 0,5 bāri  1060 hPa 1,06 bāri	500 hPa 0,5 bāri  1060 hPa 1,06 bāri
Augstums	0–5000 m	0–5000 m


Transportēšana*

Temperatūra	Ilgums	Mitrums
–29 °C; –20 °F	72 st.	nekontrolēts
38 °C; 100 °F	72 st.	85 %
60 °C; 140 °F	6 st.	30 %

*izstrādājumi ir pārbaudīti saskaņā ar ISTA 2A

Brīdinājums! Iekārtu aizliegts uzglabāt vai lietot sprādzienbīstamā vidē.

Tehniskie dati**Colibri II: 532.101 Akumulators: 532.103****Akumulatora korpuss: 532.132**

Nepārtraukti regulējams ātrums:	0–3500 apgr./min.
Svars (ar akumulatoru un akumulatora korpusu):	925 g
Darba spriegums:	14,4 V līdzstrāva
Akumulatora kapacitāte:	1,2 Ah
Akumulatora tips:	Li-jonu
Kanulācija:	Ø 3,2 mm
Tukša akumulatora uzlādes laiks:	aptuveni 60 min
Aizsardzības pakāpe pret elektriskās strāvas triecienu:	BF 
Aizsardzības pakāpe pret ūdens iekļūšanu:	IPX4
Trokšņa līmenis darba pozīcijā (ar palīgierīci 05.001.250):	aptuveni 65 dB(A)

**Darba cikli:
Intermitējošas darbības
tips S9 saskaņā ar
IEC 60034-1**



	X _s ieslēgts	Y _s izslēgts	Cikli
Urbšanas un atzarojuma vītnes un frēzēšana	60 sek.	60 sek.	9
Urbšana	60 sek.	60 sek.	3
Kirschner stieples iestatījums	30 sek.	60 sek.	6
Zāgēšana			
532.021	30 sek.	60 sek.	5
532.023	15 sek.	60 sek.	4
532.026	30 sek.	60 sek.	4
Citas palīgierīces	60 sek.	60 sek.	7

Parasti elektriskās sistēmas var uzsilt, ja tās tiek izmantotas pastāvīgi. Tādēļ pēc pastāvīgas lietošanas (X ieslēgšanas) rokturim un palīgierīcei ir jāļauj atdzist vismaz 60 sekundes (Y izslēgts). Pēc noteikta ciklu skaita (kā norādīts iepriekš esošās tabulas sadaļā „Cikli”) rokturim un palīgierīcēm jāatļauj atdzist. Šī norādījuma ievērošana novērš sistēmas pārkaršanu un iespējamu kaitējumu pacientam vai lietotājam. Lietotājs ir atbildīgs par sistēmas lietošanu un izslēgšanu, kā noteikts. Ja nepieciešama ilgstoša pastāvīga lietošana, ir jāizmanto papildu rokturis un/vai palīgierīce.

Šie ieteikumi attiecībā uz Colibri II palīgierīču lietošanas laiku ir noteikti, izmantojot vidējo slodzi apkārtējā gaisa temperatūrā 20 °C (68 °F). Atkarībā no izmantotā griešanas instrumenta un lietotās slodzes roktura, palīgierīces un/vai griešanas instrumenta radītais karstums var atšķirties. Vienmēr pārbaudiet sistēmas temperatūru, lai novērstu pārkaršanu un iespējamu kaitējumu pacientam vai lietotājam.

Piesardzības pasākumi.

- Rūpīgi ievērojiet iepriekšminētos ieteicamos darba ciklus.
- Vienmēr izmantojiet jaunus griešanas instrumentus, lai novērstu sistēmas sakaršanu griešanas veiktspējas samazināšanās dēļ.
- Rūpīga sistēmas apkope samazinās karstuma uzkrāšanos rokturī un palīgierīcēs.
- Colibri II nedrīkst uzglabāt vai lietot sprādzienbīstamā vidē.
- Iepriekš norādītie darba cikli var tikt samazināti, lietojot lielāku slodzi, kā arī, ja apkārtējā gaisa temperatūra pārsniedz 20 °C (68 °F). Tas ir jāņem vērā, plānojot ķirurģisku operāciju.

Deklarācija par emisijas skaņas spiediena līmeni un jaudas līmeni saskaņā ar ES direktīvas 2006/42/EK I pielikumu

Skaņas spiediena līmeņa [LpA] mērījumi tiek veikti saskaņā ar standartu EN ISO 11202.

Skaņas jaudas līmeņa [LwA] mērījumi tiek veikti saskaņā ar standartu EN ISO 3746.

Informācija saskaņā ar pārbaudes protokolu Nr.: 1711-5323/03.10, pārbaudes datums: 2011. gada 17. februāris.

Rokturis	Palīgierīce	Instrumenti	Skaņas spiediena līmenis (LpA), izteikts [dB(A)]	Skaņas jaudas līmenis (LwA), izteikts [dB(A)]	Maks. ikdienas iedarbības laiks bez dzirdes aizsardzības
Colibri II (532.101)	–	–	63	–	Bez ierobežojumiem
	AO/ASIF ātrais savienojums (05.001.250)	–	64	–	Bez ierobežojumiem
	Oscilējošā zāģa palīgierīce (532.021)	Zāģa asmens (532.045)	73	–	Bez ierobežojumiem
		Zāģa asmens (532.067)	85	94	8 st.
	Oscilējošā zāģa palīgierīce (532.023)	Zāģa asmens (03.000.313)	84	92	9 st., 33 min.
		Zāģa asmens (03.000.316)	85	94	8 st.
	Lielā oscilējošā zāģa palīgierīce (532.026)	Zāģa asmens (03.000.394)	83	92	12 st.
		Zāģa asmens (03.000.396)	85	96	8 st.

Vibrācijas emisijas deklarācija saskaņā ar ES direktīvas 2006/42/EK I pielikumu

Vibrācijas emisiju novērtējums [m/s^2] jāveic plaukstu-rokas sistēmai saskaņā ar EN ISO 8662.

Informācija saskaņā ar pārbaudes protokolu Nr.: 1711-5323/03.10, pārbaudes datums: 2011. gada 18. februāris.

Rokturis	Palīgierīce	Instrumenti	Vibrācijas emisijas [m/s^2]	Maks. ikdienas iedarbība
Colibri II (532.101)	–	–	< 2,5	8 st.
	AO/ASIF ātrais savienojums (05.001.250)	–	< 2,5	8 st.
	Oscilējošā zāga palīgierīce (532.021)	Zāga asmens (532.045)	vertikāli: < 2,5 horizontāli: < 2,5	8 st. 8 st.
		Zāga asmens (532.067)	vertikāli: 3,73 horizontāli: 6,58	3 st., 35 min. 1 st., 9 min.
	Oscilējošā zāga palīgierīce (532.023)	Zāga asmens (03.000.313)	< 2,5	8 st.
		Zāga asmens (03.000.316)	6,2	1 st., 18 min.
	Lielā oscilējošā zāga palīgierīce (532.026)	Zāga asmens (03.000.394)	14,02	15 min.
		Zāga asmens (03.000.396)	18,44	8 min.

Elektromagnētiskā saderība

Pavaddokumenti saskaņā ar IEC 60601-1-2, 2014, izd. 4.0

1. tabula. Izstarojumi

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskās emisijas

Synthes Colibri II sistēmu paredzēts lietot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē.
Synthes Colibri II sistēmas lietotājam jānodrošina, ka tā tiek lietota šādā vidē.

Emisiju tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide — vadlīnijas
RF izstarojums CISPR 11	1. grupa	Synthes Colibri II sistēma izmanto radiofrekvenču enerģiju tikai iekšējām funkcijām. Tādēļ RF emisijas ir ļoti zemas, un ir maz ticams, ka tās varētu izraisīt tuvumā esošo elektroiekārtu traucējumus.
RF izstarojums CISPR 11	B klase	Colibri II sistēma ir piemērota lietošanai profesionālās veselības aprūpes iestāžu vidē, bet ne veselības aprūpei mājās vai speciālajā vidē.
Harmoniku izstarojumi IEC 61000-3-2	Neattiecas	
Sprieguma svārstības/ mirgošanas emisijas IEC 61000-3-3	Neattiecas	

2. tabula. Traucējumnoturība (visas ierīces)

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā traucējumnoturība

Synthes Colibri II sistēmu paredzēts lietot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē.
Synthes Colibri II sistēmas lietotājam jānodrošina, ka tā tiek lietota šādā vidē.

Traucējumnoturības tests atbilstoši standartam	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide — vadlīnijas
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV kontakts ±15 kV gaiss	±8 kV kontakts ±15 kV gaiss	Grīdām jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīdas noklātas ar sintētisku materiālu, relatīvajam mitrumam telpā jābūt vismaz 30 %.
Elektriskie pārejas procesi/ impulsu paketes IEC 61000-4-4	±2 kV sprieguma padeves līnijām	Neattiecas	Tīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai pašai kā tipiskās komerciālās vai slimnīcas telpās.
Pārspriegums IEC 61000-4-5	±1 kV starp līnijām ±2 kV starp līniju un zemi	Neattiecas	Tīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai pašai kā tipiskās komerciālās vai slimnīcas telpās.
Sprieguma iekritumi, īslaicīgi pārtraukumi, sprieguma svārstības strāvas padeves līnijās IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (0,5 cikla) 40 % U_T (5 cikli) 70 % U_T (25 cikli) < 5 % U_T 5 sek.	Neattiecas	Tīkla strāvas kvalitātei jābūt tādai pašai kā tipiskās komerciālās vai slimnīcas telpās.

Piezīme. U_T ir maiņstrāvas tīkla spriegums pirms testa līmeņa izmantošanas.

Jaudas frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	30 A/m	200 A/m	Jaudas frekvences radītā magnētiskā lauka stiprumam jāatbilst tipiskam novietojumam tipiskā komerciālā vai slimnīcas vidē.
---	--------	---------	--

3. tabula. Imunitāte (ierīces, kas nenodrošina dzīvības uzturēšanas funkcijas)

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija — elektromagnētiskā traucējumnoturība

Synthes Colibri II sistēmu paredzēts lietot tālāk norādītajā elektromagnētiskajā vidē.
Synthes Colibri II sistēmas lietotājam jānodrošina, ka tā tiek lietota šādā vidē.

Uzmanību! Jāizvairās no šīs ierīces lietošanas cita aprīkojuma tuvumā vai novietošanas uz/zem cita aprīkojuma, jo tas var izraisīt ierīces nepareizu darbību. Ja šāds pielietojums ir nepieciešams, šo iekārtu un citas iekārtas ir jānovēro, lai pārliecinātos, ka tās darbojas normāli.

Elektromagnētiskā vide — vadlīnijas

Pārvietojamās un mobilās RF sakaru iekārtas nedrīkst izmantot tuvāk nevienai Synthes Colibri II sistēmas daļai, tostarp kabeļiem, par ieteikto atdalīšanas attālumu, ko aprēķina, izmantojot raidītāja frekvencei atbilstošu vienādojumu.

Traucējumnoturības tests atbilstoši standartam	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Ieteicamais atdalīšanas attālums ^a
Vadītā RF IEC 61000-4-6	3 Vrms No 150 kHz līdz 80 MHz	Neattiecas	$d = 0,35 \sqrt{P}$ No 150 kHz līdz 80 MHz
Izstarotā RF IEC 61000-4-3	3 V/m No 80 MHz līdz 800 MHz	E1 = 10 V/m (mērīts 20 V/m) No 80 MHz līdz 800 MHz	$d = 0,35 \sqrt{P}$ No 80 MHz līdz 800 MHz
Izstarotā RF IEC 61000-4-3	3 V/m No 800 MHz līdz 2,5 GHz	E2 = 10 V/m (mērīts 20 V/m) No 800 MHz līdz 2,7 GHz	$d = 0,7 \sqrt{P}$ No 800 MHz līdz 6,2 GHz

Kur P ir maksimālās raidītāja izejas jaudas novērtējums vatos (W) atbilstoši raidītāja ražotāja datiem un d ir ieteicamais atdalīšanas attālums metros (m).

Stacionāru RF raidītāju elektromagnētiskā lauka stiprumam, ko nosaka ar elektromagnētiskā lauka mērījumiem^b, jābūt mazākam par atbilstības līmeni katrā frekvenču diapazonā.^c



Traucējumi var rasties tādu iekārtu tuvumā, kas apzīmētās ar šādu simbolu:

Piezīmes.

- Uz 80 MHz un 800 MHz attiecas augstākās frekvences diapazons.
- Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētisko viļņu izplatīšanos ietekmē absorbcija struktūrās, objektos un cilvēkos, kā arī atstarošanās no tiem.

^a Iespējami īsākiem attālumiem ārpus ISM joslām šīs tabulas lietojums nav piemērotāks.

^b Stacionāru raidītāju, piemēram, radiotelefonu (mobilo/bezvadu) un sauszemes mobilo radio bāzes staciju, amatieru radiostaciju, AM un FM radioraidītāju un TV raidītāju elektromagnētiskā lauka stiprumu teorētiski nav iespējams precīzi noteikt. Lai novērtētu stacionāro RF raidītāju ietekmi uz elektromagnētisko vidi, jāveic elektromagnētiskās vides mērījumi attiecīgajā vietā. Ja izmērītā lauka stiprums Synthes Colibri II sistēmas lietošanas vietā pārsniedz piemērojamo RF atbilstības līmeni, jānovēro, vai Synthes Colibri II sistēma darbojas normāli. Darbības traucējumu gadījumā var būt nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, Synthes Colibri II sistēmas pārvietošana vai pagriešana citā virzienā.

^c Frekvenču diapazonā no 150 kHz līdz 80 MHz lauku stiprumiem jābūt mazākiem par 10 V/m.

4. tabula. Ieteicamais atdalīšanas attālums

Ieteicamie atdalīšanas attālumi starp pārvietojamām un mobilām RF sakaru iekārtām un Synthes Colibri II sistēmu

Synthes Colibri II sistēmu paredzēts lietot elektromagnētiskajā vidē ar kontrolētiem izstarotās RF traucējumiem. Synthes Colibri II sistēmas pircējs vai lietotājs var novērst elektromagnētiskos traucējumus, ievērojot tālāk minēto ieteikto minimālo attālumu starp pārvietojamām un mobilām RF sakaru iekārtām (raidītājiem) un Synthes Colibri II sistēmu atbilstoši sakaru iekārtas maksimālajai izejas jaudai.

Raidītāja nominālā maksimālā izejas jauda W	Atdalīšanas attālums atbilstoši raidītāja frekvencei m		
	No 150 kHz līdz 80 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	No 80 MHz līdz 800 MHz $d = 0,35 \sqrt{P}$	No 800 MHz līdz 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

Raidītājiem, kuru nominālā izejas jauda šeit nav norādīta, ieteicamo atdalīšanas attālumu d metros (m) var aprēķināt, izmantojot raidītāja frekvencei atbilstošo vienādojumu, kur P ir raidītāja maksimālā nominālā izejas jauda vatos (W) atbilstoši raidītāja ražotāja datiem.

Piezīmes.

- Uz 80 MHz un 800 MHz attiecas augstākās frekvences diapazona atdalīšanas attālums.
 - Šīs vadlīnijas var nebūt piemērojamas visās situācijās. Elektromagnētisko viļņu izplatīšanos ietekmē absorbcija struktūrās, objektos un cilvēkos, kā arī atstarošanās no tiem.
 - Aprēķinot ieteicamo atdalīšanas attālumu, tiek izmantots papildu koeficients 10/3, lai samazinātu iespējamību, ka mobilās/pārvietojamās sakaru iekārtas varētu radīt traucējumus, ja tās netīši ienes pacientu zonās.
-

Papildu informācija

Šī sadaļa attiecas uz šādiem priekšmetiem:

532.002	Akumulatora korpuss, kas paredzēts Nr. 532.001 un 532.010, standarta
532.003	Akumulators, kas paredzēts Nr. 532.001 un 532.010, 12 V, standarta
532.004	Sterilais pārsegs, kas paredzēts Nr. 532.001 un 532.010

Akumulatora bloks, kas sastāv no šiem trīs priekšmetiem, ir saderīgs ar Colibri II rokturi (532.101), un to var izmantot kā alternatīvu 14,4 V Li-Ion (litija jonu) Colibri II akumulatora blokam (532.103, 532.132 un 532.104).

Papildus informācijai, kas sniegta Colibri II lietošanas instrukcijā, šajā sadaļā ir sniegta specifiska informācija par trīs iepriekš uzskaitītajiem priekšmetiem. Lūdzu, ņemiet vērā gan lietošanas instrukciju, gan šo konkrēto sadaļu, kad izmantojat šo akumulatora bloku.

Vispārīga informācija

Vispārīgā informācija un piesardzības pasākumi ir atrodami šīs lietošanas instrukcijas 3. un 4. lappusē.

Vispārīgie simboli ir uzskaitīti 5. un 6. lappusē. Papildu simbols, kas attiecas tikai uz akumulatoru (532.003), ir šāds:



Direktīva 2006/66/EK nosaka, ka jāievieš atkārtotās apstrādes programmas, lai nodrošinātu visu veidu bateriju, akumulatoru un bateriju un akumulatoru atkritumu atsevišķu savākšanu un nodrošinātu informāciju par akumulatoros esošo smago metālu saturu. Šajā gadījumā atkārtoti uzlādējamie akumulatori satur kadmiju (Cd). Tādēļ baterijas, akumulatorus un bateriju un akumulatoru atkritumus nedrīkst likvidēt kā nešķirotus komunālos atkritumus, un tiem jāpiemēro atsevišķas savākšanas programmas.

Lietošana

Akumulatora ievietošana (532.003) akumulatora korpusā (532.002), akumulatora korpusa ievietošana/izņemšana no roktura (532.101), kā arī attiecīgie piesardzības pasākumi un brīdinājumi ir aprakstīti sadaļā „Lietošana” 9.–13. lappusē.

Ir jāņem vērā tālāk norādītā papildinformācija.

- Lai atvērtu akumulatora korpusa vāku (532.002), tas ir tikai jāpagriež sāpus un jāpavelk vaļā.
- Lai uzlādētu akumulatoru (532.003), var izmantot Synthes universālo akumulatora lādētāju (530.600, 530.601) vai Synthes universālo akumulatora lādētāju II (05.001.204).
- Pirms pirmās lietošanas vai pēc akumulatora uzglabāšanas (532.003) ārpus lādētāja ilgāk par vienu mēnesi var būt nepieciešams veikt atjaunināšanas ciklu, izmantojot Synthes universālo akumulatora lādētāju II (05.001.204), lai akumulators būtu pilnībā uzlādēts. Ja akumulators tiek uzlādēts ar universālo akumulatora lādētāju (530.600, 530.601), ņemiet vērā, ka akumulators var nebūt pilnībā uzlādēts pirmo piecu lietošanas reižu laikā.

Apkope un uzturēšana

Visa informācija, kas attiecas uz apkopi, ir atrodama attiecīgajā sadaļā 30.–47. lappusē.

Tehniskie dati

Akumulators, kas paredzēts Nr. 532.001 un 532.010, 12 V, standarta (532.003)

Darba spriegums:	12 V līdzstrāva
Akumulatora kapacitāte:	0,5 Ah
Akumulatora tips:	NiCd (niķeļa kadmijs)

Tukša akumulatora uzlādes laiks: maks. 60 min.

Pasūtīšanas informācija

Piedziņas bloks

532.101 Colibri II

Akumulatora lādētājs, akumulators un tā piederumi

532.132 Akumulatora korpuss, kas paredzēts Nr. 532.101 un 532.110, ar slēdzeni vākam

532.103 Akumulators, kas paredzēts Nr. 532.101 un 532.110

532.104 Sterilais pārsegs, kas paredzēts Nr. 532.101 un 532.110

532.002 Akumulatora korpuss, kas paredzēts Nr. 532.001 un 532.010, standarta

532.003 Akumulators, kas paredzēts Nr. 532.001 un 532.010, 12 V, standarta

532.004 Sterilais pārsegs, kas paredzēts Nr. 532.001 un 532.010

05.001.204 Universālais akumulatora lādētājs II

Piederumi

532.011 Ātrais mini savienojums, kas paredzēts Nr. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 un 05.001.175

532.012 J-Latch savienojums, kas paredzēts Nr. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 un 05.001.175

05.001.250 AO/ASIF ātrais savienojums, kas paredzēts Nr. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 un 05.001.175

05.001.251 Skrūves palīgierīce ar AO/ASIF ātro savienojumu, kas paredzēta Nr. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 un 05.001.175

05.001.252 Patrona (urbšanas ātrums) ar atslēgu, saspišanas diapazons līdz \varnothing 4,0 mm

05.001.253 Patrona (urbšanas ātrums) ar atslēgu, saspišanas diapazons līdz \varnothing 7,3 mm

05.001.254 Patrona (frēzēšana ātrums) ar atslēgu, saspišanas diapazons līdz \varnothing 7,3 mm, ar atpakalgaitsu

532.015 Ātrais savienojums DHS/DCS trīskāršajām frēzēm, kas paredzēts Nr. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 un 05.001.175

532.017 AO/ASIF ātrais savienojums medulārajai frēzēšanai, kas paredzēts Nr. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 un 05.001.175

532.018 Hudson ātrais savienojums medulārajai frēzēšanai, kas paredzēts Nr. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 un 05.001.175

532.019 Trinkle ātrais savienojums, kas paredzēts Nr. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 un 05.001.175

532.020 Trinkle ātrais savienojums, modificēts, paredzēts Nr. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 un 05.001.175

532.022 Ātrais savienojums Kirschner stieplēm \varnothing 0,6 līdz 3,2 mm, paredzēts Nr. 532.001, 532.010, 532.101 un 532.110

05.001.187 Urbja palīgierīce, kas paredzēta Nr. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 un 05.001.175

532.021 Oscilējošā zāga palīgierīce, kas paredzēta Nr. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 un 05.001.175

532.023 Oscilējošā zāga palīgierīce II (sīrpjveida metode), kas paredzēta Nr. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 un 05.001.175

532.026 Lielā oscilējošā zāga palīgierīce, kas paredzēta Nr. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 un 05.001.175

532.031 Adapters rentgenstarojumu caurlaidīgajai piedziņai, kas paredzēts Nr. 532.001, 532.010, 532.101, 532.110 un 05.001.175

511.300 Rentgenstarojumu caurlaidīga piedziņa

511.773 Griezes ierobežotājs, 1,5 Nm, AO/ASIF ātrajam savienojumam

511.776 Griezes ierobežotājs, 0,8 Nm, ar AO/ASIF ātro savienojumu

511.777 Griezes ierobežotājs, 0,4 Nm, ar AO/ASIF ātro savienojumu

Piederumi

68.001.255 Vario Case ar izmēru 1/1, paredzēts Colibri II un Small Battery Drive II, bez vāka, bez satura

689.507 Vāks (nerūsošā tērauda) ar izmēru 1/1, paredzēts Vario Case

68.001.253 Vario Case ar izmēru 1/2, palīgierīcēm, kas paredzētas Colibri (II), Small Battery Drive (II) un Small Electric Drive

689.537 Vāks (nerūsošā tērauda) ar izmēru 1/2, paredzēts Vario Case

519.400 Tīrīšanas birste, kas paredzēta Compact Air Drive, Power Drive, Colibri (II) un Small Electric Drive

68.001.610 Mazgāšanas grozs ar izmēru 1/1, paredzēts Colibri (II) un Small Battery Drive (II)

68.001.602 Vāks mazgāšanas grozam, 1/1 izmēra

68.000.100 Balsts mazgāšanas mašīnas groziem

519.970 Synthes speciālā eļļa, 40 ml

532.024 Tīrīšanas birste oscilējošā zāga palīgierīcei II (532.023)

310.932 Rezerves atslēga urbja patronai, saspišanas diapazons līdz \varnothing 4,0 mm

510.191 Rezerves atslēga urbja patronai, saspišanas diapazons līdz \varnothing 7,3 mm

Griešanas instrumenti

Detalizētu pasūtīšanas informāciju par griešanas instrumentiem Colibri II sistēmai ar oriģināla izmēra attēliem var skatīt brošūrā „Mazie kaulu griešanas instrumenti” (DSEM/PWT/1014/0044).

