



ZIMMER BIOMET

X Series Power System Owner's Manual



TABLE OF CONTENTS

GENERAL INFORMATION	4
OWNER'S MANUAL SCOPE	4
INTENDED USE	4
CONTRAINDICATIONS	4
GENERAL CAUTIONS	4
INITIAL VISUAL INSPECTION	5
HANDPIECES	6
FUNCTIONALITY CHECK	6
ATTACHMENTS	9
ATTACHMENT INSERTION AND DISCONNECTION	9
ROTARY ATTACHMENTS	9
HIGH TORQUE REAMER ATTACHMENTS	9
STANDARD TORQUE REAMER ATTACHMENTS	10
DRILLING ATTACHMENTS	10
SAW ATTACHMENTS	13
SAW ATTACHMENTS	13
SPECIALTY ATTACHMENTS	16
STERNUM SAW GUARDS	16
PIN AND WIRE DRIVERS	17
POWER SOURCES AND CHARGERS	19
BATTERIES	19
STERILIZABLE BATTERY	19
ASEPTIC BATTERY	19
SETUP	20
BATTERY CHARGERS	20
CHARGER FOR ASEPTIC BATTERY	20
CHARGER FOR STERILIZABLE BATTERY	20
SETUP	21
FUNCTIONALITY CHECK	23
STERILIZATION BASKETS	25
STERILIZATION BASKET FOR USE WITH ASEPTIC BATTERY HOUSINGS	25
SYSTEM FUNCTIONS	26
OPERATION	26
SURGEON DECISIONS	26
TESTS AND CHECKS	26
MAINTENANCE INDICATORS	26
ASSEMBLY OF THE HANDPIECE, ATTACHMENT AND BATTERIES	27
ASEPTIC BATTERY TRANSFER	28
CLEANING, DECONTAMINATION AND STERILIZATION	29
PRECAUTIONS FOR CLEANING, DECONTAMINATION AND STERILIZATION	30
PREPARING FOR MANUAL CLEANING	30
MANUAL CLEANING MATERIALS	30
MANUAL CLEANING PROCESS	31
MANUAL CLEANING INSPECTION	31
DISINFECTION	31
PREPARING FOR AUTOMATED CLEANING	31
AUTOMATED CLEANING MATERIALS	32
AUTOMATED CLEANING PROCESS	32
AUTOMATED CLEANING INSPECTION	32

PREPARING FOR STERILIZATION	32
STERILIZATION OF HANDPIECE, ATTACHMENTS, ASEPTIC BATTERY HOUSING AND ASEPTIC BATTERY FUNNEL	33
STEAM STERILIZATION	33
IMMEDIATE USE STEAM STERILIZATION (IUSS)	33
STERILIZATION OF STERILIZABLE BATTERY	34
STEAM STERILIZATION	34
IMMEDIATE USE STEAM STERILIZATION (IUSS)	34
STERRAD	34
V-PRO	34
MAINTENANCE	35
GENERAL MAINTENANCE INFORMATION	35
SERVICING	35
PRECAUTIONS IN SERVICE	35
PROTECTIVE EARTH RESISTANCE TESTING	35
EARTH (EQUIPMENT) LEAKAGE CURRENT TESTING	35
INSULATION RESISTANCE TESTING	36
BATTERY SERVICE	36
BATTERY-HANDLING RECOMMENDATIONS	36
FUSE AND FUSE DRAWER REPLACEMENT	37
UNSCHEDULED MAINTENANCE	37
TROUBLESHOOTING GUIDE	37
TROUBLESHOOTING	37
EXPECTED SERVICE LIFE INFORMATION	38
RETURN AUTHORIZATION AND REPLACEMENT INFORMATION	38
REPLACEMENT PARTS	38
WARRANTIES	39
WARRANTY INSIDE THE U.S.A.	39
DISCLAIMER OF IMPLIED WARRANTIES	39
LIMITATION OF REMEDIES	39
WARRANTY CLAIMS	39
WARRANTY OUTSIDE U.S.A.	39
SCOPE OF WARRANTY	39
SPECIFICATIONS AND PERFORMANCE	40
CHARACTERISTICS	40
IEC 60601-1 Classification	41
EMISSIONS/IMMUNITY	41
ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) GUIDANCE TABLES	41
EMC GUIDANCE AND DECLARATION – EM EMISSIONS	42
EMC GUIDANCE AND DECLARATION – EM IMMUNITY/DISTURBANCES	42
EMC GUIDANCE AND DECLARATION – EM EMISSIONS/RF	43
EMC GUIDANCE AND DECLARATION – IMMUNITY/SEPARATION DISTANCES	43
ENVIRONMENTAL CONDITIONS	44
SYMBOLGY	45
TEST AND EVALUATION REPORT	47
CONTACT INFORMATION	48
REPORTING PROBLEMS	48

GENERAL INFORMATION

OWNER'S MANUAL SCOPE

This Owner's Manual specifies characteristics related to the use of the X Series Power System as well as its intended use, intended patient population as prescribed by the clinician, intended user profile (certified clinician), intended conditions of use as defined in this manual and operating principles. The scope of this manual will address the handpieces, the attachments, the batteries, the battery chargers and the sterilization baskets.



In addition to this Owner's Manual, each product is also provided with a product-specific instruction manual contained within each package.

INTENDED USE

The intended use of the X Series Power System is for cutting, shaping, and preparing bone and bone-related tissues in a variety of surgical procedures. The system is usable for performing numerous operations such as sawing, reaming and drilling as well as driving wires, pins and various instruments.

CONTRAINDICATIONS

None known.

CAUTION: In every case, the final decision whether to use the X Series Power System rests with the attending physician. He/she should assess prior to use of the system if its performance specifications, precision and handling are suitable for a given application, taking into account the bone strength, anatomical situation and bone size. Moreover, the technique guides and any contraindications of the implant system must be respected.

GENERAL CAUTIONS

- Only medical professionals who are thoroughly familiar with this power equipment's function, application and instruction for use should operate.
- Do not use if the device appears damaged or does not work as intended.
- Cutting tools must be discarded in sharps container after use.
- Not for use in an oxygen rich environment with an oxygen concentration greater than 25% for ambient pressures up to 110 kPa or where the partial pressure of oxygen is greater than 27.5 kPa at ambient pressures exceeding 110 kPa.
- Do not use accessories or cords other than those specified or sold by Zimmer Biomet.
- Use only with attachments and power sources that are part of the X Series Power System.
- Use hospital grade plug with the minimum specifications listed in the specifications section of this manual.
- Grounding reliability can only be achieved when the equipment is connected to an equivalent receptacle marked hospital only or hospital grade.
- Do not use the battery charger if it has become saturated or immersed in fluid.
- Ensure the power cord does not create a trip hazard.
- Never block the air vents of the battery charger.

GENERAL INFORMATION

- Do not immerse the battery charger or batteries in fluids.
- The ON/OFF switch on the battery charger will not completely shut off all power from the AC outlet. Since the power cord serves as the main disconnect device for the unit, unplug the power cord from the AC outlet to shut down all power. Make sure the unit has been installed so that the main power cord can be easily unplugged from the AC outlet if needed.
- It is highly recommended to continuously moisten bones when drilling, cutting or reaming.
- When the handpiece is not in use, place the mode switch in the center position to lock-out the trigger(s) and remove the power source.
- In the event the handpiece is left connected to a power source for a period longer than 30 minutes, the system will enter a low power mode. To return to normal mode, pull the lower trigger once (for a double trigger handpiece) or the single trigger once (for a single trigger handpiece) and the system will return to normal mode. In the event the handpiece is left connected to a battery for a period longer than 45 minutes, the battery will enter low power mode and the battery LEDs will turn OFF. To return to normal mode, pull the lower trigger once (for a double trigger handpiece) or the single trigger once (for a single trigger handpiece) and the battery will return to normal mode.
- Coupling and decoupling the attachments from the handpiece or coupling and decoupling the adaptors or cutting tools (drill bits, reamers, saw blades) from the attachments must not be performed above the patient.
- Always manipulate or change the attachments and accessories on the back table with the handpiece mode switch set to the center locked position.
- Use only saw blades sold by Zimmer Biomet.
- To the extent possible, avoid contact with the cutting tools (drill bits, reamers, saw blades) and adapters once the handpiece is connected to a power source.
- Do not touch the terminals of the batteries with metallic objects.
- Do not use alkaline cleaning agents with a pH value greater than 10.8.
- For cleaning and decontamination, use only detergents compatible with anodized aluminum surfaces.
- The power equipment should never be immersed in liquid.
- The power equipment should never be cleaned in an ultrasonic cleaning system.
- Do not place the batteries or battery chargers in an automated washer.
- Do not sterilize the red aseptic battery or battery chargers.
- Exposing the aseptic battery to extreme temperatures may reduce battery capacity and/or performance. Extreme temperatures could result in a fire or burn hazard.
- The empty aseptic battery housing must be washed and sterilized with its lid in an open position.
- Allow the handpiece, the sterilizable battery, the aseptic battery housing and attachments to properly cool after removing from the autoclave to normal room temperature before using or storing.
- A heated handpiece can be used normally but should not be left in continued contact with the patient's tissues when not used for its intended purpose.
- The handpieces, batteries and battery chargers contain electrical materials. The presence of these materials may, if not disposed of properly, have potential adverse effects on the environment. Do not dispose of in normal household waste.
- The manual cleaning and disinfection procedure must be performed prior to the automated cleaning and disinfection procedure. Use a non-abrasive, non-metallic brush to clean all surfaces including the complex surfaces before the automated wash cycle.
- Prior to initial usage, the X Series Power System must be cleaned and sterilized per the instructions (See Cleaning, Decontamination and Sterilization Instructions).
- The use of Zimmer Biomet cleaning and sterilization baskets is highly recommended.

INITIAL VISUAL INSPECTION

Unpack the X Series Power System upon receipt and inspect the unit for any obvious damage that may have occurred during shipment including damage to any part of the system. It is recommended that this inspection be performed by a qualified biomedical engineer or other person thoroughly familiar with electronic medical devices. If the unit is damaged, notify the carrier and your Zimmer Biomet representative immediately.

HANDPIECES

REF 89-8520-400-00

REF 89-8520-400-10

The X Series Power System handpieces have a variety of features and physical characteristics as described below.



Double Trigger Handpiece



Single Trigger Handpiece

	Feature	Action
1	Main Body	Main body of the handpiece that holds the electronics and precision drive motor.
2	Attachment Release	Attachment release mechanism that, when pushed, allows the attachment to be removed.
3	Mode Switch	Mode switch that allows both the double trigger and single trigger systems to have the triggers locked in the OFF position. For the DOUBLE TRIGGER handpiece, the mode switch operates as: FORWARD-OFF-FORWARD For the SINGLE TRIGGER handpiece, the mode switch operates as: REVERSE-OFF-FORWARD
4	Double Trigger UPPER TRIGGER	Trigger for providing the REVERSE (counterclockwise) function of the double trigger handpiece. When this trigger is held down along with the LOWER trigger, this activates the OSCILLATION feature.
5	Double Trigger LOWER TRIGGER	Trigger for providing the FORWARD (clockwise) function of the double trigger handpiece. When this trigger is held down along with the UPPER trigger, this activates the OSCILLATION feature.
6	Single Trigger TRIGGER	Trigger for providing the FORWARD and REVERSE function of the single trigger handpiece. The mode switch is used to change the rotational direction.

CAUTION: Ensure familiarity with the above trigger functionality prior to use.

FUNCTIONALITY CHECK

This section describes automatic checks and manual checks to verify the handpiece functions. The automatic diagnostics are built into the X Series Power System and will check the select software and hardware functions upon power-up. This automatic check will take place when the power is connected. A passing result for the automatic checks allows the handpiece to drive the motor forward, reverse and oscillate modes; a failing result stops the handpiece from working. If the automatic checks pass, the manual checks can be performed. The manual checks can be performed by following the instructions below.

CAUTION: It is recommended to verify the functionality of the handpiece prior to each use.

WARNING: To avoid the risk of electric shock, the battery chargers must only be connected to an ~ AC Power Mains with protective earth.

1. Verify the handpiece MODE SWITCH is set to the OFF position.
2. Connect an aseptic battery housing assembled with a fully charged aseptic battery or a fully charged sterilizable battery to the handpiece.
3. The power will be engaged when the battery is installed. This is evident by the gas gauge illuminating on the aseptic battery housing or on the sterilizable battery.
4. Pull the trigger (*UPPER trigger for double trigger handpiece*) and verify the handpiece does not turn ON (no motor motion) with the MODE SWITCH in the OFF position (trigger will be blocked).
5. Pull the LOWER trigger (*double trigger handpiece only*) and verify the handpiece does not turn ON (no motor motion) with the MODE SWITCH in the OFF position (trigger will be blocked).



6. Turn the handpiece ON by sliding the MODE SWITCH to the LEFT.



7. Pull and release the trigger (*UPPER trigger for double trigger handpiece*) and verify the motor drive coupler spins and stops turning.



CAUTION: When the trigger is released, the motor will stop. If the motor continues, check the trigger to verify it returned all the way to the full out position and is not stuck partially or fully depressed. Remove from service if the motor does not stop or the trigger is not returning to the full out position.

8. Pull and release the LOWER TRIGGER (*double trigger handpiece only*) and verify the motor drive coupler spins the opposite direction as before and stops turning.



9. Fully pull both the LOWER TRIGGER and UPPER TRIGGER (*double trigger handpiece only*) and verify the motor drive coupler oscillates.



10. Change mode on the handpiece by sliding the MODE SWITCH to the RIGHT.



11. Pull and release the trigger (*UPPER trigger for double trigger handpiece*) and verify the motor drive coupler spins and stops turning.



CAUTION: The SINGLE TRIGGER HANDPIECE will enter reverse mode when the mode switch is changed. The motor will turn the opposite direction. The DOUBLE TRIGGER HANDPIECE will turn the same direction and is not reliant on the LEFT or RIGHT position of the mode switch.

12. Pull and release the LOWER TRIGGER (*double trigger handpiece only*) and verify the motor drive coupler spins (opposite direction as before) and stops turning.



13. This completes the trigger and mode switch functional verification. See the System Functions section for the full handpiece functionality.

ATTACHMENTS

ATTACHMENTS

The X Series Power System attachments have a variety of features and physical characteristics as described below.

WARNING: Before using, always verify that the attachment and cutting tool are locked into place.

ATTACHMENT INSERTION AND DISCONNECTION

1. Insert attachment by aligning teeth and pressing until “click” is heard



CAUTION: An audible click indicates that the attachment has been fully connected to the handpiece. It is recommended to test its secure fit prior to each use.

2. To test fit, lightly pull the attachment away from the handpiece to ensure that it is fully engaged
3. Disconnect by pressing / holding the button under the barrel while pulling the attachment away from the handpiece

ROTARY ATTACHMENTS

WARNING: Before using, always verify the attachment has the color coding corresponding to the desired speed, as shown in the tables below: red = 270 rpm; yellow = 600 rpm; blue = 1'500 rpm.

HIGH TORQUE REAMER ATTACHMENTS

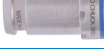
Reference Number	Attachment Description	Rotation Speed	Illustration
89-8522-270-10	AO High Torque Reamer Attachment	270 rpm	
89-8522-270-30	Harris High Torque Reamer Attachment	270 rpm	
89-8522-270-40	Hudson High Torque Reamer Attachment	270 rpm	
89-8522-270-50	Trinkle High Torque Reamer Attachment	270 rpm	
89-8522-270-60	DCS/DHS High Torque Reamer Attachment	270 rpm	
89-8522-270-80	Zimmer/Hudson High Torque Reamer Attachment	270 rpm	
89-8522-270-90	1/4 IN High Torque Hybrid Chuck Reamer Attachment with Key (0.5 – 6.35 mm)	270 rpm	

STANDARD TORQUE REAMER ATTACHMENTS

Reference Number	Attachment Description	Rotation Speed	Illustration
89-8522-600-10	AO Standard Torque Reamer Attachment	600 rpm	
89-8522-600-20	Small AO Standard Torque Reamer Attachment	600 rpm	
89-8522-600-30	Harris Standard Torque Reamer Attachment	600 rpm	
89-8522-600-40	Hudson Standard Torque Reamer Attachment	600 rpm	
89-8522-600-50	Trinkle Standard Torque Reamer Attachment	600 rpm	
89-8522-600-60	DCS/DHS Standard Torque Reamer Attachment	600 rpm	
89-8522-600-80	Zimmer/Hudson Standard Torque Reamer Attachment	600 rpm	
89-8522-600-90	1/4 IN Standard Torque Hybrid Chuck Reamer Attachment with Key (0.5 – 6.35 mm)	600 rpm	

- All reamer attachments have a cannulation of 4 mm with the exception of the Small AO Standard Torque attachment which has a cannulation of 2.6 mm.
- For reaming procedures (270 rpm – 600 rpm), use triangular shaped shanks to avoid slippage between shank and chuck during use.
- The stated chuck diameter ranges of the hybrid chucks are specified minimums. The actual ranges of the chucks may be larger.
- The Zimmer/Hudson attachments may be referred to as “Hudson Modified Trinkle”.
- The Zimmer/Hudson attachments are compatible with Stryker Triathlon adapters and shanks.
- Triathlon is a registered trademark of Stryker Corporation. DCS/DHS are registered trademarks of Synthes Inc.

DRILLING ATTACHMENTS

Reference Number	Attachment Description	Rotation Speed	Illustration
89-8522-150-20	Small AO Drill Attachment	1'500 rpm	
89-8522-150-40	Hudson Drill Attachment	1'500 rpm	
89-8522-150-50	Trinkle Drill Attachment	1'500 rpm	
89-8522-150-80	Zimmer/Hudson Drill Attachment	1'500 rpm	
89-8522-150-90	1/4 IN Hybrid Chuck Drill Attachment with Key (0.5–6.35 mm)	1'500 rpm	
89-8522-150-91	1/4 IN Chuck Key Only		
89-8522-150-95	5/32 IN Hybrid Chuck Drill Attachment with Key (0.5–4.0 mm)	1'500 rpm	
89-8522-150-96	5/32 IN Chuck Key Only		

ATTACHMENTS

- All drilling attachments have a cannulation of 4 mm with the exception of the Small AO Drill attachment, which has a cannulation of 2.6 mm; and the 5/32 IN drilling attachment, which has a cannulation of 3 mm
- The stated chuck diameter ranges of the hybrid chucks are specified minimums. The actual ranges of the chucks may be larger
- The Zimmer/Hudson attachments may be referred to as “Hudson Modified Trinkle”
- The Zimmer/Hudson attachment is compatible with Stryker Triathlon® adapters and shanks.
- Triathlon® is a registered trademark of Stryker Corporation.

Connecting the reamer and drill attachments to the X Series Power System

1. Place the handpiece safety switch in the OFF position.



2. Hold the handpiece so that the reaming attachment is facing away from the body.



3. Slide the collet sleeve backward toward the handpiece; insert the accessory shank into the collet.



4. Release the collet sleeve to lock the accessory.



5. Pull the accessory shank to ensure that it has locked into the reaming attachment.



6. To remove the accessory, slide the collet sleeve backward toward the handpiece and pull accessory shank out of the attachment.



Connecting the Shank on the X Series Power System Hybrid Chuck attachments:

1. Place the handpiece safety switch in the OFF position.
2. Open the key/keyless attachment by rotating the collet counter clockwise by hand. Do not over open the jaws of the attachment or use the power of the handpiece to open the collet as this may jam the attachment in the open position.
3. Insert the shank into the collet and close the jaws of the attachment by rotating the collet clockwise. Ensure that the shank is centered in the jaws.
4. Tighten the collet initially by hand and then use the key if further tightening is required.
5. Tug on the shank to ensure that it has locked into the attachment.



ATTACHMENTS

6. To remove the drill, rotate the collet counter clockwise, by hand or using the key if required, and slide the drill shank out of the attachment.



SAW ATTACHMENTS

NOTE: The X Series Power System saw attachments are designed to be used with compatible saw blades sold by Zimmer Biomet.

CAUTION: Do not open the collet and/or manipulate the saw blade directly over the wound. Manipulate or change the saw blade on the back table with the handpiece turned off.

SAW ATTACHMENTS

Reference Number	Attachment Description	Speed	Illustration
89-8522-450-60	Sagittal Saw Attachment	12'500 cpm	
89-8522-450-20	Reciprocating Saw Attachment	12'500 cpm	

NOTES:

- The X Series Power System saw attachments can be connected in eight (8) different positions.
- Some X Series Power System sagittal saw blades can be attached in 5 different lengths positions. Align the arrows on the sagittal saw attachment hub with the desired blade length marking on the saw blade.

Connecting the saw blade to the X Series Power System sagittal saw attachment:

CAUTION: Follow the below instructions to ensure the saw blade is properly affixed and its length properly adjusted in the sagittal saw attachment. Handle the saw blades with great care when a power source is connected to the handpiece.

1. Rotate the knob to the counter clockwise to open/unlock.



2. Insert the saw blade into the collet to the desired position by aligning the “arrows” on the sagittal saw attachment hub with the desired length; ensure proper fit of the blade over the pins.



3. Grab the knob firmly, avoid turning with fingertips only. Rotate the knob clockwise to close/lock. Ensure that the saw blade is tightly locked by turning until the clicking sounds stop.



4. Tug on the saw blade to ensure that it is tight in the attachment.



5. To adjust the saw blade length
 - Rotate the knob counter clockwise to release the saw blade. It may be necessary to press down on the front portion of the saw blade to loosen



- Adjust the saw blade length by sliding the saw blade forward/backward to the desired position. Ensure desired length by aligning the “arrows” on the sagittal saw attachment hub with the desired length; ensure proper fit of the saw blade over the pins



- Rotate the knob clockwise to close/lock. Ensure that the saw blade is tightly locked by turning until the clicking sound stops



6. To remove the saw blade, rotate the knob counter clockwise and remove the saw blade. It may be necessary to press down on the front portion of the saw blade to loosen and then pull free.



Connecting the saw blade to the X Series Power System reciprocating saw attachment:

CAUTION: Follow the below instructions to ensure the saw blade is properly affixed in the reciprocating saw attachment. Handle the saw blades with great care when a power source is connected to the handpiece.

1. Rotate the collet counter clockwise and maintain that position.
2. Introduce the saw blade into the guide while holding the collet open. Release the collet to lock the saw blade.
3. Tug on the saw blade to ensure that the saw blade is locked in the attachment.
4. To remove the saw blade, rotate the collet counter clockwise, maintain that position, and remove the blade.



SPECIALTY ATTACHMENTS

STERNUM SAW GUARDS

The X Series Power System sternum saw guards are designed to be used with the X Series Power System reciprocating saw attachment and compatible saw blades sold by Zimmer Biomet®.

Sternum Saw Guards

Reference Number	Attachment Description	Cutting Length	Illustration
89-8522-440-90	Sternum Saw Guard – Standard	24 mm	
89-8522-440-95	Sternum Saw Guard – Large	38 mm	

NOTE: The X Series Power System sternum saw guards can be connected in two (2) different positions allowing the clinician to hold the handpiece in the direction preferred.

Connecting the sternum saw guard and saw blade to the X Series Power System reciprocating saw attachment:

CAUTION: Follow the below instructions to ensure the sternum saw guard is properly affixed to the reciprocating saw attachment.

1. Rotate the collet on the reciprocating saw attachment and maintain that position.



2. Introduce the saw blade into the attachment while holding the collet. Release the collet to lock the saw blade.



3. Lightly pull / tug on the saw blade to ensure that the saw blade is locked in the attachment.



4. In one hand, pull back the collet of the sternum saw guard as shown.



5. Slide the sternum saw guard onto the reciprocating saw attachment. Ensure that the grooves on both parts align and that the saw blade is inserted into the slot at the tip. The collet will click into place when everything is well aligned.



6. To remove the sternum saw guard, pull back the collet and slide the sternum saw guard off of the reciprocating saw attachment. If the sternum saw guard is pulled by the collet, it will automatically slide off of the reciprocating saw attachment.



7. To remove the saw blade, rotate the collet, maintain that position, and remove the blade. The saw blade can only be removed when the sternum saw guard has been removed.



PIN AND WIRE DRIVERS

The X Series Power System pin and wire driver attachments allow the surgeon to drill pin diameters of 2.0 to 4.0 mm and wire diameters of 0.6 to 2.2 mm through the handpiece.

Pin and Wire Driver Attachments

Reference Number	Attachment Description	Rotation Speed	Illustration
89-8522-451-42	Pin Driver 2.0–4.0 mm	1'500 rpm	
89-8522-451-43	Wire Driver 0.6–2.2 mm	1'500 rpm	

Procedure to use the X Series Power System pin and wire driver attachments:

1. Select the appropriate pin/wire driver attachment according to the pin/wire diameter and insert the attachment into the handpiece.



2. Insert the pin/wire in the X Series Power System pin/wire driver attachment and leave the desired length exposed.



3. Ensure the pin/wire is secured by pulling slightly on the tension lever and checking if the pin/wire is tightly locked.



4. For drilling, pull slightly on the tension lever so that the pin/wire is secure.



5. To advance the pin/wire, release the tension lever and move the X Series Power System pin/wire driver attachment in the desired direction, then pull the tension lever again. Repeat this procedure as needed.



Attachment Disposal: The X Series attachments are made with metals and polymers and should be recycled when they reach their expected service life. The attachments should be properly disposed of by a qualified recycler in order to protect the environment. Do not mix them with batteries and/or electrical wastes. Contact your local Zimmer Biomet representative or your local recycler for recycling or disposal information.

POWER SOURCES AND CHARGERS

BATTERIES

The X Series Power System batteries have a variety of features and physical characteristics as described below.

STERILIZABLE BATTERY

REF 89-8521-470-20



ASEPTIC BATTERY

REF 89-8521-470-30



Ref.	Feature	Action								
1	Battery release latch	Battery release latch that securely latches the aseptic battery housing or the sterilizable battery to the handpiece. When fully depressed, the aseptic battery housing or the sterilizable battery can be removed from the handpiece.								
2	Battery Status Lights*	Status indicators for the battery: <table><tr><td>Battery capacity at less than 25%</td><td> </td></tr><tr><td>Battery capacity at 25% – 49%</td><td> </td></tr><tr><td>Battery capacity at 50% – 74%</td><td> </td></tr><tr><td>Battery capacity at 75% – 100%</td><td> </td></tr></table>	Battery capacity at less than 25%		Battery capacity at 25% – 49%		Battery capacity at 50% – 74%		Battery capacity at 75% – 100%	
Battery capacity at less than 25%										
Battery capacity at 25% – 49%										
Battery capacity at 50% – 74%										
Battery capacity at 75% – 100%										
3	Aseptic Battery Housing or Sterilizable Battery Terminals	Aseptic Battery Housing or Sterilizable Battery terminals for transmitting energy and signals between the battery and the handpiece.								
4	Aseptic Battery Housing REF 89-8521-470-40	Sterilizable housing that is used to hold the red aseptic battery. When combined with the aseptic battery it creates the aseptic battery system used to power the handpiece.								
5	Aseptic Battery Housing Lid Release Mechanism	Release mechanism that allows the lid of the aseptic battery housing (to hold the aseptic battery) to be opened.								
6	Aseptic Battery Housing Lid	Closure mechanism for the aseptic battery								
7	Aseptic Battery REF 89-8521-470-30	Red Aseptic Battery that is inserted into the Aseptic Battery Housing via an aseptic transfer technique to create the aseptic battery system.								

Ref.	Feature	Action
8	Aseptic Battery Pull Handle	Pull handle on the aseptic battery used for pulling the battery out of the aseptic battery housing.
9	Aseptic Battery Funnel REF 89-8521-470-50	Sterilizable funnel used to transfer the aseptic battery into the aseptic battery housing
10	Sterilizable Battery REF 89-8521-470-20	Black Sterilizable Battery that connects directly to the handpiece.

*For the aseptic battery, the left picture shows the aseptic battery housing into which the aseptic battery is inserted in order to connect to the handpiece.

SETUP

During shipping and storage, the X Series Power System batteries could become weak. Primary and replacement batteries are not shipped with a full charge. Always charge the battery approximately 2 hours before initial setup, including initial checks, tests and any institution-performed biomedical evaluations.

BATTERY CHARGERS

The battery chargers have the ability to charge up to six batteries at once and contain the features and physical characteristics described below.

CHARGER FOR ASEPTIC BATTERY

REF 89-8521-470-00

CHARGER FOR STERILIZABLE BATTERY

REF 89-8521-470-10



Ref.	Feature	Action
1	Battery Charger	Six bay charger used to charge the aseptic battery or the sterilizable battery.
2	Charging Dock Display	This display is used to provide information to the user relative to the battery charger function and the battery charging status. There is an indicator on each bay of the battery charger that operates independent of each of the others.
3	Blue Status Indicator	This indicator is used to provide information to the user relative to charging circuits and battery conditions. This is accomplished through an illumination or flashing. There is an indicator on each bay of the battery charger that operates independent of each of the others.
4	Rear power entry module switch and fuse holder	Power entry module switch on the back of the battery charger used to set the charger to OFF. The power entry module contains fuses for the AC Mains.
5	Potential Equalization Conductor Stud	Conductor stud that can be used to provide a connection between the battery charger and the potential equalization bus-bar of the electrical installation.

POWER SOURCES AND CHARGERS

SETUP

The battery charger for aseptic battery will charge the aseptic battery only.

The battery charger for sterilizable battery will charge the sterilizable battery only.

WARNING: Risk of electric shock. Do not remove cover.

WARNING: Never use any charger other than an X Series Power System battery charger to charge the X Series Power System battery.

CAUTION: To ensure the battery is properly charged, insert the battery and check the indicator lights as described below.

NOTE: The pictures below are showing the charger for aseptic battery (red battery) which is similar to the charger for sterilizable battery (black battery).

1. Attach the power cord at the rear of the battery charger in the power entry module.



2. The battery charger can be powered ON before or after the batteries are inserted.



3. The blue status indicator will flash when the battery charger is starting. The charging dock display will show the Startup Sequence pictogram when it is starting (outline of a battery cell with a clock inside). Once the startup sequence is complete, the status indicator will be ON, the charging dock display will be not illuminated and ready to charge when no battery is present.



4. If not inserted, slide a battery into the battery charger until the battery is fully engaged. The battery terminals are face down and the battery status LEDs are inserted into the battery charger.



5. The blue status indicator will flash when the battery is initially inserted to indicate communication is being established. The LED status indicator will stay ON while the charging dock display will flash with a battery cell outline to indicate the communication is establishing.



6. The blue status indicator will be ON when the battery communication has been established and the battery is charging. The charging dock display will show the charging pictogram: the outline of a battery cell and four charging bars. The charging bars will flash according to the charging status of the battery.



7. The charging dock display will show the status of the battery charge capacity. This display will also show fault status if a fault is found.



8. During the charging, the charging dock display will show the battery charge capacity status. The blue status indicator will be flashing during this period.

Charge Icon	Action	Blue LED	Battery Charge Level
(Blank)	OFF	ON	N/A
	First bar flashing.	ON	0% to 24%
	First bar continuously displayed and second bar flashing.	ON	25% to 49%
	Two first bars continuously displayed and third bar flashing.	ON	50% to 74%
	Three first bars continuously displayed and fourth bar flashing.	ON	75% to 95%
	Steady	ON	96% to 100%

9. If the battery charger circuit encounters a fault, the charging dock display will display the error code. The following error codes could be shown depending on the fault:

Charge Icon	Action	Blue LED	Root Cause	Fault Identifier
	Alternating	Flashing	Input voltage fault	10
	Alternating	Flashing	Output voltage fault	20
	Alternating	Flashing	PCB over temperature fault	30
	Alternating	Flashing	PCB under temperature fault	40
	Alternating	Flashing	Cooling fan fault	50
	Alternating	Flashing	Internal clock fault	60
	Alternating	Flashing	Output current fault	80
	None	Flashing	Communication fault	None

POWER SOURCES AND CHARGERS

10. If the battery charger encounters a battery fault, the charging dock display will display the error code. The following error codes could be shown depending on the fault:

Charge Icon	Action	Blue LED	Root Cause	Fault Identifier
	Alternating	Flashing	Communication fault	05
	Alternating	Flashing	Authentication fault	15
	Alternating	Flashing	Over current fault	25
	Alternating	Flashing	Over voltage fault	35
	Alternating	Flashing	Battery over temperature fault	45
	Alternating	Flashing	Battery under temperature fault	55
	Alternating	Flashing	Over charge current fault	65
	Alternating	Flashing	Charge timeout fault	75
	Alternating	Flashing	Open battery fault	85
	Alternating	Flashing	Pre-charge time fault	95

11. Once the battery has been successfully charged, allow to cool to room temperature before using.

WARNING: Never attempt to charge a battery that has obvious signs of damage. Remove a battery from service if there are any signs of damage or sterilization abuse.

CAUTION: Never charge or discharge a battery that is hot. The battery charger and/or handpiece will test the battery temperature and will not allow a hot battery to be charged or discharged.

CAUTION: Sterilizing a hot battery may cause the battery cells to be exposed to higher internal temperatures. Higher internal temperatures may shorten the battery's overall expected service life.

FUNCTIONALITY CHECK

This section describes automatic and manual checks to verify system functions. The diagnostics are built into the battery charger and batteries and will automatically check the function upon power-up. The manual checks can be performed by following the instructions below.



1. Verify the battery charger is plugged into ~ AC power mains.
2. Turn the power ON by toggling the power switch at the rear of the battery charger to ON.
3. The battery charger will execute a startup sequence. The battery charger will show a battery clock icon indicating the startup sequence. The blue LED will be flashing.



4. If there is no battery present in the bay, the display will be OFF. The display will automatically illuminate when a battery is inserted. The blue LED will remain ON.
5. Next, insert a battery into the battery charger. The display will flash an empty battery icon indicating it is communicating with the battery and reading status. The charging display will be flashing.



6. The battery charger will analyze the battery automatically for faults. If no faults are detected, the battery will begin to charge. The charging icon being displayed depends upon the capacity of charge already in the battery.



7. If a fault is detected within the battery charger, the blue LED will be flashing. The icon will alternate between the fault icon and a fault code. A Fault 10 is shown in the example below.



8. If a fault is detected within the battery, the blue LED will be flashing. The icon will alternate between the fault icon and the fault code inside a battery outline. A Fault 05 is shown in the example below.



9. Inspect all bays and ensure they are working as described. Inspect all batteries and ensure they are working as described.
10. Attach the battery to a known functional handpiece.
11. Verify the blue battery status lights illuminate on the battery. Pull the handpiece trigger and verify the motor turns ON.
12. Disconnect the battery.
13. This completes the battery charger and battery functional verification. See the System Functions section for the full battery charger and battery functionality.

WARNING: The batteries cannot be returned by air transport (in accordance with IATA DGR). Only GROUND shipment is allowed for these products. For additional information, please contact your local Zimmer Biomet representative.

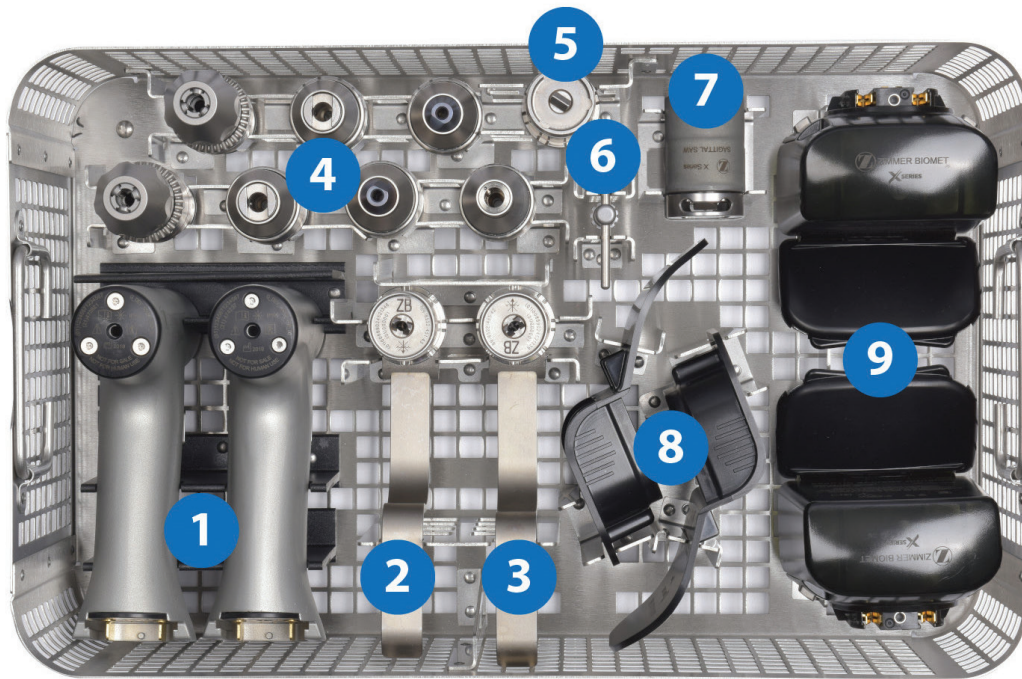


Li-ion

Battery Disposal: The battery is of a Lithium-Ion type. When the battery reaches the end of its useful life, the battery should be disposed of by a qualified recycler or hazardous materials handler. Do not mix this battery with the solid waste stream. Contact your local recycler or hazardous material handler for recycling or disposal information.

STERILIZATION BASKETS

STERILIZATION BASKET FOR USE WITH ASEPTIC BATTERY HOUSINGS



- | | | |
|------------------------|---------------------------------|----------------------------|
| 1. Handpiece (2 Slots) | 4. Rotary Attachments | 7. Sagittal Saw Attachment |
| 2. Pin Driver | 5. Reciprocating Saw Attachment | 8. Aseptic Battery Funnel |
| 3. Wire Driver | 6. Hybrid Chuck Key | 9. Aseptic Battery Housing |

SYSTEM FUNCTIONS

OPERATION

WARNING: To isolate the device from ~ AC Power Mains in case of an emergency, disconnect the power cord from the wall outlet or from the appliance inlet at the rear of the device. Do not position the device in such a way that obstructs the access to the wall outlet or appliance inlet.

SURGEON DECISIONS

The surgeon's discretion will be used to determine the following:

- When to use the X Series Power System.
- Desired power source.
- What attachments are to be used.
- The speed that is appropriate for the different rotating cutting tools.
- The shape, length, width, and diameter of the cutting tools.

The X Series Power System has three primary modes: Forward, Reverse and Oscillate.

- Forward – Drives the reaming and drilling attachments in the forward cutting direction. This also drives the sagittal and reciprocating saw attachments in the cutting direction.
- Reverse – Drives the reaming and drilling attachments in the reverse non-cutting direction. This also drives the sagittal and reciprocating saw attachments in the cutting direction.
- Oscillate – Drives the reaming and drilling attachments in the forward cutting direction and then in the reverse non-cutting direction. This function is only available on the double trigger handpiece.

CAUTION: The oscillating mode is only intended for drilling function. Oscillate mode is not intended to be used for the sagittal or reciprocating saw attachments. The performance of the saw attachments and the battery life will be reduced if attempting to use a saw function in oscillate mode.

TESTS AND CHECKS

The X Series Power System components shall produce the results explained in the following visual inspection steps and in the aforementioned functional testing steps exactly as indicated. Failure to do so indicates that a problem may exist and the device is not to be used until necessary repair has been made. It is strongly recommended to refer to Maintenance section.

It is strongly recommended that the visual inspection and functional checks of the handpiece and battery charger be performed every three (3) months or after any scheduled or unscheduled maintenance. Failure to perform routine visual inspection and functionality checks may result in undesired performance.

CAUTION: If the X Series Power System fails to produce the expected results as described then the affected device must be removed for service.

MAINTENANCE INDICATORS

- This section is intended to assist the user in determining whether a X Series Power System instrument has worn to an extent that it is no longer suitable for use. For additional reusable instrument care instructions, see the respective specific sections of the Owner's Manual.
- Several indicator categories that could render the instrument no longer suitable for use are described below. These indicators are signs of wear and damage.
- If any of these indicators is observed on an instrument, contact Zimmer Biomet customer service or your local representative and return the product for investigation and repair if applicable.
- Not following this instruction can lead to an unusable device during surgery that could potentially lead to harm to user or patient. All visual assessment of indicators shall be executed after cleaning and sterilization of the devices.

INDICATOR CATEGORY	DESCRIPTION	SPECIFIC CHECKS
Fracture	Cracked or broken into two or more pieces.	Check especially battery housing and all other polymer components.
Deformation	Bent, deformed, melted.	Check especially the battery housing and perform visual check of seal(s). Check especially the distal part of the sternum guard for deformation.
Surface Damage	Wear, excessive scratches/dents, flaking, abrasion of top layer or coating.	Check especially crown body and other mating surfaces.

SYSTEM FUNCTIONS

INDICATOR CATEGORY	DESCRIPTION	SPECIFIC CHECKS
Discoloration	Loss of color, functional color codings (attachment color rings).	Check especially surface of the device and color coding of the attachments.
Corrosion	Potential corrosion or traces of corrosion on the device.	Check especially in openings or undercuts and grooves.
Marking Damage	Marking and/or UDI unreadable, unrecognizable or damaged (including barcodes).	Check markings on the device.
Leakage	Liquid or other substances leaking from device. Cracked or damaged seals, without visible leakage shall also trigger a return of the device.	Check especially rotating parts and seal surfaces.
Functional damage	Does not work as intended (e.g does not turn, lock, open, close, assemble, disassemble or otherwise function as intended, loosening, vibration, absence of oscillating mode, incorrect directionality of motor, missing or degraded speed ramp, loss of speed control) Non-function of the device.	Refer to the individual component sections in the Owner's Manual for specific functional check.
Particle Release	Debris, particle release.	Check especially in openings or undercuts and grooves. Check especially for particles falling.
Overheating	Device too hot to handle during operation.	If users experience pain or discomfort due to elevated temperatures of the device, the device shall be returned.

CAUTION: Prior to initial usage, Zimmer Biomet X Series Power System must be cleaned and sterilized per the instructions (See Cleaning, Decontamination and Sterilization Instructions).

WARNING: Before attaching a power source to the handpiece, always slide the handpiece mode switch to the center OFF position.

ASSEMBLY OF THE HANDPIECE, ATTACHMENT AND BATTERIES

Both the double trigger and single trigger handpieces will accept all X Series Power System attachments and power sources. The attachment will be application-specific.

1. Before attaching a power source, verify the mode switch is set to the center position. This will lock the trigger to avoid unintended activation.
2. Follow aseptic transfer protocol when passing sterile materials between the scrubbed person and the circulating person.

WARNING: The aseptic transfer protocol must be followed without any deviation in order to maintain the sterility of the aseptic battery housing. The aseptic transfer must only be executed using a sterile aseptic battery housing and aseptic battery funnel.

ASEPTIC BATTERY TRANSFER

- a) **Scrubbed person:** open the aseptic battery housing lid by pressing on both metallic latches simultaneously.



- b) **Scrubbed person:** assemble the aseptic battery funnel with the aseptic battery housing.

NOTE: When seated correctly, the aseptic battery funnel will cover the entire edge of the aseptic battery housing opening.



- c) **Circulating person:** insert the aseptic battery into the aseptic battery housing through the aseptic battery funnel. The pull handle can be utilized to hold the battery (and to remove it during disassembly prior to the post-operative reprocessing). Ensure the battery is fully seated in the aseptic battery housing and then remove the aseptic battery funnel.

WARNING: Avoid all contact with the aseptic battery housing. If the circulating person or the aseptic battery contacts the outside of the aseptic battery housing, it must be cleaned and resterilized before any further use in the operating room.



- d) **Scrubbed person:** push the aseptic battery housing lid shut by contacting only its outside face. Lock the lid by pushing it until both metallic latches snap in place.

WARNING: A double click indicates that both metallic latches are properly closed. This should also be verified visually.

CLEANING, DECONTAMINATION AND STERILIZATION

WARNING: Avoid all contact with the inside of the aseptic battery housing and with the aseptic battery. If the scrubbed person contacts the aseptic battery, he/she must rescrub.



e) The **scrubbed person** can now attach the aseptic battery housing on to the handpiece.



CLEANING, DECONTAMINATION AND STERILIZATION

These instructions cover the entire Zimmer Biomet X Series Power System and its accessories.

CAUTION: The battery chargers and aseptic battery are NOT washable or sterilizable. They are designed to be cleaned with a cloth that has been dampened with a mild detergent.

CAUTION: The X Series Power System components are not intended to be washed using detergents with pH exceeding 10.8.

CAUTION: For automatic cleaning and sterilization, the reciprocating saw attachment shall be oriented such that the tip points downward and the handpiece connector points upwards. As a secondary option, it can be positioned horizontally.

CAUTION: The Sterilizable battery is not intended to be cleaned in an automatic washer.

WARNING: The X Series Power System components including the batteries and battery chargers are not intended to be immersed in a cleaning solution or cleaned in an ultrasonic bath.

WARNING: Use of the Zimmer Biomet sterilization case is strongly recommended. The processes described in this manual are the only cleaning, disinfection and sterilization processes covered by the warranty. Processes outside of the parameters may decrease performance and/or reliability.

WARNING: Final responsibility for verifying cleaning and sterility, using the equipment and processes of the healthcare facility, and the equipment and parameters supplied by Zimmer Biomet, lies with the healthcare facility. To ensure optimal processing all cycles and methods should be validated for different sterilization chambers, wrapping methods and/or various load conditions.

WARNING: When placing components into a basket for cleaning or sterilization, avoid all contact between the devices. Touching devices may cause damage during washing and may jeopardize the efficacy of the reprocessing. Ensure cannulations point downwards to facilitate drying of the instruments following automatic cleaning.

WARNING: All system components and cutting tools must be disconnected from each other prior to reprocessing in order to ensure the efficacy of the cleaning, decontamination and sterilization processes.

These instructions must be performed by professional staff appropriately trained in cleaning and disinfection methods.

PRECAUTIONS FOR CLEANING, DECONTAMINATION AND STERILIZATION

- Always follow universal precautions for infection control and treat all human blood and certain human body fluids as if they were known to be infectious.
- It is highly recommended that the X Series Power System be cleaned within 30 minutes of use to minimize the chance for biological fluids and materials to dry.
- Consult the cleaning solution manufacturer's instructions prior to use to ensure the cleaning solutions are compatible with aluminum and stainless steel.
- Do not use cleaning solutions with PHENOL, ALDEHYDE or CHLORINE BLEACH.
- Do not immerse handpiece or batteries in any liquids.
- Remove the attachment from the handpiece prior to cleaning.
- Remove the sternum guard from the reciprocating saw attachment prior to cleaning.
- Remove the sterilizable battery or the aseptic battery housing from the handpiece prior to cleaning.
- Not for use in ultrasonic cleaning systems.
- Repeat washing at high pH can lead to restricted movement of the tool release mechanism. If the mechanism is observed to not move freely then a sterilizable instrument lubricant can be used to restore free movement. Hinge-Free Instrument Lubricant from STERIS has been shown to be effective at restoring movement. Lubricant intended for steel medical instruments that will not impeded the sterilization method used at your facility can be used. Always follow your hospital protocol for automated or manual lubrication to restore free movement. Hinge-Free is a registered trademark of STERIS.

CAUTION: To prevent corrosion, do not use a cleaning solution with a pH over 10.8.

PREPARING FOR MANUAL CLEANING

Immediately after use, carefully rinse the device with reverse osmosis (RO) or distilled water in order to remove all visible soil. If the cleaning cannot be done immediately, put the disconnected devices in a new soft cloth heavily saturated with cleaning solution per hospital protocol to prevent drying.

1. Place the MODE SWITCH in the OFF position.
2. Disconnect the sterilizable battery or the aseptic battery housing from the handpiece by pressing the blue tab and gently pulling the sterilizable battery or the aseptic battery housing toward the rear (away from handpiece).

CAUTION: The saw blades and drill bits are sharp. Avoid any contact with the cutting tools when a power source (battery) is attached to the handpiece.

3. Disconnect the single use saw blade or drill bit and dispose of properly.
4. Disconnect the attachment from the handpiece.

CAUTION: If a sternum saw guard was used then disconnect it from the reciprocating saw attachment by first pulling back the collet sleeve on the sternum saw guard.

5. If using the aseptic battery, open the lid of the aseptic battery housing by pressing on both metallic latches simultaneously and remove the battery. If needed, use the metallic handle on the battery to pull it out of the aseptic battery housing.

MANUAL CLEANING MATERIALS

1. Cold/room temperature RO water or distilled water with a hardness lower than 120 mg/L of CaCO₃.
2. Detergent with pH not exceeding 10.8, to be diluted using the RO or distilled water according to the cleaner manufacturer's recommendations.
3. Non-abrasive brush.
4. Non-abrasive cannulation brush for cleaning handpiece and attachment cannulation.
5. Non-shedding dry cloth.

CLEANING, DECONTAMINATION AND STERILIZATION

MANUAL CLEANING PROCESS

Manual cleaning is required to remove gross debris and traces of blood, debris and stains from usage. This is a critical step in the cleaning, decontamination and sterilization strategy.



Step	Phase	Directions
Step 1	<i>RINSE</i>	Rinse the handpiece, attachments, sterilizable battery and aseptic battery housing with RO or distilled water until all visible body fluids and tissues have been removed.
Step 2	<i>SCRUB</i>	For the handpiece: Wrap the handpiece in a cloth that has been soaked in detergent and wait for 10 minutes to let the detergent work. Alternatively, spray the handpiece with an enzymatic cleaning foam and wait for the amount of time indicated by the foam supplier in order to let the foam work. Then, carefully clean each part of the handpiece, attachments, sterilizable battery and aseptic battery housing with a soft brush dampened with the appropriate detergent. Scrub for a minimum of 2 minutes paying particular attention to critical areas such as exposed parts, narrow cavities, small openings and moving parts. Let the detergent flow into the cavities and areas that may be more difficult to reach. Use an instrument brush to clean the cannulations of the handpiece and attachments.
Step 3	<i>RINSE</i>	Rinse carefully with RO or distilled water a minimum of 30 seconds so that all the detergent is fully removed.
Step 4	<i>DRY</i>	Dry the handpiece, attachments, sterilizable battery and aseptic battery housing using a non-shedding cloth or medical quality filtered compressed air.

WARNING: Not following the above manual cleaning steps may result in insufficient removal of biological contaminants or of cleaning agents.

MANUAL CLEANING INSPECTION

Inspection after the manual cleaning is important to ensure all visible soil and detergent is fully removed. If any visible soil is noticed, repeat the RINSE, SCRUB, RINSE, DRY process.

WARNING: If the devices are not disinfected immediately after rinsing, carefully dry the device with a non-shedding cloth to avoid any microbial contamination due to humidity.

DISINFECTION

The disinfection process provides a method to disinfect the handpiece, attachments, sterilizable battery and aseptic battery housing after inspection has shown the device is clean.



Step	Phase	Directions
Step 1	<i>COVER</i>	Cover the device in a soft cloth heavily saturated with the recommended detergent/disinfectant for 30 minutes.
Step 2	<i>WIPE</i>	After the 30 minute contact wait time, wipe the device down with the saturated cloth, paying particular attention to joints, mating areas, crevices, and small openings.
Step 3	<i>RINSE</i>	Rinse carefully with RO or distilled water so that all the detergent is fully removed.
Step 4	<i>DRY</i>	Dry the handpiece, attachments, sterilizable battery and aseptic battery housing using a non-shedding cloth or medical quality filtered compressed air.

PREPARING FOR AUTOMATED CLEANING

CAUTION: The Sterilizable battery is not intended to be cleaned in an automatic washer.

Automated cleaning following manual cleaning is recommended but not mandatory.

After performing the Manual Cleaning, Inspection and Disinfection process above, inspect the handpiece, attachments and aseptic battery housing once again for any signs of residual soil. Repeat the entire Manual Cleaning, Inspection and Disinfection process if signs of residual soil are detected.

AUTOMATED CLEANING MATERIALS

1. Detergent with pH not exceeding 10.8.
2. Rinse aid.
3. Automated washing / sanitizer system.

AUTOMATED CLEANING PROCESS

The Zimmer Biomet basket has been validated and is recommended for the automated cleaning and disinfection process. Place all devices into their assigned positions. Generally, instruments shall be placed into the basket in such a way that cannulations point downwards, the instruments do not contact each other and the basket is not overloaded. This helps ensure the instruments are cleaned and dried properly. Then put the entire basket into the automated washer.

Establish the following process parameters in the automated washer:



Step	Phase	Temperature	Time
Step 1	PRE-WASH	20 °C (68 °F)	2:00 minutes
Step 2	CLEANING	55 °C (131 °F)	5:00 minutes
Step 3	NEUTRALIZING	20 °C (68 °F)	2:00 minutes
Step 4	RINSE I	20 °C (68 °F)	2:00 minutes
Step 5	FINAL RINSE	93 °C (200 °F)	5:00 minutes
Step 6	DRY	99 °C (210 °F)	35:00 minutes

WARNING: Only the washing process parameters shown above have been validated for cleaning effectiveness. The performance and/or reliability are not affected by lower temperatures and lower dwell times. However, the performance and/or reliability may decrease with increased temperatures and increased dwell times.

AUTOMATED CLEANING INSPECTION

Inspection after the automated cleaning is important to ensure all visible soil and detergent is fully removed. If any visible soil is noticed, repeat the PRE-WASH, CLEANING, NEUTRALIZING, RINSE I, FINAL RINSE, DRY process after the device has cooled to room temperature.

PREPARING FOR STERILIZATION

After performing the prescribed Cleaning, Inspection and Disinfection processes above, inspect the handpiece, attachments, sterilizable battery and aseptic battery housing once again for any signs of residual soil. Repeat the cleaning process if signs of residual soil are detected.

The referenced sterilization cycle parameters listed in this manual have been validated and provide a sterile result by steam sterilization according to ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006, Sterilization of Health Care Products. Part 1: Moist Heat. The steam sterilization process for these products has been validated to provide a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} or better when using the prescribed sterilization case.

Packaging used in the sterilization of these devices shall: follow EN ISO 11607; be suitable for the chosen sterilization method; provide sufficient protection of the device as well as protection of the packaging to prevent mechanical damage; be the appropriate type/grade for weight of device.

Charging of the sterilizable battery must occur prior to the sterilization step. Refer to the battery chargers section of this manual for the charging procedure. The exception to this is when performing Immediate Use Steam Sterilization without recharging the battery.

WARNING: There are different validated sterilization processes for the X Series Power System components. Follow the custom sterilization cycle parameters defined in the following sections for the different components.

WARNING: Do not use hot air, ethylene oxide (EtO), plasma, Gamma or formaldehyde for sterilization unless explicitly permitted elsewhere in this document. These are not validated processes and can damage the equipment.

WARNING: When wrapping devices prior to sterilization, follow the relevant industry standards (e.g. ANSI/AAMI ST79) and ensure the sterilization packaging has received the necessary regulatory clearance.

STERILIZATION OF HANDPIECE, ATTACHMENTS, ASEPTIC BATTERY HOUSING AND ASEPTIC BATTERY FUNNEL

STEAM STERILIZATION

The steam sterilization procedure must be carried out in a qualified autoclave. All components should be positioned in the cases following the diagrams printed on the cases. Do not overload the cases.

The handpiece, attachments, aseptic battery housing and aseptic battery funnel are to be sterilized using a custom steam sterilization cycle defined in this manual. The manual cleaning and disinfection steps must be followed prior to sterilization regardless of the sterilization exposure parameters being used. Use only the Zimmer Biomet specified sterilization tray for processing.

1. Ensure the handpiece, attachments, aseptic battery housing and aseptic battery funnel have been cleaned and disinfected using the cleaning process.
2. Place all components in the sterilization tray per the layout guide printed in the tray.
3. Wrap per hospital protocol.
4. Sterilize using one of the validated cycles with the following process parameters:

Optional Cycle	Steam cycle type	Temperature	Steam Dwell Time	Minimum Dry Time*
1	Pre-Vacuum	132 °C (270 °F)	4 minutes	45 minutes
2	Pre-Vacuum	132 °C (270 °F)	8 minutes	45 minutes
3	Pre-Vacuum	134 °C (273 °F)	3 minutes	45 minutes
4	Pre-Vacuum	134 °C (273 °F)	18 minutes	45 minutes
5	Gravity	132 °C (270 °F)	15 minutes	45 minutes

*Dry time is highly dependent on sterilization load size. Dry time may need to be increased in 5-minutes increments for larger loads.

5. Allow to cool to a comfortable operating temperature and then remove the package from the sterilizer. Inspect for visible moisture or dampness. If the package shows signs of moisture or dampness, the tray should be repackaged and re-sterilized.
6. Because dry time can be influenced by elements such as load size, autoclave performance, wrapping, steam inflow, and cool-down function, consider increasing the dry time by 5 minutes increments to improve drying as needed.

IMMEDIATE USE STEAM STERILIZATION (IUSS)

Sterilizable devices can be sterilized using an IUSS cycle in situations intended for immediate use. This method is not intended for devices that need to be stored for future use, nor held from one case to another. The cleaning and disinfection steps must be followed prior to sterilization regardless of the sterilization exposure parameters being used.

1. Ensure the device has been cleaned and disinfected using the cleaning process.
2. Place the device in a basket. Do not wrap or pouch the device.
3. Sterilize using one of the validated cycle with the following process parameters:

Optional Cycle	Steam cycle type	Temperature	Steam Dwell Time	Minimum Dry Time
1	Pre-Vacuum	132 °C (270 °F)	4 minutes	No dry time
2	Pre-Vacuum	134 °C (273 °F)	3 minutes	No dry time

WARNING: Failure to allow the package to cool at the end of the sterilization cycle may decrease performance, compromise sterility or result in burnt patient tissue or healthcare staff.

CAUTION: Do not perform rapid cooling techniques on the load as this could damage the handpiece.

STERILIZATION OF STERILIZABLE BATTERY

STEAM STERILIZATION

The steam sterilization procedure must be carried out in a qualified autoclave.

The sterilizable battery is to be sterilized using a custom steam sterilization cycle defined in this manual. The manual cleaning and disinfection steps must be followed prior to sterilization regardless of the sterilization exposure parameters being used.

1. Ensure sterilizable battery has been cleaned and disinfected using the cleaning process.
2. Place the sterilizable battery in a basket. Alternatively, the sterilizable battery may be pouched or wrapped as per hospital protocol.
3. Sterilize using one of the validated cycle with the following process parameters:

Optional Cycle	Steam cycle type	Temperature	Steam Dwell Time	Maximum Dry Time*
1	Pre-Vacuum	132 °C (270 °F)	4 minutes	4 minutes
2	Pre-Vacuum	134 °C (273 °F)	3 minutes	4 minutes

*To ensure continued functioning of the battery, the maximum dry time must not be exceeded.

4. Allow to cool to a comfortable operating temperature and then remove the package from the sterilizer. Inspect for visible moisture or dampness. If the package shows signs of moisture or dampness, the tray should be repackaged and re-sterilized.

IMMEDIATE USE STEAM STERILIZATION (IUSS)

Sterilizable batteries can be sterilized using an IUSS cycle in situations intended for immediate use. This method is not intended for sterilizable batteries that need to be stored for future use, nor held from one case to another. The cleaning and disinfection steps must be followed prior to sterilization regardless of the sterilization exposure parameters being used.

1. Ensure the sterilizable battery has been cleaned and disinfected using the cleaning process.
2. Place the sterilizable battery in a basket. Alternatively, the sterilizable battery may be pouched or wrapped as per hospital protocol.
3. Sterilize using one of the validated cycle with the following process parameters:

Optional Cycle	Steam cycle type	Temperature	Steam Dwell Time	Minimum Dry Time
1	Pre-Vacuum	132 °C (270 °F)	4 minutes	No dry time
2	Pre-Vacuum	134 °C (273 °F)	3 minutes	No dry time

4. Allow the device to cool a minimum of 5 minutes at room temperature.

WARNING: Failure to allow the package to cool at the end of the sterilization cycle may decrease performance, compromise sterility or result in burnt patient tissue or healthcare staff.

CAUTION: Do not perform rapid cooling techniques on the load as this could damage the sterilizable battery.

CAUTION: A battery that is too hot will not be allowed to function by the handpiece until it has reached the proper internal temperature.

STERRAD

The sterilizable battery can be sterilized using STERRAD defined in this manual.

WARNING: The sterilizable battery is the ONLY component of the X Series Power System that is to be sterilized using STERRAD.

For details on the STERRAD technology and the processing guide, visit: <http://www.sterradsterilityguide.com>

STERRAD is a registered trademark of Johnson & Johnson.

V-PRO

The sterilizable battery can be sterilized using V-PRO defined in this manual.

WARNING: The sterilizable battery is the ONLY component of the X Series Power System that is to be sterilized using V-PRO.

For details on the V-PRO technology and the processing guide, visit: <https://www.steris.com/products/vpro>

V-PRO is a registered trademark of STERIS.

MAINTENANCE

GENERAL MAINTENANCE INFORMATION

While the X Series Power System has been designed and manufactured to high industry standards, it is recommended that regular cleaning, decontamination, sterilization and inspection be performed to ensure continual safe and effective operation. This section contains information to assist in the effort as well as serve as a guide to expediting unscheduled maintenance.

SERVICING

PRECAUTIONS IN SERVICE

- Rough shocks/handling should be avoided.
- Do not attempt to disassemble the equipment. It is a factory sealed unit with no user serviceable parts inside. No modification of the equipment is allowed.
- Zimmer Biomet is not liable for any device malfunction resulting from repairs or service not performed by a Zimmer Biomet authorized service center.
- **Always decontaminate the system before returning to Zimmer Biomet.**

The X Series Power System must be returned every 6 months for inspection and preventive maintenance. Annual factory calibration checks and preventive maintenance are required to verify continued accuracy.

This manual includes a blank test and evaluation report. This is provided at the end of the manual. This form may be photocopied and used to document the visual, electrical safety and functional tests.

WARNING: No modification of this equipment is allowed. The X Series Power System handpiece, batteries and battery charger contain no user-serviceable parts inside. All internal parts and components must be serviced by an authorized and qualified biomedical engineer or other person thoroughly familiar with electronic medical devices. Do not attempt to dismantle, modify or repair internal components. When testing, it is the user's responsibility to ensure that the appropriate and proper measuring equipment is used. Improper or poorly maintained equipment may result in incorrect or misleading results.

MANDATORY ACTION: If the electrical tests described in the following section cannot be performed, it is recommended that the device be returned to Zimmer Biomet for the electrical safety checks.

PROTECTIVE EARTH RESISTANCE TESTING

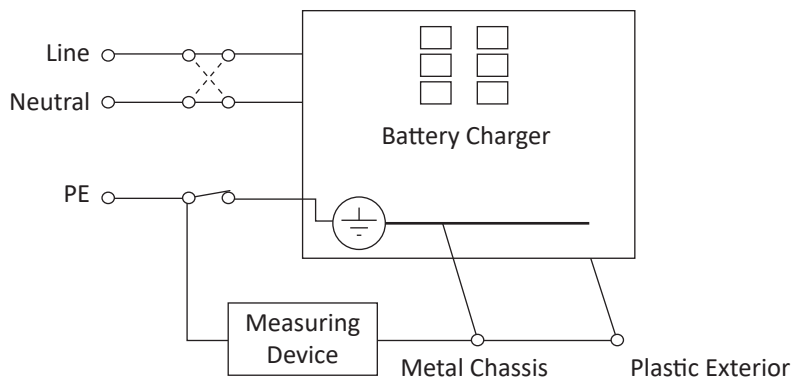
CAUTION: The battery charger must meet the protective earth resistance requirements before performing any additional electrical safety checks.

The protective earth resistance measurement should be conducted with the power cord attached to appliance inlet. The measuring device used must be able to deliver at least 200 mA into 500 mΩ. The open circuit voltage shall not exceed 24 V. Consult the test equipment manufacturer to ensure these specifications are met. Measure the protective earth resistance between the protective earth pin (ground pin) of the power cord and the exposed metal chassis at the back of the device (the protective equalization conductor stud may also be used). The resistance reading should not exceed 300 mΩ (milliohm).

The integrity of the earth conductor of the power cord should be performed during normal maintenance intervals. During the protective earth resistance testing, the power cord should be flexed along its entire length. If during flexing, changes in resistance are observed, the power cord's protective earth conductor is presumed to be damaged and the power cord should be immediately replaced.

EARTH (EQUIPMENT) LEAKAGE CURRENT TESTING

The earth leakage current is one recommended leakage current test for the battery charger. The maximum allowable leakage current is 10 mA in a single fault condition.

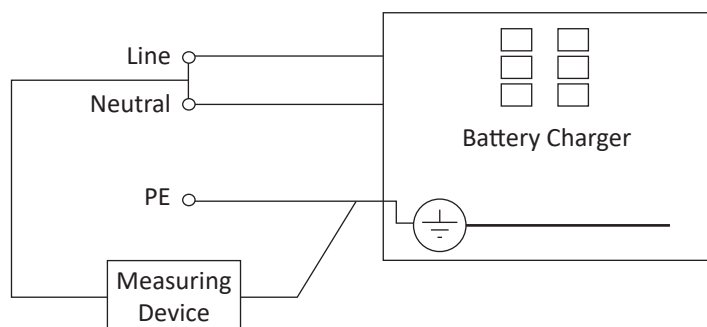


The leakage current is tested from the protective earth ground of the battery charger to exposed metal as well as the plastic enclosure.

INSULATION RESISTANCE TESTING

CAUTION: The battery charger must be disconnected from supply mains when measuring the insulation resistance.

The insulation resistance testing is conducted by measuring the Mains Part to the Protective Earth ground. This test is optional since it requires a specialized insulation resistance tester. However, the test shall be conducted if the residual current device has tripped several times, or there was liquid spilled over the device or other situations where the internal insulation properties (creepage/clearance) is suspect. The test equipment used shall be capable of performing the measurements with 500 VDC. The insulation resistance will be a very high level since the insulation is intended to provide no means for electrical conductivity. Therefore, values $\geq 70\text{M}\Omega$ (megaohm) will be considered acceptable reference value. Measurements that show a significant decrease from the previous measured value indicates a problem.



BATTERY SERVICE

The X Series Power System batteries are only intended to be used with the X Series Power System handpieces and battery chargers. The handpiece will not allow a non-Zimmer Biomet battery to be used. The battery does not contain any user serviceable components.

CAUTION: The batteries cannot be returned by air transport (in accordance with IATA DGR). Only GROUND shipment is allowed for these products. For additional information, please contact your local Zimmer Biomet representative.

BATTERY-HANDLING RECOMMENDATIONS

- Do not dismantle, open or shred the battery
- Do not expose the battery to heat or fire. Avoid storage in direct sunlight.
- Do not short-circuit the battery. Do not store batteries haphazardly in a box or drawer where they may short-circuit each other or be short-circuited by other metal objects.
- Do not remove a battery from its original packaging until required for use.
- Do not subject a battery to mechanical shock.
- In the event of a cell leakage, do not allow the liquid to come in contact with the skin or eyes. If contact has been made, wash the affected area with copious amounts of water and seek medical advice.
- Do not use any charger other than that specifically provided for use with the equipment.
- Do not use any battery which is not designed for use with the equipment.
- Seek medical advice immediately if a cell or a battery has been swallowed.
- Always purchase the correct battery for the equipment.
- Keep batteries clean and dry.
- Secondary batteries need to be charged before use.
- After extended periods of storage, it may become necessary to charge and discharge the battery several times to obtain maximum performance.
- Secondary batteries will give their best performance when they are operated at normal room temperature ($68^{\circ}\text{F} \pm 9^{\circ}\text{F}$ / $20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$).
- Retain the original product literature for future reference.
- Use only the battery in the application for which it was intended.
- When possible, remove the battery from the equipment when not in use.
- Dispose of properly. See battery disposal instructions for further guidance on the batteries.



Battery Disposal: The battery is of a Lithium-Ion type. When the battery reaches the end of its useful life, the battery should be disposed of by a qualified recycler or hazardous materials handler. Do not mix this battery with the solid waste stream. Contact your local recycler or hazardous material handler for recycling or disposal information.

FUSE AND FUSE DRAWER REPLACEMENT

CAUTION: Use only the size and rating of the fuses described in the CHARACTERISTICS section.

To remove and install a fuse drawer in the battery charger:

- Locate the power entry module at the rear of the battery charger where the power cord attaches.
- If still attached, remove the power cord to ensure no power is being supplied to the battery charger.
- Using a tool such as a slotted small screwdriver, gently pry the holding clip of the fuse drawer to release the latch. The fuse drawer and fuses will release and can be removed.
- Push the fuse drawer into the power entry module until the fuse drawer locks into place (an audible click will be heard).
- Reconnect the power cord to power entry module, plug in to AC and verify battery charger AC power is active.

UNSCHEDULED MAINTENANCE

The X Series Power System is designed with several specific self-test features to assist in fault isolation. In the unlikely event the system malfunctions, the device is designed to stop in a SAFE STATE. This SAFE STATE will keep the motor from turning. The system should be removed from service immediately along with all accessories and reported to the designated individual responsible for equipment repair within the healthcare organization. The system should be returned to Zimmer Biomet for repair.

TROUBLESHOOTING GUIDE

To aid in unscheduled maintenance, the **TROUBLESHOOTING** table delineates a number of possible malfunctions that could occur with the unit. The most likely causes are shown for each symptom. While it is not practical to enumerate every conceivable malfunction and all possible causes, the table will assist in isolating the most common problems.



VOLTAGE ELECTRICAL HAZARD: High voltage will be present on the power input module. All service work must be completed by Zimmer Biomet or a qualified biomedical engineer or other person thoroughly familiar with electronic medical devices within the healthcare organization.

TROUBLESHOOTING

SYMPTOM	POSSIBLE CAUSES	SOLUTION
Handpiece will not turn ON and: The battery has blue indicator lights	The handpiece system has detected an error and has stopped all function. Dirty or corroded battery or handpiece terminals. Battery is too hot. The motor has issues. The controller has issues.	Rest the handpiece by disconnecting the handpiece from the power source. Clean the terminals. Allow battery to cool to room temperature. Return for service if the problem persists.
Handpiece will not turn ON and: The battery has no blue indicator lights	The battery is empty. The battery has reached end of life.	Recharge the battery. Replace the battery.
The handpiece is running but the attachment will not move any of the cutting tools	The attachment is not fully inserted into the handpiece. The drivetrain has issues.	Remove and re-insert the attachment. Make sure the attachment is fully inserted and clicks into place. Return for service if the problem persists.
The handpiece is running without any triggers being pressed.	The trigger(s) are contaminated with debris causing sticking. The trigger(s) are collapsed and not returning. The controller has issues.	Clean the triggers per manual cleaning instructions. Add approved lubricant to the trigger shaft(s). Return for service if the problem persists.
The handpiece becomes abnormally hot during use.	The attachment has issues. The motor has issues. The controller has issues.	Replace the suspect attachment. Return for service if the problem persists.
The battery becomes abnormally hot during use.	The battery has issues.	Install battery on battery charger to determine if there are any faults. Replace battery if the problem persists.

SYMPTOM	POSSIBLE CAUSES	SOLUTION
The attachment is stuck and cannot be removed from or installed into handpiece.	The attachment barrel is dirty and contains dried debris. The handpiece attachment socket is dirty and contains dried debris. The attachment has been dropped or damaged. The handpiece has been dropped or damaged.	Clean attachment per the cleaning instructions. Clean the handpiece per the cleaning instructions. Replace the damaged attachments. Return the handpiece for service if the problem persists.
The attachment creates an abnormal noise or vibration when used.	The attachment is misaligned in the handpiece. The attachment has issues.	Remove the attachment and re-install. Replace the damaged attachment.
The handpiece has an abnormal noise or vibration when used.	The handpiece has issues.	Return the handpiece for service if the problem persists.
The handpiece runs but cuts-out under abnormal heavy loading.	The handpiece is experiencing abnormal loading and is entering protection mode. The battery is weak.	Avoid abnormal loading when possible. Install battery on battery charger to determine if there are any faults. Replace battery if the problem persists.
The handpiece slows down under heavy loading.	The handpiece is experiencing extreme loading and reducing the power to avoid entering protection mode. The battery is weak.	Avoid extreme loading when possible. Install battery on battery charger to determine if there are any faults. Replace battery if the problem persists.

EXPECTED SERVICE LIFE INFORMATION

- The *X Series* Power System must be returned every 6 months for inspection and preventive maintenance. Annual factory calibration checks are required to verify continued accuracy. Always follow maintenance requirement.
- The handpiece, attachments and battery charger have an expected service life of 7 years with bi-annual preventive maintenance. Remove product from service at the end of the expected service life. Expected service life based on typical usage of approximately 238 uses a year.
- The battery has an expected service life of 3 years with typical usage. Remove product from service at the end of the expected service life.
- The handpieces have built-in software to protect the internal electronic components. When this protection is activated, the handpiece may not be responsive. To reinitiate the system, disconnect the battery and reconnect it.

RETURN AUTHORIZATION AND REPLACEMENT INFORMATION

- When it is necessary to return the *X Series* Power System for inspection, preventive maintenance or repair within the U.S.A. call 1-800-830-0970 to receive a Return Goods Authorization (RGA) number.
- Outside the U.S.A., contact your local *Zimmer Biomet* representative.
- The instrument must be properly packaged when sent for repair. If the original packaging is no longer available, proper packaging can be requested when the RGA is received.
- A purchase order must accompany all equipment for repair. The customer will be responsible for all shipping charges.

REPLACEMENT PARTS

Please contact [Zimmer Biomet service](#) or your local representative for a list of available replacement parts and order information

To ensure prompt service, please include the following information with your order:

Model Number	Shipping Means (if any)	Shipping Address
Description of Part	Serial Number	
Quantity Desired	Part Number (if known)	

CAUTION: All repairs and preventive maintenance must be done by a *Zimmer Biomet* authorized service center.

WARRANTIES

WARRANTY INSIDE THE U.S.A.

Zimmer Biomet, Inc. warrants the Product (X Series Power System) for one year from date of purchase; excluding batteries which warrants six (6) months. During the warranty period, Zimmer Biomet will repair or replace, at its option, any product which is defective in materials or workmanship or which fails to meet the published specification for that model. This Limited Warranty is made only to the original purchaser of the product and is non-transferable. The remedies described in this Limited Warranty are the exclusive remedies for breach of warranty. **THIS WARRANTY SHALL NOT APPLY TO ANY PRODUCT WHICH HAS BEEN ALTERED OR MODIFIED IN ANY WAY, OR WHICH HAS BEEN SUBJECTED TO MISUSE OR ABUSE.**

DISCLAIMER OF IMPLIED WARRANTIES

The forgoing of Express Limited Warranty is given in lieu of any and all other express or implied warranties. **ZIMMER BIOMET MAKES NO OTHER WARRANTIES INCLUDING THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.**

LIMITATION OF REMEDIES

In no case shall Zimmer Biomet, Inc. be liable for any special, incidental, or consequential damages whether based on breach of warranty or other legal theory whether or not such damages are foreseeable. Some states do not allow limitations on warranties or on remedies for breach in certain transactions. In such states, the limits in this paragraph and the preceding paragraph do not apply.

WARRANTY CLAIMS

In the event of a warranty claim within the warranty period please take the following steps:

- Notify Customer Service Department, Zimmer Biomet Surgical, at 1-800-348-2759 or contact your local Zimmer Biomet representative. Please provide details regarding the nature of the claim and include the product serial number. Upon receipt of this information, Zimmer Biomet will provide a date for service or a return shipping authorization.
- Upon receipt of the shipping authorization, forward the equipment, freight prepaid, to the location specified in the shipping authorization.

Your compliance with these steps will help assure that you receive prompt warranty service for your product.

WARRANTY OUTSIDE U.S.A.

SCOPE OF WARRANTY

Please contact your local Zimmer Biomet Representative for warranty information.

SPECIFICATIONS AND PERFORMANCE

CHARACTERISTICS

~ AC Power Mains Line Voltage Range for Battery Charger	100–240 V ~ (AC), 50/60 Hz. Auto switching.
Input Power – Battery Charger	660 VA
Battery Type	Rechargeable, Li-Ion, 14.4 VDC, 2000 mAh.
Battery Capacity	28.8 Watthours
Battery Recharge Time	1 hour
Power Cord for (Battery Charger)	Type SJT or international equivalent of HO5 VV-F, AWG 16 (1.31 mm ²), 14 ft. (4.27 m).
Power Plug	Hospital grade, 3 prong straight blade, 15 amp or proper equivalent power plug.
Handpiece Battery Line Protection Fuses (Battery Chargers)	Contains no replaceable fuses Contains no replaceable fuses 2 time-delayed 6.3 amp 250 volt fuses
Internal Diagnostics	Program, memory, watchdog timer, overcharge, undercharge, over discharge, motor sensing, battery authentication.
Handpiece Size	Height: 6 in. (12.2 cm) Width: 2.1 in. (5.3 cm) Depth: 5 in. (12.8 cm) Weight: 1.7 lbs (0.77 Kg)
Battery Charger Size	Height: 13.5 in. (34.3 cm) Width: 10.8 in. (27.4 cm) Depth: 8.6 in. (21.8 cm) Weight: 12.4 lbs (5.6 Kg)
Aseptic Battery Housing	Height: 2.4 in. (6.1 cm) Width: 3.4 in. (8.6 cm) Depth: 4.2 in. (10.7 cm) Weight: 0.45 lbs (0.205 Kg)
Aseptic Battery	Height: 1.6 in. (4.1 cm) Width: 3.1 in. (7.9 cm) Depth: 3.5 in. (8.9 cm) Weight: 0.62 lbs (0.280 Kg)
Sterilizable Battery	Height: 2.3 in. (5.9 cm) Width: 3.5 in. (8.8 cm) Depth: 4.1 in. (10.3 cm) Weight: 0.9 lbs (0.390 Kg)

SPECIFICATIONS AND PERFORMANCE

IEC 60601-1 Classification

Class of Protection	Type of protection against electric shock	Handpiece: Internally Powered Equipment Battery charger: Class I
	Degree of protection against electric shock	Type BF applied part.
Handpiece IPX6	Classification according to the degree of protection against ingress of water.	IPX6 – Protection against powerful water jets.
Sterilizable Battery IPX5	Classification according to the degree of protection against ingress of water.	IPX5 – Protection against a sustained, low-pressure water jet spray.
Aseptic Battery IPX1	Classification according to the degree of protection against ingress of water.	IPX1 – Protection against vertically falling water drops
Mode of operation	Intermittent Operation	Forward and Reverse duty cycle of: 1 minute ON / 5 minute OFF; 5 times with a 2 hour rest. Oscillate duty cycle of: 15 seconds ON / 15 seconds OFF, 5 times with a 2 hour rest.
Operator position	Operators position when using handpiece for label legibility.	Maximum of 15.7 in. (40 cm).
Applied part of handpiece	Temperature of the external surface of the handpiece.	Maximum of 118 °F (47.7 °C).

CAUTION: These devices are not suitable for use in the presence of flammable anesthetic or gases.

EMISSIONS/IMMUNITY

The X Series Power System complies with EMC criteria set forth in IEC 60601-1-2. The user of this device should be aware that precautions should be taken in regards to EMC. The device should be installed and used according to the EMC information provided in the instructions for use. See EMC Guidance Tables included in this manual.

WARNING: The reciprocal interference produced by other medical equipment may adversely influence the function of the X Series Power System. When other medical devices are in use, maximize the separation distance and verify that the X Series Power System including the battery charger is working correctly. Do not use in environments with uncontrolled or strong radiofrequency energy, a static magnetic field, or a magnetic field that changes with time. If placed in these environments, the X Series Power System including the battery charger should be observed to verify it is functioning normally.

Cable	Maximum length
~ AC Power Mains power cord	14 ft. (4.27 m)

WARNING: use of an ~ AC Power Mains power cord with a length other than those specified may result in increased emissions and decreased immunity.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY (EMC) GUIDANCE TABLES

The following tables provide guidance on needs and installation of the X Series Power System regarding electromagnetic compatibility.

EMC GUIDANCE AND DECLARATION – EM EMISSIONS

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions.		
The X Series Power System is intended for use in the electromagnetic environments specified below. The customer or the user of the X Series Power System should assure that it is used in such an environment.		
EMISSIONS TEST	COMPLIANCE	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT – GUIDANCE
RF emissions CISPR 11 *Only radiated for the handpiece connected to the battery ** Radiated and conducted for the X Series Power System battery charger	Group 1	The X Series Power System uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11 *Only radiated for the handpiece connected to the battery ** Radiated and conducted for the X Series Power System battery charger	Class A	The X Series Power System is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2 *Not applicable for the handpiece connected to the battery	Class A	
Voltage fluctuations/ Flicker emissions IEC 61000-3-3 *Not applicable for the handpiece connected to the battery	Complies	

EMC GUIDANCE AND DECLARATION – EM IMMUNITY/DISTURBANCES

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions.			
The X Series Power System is intended for use in the electromagnetic environments specified below. The customer or the user of the X Series Power System should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY TEST	IEC 60601 TEST LEVEL	COMPLIANCE LEVEL	ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT – GUIDANCE
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact	± 8 kV contact (230 VAC 50 Hz / battery)	Floors should be wood, concrete or ceramic tile.
	± 15 kV air	± 15 kV air (230 VAC/ battery)	If floors are covered with synthetic materials, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines	± 2 kV for power supply lines (120 VAC 60 Hz / 230 VAC 50 Hz)	~ AC Power Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
*Not applicable for the handpiece connected to the battery			
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s)	± 1 kV line(s) to line(s) (120 VAC 60 Hz / 230 VAC 50 Hz)	~ AC Power Mains power quality should be that of a typical Commercial or Hospital environment.
*Not applicable for the handpiece connected to the battery	± 2 kV line(s) to earth	± 2 kV line(s) to earth (120 VAC 60 Hz / 230 VAC 50 Hz)	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11 *Not applicable for the handpiece connected to the battery	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle	<5% UT (>95% dip in UT) for 0.5 cycle (120 VAC 60 Hz / 230 VAC 50 Hz)	~ AC Power Mains quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the X Series Power System requires continued operation during ~ AC Power Mains interruptions, it is recommended that the X Series Power System (battery charger or power supply) be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
	40% UT (60% dip in UT)	40% UT (60% dip in UT) (120 VAC 60 Hz / 230 VAC 50 Hz)	
	70% UT (30% dip in UT)	70% UT (30% dip in UT) (120 VAC 60 Hz / 230 VAC 50 Hz)	
	<5% UT (>95% dip in UT) for 5 s	<5% UT (>95% dip in UT) for 5 s (120 VAC 60 Hz / 230 VAC 50 Hz)	
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE: U _T is the ~ AC Power Mains voltage prior to application of the test level.			

SPECIFICATIONS AND PERFORMANCE

EMC GUIDANCE AND DECLARATION – EM EMISSIONS/RF

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions.

The X Series Power System is intended for use in the electromagnetic environments specified below. The customer or the user of the X Series Power System should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 *Not applicable for the handpiece connected to the battery	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 V 6 V for ISM Bands	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the X Series Power System, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ^a , should be less than the compliance levels in each frequency range ^b . Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m	

NOTES:

- At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
- These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.
- a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephone and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the X Series Power System is used exceeds the application RF compliance levels above, the X Series Power System should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the X Series Power System.
- b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

EMC GUIDANCE AND DECLARATION – IMMUNITY/SEPARATION DISTANCES

Recommended separation distances between portable and mobile RF communication equipment and the X Series Power System

The X Series Power System is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the X Series Power System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the X Series Power System as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter in Watts (W)	Separation distance according to frequency transmitter in Meters (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12 m	0.12 m	0.23 m
0.1	0.38 m	0.38 m	0.73 m
1	1.2 m	1.2 m	2.3 m
10	3.8 m	3.8 m	7.3 m
100	12 m	12 m	23 m

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be determined using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTES:

- At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.
- These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

The following are environmental conditions for operation of the X Series Power System:

CONDITION	OPERATION	STORAGE	TRANSPORT
Temperature	50 °F (10 °C)  86 °F (30 °C)	-0.4 °F (-18 °C)  140 °F (60 °C)	-0.4 °F (-18 °C)  140 °F (60 °C)
Relative Humidity	20%  60%	30%  85%	30%  85%
Atmospheric Pressure	800 hPa  1060 hPa	800 hPa  1060 hPa	800 hPa  1060 hPa
Altitude	≤2,000 m	≤2,000 m	--
Pollution Degree	2	2	2

The following are the sounds pressure emission levels and sound power levels according to EU Directive 2006/42/EC:

DEVICE	ATTACHMENT	CUTTING TOOL (Blade)	SOUND PRESSURE LEVEL (LpA) in dBA
Double Trigger Handpiece	Sagittal Saw Attachment	25090127XG1	85.5
Double Trigger Handpiece	Sagittal Saw Attachment	21100147XFW	89.5
Double Trigger Handpiece	Sagittal Saw Attachment	06025060XTF	78.2
Double Trigger Handpiece	Reciprocating Saw Attachment	12090119UR1	90.6
Double Trigger Handpiece	Reciprocating Saw Attachment	12076100UR1	90.3
Double Trigger Handpiece	Reciprocating Saw Attachment	06048119URL	90.2

The following are the vibration emission levels according to EU Directive 2002/44/EC:

DEVICE	ATTACHMENT	CUTTING TOOL (Blade)	HAND TRANSMITTED VIBRATION (m/s ²)	MAXIMUM DAILY EXPOSURE
Double Trigger Handpiece	Sagittal Saw Attachment	25090127XG1	< 2.5	No limitation
Double Trigger Handpiece	Sagittal Saw Attachment	21100147XFW	< 2.5	No limitation
Double Trigger Handpiece	Sagittal Saw Attachment	06025060XTF	< 2.5	No limitation
Double Trigger Handpiece	Reciprocating Saw Attachment	12090119UR1	3.97	3 hours 10 minutes
Double Trigger Handpiece	Reciprocating Saw Attachment	12076100UR1	5.7	1 hour 32 minutes
Double Trigger Handpiece	Reciprocating Saw Attachment	06048119URL	< 2.5	No limitation

NOTES:

- The double trigger device is used for the sound pressure and vibration testing. There is no difference between the double and single trigger devices. The worst case cutting tool was utilized for the test to report maximum levels.
- The maximum daily exposure to hand vibration is considered for a cumulative time during a 24 hours period.

SYMBOLLOGY

Below are graphical Warning, Caution and other Symbols indicated on the Power System and within this manual.

Graphic	What it means
	Signifies to follow instructions for use (IFU).
	Consult instructions for use.
	Do not immerse.
	Fuse.
	Medical - General Medical Equipment as to Electrical Shock, Fire and Mechanical hazard only, in Accordance with ANSI/AAMI ES60601-1:2005+AMD1:2012 and CAN/CSA-C22.2 No.60601-1:2008
	This product contains one or more toxic or hazardous substances or elements. The Environmental Protection Use Period on the logo refers to the period in years which toxic or hazardous substances or elements contained in the product will not leak or mutate under normal operating conditions.
	This product contains electrical or electronic materials. The presence of these materials may, if not disposed of properly, have potential adverse effects on the environment. Presence of this label on the product means it must not be disposed of in normal household waste and must be disposed of separately. To find out how to properly dispose of this product, please contact your local Zimmer Biomet Representative.
	This product contains a Li-ion battery that must be recycled.
	CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	Conform to the European Medical Device Directive 93/42/CEE + 2007/47/CE for class IIa medical devices (notified body number).
	Conform to the European Medical Device Directive 93/42/CEE + 2007/47/CE for class I medical devices.
	Type BF applied part.
	Identifies any terminal which is intended for connection to an external conductor for protection against electric shock in case of a fault, or the terminal of a protective earth (ground) electrode.
	Potential equalization connection. Identifies the terminals which, when connected together, bring the various parts of an equipment or of a system to the same potential, not necessarily being the earth (ground) potential, e.g. for local bonding.
	Atmospheric pressure limitation.
	Temperature limit.
	Humidity limitation.
	Indicates hazards arising from dangerous voltages.
	Signifies a general warning.
	Signifies a general caution.

Graphic	What it means
	Used to identify the devices sold in nonsterile conditions.
	Indicates authorized representative (REP) in the European Community (EC).
	Indicates importer in the European Community (EC).
	Indicates catalog, reorder or reference number.
	Indicates equipment serial number.
	Indicates equipment lot number.
	Indicates Unique Device Identifier number.
	Quantity contained in package.
	Indicates a product intended to be used as a medical device.
 Note: Can be used in combination with date of manufacture.	Indicates manufacturer and is accompanied by the name and address of the manufacturer.
 YYYY-MM	Indicates date of manufacture and is accompanied by a date.
	Indicates suitability for alternating current only.
	Indicates suitability for direct current only.
	Indicates equipment or systems in the medical electrical area that include RF transmitters or that intentionally apply RF electromagnetic energy for diagnosis or treatment.

TEST AND EVALUATION REPORT

Testing Organization: _____		Test before putting into service (reference value) ☐	
Name of Testing Person: _____		Recurrent test ☐	
Responsible Organization: _____		Test after repair ☐	
Equipment: _____		ID – Number: _____	
Type: _____		Serial Number: _____	
Manufacturer: Zimmer Biomet		Class of Protection: Class I ☐ Class II ☐ Battery ☐	
Applied Part Type: 0 ☐ B ☐ BF ☐ CF ☐	Mains Connection: Permanently Installed ☐ Non-detachable Power Cord ☐ Detachable Power Cord ☐		
Accessories: _____			
Measuring Equipment: _____			
Test			Results
Visual Inspection			Pass ☐ Fail ☐
Measurements:	Specification	Measured	
Protective earth resistance (cord attached):	≤300 mΩ	_____ mΩ	Pass ☐ Fail ☐
Equipment Leakage:	< 10mA	_____ mA	Pass ☐ Fail ☐
Insulation Resistance – Battery Charger:	>70MΩ	_____ MΩ	Pass ☐ Fail ☐ N/A ☐
Insulation Resistance – Handpiece:	>70MΩ	_____ MΩ	Pass ☐ Fail ☐ N/A ☐
Functional Test:	Specification		
Mode switch at OFF – Upper trigger	Trigger locked and does not turn ON		Pass ☐ Fail ☐
Mode switch at OFF – Lower trigger	Trigger locked and does not turn ON		Pass ☐ Fail ☐ N/A ☐
Mode switch LEFT – Upper trigger	Trigger unlocked and motor turns ON		Pass ☐ Fail ☐
Mode switch LEFT – Lower trigger	Trigger unlocked and motor turns ON		Pass ☐ Fail ☐
Releasing trigger(s) causes motor to stop	Motor stops when trigger(s) released		Pass ☐ Fail ☐
Mode switch RIGHT – Upper trigger	Trigger unlocked and motor turns ON		Pass ☐ Fail ☐
Mode switch RIGHT – Lower trigger	Trigger unlocked and motor turns ON		Pass ☐ Fail ☐ N/A ☐
Releasing trigger(s) causes motor to stop	Motor stops when trigger(s) released		Pass ☐ Fail ☐
Deficiency / Notes: _____			
Overall Assessment: No safety or functional deficiencies were detected ☐ No direct risk, deficiencies detected may be corrected on short term ☐ Equipment shall be taken out of service until deficiencies are corrected ☐			
Next recurrent test necessary in:		1 month ☐ 3 months ☐ 6 months ☐ 12 months ☐	
Name: _____ Signature: _____ Date: _____			

CONTACT INFORMATION

To obtain part or additional information regarding your unit, contact your Zimmer Biomet distributor or write or phone:

Mail	Telephone
Zimmer Surgical SA 3 Chemin du Pré-Fleuri 1228 Plan-les-Ouates Switzerland	• Inside the U.S.A., call the Zimmer Biomet Biomet Customer Service Department at 1-800-348-2759. • Outside the U.S.A., contact your local Zimmer Biomet sales representative.

REPORTING PROBLEMS

The user should report any suspected serious incident related to the X Series Power System by informing the manufacturer and the competent authority of the state or the country in which the serious incident has occurred.



ZIMMER BIOMET

X Series Power System **Benutzerhandbuch**



INHALTSVERZEICHNIS

ALLGEMEINE INFORMATIONEN	52
INHALT DES BENUTZERHANDBUCHS	52
BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG	52
KONTRAINDIKATIONEN	52
ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE	52
ERSTE SICHTPRÜFUNG	53
HANDSTÜCKE	54
FUNKTIONSPRÜFUNG	54
AUFSÄTZE	57
MONTIEREN UND ABNEHMEN DES AUFSATZES	57
DREHENDE AUFSÄTZE	57
FRÄSAUFSÄTZE MIT HOHEM DREHMOMENT	57
FRÄSAUFSÄTZE MIT STANDARDREHMOMENT	58
BOHRAUFSÄTZE	58
SÄGEAUFSÄTZE	61
SÄGEAUFSÄTZE	61
SONDERAUFSÄTZE	64
STERNUMSÄGENSCHUTZ	64
Pin- und K-Drahtaufsätze	65
STROMQUELLEN UND LADEGERÄTE	67
AKKUS	67
STERILISIERBARER AKKU	67
ASEPTISCHER AKKU	67
INBETRIEBNAHME	68
LADEGERÄTE	68
LADEGERÄT FÜR ASEPTISCHE AKKUS	68
LADEGERÄT FÜR STERILISIERBARE AKKUS	68
INBETRIEBNAHME	69
FUNKTIONSPRÜFUNG	71
STERILISATIONSSIEBE	73
STERILISATIONSSIEB FÜR ASEPTISCHE AKKUGEHÄUSE	73
SYSTEMFUNKTIONEN	74
BETRIEB	74
ENTSCHEIDUNGEN DES OPERATEURS	74
TESTS UND PRÜFUNGEN	74
ANZEICHEN, DASS EINE WARTUNG ERFORDERLICH IST	74
ZUSAMMENBAU VON HANDSTÜCK, AUFSATZ UND AKKU	75
ÜBERGABE DES ASEPTISCHEN AKKUS	76
REINIGUNG, DEKONTAMINATION UND STERILISATION	77
SICHERHEITSHINWEISE ZU REINIGUNG, DEKONTAMINATION UND STERILISATION	78
VORBEREITUNG ZUR MANUELLEN REINIGUNG	78
MATERIALIEN FÜR DIE MANUELLE REINIGUNG	78
MANUELLE REINIGUNG	79
INSPEKTION DER MANUELLEN REINIGUNG	79
DESINFEKTION	79
VORBEREITUNG ZUR MASCHINELLEN REINIGUNG	79
MATERIALIEN FÜR DIE MASCHINELLE REINIGUNG	80
MASCHINELLE REINIGUNG	80
INSPEKTION DER MASCHINELLEN REINIGUNG	80

VORBEREITUNG ZUR STERILISATION	80
STERILISATION VON HANDSTÜCK, AUFSÄTZEN, ASEPTISCHEM AKKUGEHÄUSE UND ASEPTISCHEM AKKUTRICHTER	81
DAMPFSTERILISATION	81
DAMPFSTERILISATION ZUM UNMITTELBAREN GEBRAUCH (IUSS)	81
STERILISATION DES STERILISIERBAREN AKKUS	82
DAMPFSTERILISATION	82
DAMPFSTERILISATION ZUM UNMITTELBAREN GEBRAUCH (IUSS)	82
STERRAD	82
V-PRO	82
WARTUNG	83
ALLGEMEINE WARTUNGSMITTELMENGEN	83
SERVICE	83
SICHERHEITSHINWEISE BEI SERVICE-INANSPRUCHNAHME	83
PRÜFUNG DES SCHUTZLEITERWIDERSTANDS	83
PRÜFUNG DES ERDABLEITSTROMS (GERÄT)	83
PRÜFUNG DES ISOLATIONSWIDERSTANDS	84
WARTUNG DES AKKUS	84
EMPFEHLUNGEN FÜR DEN UMGANG MIT AKKUS	84
AUSTAUSCH DER SICHERUNG UND DES SICHERUNGSHALTERS	85
UNPLANMÄSSIGE WARTUNG	85
ANLEITUNG ZUR FEHLERBEHEBUNG	85
FEHLERBEHEBUNG	85
ERWARTETE LEBENSDAUER	86
RÜCKSENDUNG UND AUSTAUSCH	86
ERSATZTEILE	86
GARANTIE	87
GARANTIE INNERHALB DER USA	87
AUSSCHLUSS STILLSCHWEIGENDER GARANTIE	87
BESCHRÄNKUNG DER RECHTSBEHELFE	87
GARANTIEANSPRÜCHE	87
GARANTIE AUSSERHALB DER USA	87
GARANTIEUMFANG	87
TECHNISCHE DATEN	88
MERKMALE	88
IEC-60601-1-Klassifikation	89
STÖRAUSSENDUNGEN/STÖRFESTIGKEIT	89
ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV) – INFORMATIONSTABELLEN	89
EMV-INFORMATIONEN UND -ERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRAUSSENDUNGEN	90
EMV-INFORMATIONEN UND -ERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT/STÖRUNGEN	90
EMV-INFORMATIONEN UND -ERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRAUSSENDUNGEN/HF	91
EMV-INFORMATIONEN UND -ERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT/SCHUTZABSTÄNDE	91
UMGEBUNGSBEDINGUNGEN	92
VERWENDETE SYMBOLE	93
PRÜFBERICHT	95
KONTAKTDATEN	96
MELDEN VON PROBLEMEN	96

ALLGEMEINE INFORMATIONEN

INHALT DES BENUTZERHANDBUCHS

In diesem Benutzerhandbuch werden die Merkmale im Zusammenhang mit der Verwendung des X Series Power System sowie dessen bestimmungsgemäßer Gebrauch, die vorgesehene Patientenpopulation, das vorgesehene Anwenderprofil (medizinisches Fachpersonal), die vorgesehenen Anwendungsbedingungen sowie die Funktionsweise beschrieben. Dieses Handbuch behandelt die Handstücke, die Aufsätze, die Akkus, die Ladegeräte und die Sterilisationssiebe.



Ergänzend zu diesem Benutzerhandbuch ist jedem Produkt eine produktspezifische Gebrauchsanweisung beigelegt.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Der bestimmungsgemäße Gebrauch des X Series Power System besteht im Schneiden, Formen und Präparieren von Knochen und anhängendem Gewebe bei verschiedenen chirurgischen Eingriffen. Das System eignet sich zur Durchführung diverser Arbeitsschritte wie Sägen, Fräsen und Bohren, zum Einbringen von Drähten und Pins sowie zum Antreiben verschiedener Instrumente.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

ACHTUNG: Die letztliche Entscheidung über die Anwendung des X Series Power System liegt in jedem Fall beim Operateur. Der Operateur muss vor Gebrauch des Systems beurteilen, ob dessen Leistungsdaten, Präzision und Handhabung für die jeweilige Anwendung geeignet sind, wobei die Knochenfestigkeit, die anatomischen Gegebenheiten und die Knochengröße zu berücksichtigen sind. Außerdem sind die Operationstechniken und etwaige Kontraindikationen des Implantatsystems zu beachten.

ALLGEMEINE SICHERHEITSHINWEISE

- Generell dürfen nur medizinische Fachkräfte, die mit den Funktionen dieses Antriebssystems sowie mit dessen Anwendung und Gebrauchsanweisung eingehend vertraut sind, dieses Gerät verwenden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn es beschädigt zu sein scheint oder nicht wie vorgesehen funktioniert.
- Schneidende Instrumente müssen nach der Verwendung in Spezialbehälter zur Entsorgung scharfer Gegenstände gegeben werden.
- Das Gerät ist nicht zum Einsatz in sauerstoffangereicherten Umgebungen mit einer Sauerstoffkonzentration von mehr als 25 % bei Umgebungsdrücken von bis zu 110 kPa oder mit einem Sauerstoff-Partialdruck von mehr als 27,5 kPa bei Umgebungsdrücken über 110 kPa bestimmt.
- Verwenden Sie ausschließlich die von Zimmer Biomet angegebenen oder vertriebenen Zubehörteile oder Kabel.
- Verwenden Sie ausschließlich die zum X Series Power System gehörigen Aufsätze und Stromquellen.
- Verwenden Sie einen für Krankenhaussysteme geeigneten Stecker, der die im Abschnitt „Technische Daten“ aufgeführten Mindestanforderungen erfüllt.

- Eine zuverlässige Erdung wird nur erreicht, wenn das Gerät an eine gleichwertige, für Krankenhaussysteme vorgesehene Steckdose angeschlossen wird.
- Verwenden Sie das Ladegerät nicht, wenn Flüssigkeit eingedrungen ist oder es in Flüssigkeit getaucht wurde.
- Stellen Sie sicher, dass vom Netzkabel keine Stolpergefahr ausgeht.
- Blockieren Sie keinesfalls die Lüftungsschlitze des Ladegeräts.
- Tauchen Sie das Ladegerät und die Akkus nicht in Flüssigkeiten.
- Der Ein/Aus-Schalter am Ladegerät unterbricht die Netzstromversorgung nicht vollständig. Da erst das Netzkabel das Gerät vom Stromnetz trennt, müssen Sie das Netzkabel aus der Steckdose ziehen, um die Stromversorgung vollständig zu unterbrechen. Achten Sie darauf, dass das Gerät so aufgestellt wird, dass das Netzkabel bei Bedarf problemlos aus der Steckdose gezogen werden kann.
- Es wird dringend empfohlen, den Knochen beim Bohren, Schneiden oder Fräsen ständig feucht zu halten.
- Wenn das Handstück nicht verwendet wird, stellen Sie den Betriebsartschalter in die Mittelstellung, um die Drücker zu sperren, und trennen Sie die Stromquelle.
- Falls das Handstück länger als 30 Minuten an eine Stromquelle angeschlossen bleibt, schaltet es in den Stromsparbetrieb. Um das Handstück wieder in den Normalbetrieb zu schalten, drücken Sie einmal den unteren Drücker (beim Handstück mit zwei Drückern) bzw. den Einzeldrücker (beim Handstück mit einem Drücker). Falls das Handstück länger als 45 Minuten an einen Akku angeschlossen bleibt, schaltet der Akku in den Stromsparbetrieb und die Akku-LEDs erlöschen. Um den Akku wieder in den Normalbetrieb zu schalten, drücken Sie einmal den unteren Drücker (beim Handstück mit zwei Drückern) bzw. den Einzeldrücker (beim Handstück mit einem Drücker).
- Das Montieren und Abnehmen der Aufsätze vom Handstück sowie das Montieren und Abnehmen der Adapter oder Schneidinstrumente (Bohrer, Fräser, Sägeblätter) von den Aufsätzen darf nicht über dem Patienten erfolgen.
- Führen Sie das Einstellen oder Wechseln von Aufsätzen und Zubehör stets am Instrumentiertisch durch und stellen Sie dazu den Betriebsartschalter in die gesperrte Mittelstellung.
- Verwenden Sie ausschließlich von Zimmer Biomet vertriebene Sägeblätter.
- Vermeiden Sie so weit wie möglich den Kontakt mit Schneidinstrumenten (Bohrern, Fräsern, Sägeblättern) und Adaptern, wenn das Handstück an eine Stromquelle angeschlossen ist.
- Berühren Sie die Anschlüsse der Akkus nicht mit Gegenständen aus Metall.
- Es dürfen keine alkalischen Reinigungsmittel mit einem pH-Wert über 10,8 verwendet werden.
- Verwenden Sie zur Reinigung und Dekontamination ausschließlich Reinigungsmittel, die für eloxierte Aluminiumoberflächen geeignet sind.
- Das Antriebssystem darf nicht in Flüssigkeit eingetaucht werden.
- Das Antriebssystem darf nicht in Ultraschall-Reinigungsgeräten gereinigt werden.
- Die Akkus und die Ladegeräte dürfen nicht in Reinigungsautomaten gereinigt werden.
- Der rote aseptische Akku und die Ladegeräte dürfen nicht sterilisiert werden.
- Wenn der aseptische Akku extremen Temperaturen ausgesetzt wird, können sich Kapazität und Leistung verringern. Extreme Temperaturen können zu Brand- oder Verbrennungsgefahr führen.
- Das leere aseptische Akkugehäuse muss mit geöffneter Abdeckung gereinigt und sterilisiert werden.
- Das Handstück, der sterilisierbare Akku, das aseptische Akkugehäuse und die Aufsätze müssen nach der Entnahme aus dem Autoklaven auf normale Raumtemperatur abkühlen, bevor sie verwendet oder eingelagert werden.
- Ein erwärmtes Handstück kann normal verwendet werden, darf jedoch nicht längere Zeit in Kontakt mit Patientengewebe bleiben, während es nicht für seinen vorgesehenen Zweck verwendet wird.
- Die Handstücke, Akkus und Ladegeräte enthalten elektrische Materialien. Bei nicht ordnungsgemäßer Entsorgung dieser Materialien besteht die Gefahr schädlicher Auswirkungen auf die Umwelt. Nicht im normalen Hausmüll entsorgen.
- Vor der automatischen Reinigung und Desinfektion muss zuerst eine manuelle Reinigung und Desinfektion erfolgen. Reinigen Sie alle Oberflächen, auch die komplexen, vor dem automatischen Reinigungszyklus mit einer nicht scheuernden, nicht metallischen Bürste.
- Vor dem ersten Gebrauch muss das X Series Power System gemäß Anweisung gereinigt und sterilisiert werden (siehe Abschnitt „Reinigung, Dekontamination und Sterilisation“).
- Es wird dringend empfohlen, Reinigungs- und Sterilisationssiebe von Zimmer Biomet zu verwenden.

ERSTE SICHTPRÜFUNG

Packen Sie das X Series Power System nach Erhalt aus und kontrollieren Sie alle Teile des Systems auf sichtbare Transportschäden jeglicher Art. Diese Prüfung sollte möglichst von einem ausgebildeten Medizintechniker oder einer anderen Person, die mit elektronischen medizinischen Geräten gut vertraut ist, durchgeführt werden. Wenn das Gerät beschädigt ist, informieren Sie unverzüglich den Spediteur und den Außendienst von Zimmer Biomet.

HANDSTÜCKE

REF 89-8520-400-00

REF 89-8520-400-10

Nachstehend werden die Merkmale und physischen Eigenschaften der X Series Power System Handstücke beschrieben.



Handstück mit zwei Drückern



Handstück mit einem Drücker

	Merkmal	Funktion
1	Gehäuse	Hauptteil des Handstücks, in dem Elektronik und Präzisionsantriebsmotor untergebracht sind.
2	Aufsatzentriegelung	Mechanismus zur Entriegelung des Aufsatzes. Bei gedrückter Entriegelung kann der Aufsatz abgenommen werden.
3	Betriebsartschalter	Schalter, der es bei Systemen mit zwei Drückern wie auch mit einem Drücker ermöglicht, die Drücker in der Aus-Stellung (O) zu sperren. Beim Handstück MIT ZWEI DRÜCKERN funktioniert der Betriebsartschalter wie folgt: Vorwärts-Aus-Vorwärts Beim Handstück MIT EINEM DRÜCKER funktioniert der Betriebsartschalter wie folgt: Rückwärts-Aus-Vorwärts
4	OBERER DRÜCKER (Handstück mit zwei Drückern)	Drücker zur Aktivierung des RÜCKWÄRTS-Laufs (gegen den Uhrzeigersinn) beim Handstück mit zwei Drückern. Drücken dieses Drückers zusammen mit dem UNTEREN Drücker aktiviert die Funktion OSZILLATION.
5	UNTERER DRÜCKER (Handstück mit zwei Drückern)	Drücker zur Aktivierung des VORWÄRTS-Laufs (im Uhrzeigersinn) beim Handstück mit zwei Drückern. Drücken dieses Drückers zusammen mit dem UNTEREN Drücker aktiviert die Funktion OSZILLATION.
6	DRÜCKER (Handstück mit einem Drücker)	Drücker zur Aktivierung des VORWÄRTS- und des RÜCKWÄRTS-Laufs beim Handstück mit einem Drücker. Zum Umschalten der Laufrichtung dient der Betriebsartschalter.

ACHTUNG: Machen Sie sich vor Gebrauch mit der oben beschriebenen Funktionsweise der Drücker vertraut.

FUNKTIONSPRÜFUNG

In diesem Abschnitt werden die automatischen und manuellen Prüfungen der Handstückfunktionen beschrieben. Das X Series Power System verfügt über eine integrierte automatische Diagnose, die nach Einschalten die Software- und Hardwarefunktionen überprüft. Diese automatische Prüfung erfolgt nach Anschließen der Stromversorgung. Nach bestandener automatischer Prüfung stehen am Handstück Vorwärtslauf, Rückwärtslauf und Oszillationsbetrieb des Motors zur Verfügung. Wenn die Prüfung fehlschlägt, ist das Handstück nicht betriebsbereit. Nach bestandener automatischer Prüfung können die manuellen Prüfungen durchgeführt werden. Die Vorgehensweise für die manuellen Prüfungen wird nachstehend beschrieben.

ACHTUNG: Es wird empfohlen, die Funktion des Handstücks vor jedem Gebrauch zu überprüfen.

WARNUNG: Zur Vermeidung des Risikos eines Stromschlags dürfen die Ladegeräte ausschließlich an ein Wechselspannungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden.

1. Stellen Sie sicher, dass sich der BETRIEBSARTSCHALTER des Handstücks in der Aus-Stellung (O) befindet.
2. Schließen Sie ein aseptisches Akkugehäuse mit einem voll geladenen aseptischen Akku oder einen voll geladenen sterilisierbaren Akku an das Handstück an.
3. Die Verbindung zur Stromquelle wird hergestellt, wenn der Akku eingelegt ist. Dies ist am Aufleuchten der Ladestand-LEDs am aseptischen Akkugehäuse oder am sterilisierbaren Akku zu erkennen.
4. Drücken Sie den Drücker (*beim Handstück mit zwei Drückern den OBEREN*), und vergewissern Sie sich, dass sich das Handstück nicht einschaltet (keine Motorbewegung), wenn sich der BETRIEBSARTSCHALTER in der Aus-Stellung (O) befindet (Drücker gesperrt).
5. Drücken Sie den UNTEREN Drücker (*nur beim Handstück mit zwei Drückern*), und vergewissern Sie sich, dass sich das Handstück nicht einschaltet (keine Motorbewegung), wenn sich der BETRIEBSARTSCHALTER in der Aus-Stellung (O) befindet (Drücker gesperrt).



6. Schalten Sie das Handstück EIN, indem Sie den BETRIEBSARTSCHALTER nach LINKS schieben.



7. Drücken Sie den Drücker (*beim Handstück mit zwei Drückern den OBEREN*) und lassen Sie ihn wieder los, um zu kontrollieren, ob sich die Antriebskupplung dreht und dann wieder stoppt.



ACHTUNG: Beim Loslassen des Drückers stoppt der Motor. Läuft der Motor weiter, überprüfen Sie, ob der Drücker vollständig in die Ausgangsstellung zurückgekehrt ist oder noch teilweise oder ganz gedrückt ist. Nehmen Sie das Gerät außer Betrieb, wenn der Motor nicht stoppt oder der Drücker nicht vollständig in die Ausgangsposition zurückkehrt.

8. Drücken Sie den UNTEREN DRÜCKER (*nur beim Handstück mit zwei Drückern*) und lassen Sie ihn wieder los, um zu kontrollieren, ob sich die Antriebskupplung in die entgegengesetzte Richtung wie zuvor dreht und dann stoppt.



9. Drücken Sie den UNTEREN DRÜCKER und den OBEREN DRÜCKER zusammen (*nur beim Handstück mit zwei Drückern*), um zu kontrollieren, ob die Antriebskupplung oszilliert.



10. Wechseln Sie den Modus des Handstücks, indem Sie den BETRIEBSARTSCHALTER nach RECHTS schieben.



11. Drücken Sie den Drücker (*beim Handstück mit zwei Drückern den OBEREN*) und lassen Sie ihn wieder los, um zu kontrollieren, ob sich die Antriebskupplung dreht und dann wieder stoppt.



ACHTUNG: Das HANDSTÜCK MIT EINEM DRÜCKER schaltet in den Rückwärtslauf, wenn der Betriebsartschalter umgestellt wird. Der Motor dreht dann in die entgegengesetzte Richtung. Das HANDSTÜCK MIT ZWEI DRÜCKERN dreht in dieselbe Richtung, denn seine Laufrichtung ist nicht von der LINKEN oder RECHTEN Stellung des Betriebsartschalter abhängig.

12. Drücken Sie den UNTEREN DRÜCKER (*nur beim Handstück mit zwei Drückern*) und lassen Sie ihn wieder los, um zu kontrollieren, ob sich die Antriebskupplung dreht (in die entgegengesetzte Richtung wie zuvor) und dann stoppt.
13. Damit ist die Funktionsprüfung der/des Drücker(s) und des Betriebsartschalters abgeschlossen. Eine Erläuterung aller Funktionen des Handstücks finden Sie im Abschnitt „Systemfunktionen“.



AUFsätze

Nachstehend werden die Merkmale und physischen Eigenschaften der X Series Power System Aufsätze beschrieben.

WARNUNG: Kontrollieren Sie vor jedem Gebrauch, ob der Aufsatz und das Schneidinstrument sicher arretiert sind.

MONTIEREN UND ABNEHMEN DES AUFSATZES

1. Richten Sie zum Montieren des Aufsatzes die Zähne aus und drücken Sie den Aufsatz in das Handstück, bis er hörbar einrastet.



ACHTUNG: Ein hörbares Einrasten zeigt an, dass der Aufsatz richtig mit dem Handstück verbunden ist. Es wird empfohlen, die richtige Befestigung des Aufsatzes vor jedem Gebrauch zu kontrollieren.

2. Zur Kontrolle der Befestigung versuchen Sie, den Aufsatz vom Handstück wegzuziehen.
3. Zum Abnehmen des Aufsatzes drücken Sie die Taste unter dem Handstückzylinder, und ziehen Sie den Aufsatz vom Handstück weg.

DREHENDE AUFSätze

WARNUNG: Vergewissern Sie sich vor jedem Gebrauch, dass die Farbkennung des Aufsatzes der gewünschten Drehzahl gemäß nachstehender Tabelle entspricht: rot = 270 U/min, gelb = 600 U/min, blau = 1.500 U/min.

FRäSAUFsätze MIT HOHEM DREHMOMENT

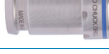
Artikelnummer	Bezeichnung des Aufsatzes	Drehzahl	Abbildung
89-8522-270-10	AO Fräsaufsatz (hohes Drehmoment)	270 U/min	
89-8522-270-30	Harris Fräsaufsatz (hohes Drehmoment)	270 U/min	
89-8522-270-40	Hudson Fräsaufsatz (hohes Drehmoment)	270 U/min	
89-8522-270-50	Trinkle Fräsaufsatz (hohes Drehmoment)	270 U/min	
89-8522-270-60	DCS/DHS Fräsaufsatz (hohes Drehmoment)	270 U/min	
89-8522-270-80	Zimmer/Hudson Fräsaufsatz (hohes Drehmoment)	270 U/min	
89-8522-270-90	1/4" Hybridfutter-Fräsaufsatz (hohes Drehmoment) mit Schlüssel (0,5–6,35 mm)	270 U/min	

FRäSAUFsätze MIT STANDARDdREHMOMENT

Artikelnummer	Bezeichnung des Aufsatzes	Drehzahl	Abbildung
89-8522-600-10	AO Fräsaufsatz (Standarddrehmoment)	600 U/min	
89-8522-600-20	Kleiner AO Fräsaufsatz (Standarddrehmoment)	600 U/min	
89-8522-600-30	Harris Fräsaufsatz (Standarddrehmoment)	600 U/min	
89-8522-600-40	Hudson Fräsaufsatz (Standarddrehmoment)	600 U/min	
89-8522-600-50	Trinkle Fräsaufsatz (Standarddrehmoment)	600 U/min	
89-8522-600-60	DCS/DHS Fräsaufsatz (Standarddrehmoment)	600 U/min	
89-8522-600-80	Zimmer/Hudson Fräsaufsatz (Standarddrehmoment)	600 U/min	
89-8522-600-90	1/4" Hybridfutter-Fräsaufsatz (Standarddrehmoment) mit Schlüssel (0,5–6,35 mm)	600 U/min	

- Alle Fräsaufsätze haben einen 4-mm-Kanal, mit Ausnahme des kleinen AO Fräsaufsatzes mit Standarddrehmoment, der einen 2,6-mm-Kanal besitzt.
- Verwenden Sie zum Fräsen (270–600 U/min) dreieckige Schäfte, um Schlupf zwischen Schaft und Futter während des Betriebs zu vermeiden.
- Die angegebenen Futter-Durchmesserbereiche für die Hybridfutter sind spezifizierte Mindestwerte. Die tatsächlichen Bereiche der Spannfutter können größer sein.
- Die Zimmer/Hudson Aufsätze werden auch als „Hudson Modified Trinkle“ bezeichnet.
- Die Zimmer/Hudson Aufsätze sind mit den Triathlon Adaptern und Schäften von Stryker kompatibel.
- Triathlon ist eine eingetragene Marke der Stryker Corporation. DCS/DHS sind eingetragene Marken von Synthes Inc.

BOHRAUFsätze

Artikelnummer	Bezeichnung des Aufsatzes	Drehzahl	Abbildung
89-8522-150-20	Kleiner AO Bohraufsatz	1.500 U/min	
89-8522-150-40	Hudson Bohraufsatz	1.500 U/min	
89-8522-150-50	Trinkle Bohraufsatz	1.500 U/min	
89-8522-150-80	Zimmer/Hudson Bohraufsatz	1.500 U/min	
89-8522-150-90	1/4" Hybridfutter Bohraufsatz mit Schlüssel (0,5–6,35 mm)	1.500 U/min	
89-8522-150-91	1/4" Futter, nur Schlüssel		
89-8522-150-95	5/32" Hybridfutter Bohraufsatz mit Schlüssel (0,5–4,0 mm)	1.500 U/min	
89-8522-150-96	5/32" Futter, nur Schlüssel		

- Alle Bohraufsätze haben einen 4-mm-Kanal, mit Ausnahme des kleinen AO Bohraufsatzes, der einen 2,6-mm-Kanal besitzt, und des 5/32" Bohraufsatzes, der einen 3-mm-Kanal besitzt.
- Die angegebenen Futter-Durchmesserbereiche für die Hybridfutter sind spezifizierte Mindestwerte. Die tatsächlichen Bereiche der Spannfutter können größer sein.
- Die Zimmer/Hudson Aufsätze werden auch als „Hudson Modified Trinkle“ bezeichnet.
- Der Zimmer/Hudson Aufsatz ist mit den Triathlon® Adaptern und Schäften von Stryker kompatibel.
- Triathlon® ist eine eingetragene Marke der Stryker Corporation.

Anbringen der Fräs- und Bohraufsätze am X Series Power System

1. Stellen Sie den Sicherheitsschalter des Handstücks in die Aus-Stellung (O).



2. Halten Sie das Handstück so, dass der Fräsaufsatz vom Körper weg zeigt.



3. Schieben Sie die Spannfutterhülse in Richtung Handstück zurück. Setzen Sie anschließend den Schaft des Zubehörteils ins Spannfutter ein.



4. Lassen Sie die Spannfutterhülse los, um das Zubehörteil zu verriegeln.



5. Ziehen Sie am Schaft des Zubehörteils, um sicherzustellen, dass es fest im Fräsaufsatz sitzt.



6. Zum Entfernen des Zubehörteils schieben Sie die Spannfutterhülse in Richtung Handstück und ziehen den Schaft des Zubehörteils aus dem Aufsatz.



Einsetzen des Schafts in die X Series Power System Hybridfutter-Aufsätze:

1. Stellen Sie den Sicherheitsschalter des Handstücks in die Aus-Stellung (O).
2. Drehen Sie das Spannfutter von Hand gegen den Uhrzeigersinn, um das Futter/Schnellspannfutter zu öffnen. Die Backen des Aufsatzes dürfen nicht übermäßig geöffnet werden. Außerdem darf zum Öffnen des Spannfutters nicht das Handstück verwendet werden, damit der Aufsatz nicht in geöffneter Position festklemmt.
3. Schieben Sie den Schaft ins Spannfutter und schließen Sie die Backen des Aufsatzes, indem Sie das Spannfutter im Uhrzeigersinn drehen. Achten Sie darauf, dass der Schaft in den Backen zentriert ist.
4. Ziehen Sie das Spannfutter zuerst von Hand fest und verwenden Sie den Schlüssel, wenn ein weiteres Festziehen erforderlich ist.
5. Ziehen Sie am Schaft, um sicherzustellen, dass er fest im Aufsatz sitzt.



6. Zum Abnehmen des Bohrers drehen Sie das Spannfutter am Aufsatz von Hand gegen den Uhrzeigersinn oder verwenden Sie beim Bedarf den Schlüssel. Ziehen Sie den Bohrer aus dem Aufsatz.



SÄGEAUFSätze

HINWEIS: Die Sägeaufsätze des X Series Power System sind zur Verwendung mit kompatiblen Sägeblättern bestimmt, die von Zimmer Biomet vertrieben werden.

ACHTUNG: Das Öffnen des Spannfutters oder Einstellen des Sägeblatts darf nicht direkt über der Wunde erfolgen. Versetzen bzw. wechseln Sie das Sägeblatt am Instrumentiertisch bei ausgeschaltetem Handstück.

SÄGEAUFSätze

Artikelnummer	Bezeichnung des Aufsatzes	Drehzahl	Abbildung
89-8522-450-60	Sagittalsägeaufsatz	12.500 Zykl./Min.	
89-8522-450-20	Stichsägeaufsatz	12.500 Zykl./Min.	

HINWEISE:

- Die Sägeaufsätze des X Series Power System können in acht (8) verschiedenen Positionen montiert werden.
- Einige Sagittalsägeblätter des X Series Power System können in fünf (5) verschiedenen Längenpositionen montiert werden. Richten Sie die Pfeile auf dem Ansatz des Sagittalsägeaufsatzes auf die gewünschte Längenmarkierung des Sägeblatts aus.

Montieren des Sägeblatts am Sagittalsägeaufsatz des X Series Power System:

ACHTUNG: Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen, um sicherzustellen, dass das Sägeblatt korrekt im Sagittalsägeaufsatz befestigt ist und seine Länge richtig eingestellt ist. Lassen Sie beim Umgang mit Sägeblättern äußerste Vorsicht walten, während das Handstück an eine Stromquelle angeschlossen ist.

1. Drehen Sie den Knopf zum Öffnen/Entriegeln gegen den Uhrzeigersinn.



2. Setzen Sie das Sägeblatt in der gewünschten Position in das Spannfutter ein, indem Sie die „Pfeile“ auf dem Ansatz des Sagittalsägeaufsatzes auf die gewünschte Länge ausrichten. Achten Sie darauf, dass das Sägeblatt richtig auf den Stiften sitzt.



3. Fassen Sie den Knopf fest, drehen Sie ihn nicht nur mit den Fingerspitzen. Drehen Sie den Knopf zum Schließen/Verriegeln im Uhrzeigersinn. Stellen Sie sicher, dass das Sägeblatt sicher verriegelt ist, indem Sie drehen, bis kein Klicken mehr zu hören ist.
4. Ziehen Sie am Sägeblatt, um sicherzustellen, dass es fest im Aufsatz sitzt.
5. So stellen Sie die Sägeblattlänge ein:
 - Drehen Sie den Knopf gegen den Uhrzeigersinn, um das Sägeblatt zu entriegeln. Ggf. müssen Sie den vorderen Teil des Sägeblatts herunterdrücken, um es zu lösen.
 - Stellen Sie die Länge des Sägeblatts ein, indem Sie dieses in die gewünschte Position vor- oder zurückschieben. Arretieren Sie die gewünschte Länge, indem Sie die „Pfeile“ auf dem Ansatz des Sagittalsägeaufsatzes auf die gewünschte Länge ausrichten. Achten Sie darauf, dass das Sägeblatt richtig auf den Stiften sitzt.
 - Drehen Sie den Knopf zum Schließen/Verriegeln im Uhrzeigersinn. Stellen Sie sicher, dass das Sägeblatt sicher verriegelt ist, indem Sie drehen, bis kein Klicken mehr zu hören ist.



6. Zum Entfernen des Sägeblatts drehen Sie den Knopf gegen den Uhrzeigersinn. Entnehmen Sie anschließend das Sägeblatt. Ggf. müssen Sie den vorderen Teil des Sägeblatts herunterdrücken, um es zu lösen und dann herausziehen.



Montieren des Sägeblatts am Stichsägeaufsatz des X Series Power System:

ACHTUNG: Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen, um sicherzustellen, dass das Sägeblatt korrekt im Stichsägeaufsatz befestigt ist. Lassen Sie beim Umgang mit Sägeblättern äußerste Vorsicht walten, während das Handstück an eine Stromquelle angeschlossen ist.

1. Drehen Sie das Spannfutter gegen den Uhrzeigersinn und halten Sie es in dieser Position.



2. Setzen Sie das Sägeblatt in die Führung ein und halten Sie dabei das Spannfutter offen. Lassen Sie das Spannfutter los, um das Sägeblatt festzuklemmen.



3. Ziehen Sie am Sägeblatt, um sicherzustellen, dass es im Aufsatz arretiert ist.



4. Drehen Sie zum Entfernen des Sägeblatts das Spannfutter gegen den Uhrzeigersinn. Halten Sie das Spannfutter in dieser Position und entnehmen Sie das Sägeblatt.



SONDERAUFsätze

STERNUMSäGENSCHUTZ

Der Sternumsägenschutz für das X Series Power System ist zur Verwendung mit dem Stichsägeaufsatz des X Series Power System bestimmt und mit den von Zimmer Biomet® vertriebenen Sägeblättern kompatibel.

Sternumsägenschutz

Artikelnummer	Bezeichnung des Aufsatzes	Schneidlänge	Abbildung
89-8522-440-90	Sternumsägenschutz – Standard	24 mm	
89-8522-440-95	Sternumsägenschutz – groß	38 mm	

HINWEIS: Der Sternumsägenschutz für das X Series Power System kann in zwei (2) verschiedenen Positionen montiert werden, sodass das Handstück in der bevorzugten Hand gehalten werden kann.

Montieren des Sternumsägenschutzes und des Sägeblatts am Stichsägeaufsatz des X Series Power System:

ACHTUNG: Befolgen Sie die nachstehenden Anweisungen, um sicherzustellen, dass der Sternumsägenschutz korrekt am Stichsägeaufsatz befestigt ist.

1. Drehen Sie das Spannfutter des Stichsägeaufsatzes und halten Sie es in dieser Position.



2. Setzen Sie das Sägeblatt in den Aufsatz ein und halten Sie dabei das Spannfutter fest. Lassen Sie das Spannfutter los, um das Sägeblatt festzuklemmen.



3. Ziehen Sie leicht am Sägeblatt, um sicherzustellen, dass es im Aufsatz arretiert ist.



4. Ziehen Sie mit einer Hand das Spannfutter des Sternumsägeschutzes wie dargestellt zurück.
5. Schieben Sie den Sternumsägeschutz auf den Stichsägeaufsatz. Stellen Sie sicher, dass die Nuten auf beiden Teilen aufeinander ausgerichtet sind und das Sägeblatt in den Schlitz an der Spitze eingeführt ist. Das Spannfutter rastet ein, wenn alle Teile richtig aufeinander ausgerichtet sind.
6. Zum Abnehmen des Sternumsägeschutzes ziehen Sie das Spannfutter zurück und ziehen Sie den Schutz vom Stichsägeaufsatz ab. Wenn der Sternumsägeschutz am Spannfutter gezogen wird, gleitet er automatisch vom Stichsägeaufsatz herunter.
7. Drehen Sie zum Entfernen des Sägeblatts das Spannfutter, halten Sie es in dieser Position und entnehmen Sie das Sägeblatt. Das Sägeblatt lässt sich erst entfernen, wenn der Sternumsägeschutz abgenommen wurde.



PIN- UND K-DRAHTAUFsätze

Die Pin- und K-Drahtaufsätze des X Series Power System ermöglichen das Einbohren von Pins mit einem Durchmesser von 2,0–4,0 mm und Drähten mit einem Durchmesser von 0,6–2,2 mm durch das Handstück.

Pin- und K-Drahtaufsätze

Artikelnummer	Bezeichnung des Aufsatzes	Drehzahl	Abbildung
89-8522-451-42	K-Draht-/Pinaufsatz, 2,0–4,0 mm	1.500 U/min	
89-8522-451-43	K-Drahtaufsatz, 0,6–2,2 mm	1.500 U/min	

Verwendung der X Series Power System Pin- und K-Drahtaufsätze:

1. Wählen Sie den zum Durchmesser des Pins/K-Drahts passenden Pin-/K-Drahtaufsatz und montieren Sie den Aufsatz am Handstück.
2. Setzen Sie den Pin in den Pin-/K-Drahtaufsatz des X Series Power System ein und lassen Sie ihn in der gewünschten Länge hervorstehen.
3. Vergewissern Sie sich, dass der Pin bzw. Draht korrekt befestigt ist, indem Sie leicht am Spannhebel ziehen.
4. Ziehen Sie zum Bohren leicht am Spannhebel, sodass der Pin/Draht sicher arretiert ist.
5. Um den Pin/Draht vorzuschieben, lassen Sie den Spannhebel los und schieben den Pin-/K-Drahtaufsatz des X Series Power System in die gewünschte Richtung. Ziehen Sie anschließend noch einmal am Spannhebel. Wiederholen Sie diesen Vorgang bei Bedarf.



Entsorgung der Aufsätze: Die Aufsätze für das X Series Power System bestehen aus Metallen und Polymeren und müssen am Ende ihrer Lebensdauer der Wiederverwertung zugeführt werden. Zum Schutz der Umwelt müssen die Aufsätze von einem qualifizierten Recyclingbetrieb entsorgt werden. Entsorgen Sie die Aufsätze nicht zusammen mit Akkus oder elektrischen Altgeräten. Wenn Sie Informationen zur Wiederverwertung oder Entsorgung benötigen, wenden Sie sich an Ihren örtlichen Ansprechpartner von Zimmer Biomet oder den Entsorgungsbetrieb.

STROMQUELLEN UND LADEGERÄTE

AKKUS

Nachstehend werden die Merkmale und physischen Eigenschaften der X Series Power System Akkus beschrieben.

STERILISIERBARER AKKU

REF 89-8521-470-20



ASEPTISCHER AKKU

REF 89-8521-470-30



Nr.	Merkmal	Funktion								
1	Akkuentriegelungstaste	Arretiert das aseptische Akkugehäuse oder den sterilisierbaren Akku am Handstück. Wenn die Entriegelungstaste vollständig heruntergedrückt wird, kann das aseptische Akkugehäuse oder der sterilisierbare Akku vom Handstück abgenommen werden.								
2	Akkustatus-LEDs	Statusindikatoren für den Akku: <table><tr><td>Akkukapazität weniger als 25 %</td><td> </td></tr><tr><td>Akkukapazität 25–49 %</td><td> </td></tr><tr><td>Akkukapazität 50–74 %</td><td> </td></tr><tr><td>Akkukapazität 75–100 %</td><td> </td></tr></table>	Akkukapazität weniger als 25 %		Akkukapazität 25–49 %		Akkukapazität 50–74 %		Akkukapazität 75–100 %	
Akkukapazität weniger als 25 %										
Akkukapazität 25–49 %										
Akkukapazität 50–74 %										
Akkukapazität 75–100 %										
3	Anschlüsse des aseptischen Akkugehäuses oder sterilisierbaren Akkus	Anschlüsse des aseptischen Akkugehäuses oder sterilisierbaren Akkus zur Übertragung von Energie und Signalen zwischen Akku und Handstück.								
4	Aseptisches Akkugehäuse Art.-Nr. 89-8521-470-40	Sterilisierbares Gehäuse zur Aufnahme des roten aseptischen Akkus. Mit dem aseptischen Akku bestückt bildet das Gehäuse das aseptische Akkusystem, über das das Handstück mit Strom versorgt wird.								
5	Abdeckungsentriegelung des aseptischen Akkugehäuses	Entriegelungsmechanismus zum Öffnen der Abdeckung des aseptischen Akkugehäuses.								
6	Abdeckung des aseptischen Akkugehäuses	Verschlussmechanismus für den aseptischen Akku.								
7	Aseptischer Akku Art.-Nr. 89-8521-470-30	Roter aseptischer Akku, der mit aseptischer Arbeitstechnik in das aseptische Akkugehäuse eingesetzt wird, um das aseptische Akkusystem herzustellen.								

Nr.	Merkmal	Funktion
8	Zuggriff des aseptischen Akkus	Griff am aseptischen Akku, um diesen aus dem Akkugehäuse herauszuziehen.
9	Trichter für aseptischen Akku Art.-Nr. 89-8521-470-50	Sterilisierbarer Trichter, mit dessen Hilfe der aseptische Akku in das aseptische Akkugehäuse eingesetzt wird.
10	Sterilisierbarer Akku Art.-Nr. 89-8521-470-20	Schwarzer sterilisierbarer Akku, der direkt an das Handstück angeschlossen wird.

* Beim aseptischen Akku zeigt die linke Abbildung das aseptische Akkugehäuse, in das der aseptische Akku eingesetzt wird, um ihn an das Handstück anzuschließen.

INBETRIEBNAHME

Bei Versand und Lagerung können die Akkus für das X Series Power System schwach werden. Primär- und Ersatzakkus werden nicht im voll aufgeladenen Zustand geliefert. Laden Sie den Akku vor der Inbetriebnahme ca. 2 Stunden lang, und führen Sie die initialen Kontrollen, Tests und von Ihrer Einrichtung vorgeschriebenen biomedizinischen Bewertungen durch.

LADEGERÄTE

Nachstehend werden die Merkmale und physischen Eigenschaften der Ladegeräte beschrieben, die bis zu sechs Akkus gleichzeitig laden können.

LADEGERÄT FÜR ASEPTISCHE AKKUS

REF 89-8521-470-00

LADEGERÄT FÜR STERILISIERBARE AKKUS

REF 89-8521-470-10



Nr.	Merkmal	Funktion
1	Akkuladegerät	Ladegerät mit sechs Ladeplätzen zum Laden von aseptischen oder sterilisierbaren Akkus.
2	Ladeplatzdisplay	Dieses Display liefert Informationen über die Funktion des Ladegeräts und den Ladestatus des Akkus. Jeder Ladeplatz besitzt ein eigenes Display, das unabhängig von den anderen Displays ist.
3	Blaue Statusleuchte	Indikator für Ladestromkreise und Akkuzustand. Je nach Situation leuchtet die LED kontinuierlich oder blinkt. Jeder Ladeplatz hat eine eigene Statusleuchte, die unabhängig von den anderen Ladeplätzen ist.
4	Netzeingangsmodul mit Schalter und Sicherungshalter	Mit dem Schalter des Netzeingangsmoduls an der Rückseite des Ladegeräts kann das Ladegerät ausgeschaltet werden. Das Netzeingangsmodul enthält die Sicherung für das Wechselstromnetz.
5	Potenzialausgleichsleiter-Stift	Leiterstift, mit dem eine Verbindung zwischen dem Ladegerät und der Potenzialausgleich-Sammelschiene der elektrischen Anlage hergestellt werden kann.

INBETRIEBNAHME

Das Ladegerät für aseptische Akkus lädt ausschließlich aseptische Akkus.

Das Ladegerät für sterilisierbare Akkus lädt ausschließlich sterilisierbare Akkus.

WARNUNG: Gefahr eines Stromschlags. Abdeckung nicht entfernen.

WARNUNG: Verwenden Sie zum Laden des X Series Power System Akkus ausschließlich das X Series Power System Ladegerät.

ACHTUNG: Stellen Sie sicher, dass der Akku ordnungsgemäß geladen wird, indem Sie ihn wie unten beschrieben in das Ladegerät einsetzen und die Status-LEDs kontrollieren.

HINWEIS: Die folgenden Abbildungen zeigen das Ladegerät für den aseptische (rote) Akkus, das dem Ladegerät für sterilisierbare (schwarze) Akkus weitgehend ähnelt.

1. Schließen Sie das Netzkabel an das Netzeingangsmodul an der Rückseite des Ladegeräts an.



2. Das Ladegerät kann vor oder nach dem Einsetzen der Akkus eingeschaltet werden.



3. Während der Initialisierung des Ladegeräts blinkt die blaue Statusleuchte.
Das Ladeplatzdisplay zeigt während der Initialisierung das Symbol für die Initialisierungssequenz an (Akkusymbol mit Uhr).
Nach Abschluss der Initialisierungssequenz leuchtet die Statusleuchte dauerhaft, das Ladeplatzdisplay leuchtet nicht, und der Ladeplatz ist ladebereit, wenn kein Akku eingesetzt ist.



4. Wenn kein Akku eingesetzt ist, schieben Sie einen Akku bis zum Anschlag in das Ladegerät. Die Akkuanschlüsse müssen dabei nach unten und die Statusleuchten des Akkus zum Ladegerät weisen.



5. Nach dem Einsetzen des Akkus blinkt die blaue Statusleuchte zunächst, um anzuzeigen, dass die Signalverbindung hergestellt wird. Die Status-LED leuchtet dauerhaft, während auf dem Ladeplatzdisplay ein Akkusymbol blinkt, um anzuzeigen, dass die Verbindung hergestellt wird.



6. Wenn die Signalverbindung zum Akku hergestellt ist, leuchtet die blaue Statusleuchte dauerhaft und der Akku wird geladen. Auf dem Ladeplatzdisplay wird das Symbol für den Ladevorgang angezeigt: Akkusymbol mit vier Ladebalken. Die Ladebalken blinken entsprechend dem Ladestatus des Akkus.



7. Das Ladeplatzdisplay zeigt die aktuelle Ladung des Akkus an. Hier wird auch der Fehlerstatus angezeigt, falls ein Fehler festgestellt wird.



8. Während des Ladevorgangs zeigt das Ladeplatzdisplay die aktuelle Ladung des Akkus an. Während dieser Zeit blinkt die blaue Statusleuchte.

Ladesymbol	Zustand	Blaue LED	Ladestatus
(Leer)	AUS	EIN	n. z.
	Erster Balken blinkt.	EIN	0% bis 24%
	Erster Balken wird dauerhaft angezeigt, zweiter Balken blinkt.	EIN	25% bis 49%
	Erste beide Balken werden dauerhaft angezeigt, dritter Balken blinkt.	EIN	50% bis 74%
	Erste drei Balken werden dauerhaft angezeigt, vierter Balken blinkt.	EIN	75% bis 95%
	Dauerhaft	EIN	96% bis 100%

9. Wenn in der Ladegerätelektronik ein Fehler auftritt, zeigt das Ladeplatzdisplay den Fehlercode an. Folgende Fehlercodes können auftreten:

Ladesymbol	Zustand	Blaue LED	Ursache	Fehlercode
	Abwechselnd	Blinkend	Eingangsspannungsfehler	10
	Abwechselnd	Blinkend	Ausgangsspannungsfehler	20
	Abwechselnd	Blinkend	Fehler – Platinentemperatur zu hoch	30
	Abwechselnd	Blinkend	Fehler – Platinentemperatur zu niedrig	40
	Abwechselnd	Blinkend	Lüfterfehler	50
	Abwechselnd	Blinkend	Fehler der internen Uhr	60
	Abwechselnd	Blinkend	Ausgangsstromfehler	80
	Keine	Blinkend	Signalübertragungsfehler	Keine

10. Wenn das Ladegerät einen Akkufehler feststellt, zeigt das Ladeplatzdisplay den Fehlercode an. Es können die folgenden Fehlercodes auftreten:

Ladesymbol	Zustand	Blaue LED	Ursache	Fehlercode
	Abwechselnd	Blinkend	Signalübertragungsfehler	05
	Abwechselnd	Blinkend	Authentifizierungsfehler	15
	Abwechselnd	Blinkend	Stromstärke zu hoch	25
	Abwechselnd	Blinkend	Spannung zu hoch	35
	Abwechselnd	Blinkend	Fehler – Akkutemperatur zu hoch	45
	Abwechselnd	Blinkend	Fehler – Akkutemperatur zu niedrig	55
	Abwechselnd	Blinkend	Fehler – Ladestrom zu hoch	65
	Abwechselnd	Blinkend	Fehler – Ladedauer überschritten	75
	Abwechselnd	Blinkend	Akku offen	85
	Abwechselnd	Blinkend	Vorladezeitfehler	95

11. Lassen Sie den Akku nach erfolgreichem Aufladen auf Raumtemperatur abkühlen, bevor Sie ihn verwenden.

WARNUNG: Laden Sie niemals einen Akku, der sichtbare Anzeichen von Schäden aufweist. Nehmen Sie Akkus, die Anzeichen von Schäden aufweisen oder durch Sterilisation abgenutzt sind, außer Betrieb.

ACHTUNG: Versuchen Sie niemals, einen heißen Akku zu laden oder zu entladen. Das Ladegerät bzw. das Handstück prüft die Akkutemperatur und verhindert, das Laden bzw. Entladen eines heißen Akkus.

ACHTUNG: Beim Sterilisieren eines heißen Akkus können die Akkuzellen höheren internen Temperaturen ausgesetzt sein. Dadurch kann sich die Lebensdauer des Akkus verkürzen.

FUNKTIONSPRÜFUNG

In diesem Abschnitt werden die automatischen und manuellen Prüfungen der Systemfunktionen beschrieben. Das Ladegerät und die Akkus sind mit einer integrierten Diagnose ausgestattet, die beim Einschalten eine automatische Funktionsprüfung durchführt. Die Vorgehensweise für die manuellen Prüfungen wird nachstehend beschrieben.



1. Vergewissern Sie sich, dass das Ladegerät an ein Wechselstromnetz angeschlossen ist.
2. Schalten Sie das Ladegerät ein, indem Sie den Netzschalter an der Rückseite auf EIN stellen.
3. Das Ladegerät führt eine kurze Initialisierungssequenz aus. Währenddessen wird ein Akkusymbol mit Uhr angezeigt und Die blaue LED blinkt dabei.



4. Enthält ein Ladeplatz keinen Akku, ist das zugehörige Display aus. Das Display schaltet sich automatisch ein, wenn ein Akku eingesetzt wird. Die blaue LED leuchtet dauerhaft.
5. Setzen Sie einen Akku in das Ladegerät ein. Auf dem Display blinkt ein leeres Akkusymbol, was anzeigt, dass das Ladegerät mit dem Akku kommuniziert und den Status ermittelt. Das Ladedisplay blinkt dabei.



6. Das Ladegerät analysiert den Akku automatisch auf Fehler. Wenn keine Fehler festgestellt werden, beginnt der Ladevorgang. Welches Akkusymbol beim Laden angezeigt wird, hängt von der bereits im Akku vorhandenen Ladung ab.



7. Wenn ein Fehler beim Ladegerät festgestellt wird, blinkt die blaue Statusleuchte. Das Display zeigt abwechselnd das Fehlersymbol und den Fehlercode an. Im nachstehenden Beispiel ist der Fehler mit dem Code 10 dargestellt.



8. Wenn ein Fehler beim Akku festgestellt wird, blinkt die blaue Statusleuchte. Das Display zeigt abwechselnd das Fehlersymbol und den Fehlercode in einem Akkusymbol an. Im nachstehenden Beispiel ist der Fehler mit dem Code 05 dargestellt.



9. Kontrollieren Sie alle Ladeplätze und stellen Sie sicher, dass sie wie beschrieben funktionieren. Kontrollieren Sie alle Akkus und stellen Sie sicher, dass sie wie beschrieben funktionieren.
10. Setzen Sie den Akku in ein funktionsfähiges Handstück ein.
11. Kontrollieren Sie, ob die blauen Status-LEDs am Akku leuchten. Drücken Sie den Drücker des Handstücks und kontrollieren Sie, ob sich der Motor einschaltet.
12. Nehmen Sie den Akku heraus.
13. Damit ist die Funktionsprüfung des Ladegeräts und des Akkus abgeschlossen. Eine Erläuterung aller Funktionen des Ladegeräts und der Akkus finden Sie im Abschnitt „Systemfunktionen“.

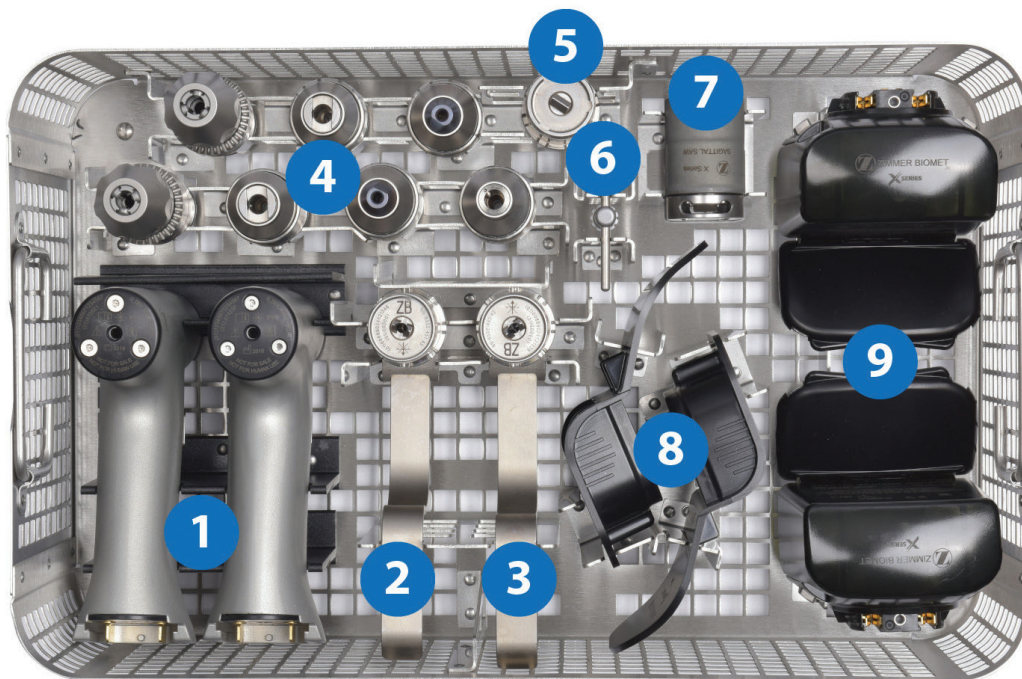
WARNUNG: Akkus dürfen nicht per Luftfracht zurückgesendet werden (gemäß IATA DRG). Diese Produkte dürfen nur auf dem Landweg versandt werden. Wenden Sie sich an den Außendienst von Zimmer Biomet, um weitere Informationen zu erhalten.



Entsorgung von Akkus: Bei dem Akku handelt es sich um einen Lithium-Ionen-Akku. Wenn der Akku das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat, muss er von einem qualifizierten Recycling- oder Entsorgungsbetrieb entsorgt werden. Entsorgen Sie den Akku nicht im normalen Abfall. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Recycling- oder Entsorgungsbetrieb, wenn Sie Informationen zur Wiederverwertung oder Entsorgung benötigen.

STERILISATIONSSIEBE

STERILISATIONSSIEB FÜR ASEPTISCHE AKKUGEHÄUSE



1. Handstück (2 Plätze)

2. K-Draht-/Pinaufsatz

3. K-Drahtaufsatz

4. Drehende Aufsätze

5. Stichsägeaufsatz

6. Schlüssel für Hybridfutter

7. Sagittalsägeaufsatz

8. Trichter für aseptischen Akku

9. Gehäuse für aseptischen Akku

SYSTEMFUNKTIONEN

BETRIEB

WARNUNG: Um das Gerät im Notfall vom Wechselstromnetz zu trennen, ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose oder aus dem Geräteeingang an der Rückseite des Geräts. Stellen Sie das Gerät stets so auf, dass die Steckdose oder der Geräteeingang jederzeit frei zugänglich ist.

ENTSCHEIDUNGEN DES OPERATEURS

Folgendes liegt im Ermessen des Chirurgen:

- Entscheidung, wann das X Series Power System verwendet wird
- Wahl der Stromquelle
- Wahl der zu verwendenden Aufsätze
- Geeignete Drehzahl für die verschiedenen rotierenden Schneidinstrumente
- Form, Länge, Breite und Durchmesser der Schneidwerkzeuge

Das X Series Power System hat drei Hauptbetriebsarten: Vorwärtslauf, Rückwärtslauf und Oszillation.

- Vorwärtslauf: Fräs- und Bohraufsätze werden in der schneidenden Vorwärtsrichtung angetrieben. Sagittalsäge- und Stichsägeaufsatz werden in dieser Betriebsart ebenfalls in Schneidrichtung angetrieben.
- Rückwärtslauf: Fräs- und Bohraufsätze werden in der nicht schneidenden Rückwärtsrichtung angetrieben. Sagittalsäge- und Stichsägeaufsatz werden in dieser Betriebsart in Schneidrichtung angetrieben.
- Oszillation: Fräs- und Bohraufsätze werden abwechselnd in der schneidenden Vorwärtsrichtung und der nicht schneidenden Rückwärtsrichtung angetrieben. Diese Funktion steht nur beim Handstück mit zwei Drückern zur Verfügung.

ACHTUNG: Die Betriebsart Oszillation ist nur zum Bohren vorgesehen. Sie ist nicht zur Verwendung mit dem Sagittal- und dem Stichsägeaufsatz vorgesehen. Die Leistung der Sägeaufsätze und die Akkubetriebsdauer reduzieren sich, wenn versucht wird, eine Sägefunktion in der Oszillationsbetriebsart zu verwenden.

TESTS UND PRÜFUNGEN

Die Komponenten des X Series Power System müssen bei der nachstehend beschriebenen Sichtprüfung sowie der oben beschriebenen Funktionsprüfungen genau die angegebenen Ergebnisse liefern. Andere Ergebnisse weisen auf ein Problem hin, und das Gerät darf erst nach der erforderlichen Reparatur wieder in Betrieb genommen werden. Beachten Sie unbedingt den Abschnitt „Wartung“.

Es wird dringend empfohlen, die Sichtprüfung und die Funktionsprüfungen des Handstücks und des Ladegeräts alle drei (3) Monate sowie nach jeder planmäßigen und unplanmäßigen Wartung durchzuführen. Das Unterlassen der routinemäßigen Sichtprüfung und Funktionsprüfungen kann zu unerwünschtem Verhalten des Geräts führen.

ACHTUNG: Wenn das X Series Power System nicht die beschriebenen erwarteten Ergebnisse liefert, muss das betroffene Gerät außer Betrieb genommen werden.

ANZEICHEN, DASS EINE WARTUNG ERFORDERLICH IST

- Dieser Abschnitt soll es dem Anwender erleichtern, zu erkennen, ob ein Instrument des X Series Power Systems einen so starken Verschleiß aufweist, dass es nicht mehr gebrauchstauglich ist. Weitere Pflegeanweisungen für wiederverwendbare Instrumente sind den entsprechenden Abschnitten des Benutzerhandbuchs zu entnehmen.
- Im Folgenden werden verschiedene Kategorien von Anzeichen beschrieben, die dazu führen können, dass ein Instrument nicht mehr gebrauchstauglich ist. Diese Anzeichen sind Hinweise auf Abnutzung und Beschädigung.
- Wenn eines dieser Anzeichen bei einem Instrument festgestellt wird, wenden Sie sich an den Zimmer Biomet Kundenservice oder Ihren örtlichen Ansprechpartner und senden Sie das Produkt zur Untersuchung und ggf. Reparatur ein.
- Die Nichtbeachtung dieser Anweisung kann dazu führen, dass ein nicht gebrauchstaugliches Gerät während eines Eingriffs verwendet wird, wodurch der Anwender oder der Patient gefährdet werden kann. Eine Sichtkontrolle auf die beschriebenen Anzeichen muss nach jeder Reinigung und Sterilisation der Instrumente erfolgen.

ANZEICHENKATEGORIE	BESCHREIBUNG	BESONDERE KONTROLLEN
Bruch	Rissig oder in zwei oder mehr Teile zerbrochen.	Insbesondere das Akkugehäuse und alle übrigen Polymerbauteile kontrollieren.
Verformung	Verbogen, verzogen, geschmolzen.	Insbesondere das Akkugehäuse kontrollieren und Sichtkontrolle aller Dichtungen vornehmen. Insbesondere den distalen Teil des Sternumschutzes auf Verformung kontrollieren.

ANZEICHENKATEGORIE	BESCHREIBUNG	BESONDERE KONTROLLEN
Oberflächenschäden	Abnutzung, ausgeprägte Kratzer/Dellen, Abblätterung, Abrieb der obersten Schicht oder Beschichtung.	Insbesondere das Futter und andere Anschlussflächen kontrollieren.
Verfärbung	Verblassen von Farben oder funktionalen Farbkennzeichnungen (Farbringe der Aufsätze)	Insbesondere die Oberfläche des Geräts und die Farbkennzeichnung der Aufsätze kontrollieren.
Korrosion	Mögliche Korrosion oder Korrosionsspuren am Gerät	Insbesondere Öffnungen, Kerben und Nuten kontrollieren.
Beschädigte Kennzeichnung	Kennzeichnung und/oder Produktidentifikation (UDI) unlesbar, nicht erkennbar oder beschädigt (einschließlich Barcodes)	Kennzeichnungen am Gerät kontrollieren.
Leckage	Austritt von Flüssigkeit oder anderen Substanzen aus dem Gerät. Bei spröden oder beschädigten Dichtungen ohne sichtbare Undichtigkeit muss das Gerät ebenfalls eingesendet werden.	Insbesondere rotierende Teile und Dichtungsoberflächen kontrollieren.
Funktionsstörung	Gerät funktioniert nicht wie vorgesehen (z. B. lässt sich nicht einschalten, verriegeln, öffnen, schließen, zusammenbauen, zerlegen oder funktioniert anderweitig nicht wie vorgesehen, Lockerung, Vibration, Betriebsart Oszillation nicht möglich, falsche Drehrichtung des Motors, Hochfahren der Drehzahl erfolgt nicht oder unvollständig, Drehzahl nicht mehr regelbar), Gerät ist ohne Funktion	Die im entsprechenden Abschnitt des Benutzerhandbuchs beschriebene spezielle Funktionsprüfung für das jeweilige Bauteil durchführen.
Partikelfreisetzung	Freisetzung von Bruchstücken oder Partikeln	Insbesondere Öffnungen, Kerben und Nuten kontrollieren. Insbesondere auf herabfallende Partikel kontrollieren.
Überhitzung	Gerät im Betrieb zu heiß, um es anzufassen	Wenn bei Anwenden Schmerzen oder Beschwerden wegen erhöhter Temperatur des Gerätes auftreten, muss das Gerät eingesendet werden.

ACHTUNG: Vor dem ersten Gebrauch muss das Zimmer Biomet X Series Power System gemäß den Anweisungen gereinigt und sterilisiert werden (siehe Abschnitt „Reinigung, Dekontamination und Sterilisation“).

WARNUNG: Schieben Sie den Betriebsartschalter des Handstücks stets in die AUS-Stellung, bevor Sie eine Stromquelle an das Handstück anschließen.

ZUSAMMENBAU VON HANDSTÜCK, AUFSATZ UND AKKU

Sowohl die Handstücke mit zwei Drückern als auch die Handstücke mit einem Drücker sind mit allen X Series Power System Aufsätzen und Stromquellen kompatibel. Der Aufsatz ist anwendungsspezifisch.

1. Vergewissern Sie sich vor dem Anschließen einer Stromquelle, dass sich der Betriebsartschalter des Handstücks in der Mittelstellung befindet. Dadurch werden die Drücker verriegelt, um eine versehentliche Aktivierung zu verhindern.
2. Halten Sie bei der Übergabe von sterilen Materialien zwischen Instrumentierendem und Springer die aseptische Arbeitstechnik ein.

WARNUNG: Die aseptische Arbeitstechnik muss strikt eingehalten werden, um die Sterilität des aseptischen Akkugehäuses zu wahren. Die aseptische Übergabe darf nur unter Verwendung eines sterilen aseptischen Akkugehäuses und eines aseptischen Akkutrichters erfolgen.

ÜBERGABE DES ASEPTISCHEN AKKUS

- a) **Instrumentierender:** Öffnen Sie die Abdeckung des aseptischen Akkugehäuses, indem Sie die beiden Metallriegel gleichzeitig herunterdrücken.



- b) **Instrumentierender:** Setzen Sie den aseptischen Akkutrichter auf das aseptische Akkugehäuse.

HINWEIS: Wenn der aseptische Akkutrichter richtig sitzt, deckt er den gesamten Rand der Öffnung des aseptischen Akkugehäuses ab.



- c) **Springer:** Setzen Sie den aseptischen Akku durch den aseptischen Akkutrichter in das aseptische Akkugehäuse ein. Zum Halten des Akkus kann der Zuggriff verwendet (der auch zum Entfernen des Akkus beim Zerlegen vor der postoperativen Aufbereitung dient). Stellen Sie sicher, dass der Akku vollständig im aseptischen Akkugehäuse sitzt und nehmen Sie dann den aseptischen Akkutrichter ab.

WARNUNG: Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit dem aseptischen Akkugehäuse. Wenn der Springer oder der aseptische Akku die Außenseite des aseptischen Akkugehäuses berührt, muss dieses vor dem weiteren Einsatz im OP gereinigt und resterilisiert werden.



- d) **Instrumentierender:** Schließen Sie die Abdeckung des aseptischen Akkugehäuses durch Herunterdrücken; berühren Sie dabei nur die Außenseite der Abdeckung. Verriegeln Sie die Abdeckung, indem Sie sie soweit herunterdrücken, bis die beiden Metallriegel einrasten.

WARNUNG: Ein doppelter Klick signalisiert, dass die beiden Metallriegel korrekt geschlossen sind. Kontrollieren Sie dies auch durch Sichtprüfung.

WARNUNG: Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit dem Inneren des aseptischen Akkugehäuses und dem aseptischen Akku. Wenn der/die Instrumentierende den aseptischen Akku berührt, muss er/sie sich neu desinfizieren.



e) Der oder die **Instrumentierende** kann nun das aseptische Akkugehäuse am Handstück anbringen.



REINIGUNG, DEKONTAMINATION UND STERILISATION

Die folgenden Anweisungen gelten für das gesamte Zimmer Biomet X Series Power System und dessen Zubehör.

ACHTUNG: Die Ladegeräte und der aseptische Akku können NICHT in Reinigungsgeräten und Sterilisatoren aufbereitet werden und dürfen nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden. Sie dürfen nur mit einem Tuch gereinigt werden, das mit einem milden Reinigungsmittel angefeuchtet wurde.

ACHTUNG: Die Komponenten des X Series Power System dürfen nicht mit Reinigungsmitteln gereinigt werden, deren pH-Wert über 10,8 liegt.

ACHTUNG: Der Stichsägeaufsatz muss zur maschinellen Reinigung und Sterilisation so ausgerichtet werden, dass die Spitze nach unten und der Handstückanschluss nach oben weist. Ist dies nicht möglich, kann er waagrecht ausgerichtet werden.

ACHTUNG: Der sterilisierbare Akku ist nicht zur Aufbereitung in automatischen Reinigungsgeräten vorgesehen.

WARNUNG: Die Komponenten des X Series Power System, einschließlich Akkus und Ladegeräten, dürfen nicht in Reinigungslösungen getaucht und nicht im Ultraschallbad gereinigt werden.

WARNUNG: Es wird dringend empfohlen, den Zimmer Biomet Sterilisationsbehälter zu verwenden. Nur die in diesem Handbuch beschriebenen Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsverfahren sind von der Garantie abgedeckt. Verfahren mit anderen Parametern können die Leistung oder Zuverlässigkeit vermindern.

WARNUNG: Die letztliche Verantwortung für die Validierung der Reinigung und Sterilität unter Verwendung der Geräte und Verfahren der medizinischen Einrichtung sowie der von Zimmer Biomet bereitgestellten Geräte und Parameter liegt bei der medizinischen Einrichtung. Um eine optimale Aufbereitung sicherzustellen, müssen alle Zyklen und Verfahren für verschiedene Sterilisationskammern, Verpackungsmethoden und Beladungen validiert werden.

WARNUNG: Instrumente, die zur Reinigung oder Sterilisation in einem Sieb platziert werden, dürfen einander keinesfalls berühren. Berührungen zwischen Instrumenten können zur Beschädigung während der Reinigung führen und die Wirksamkeit der Aufbereitung gefährden. Achten Sie darauf, dass Kanäle nach unten weisen, um die Trocknung der Instrumente nach der maschinellen Reinigung zu unterstützen.

WARNUNG: Alle Systemkomponenten und Schneidinstrumente müssen vor der Aufbereitung voneinander getrennt werden, um eine wirksame Reinigung, Dekontamination und Sterilisation sicherzustellen.

Die folgenden Anweisungen müssen von Fachpersonal, das in der Durchführung von Reinigungs- und Desinfektionsverfahren entsprechend geschult ist, ausgeführt werden.

SICHERHEITSHINWEISE ZU REINIGUNG, DEKONTAMINATION UND STERILISATION

- Halten Sie stets die allgemeinen Infektionsschutzmaßnahmen ein und behandeln Sie jegliches Humanblut und bestimmte menschliche Körperflüssigkeiten als infektiös.
- Es wird dringend empfohlen, das X Series Power System innerhalb von 30 Minuten nach Gebrauch zu reinigen, um ein Antrocknen von biologischen Flüssigkeiten und Materialien zu verhindern.
- Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers von Reinigungslösungen vor der Verwendung, um sicherzustellen, dass diese für Aluminium und Edelstahl geeignet sind.
- Verwenden Sie KEINE Reinigungslösungen, die PHENOL, ALDEHYD oder CHLORBLEICHE enthalten.
- Tauchen Sie das Handstück und die Akkus nicht in Flüssigkeiten.
- Nehmen Sie vor der Reinigung den Aufsatz vom Handstück ab.
- Nehmen Sie vor der Reinigung den Sternumsägenschutz vom Stichsägeaufsatz ab.
- Nehmen Sie vor der Reinigung den sterilisierbaren Akku oder das aseptische Akkugehäuse vom Handstück ab.
- Reinigen Sie das Gerät nicht in Ultraschallreinigungssystemen.
- Eine wiederholte Reinigung mit hohem pH-Wert kann die Beweglichkeit des Instrumenten-Verriegelungsmechanismus einschränken. Falls sich der Mechanismus nicht mehr frei bewegt, kann ein Instrumentenöl für sterilisierbare Instrumente verwendet werden, um die Beweglichkeit wiederherzustellen. Hinge-Free Instrument Lubricant von STERIS hat sich als zur Wiederherstellung der Beweglichkeit geeignet erwiesen. Es kann auch ein für medizinische Instrumente aus Edelstahl bestimmtes Instrumentenöl verwendet werden, das mit dem an Ihrer Einrichtung angewandten Sterilisationsverfahren kompatibel ist. Befolgen Sie stets die Vorschriften Ihrer Einrichtung für die automatische oder manuelle Schmierung zur Wiederherstellung der Beweglichkeit von Instrumenten. Hinge-Free ist eine eingetragene Marke von STERIS.

ACHTUNG: Um Korrosion zu vermeiden, verwenden Sie keine Reinigungslösungen mit einem pH-Wert über 10,8.

VORBEREITUNG ZUR MANUELLEN REINIGUNG

Spülen Sie das Gerät sofort nach Gebrauch sorgfältig mit Umkehrosmosewasser oder destilliertem Wasser ab, um alle sichtbaren Verschmutzungen zu entfernen. Wenn die Reinigung nicht sofort erfolgen kann, schlagen Sie die voneinander getrennten Geräte in ein neues weiches Tuch ein, das kräftig mit einer Reinigungslösung gemäß den Vorschriften Ihrer Einrichtung getränkt ist, um ein Antrocknen von Verschmutzungen zu vermeiden.

1. Stellen Sie den BETRIEBSARTSCHALTER des Handstücks in die Aus-Stellung (O).
2. Trennen Sie den sterilisierbaren Akku oder das aseptische Akkugehäuse vom Handstück, indem Sie die blaue Taste drücken und den Akku bzw. das Akkugehäuse vorsichtig nach hinten (vom Handstück weg) ziehen.

ACHTUNG: Sägeblätter und Bohrer sind scharf. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt mit den Schneidinstrumenten, wenn eine Stromquelle (Akku) am Handstück angeschlossen ist.

3. Entnehmen Sie das Sägeblatt bzw. den Bohrer zum Einmalgebrauch aus dem Aufsatz und entsorgen Sie das Instrument.
4. Trennen Sie den Aufsatz vom Handstück.

ACHTUNG: Wenn ein Sternumsägenschutz verwendet wurde, nehmen Sie zuerst diesen ab, indem Sie das Spannfutter am Sägenschutz zurückziehen.

5. Wenn der aseptische Akku verwendet wurde, öffnen Sie die Abdeckung des Akkugehäuses, indem Sie die beiden Metallriegel gleichzeitig herunterdrücken, und nehmen Sie den Akku aus dem Gehäuse. Verwenden Sie bei Bedarf den Metallgriff am Akku, um diesen aus dem Gehäuse herauszuziehen.

MATERIALIEN FÜR DIE MANUELLE REINIGUNG

1. Kaltes/auf Raumtemperatur temperiertes Umkehrosmose- oder destilliertes Wasser mit einer Härte von weniger als 120 mg/l CaCO_3 .
2. Reinigungsmittel mit maximal pH 10,8, zu verdünnen mit Umkehrosmose- oder destilliertem Wasser gemäß Herstelleranweisung
3. Nicht scheuernde Bürste
4. Nicht scheuernde Kanülenbürste zur Reinigung der Kanäle des Handstücks und der Aufsätze
5. Nicht fusseleindes Tuch

MANUELLE REINIGUNG

Die manuelle Reinigung ist erforderlich, um nach Gebrauch grobe Anhaftungen und Rückstände von Blut und Gewebe sowie Flecken zu entfernen. Dies ist ein wichtiger Schritt der Reinigung, Dekontamination und Sterilisation.



Schritt	Phase	Anweisungen
Schritt 1	SPÜLEN	Spülen Sie das Handstück, die Aufsätze, den sterilisierbaren Akku und das aseptische Akkugehäuse solange mit Umkehrosmose- oder destilliertem Wasser, bis alle sichtbaren Körperflüssigkeiten und Gewebereste entfernt sind.
Schritt 2	BÜRSTEN	Für das Handstück: Wickeln Sie das Handstück in ein mit Reinigungsmittel getränktes Tuch und lassen Sie das Reinigungsmittel 10 Minuten einwirken. Oder sprühen Sie das Handstück mit enzymatischem Reinigungsschaum ein und warten Sie, bis die vom Hersteller des Schaums angegebene Einwirkzeit verstrichen ist. Reinigen Sie dann alle Teile des Handstücks, der Aufsätze, des sterilisierbaren Akkus und des aseptischen Akkugehäuses vorsichtig mit einer weichen, mit dem entsprechenden Reinigungsmittel angefeuchteten Bürste. Bürsten Sie mindestens 2 Minuten lang und achten Sie hierbei besonders auf kritische Bereiche wie freiliegende Teile, enge Hohlräume, kleine Öffnungen und bewegliche Teile. Lassen Sie das Reinigungsmittel in Hohlräume und schwer zugängliche Bereiche fließen. Reinigen Sie die Kanäle des Handstücks und der Aufsätze mit einer Kanülenbürste.
Schritt 3	SPÜLEN	Spülen Sie die Geräte mindestens 30 Sekunden lang sorgfältig mit Umkehrosmose- oder destilliertem Wasser, um das Reinigungsmittel vollständig zu entfernen.
Schritt 4	TROCKNEN	Trocknen Sie das Handstück, die Aufsätze, den sterilisierbaren Akku und das aseptische Akkugehäuse mit einem nicht fuselnden Tuch oder gefilterter medizinischer Druckluft.

WARNUNG: Bei Nichteinhaltung der obigen manuellen Reinigungsschritte besteht die Gefahr, dass biologische Verunreinigungen oder Reinigungsmittel unzureichend entfernt werden.

INSPEKTION DER MANUELLEN REINIGUNG

Die Inspektion nach der manuellen Reinigung ist wichtig, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Verunreinigungen und Reinigungsmittelrückstände vollständig entfernt wurden. Wenn noch sichtbare Verunreinigungen gefunden werden, wiederholen Sie den oben beschriebenen Ablauf (Abspülen, Bürsten, Abspülen, Trocknen).

WARNUNG: Werden die Geräte nicht sofort nach dem Spülen desinfiziert, sind sie sorgfältig mit einem nicht fuselnden Tuch abzutrocknen, um eine mikrobielle Kontamination durch Feuchtigkeit zu vermeiden.

DESINFEKTION

Wenn die Inspektion im Anschluss an die Reinigung ergeben hat, dass Handstück, Aufsätze, sterilisierbarer Akku und aseptisches Akkugehäuse sauber sind, werden die Geräte desinfiziert.



Schritt	Phase	Anweisungen
Schritt 1	EINWICKELN	Wickeln Sie die Geräte 30 Minuten lang in ein weiches Tuch ein, das kräftig mit dem empfohlenen Reinigungs-/Desinfektionsmittel getränkt ist.
Schritt 2	ABWISCHEN	Wischen Sie nach 30 Minuten Einwirkzeit die Geräte mit dem getränkten Tuch ab. Achten Sie hierbei besonders auf Gelenke, Passteile, Spalten und kleine Öffnungen.
Schritt 3	SPÜLEN	Spülen Sie die Geräte sorgfältig mit Umkehrosmose- oder destilliertem Wasser, um das Desinfektionsmittel vollständig zu entfernen.
Schritt 4	TROCKNEN	Trocknen Sie das Handstück, die Aufsätze, den sterilisierbaren Akku und das aseptische Akkugehäuse mit einem nicht fuselnden Tuch oder gefilterter medizinischer Druckluft.

VORBEREITUNG ZUR MASCHINELLEN REINIGUNG

ACHTUNG: Der sterilisierbare Akku ist nicht zur Aufbereitung in automatischen Reinigungsgeräten vorgesehen.

Eine automatische Reinigung im Anschluss an die manuelle Reinigung wird empfohlen, ist jedoch nicht obligatorisch. Überprüfen Sie nach der oben beschriebenen manuellen Reinigung, Inspektion und Desinfektion das Handstück, die Aufsätze und das Akkugehäuse noch einmal auf Anzeichen von Restverunreinigungen. Wenn Anzeichen von Restverunreinigungen festgestellt werden, wiederholen Sie das gesamte manuelle Reinigungs-, Inspektions- und Desinfektionsverfahren.

MATERIALIEN FÜR DIE MASCHINELLE REINIGUNG

1. Reinigungsmittel mit max. pH 10,8
2. Klarspüler
3. Reinigungs-/Desinfektionsautomat

MASCHINELLE REINIGUNG

Das Zimmer Biomet Sieb wurde für die maschinelle Reinigung und Desinfektion validiert und wird dafür empfohlen. Platzieren Sie alle Geräte an den jeweils dafür vorgesehenen Positionen. Generell sollten Instrumente so im Sieb angeordnet werden, dass Kanäle nach unten weisen, sich die Instrumente nicht berühren und das Sieb nicht überladen ist. Dadurch wird die ordnungsgemäße Reinigung und Trocknung der Instrumente sichergestellt. Stellen Sie das beladene Sieb in den Reinigungsautomaten.

Stellen Sie die folgenden Parameter am Reinigungsautomaten ein:



Schritt	Phase	Temperatur	Zeit
Schritt 1	VORSPÜLEN	20 °C	2:00 Minuten
Schritt 2	REINIGEN	55 °C	05:00 Minuten
Schritt 3	NEUTRALISIEREN	20 °C	2:00 Minuten
Schritt 4	SPÜLEN I	20 °C	2:00 Minuten
Schritt 5	ABSCHLIESSENDES SPÜLEN	93 °C	05:00 Minuten
Schritt 6	TROCKNEN	99 °C	35:00 Minuten

WARNUNG: Nur die oben aufgeführten Reinigungsparameter wurden hinsichtlich der Reinigungswirkung validiert. Niedrigere Temperaturen und kürzere Haltezeiten beeinträchtigen die Leistung und Zuverlässigkeit nicht, erhöhte Temperaturen und verlängerte Haltezeiten können jedoch Leistung und Zuverlässigkeit vermindern.

INSPEKTION DER MASCHINELLEN REINIGUNG

Die Inspektion nach der maschinellen Reinigung ist wichtig, um sicherzustellen, dass alle sichtbaren Verunreinigungen und Reinigungsmittelrückstände vollständig entfernt wurden. Wenn sichtbare Verunreinigungen festgestellt werden, lassen Sie die Geräte auf Raumtemperatur abkühlen und wiederholen Sie die maschinelle Reinigung (Vorspülen, Reinigen, Neutralisieren, Spülen I, abschließendes Spülen, Trocknen).

VORBEREITUNG ZUR STERILISATION

Überprüfen Sie nach den beschriebenen Reinigungs-, Inspektions- und Desinfektionsverfahren das Handstück, die Aufsätze, den sterilisierbaren Akku und das aseptische Akkugehäuse noch einmal auf Anzeichen von Restverunreinigungen. Wenn Anzeichen von Restverunreinigungen festgestellt werden, wiederholen Sie den gesamten Reinigungsprozess.

Die in diesem Handbuch angegebenen Parameter für den Sterilisationszyklus wurden gemäß ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006, Sterilization of Health Care Products. Part 1: Moist Heat, validiert und gewährleisten ein steriles Ergebnis der Dampfsterilisation. Das Dampfsterilisationsverfahren für diese Produkte wurde validiert, um einen SAL-Wert (Sterility Assurance Level) von 10^{-6} oder besser zu erreichen, sofern der vorgesehene Sterilisationsbehälter verwendet wird.

Die bei der Sterilisation der Geräte verwendete Verpackung muss den Anforderungen von EN ISO 11607 entsprechen, für das gewählte Sterilisationsverfahren geeignet sein, einen ausreichenden Schutz der Geräte sowie der Verpackung selbst vor mechanischen Schäden bieten und hinsichtlich Typ/Klasse für das Gewicht der Geräte geeignet sein.

Das Laden des sterilisierbaren Akkus muss vor der Sterilisation erfolgen. Die Vorgehensweise zum Laden des Akkus ist dem Abschnitt „Ladegeräte“ in diesem Handbuch zu entnehmen. Ausgenommen hiervon ist lediglich die Dampfsterilisation zum unmittelbaren Gebrauch ohne Aufladen des Akkus.

WARNUNG: Es gibt verschiedene validierte Sterilisationsverfahren für die Komponenten des X Series Power System. Halten Sie die nachstehend aufgeführten spezifischen Sterilisationszyklusparameter für die verschiedenen Komponenten ein.

WARNUNG: Die Sterilisation darf nicht mittels Heißluft, Ethylenoxid (EO), Plasma, Gammastrahlen oder Formaldehyd erfolgen, es sei denn, dies ist an anderer Stelle in diesem Dokument ausdrücklich als zulässig angegeben. Diese Verfahren sind nicht validiert und können das Gerät beschädigen.

WARNUNG: Befolgen Sie beim Verpacken von Geräten für die Sterilisation die einschlägigen Normen (z. B. ANSI/AAMI ST79) und stellen Sie sicher, dass die Sterilisationsverpackung über die erforderliche Zulassung verfügt.

STERILISATION VON HANDSTÜCK, AUFSÄTZEN, ASEPTISCHEM AKKUGEHÄUSE UND ASEPTISCHEM AKKUTRICHTER

DAMPFSTERILISATION

Die Dampfsterilisation muss in einem qualifizierten Autoklaven erfolgen. Die Komponenten müssen so in den Behältern platziert werden, wie es in den auf den Behältern aufgedruckten Schemata dargestellt ist. Überladen Sie die Behälter nicht.

Handstück, Aufsätze, sterilisierbarer Akku, aseptisches Akkugehäuse und aseptischer Akkutrichter müssen unter Anwendung eines speziellen Dampfsterilisationszyklus sterilisiert werden, der in diesem Handbuch spezifiziert ist. Unabhängig von den Sterilisationsparametern müssen vor jeder Sterilisation die manuellen Reinigungs- und Desinfektionsschritte durchgeführt werden. Verwenden Sie zur Aufbereitung nur das spezifizierte Zimmerc Biomet Sterilisationssieb.

1. Stellen Sie sicher, dass Handstück, Aufsätze, sterilisierbarer Akku, aseptisches Akkugehäuse und aseptischer Akkutrichter mit dem Reinigungsverfahren gereinigt und desinfiziert wurden.
2. Platzieren Sie alle Komponenten entsprechend dem im Sterilisationssieb aufgedruckten Schema im Sieb.
3. Verpacken Sie die Komponenten entsprechend den Vorschriften des Krankenhauses.
4. Führen Sie die Sterilisation mit einem der validierten Zyklen mit folgenden Prozessparametern durch:

Optionaler Zyklus	Dampf-Zyklustyp	Temperatur	Dampf-Haltezeit	Mindest-Trocknungszeit*
1	Vorvakuum	132 °C	4 Minuten	45 Minuten
2	Vorvakuum	132 °C	8 Minuten	45 Minuten
3	Vorvakuum	134 °C	3 Minuten	45 Minuten
4	Vorvakuum	134 °C	18 Minuten	45 Minuten
5	Schwerkraft	132 °C	15 Minuten	45 Minuten

* Die Trocknungszeit hängt stark von der Beladung ab. Bei höherer Beladung muss die Trocknungszeit ggf. in 5-Minuten-Schritten verlängert werden.

5. Lassen Sie das Paket ausreichend abkühlen und nehmen Sie es dann aus dem Sterilisator. Kontrollieren Sie das Paket auf sichtbare Feuchtigkeit. Wenn das Paket Anzeichen von Feuchtigkeit zeigt, Verpacken Sie das Sieb neu und sterilisieren Sie es nochmals.
6. Da die Trocknungszeit von Faktoren wie Beladung, Leistung des Autoklaven, Verpackung, Dampfeinstrom und Abkühlfunktion abhängig ist, verlängern Sie die Trocknungszeit ggf. in 5-Minuten-Schritten, um die Trocknung zu verbessern.

DAMPFSTERILISATION ZUM UNMITTELBAREN GEBRAUCH (IUSS)

Sterilisierbare Geräte können mit einem IUSS-Zyklus (Immediate Use Steam Sterilization, Dampfsterilisation zum unmittelbaren Gebrauch) sterilisiert werden, wenn sie sofort wieder verwendet werden. Dieses Verfahren ist nicht für Geräte bestimmt, die zur späteren Verwendung eingelagert oder bei einem anderen Patienten verwendet werden sollen. Unabhängig von den Sterilisationsparametern müssen vor jeder Sterilisation die Reinigungs- und Desinfektionsschritte durchgeführt werden.

1. Stellen Sie sicher, dass das Gerät mit dem Reinigungsverfahren gereinigt und desinfiziert wurde.
2. Legen Sie das Gerät in ein Sieb. Verpacken Sie das Gerät nicht.
3. Führen Sie die Sterilisation mit einem der validierten Zyklen mit folgenden Prozessparametern durch:

Optionaler Zyklus	Dampf-Zyklustyp	Temperatur	Dampf-Haltezeit	Mindest-Trocknungszeit
1	Vorvakuum	132 °C	4 Minuten	Keine Trocknungszeit
2	Vorvakuum	134 °C	3 Minuten	Keine Trocknungszeit

WARNUNG: Wenn nach dem Sterilisationszyklus nicht gewartet bis, bis das Paket abgekühlt ist, kann die Leistung abnehmen, die Sterilität nicht gegeben sein oder es zu Verbrennungen bei Patienten oder Personal kommen.

ACHTUNG: Unterziehen Sie das Sterilisationsgut keiner Schnellabkühlung, da das Handstück hierdurch Schaden nehmen könnte.

STERILISATION DES STERILISIERBAREN AKKUS

DAMPFSTERILISATION

Die Dampfsterilisation muss in einem qualifizierten Autoklaven erfolgen.

Der sterilisierbare Akku muss unter Anwendung eines speziellen Dampfsterilisationszyklus sterilisiert werden, der in diesem Handbuch spezifiziert ist. Unabhängig von den Sterilisationsparametern müssen vor jeder Sterilisation die manuellen Reinigungs- und Desinfektionsschritte durchgeführt werden.

1. Stellen Sie sicher, dass der sterilisierbare Akku mit dem Reinigungsverfahren gereinigt und desinfiziert wurde.
2. Legen Sie den sterilisierbaren Akku in ein Sieb. Alternativ kann der sterilisierbare Akku in einem Beutel oder anderweitig gemäß den Vorschriften der Einrichtung verpackt werden.
3. Führen Sie die Sterilisation mit einem der validierten Zyklen mit folgenden Prozessparametern durch:

Optionaler Zyklus	Dampf-Zyklustyp	Temperatur	Dampf-Haltezeit	Maximale Trocknungszeit*
1	Vorvakuum	132 °C	4 Minuten	4 Minuten
2	Vorvakuum	134 °C	3 Minuten	4 Minuten

* Um die Funktion des Akkus aufrechtzuerhalten, darf die maximale Trocknungszeit nicht überschritten werden.

4. Lassen Sie das Paket ausreichend abkühlen und nehmen Sie es dann aus dem Sterilisator. Kontrollieren Sie das Paket auf sichtbare Feuchtigkeit. Wenn das Paket Anzeichen von Feuchtigkeit zeigt, verpacken Sie das Sieb neu und sterilisieren Sie es nochmals.

DAMPFSTERILISATION ZUM UNMITTELBAREN GEBRAUCH (IUSS)

Sterilisierbare Akkus können mit einem IUSS-Zyklus (Immediate Use Steam Sterilization, Dampfsterilisation zum unmittelbaren Gebrauch) sterilisiert werden, wenn sie sofort wieder verwendet werden. Dieses Verfahren ist nicht für sterilisierbare Akkus bestimmt, die zur späteren Verwendung eingelagert oder bei einem anderen Patienten verwendet werden sollen. Unabhängig von den Sterilisationsparametern müssen vor jeder Sterilisation die Reinigungs- und Desinfektionsschritte durchgeführt werden.

1. Stellen Sie sicher, dass der sterilisierbare Akku mit dem Reinigungsverfahren gereinigt und desinfiziert wurde.
2. Legen Sie den sterilisierbaren Akku in ein Sieb. Alternativ kann der sterilisierbare Akku in einem Beutel oder anderweitig gemäß den Vorschriften der Einrichtung verpackt werden.
3. Führen Sie die Sterilisation mit einem der validierten Zyklen mit folgenden Prozessparametern durch:

Optionaler Zyklus	Dampf-Zyklustyp	Temperatur	Dampf-Haltezeit	Mindest-Trocknungszeit
1	Vorvakuum	132 °C	4 Minuten	Keine Trocknungszeit
2	Vorvakuum	134 °C	3 Minuten	Keine Trocknungszeit

4. Lassen Sie das Gerät mindestens 5 Minuten lang auf Raumtemperatur abkühlen.

WARNUNG: Wenn nach dem Sterilisationszyklus nicht gewartet bis, bis das Paket abgekühlt ist, kann die Leistung abnehmen, die Sterilität nicht gegeben sein oder es zu Verbrennungen bei Patienten oder Personal kommen.

ACHTUNG: Unterziehen Sie das Sterilisationsgut keiner Schnellabkühlung, da der sterilisierbare Akku hierdurch Schaden nehmen könnte.

ACHTUNG: Wenn der Akku zu heiß ist, verhindert das Handstück den Betrieb des Akkus so lange, bis er die richtige interne Temperatur erreicht hat.

STERRAD

Der sterilisierbare Akku kann mit dem STERRAD-Verfahren sterilisiert werden, das in diesem Handbuch spezifiziert ist.

WARNUNG: Der sterilisierbare Akku ist die EINZIGE Komponente des X Series Power System, die mit dem STERRAD-Verfahren sterilisiert werden kann.

Weitere Informationen zur STERRAD-Technologie sowie die Aufbereitungsanleitung finden Sie unter <http://www.sterradsterilityguide.com>.

STERRAD ist eine eingetragene Marke von Johnson & Johnson.

V-PRO

Der sterilisierbare Akku kann mit dem V-PRO-Verfahren sterilisiert werden, das in diesem Handbuch spezifiziert ist.

WARNUNG: Der sterilisierbare Akku ist die EINZIGE Komponente des X Series Power System, die mit dem V-PRO-Verfahren sterilisiert werden kann.

Weitere Informationen zur V-PRO-Technologie sowie die Aufbereitungsanleitung finden Sie unter <https://www.steris.com/products/vpro>.

V-PRO ist eine eingetragene Marke von STERIS.

WARTUNG

ALLGEMEINE WARTUNGSMITTELMEN

Obwohl das X Series Power System nach hohen Industriestandards entwickelt und gefertigt wurde, wird eine regelmäßige Reinigung, Dekontamination, Sterilisation und Inspektion des Systems empfohlen, um es in einem sicheren und funktionsfähigen Zustand zu halten. In diesem Abschnitt finden Sie unterstützende Informationen hierzu sowie Informationen zur Beschleunigung ungeplanter Wartungen.

SERVICE

SICHERHEITSHINWEISE BEI SERVICE-INANSPRUCHNAHME

- Vermeiden Sie starke Stöße und groben Umgang mit dem Gerät.
- Versuchen Sie nicht, das Gerät zu zerlegen. Es wird vor Auslieferung vom Hersteller versiegelt und enthält keine Teile, die vom Anwender gewartet werden müssen. Es dürfen keine Veränderungen am Gerät vorgenommen werden.
- Zimmer Biomet haftet nicht für Fehlfunktionen des Geräts, die Folge von Reparatur- oder Servicearbeiten sind, die nicht von einem von Zimmer Biomet autorisierten Servicezentrum durchgeführt wurden.
- **Vor dem Einsenden an Zimmer Biomet ist das System stets zu dekontaminieren.**

Das X Series Power System muss alle 6 Monate zur Inspektion und vorbeugenden Wartung eingesendet werden. Die jährliche Werkskalibrierung und vorbeugende Wartung ist erforderlich, um sicherzustellen, dass das System weiterhin präzise funktioniert. Dieses Handbuch enthält eine Prüfberichtsvorlage. Sie ist am Ende des Handbuchs zu finden. Die Vorlage kann kopiert und zur Dokumentation der Sichtprüfung, der Prüfung der elektrischen Sicherheit und der Funktionsprüfung verwendet werden.

WARNUNG: Es dürfen keine Veränderungen am Gerät vorgenommen werden. Das Handstück, die Akkus und das Ladegerät des X Series Power System enthalten keine Teile, die vom Anwender gewartet werden müssen. Alle internen Teile und Komponenten müssen von einem autorisierten und qualifizierten Medizintechniker oder einer anderen Person, die mit elektronischen medizinischen Geräten gut vertraut ist, gewartet werden. Versuchen Sie nicht, interne Komponenten auszubauen, zu verändern oder zu reparieren. Bei der Durchführung von Prüfungen liegt es in der Verantwortung des Anwenders, geeignete Messgeräte zu verwenden. Falsch oder schlecht gewartete Geräte können zu falschen oder irreführenden Ergebnissen führen.

OBLIGATORISCHE MASSNAHME: Wenn die nachstehend beschriebenen elektrischen Prüfungen nicht durchgeführt werden können, muss das Gerät zur Durchführung der elektrischen Sicherheitsprüfungen an Zimmer Biomet eingesendet werden.

PRÜFUNG DES SCHUTZLEITERWIDERSTANDS

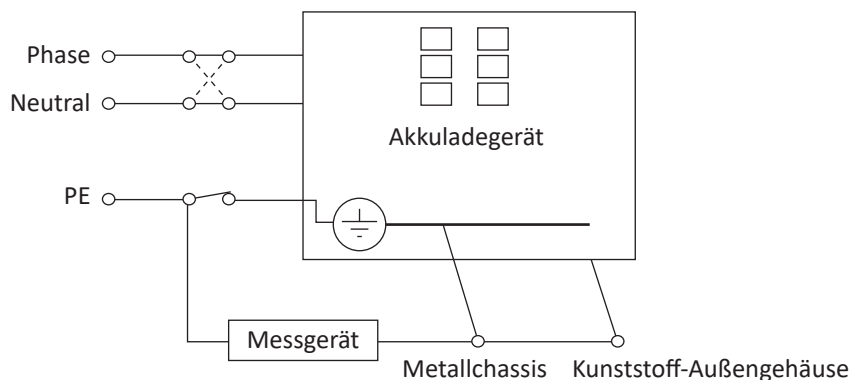
ACHTUNG: Das Ladegerät muss die Anforderungen an den Schutzleiterwiderstand erfüllen, bevor weitere elektrische Sicherheitsprüfungen durchgeführt werden.

Zur Messung des Schutzleiterwiderstands muss das Netzkabel am Netzeingang des Geräts angeschlossen sein. Das verwendete Messgerät muss in der Lage sein, mindestens 200 mA in 500 mΩ zu liefern. Die Leerlaufspannung darf 24 V nicht überschreiten. Konsultieren Sie den Hersteller des Messgeräts, um sicherzustellen, dass das Gerät diese Spezifikationen erfüllt. Messen Sie den Schutzleiterwiderstand zwischen dem Schutzleiterstift (Erdungsstift) des Netzkabels und dem freiliegenden Metallgehäuse an der Rückseite des Geräts (es kann auch der Potenzialausgleichsleiter-Stift verwendet werden). Der gemessene Widerstand darf 300 mΩ (Milliohm) nicht überschreiten.

Die Integritätsprüfung des Schutzleiters des Netzkabels muss zu den normalen Wartungsintervallen durchgeführt werden. Biegen Sie das Netzkabel während der Schutzleiter-Widerstandsprüfung auf seiner gesamten Länge. Wenn sich der Widerstand beim Biegen des Kabels verändert, ist der Schutzleiter des Netzkabels als beschädigt anzusehen und das Netzkabel muss unverzüglich ersetzt werden.

PRÜFUNG DES ERDABLEITSTROMS (GERÄT)

Die Prüfung des Erdableitstroms ist eine empfohlene Fehlerstromprüfung für das Ladegerät. Der maximal zulässige Fehlerstrom beträgt 10 mA bei einem einzelnen Fehlerzustand.

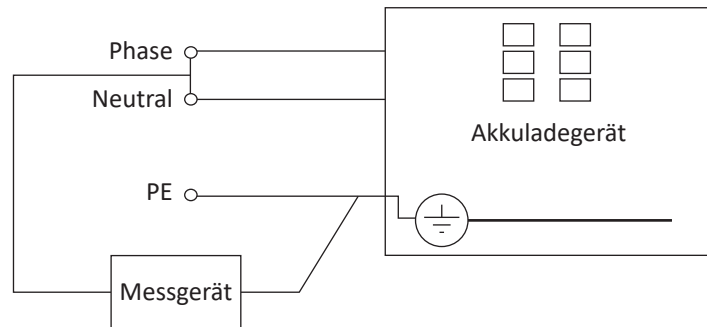


Der Fehlerstrom wird vom Schutzleiter des Ladegeräts zu freiliegendem Metall sowie zum Kunststoffgehäuse gemessen.

PRÜFUNG DES ISOLATIONSWIDERSTANDS

ACHTUNG: Vor der Messung des Isolationswiderstands muss das Ladegerät vom Netzstrom getrennt werden.

Die Messung des Isolationswiderstands erfolgt vom Netzeingang zum Schutzleiter. Diese Prüfung ist optional, da sie ein spezielles Prüfgerät für den Isolationswiderstand erfordert. Die Prüfung ist jedoch erforderlich, wenn der Fehlerstromschuttschalter mehrmals ausgelöst hat, wenn Flüssigkeit auf dem Gerät verschüttet wurde oder wenn eine andere Situation eingetreten ist, aufgrund derer Zweifel an der internen Isolation (Kriechstrecke) bestehen. Das Prüfgerät muss in der Lage sein, Messungen mit 500 V DC auszuführen. Der Isolationswiderstand ist sehr hoch, da die Isolation keine Möglichkeit einer elektrischen Leitfähigkeit bieten soll. Deshalb gelten Werte $\geq 70 \text{ M}\Omega$ (Megaohm) als akzeptabel. Messungen, die eine signifikante Abnahme gegenüber dem vorherigen Messwert ergeben, weisen auf ein Problem hin.



WARTUNG DES AKKUS

Die Akkus des X Series Power System sind nur zum Einsatz mit den Handstücken und Ladegeräten des X Series Power System bestimmt. Die Verwendung von nicht von Zimmer Biomet stammenden Akkus im Handstück ist nicht möglich. Der Akku enthält keine Teile, die vom Anwender gewartet werden müssen.

ACHTUNG: Akkus dürfen nicht per Luftfracht zurückgesendet werden (gemäß IATA DRG). Diese Produkte dürfen nur auf dem Landweg versandt werden. Wenden Sie sich an den Außendienst von Zimmer Biomet, um weitere Informationen zu erhalten.

EMPFEHLUNGEN FÜR DEN UMGANG MIT AKKUS

- Zerlegen, öffnen oder zerkleinern Sie Akkus nicht.
- Setzen Sie Akkus weder Hitze noch Feuer aus. Vermeiden Sie die Lagerung von Akkus in direktem Sonnenlicht.
- Schließen Sie Akkus nicht kurz. Bewahren Sie Akkus nicht lose in einer Schachtel oder Schublade auf, wo sie einander kurzschließen oder durch andere Metallgegenstände kurzgeschlossen werden können.
- Nehmen Sie Akkus erst dann aus ihrer Originalverpackung, wenn sie eingesetzt werden.
- Setzen Sie Akkus keinen mechanischen Stößen und Erschütterungen aus.
- Sollte eine Zelle undicht sein, darf die austretende Flüssigkeit nicht mit der Haut oder den Augen in Berührung kommen. Sollte es dennoch zu einer Berührung gekommen sein, waschen Sie den betroffenen Bereich mit reichlich Wasser ab und holen Sie ärztlichen Rat ein.
- Verwenden Sie nur das Ladegerät, das speziell für die Verwendung mit dem System mitgeliefert wurde.
- Verwenden Sie keine Akkus, die nicht für die Verwendung mit dem Gerät freigegeben sind.
- Holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein, wenn eine Zelle oder ein Akku verschluckt wurde.
- Kaufen Sie stets nur Akkus, die für das betreffende System geeignet sind.
- Bewahren Sie Akkus sauber und trocken auf.
- Zweitakkus müssen vor dem Gebrauch aufgeladen werden.
- Nach längerer Lagerung kann es notwendig sein, den Akku mehrmals zu laden und zu entladen, um die maximale Leistung zu erzielen.
- Akkus erreichen ihre beste Leistung, wenn sie bei normaler Raumtemperatur betrieben werden ($20^\circ\text{C} \pm 5^\circ\text{C}$).
- Bewahren Sie die Originalanleitung des Produkts zum späteren Nachschlagen auf.
- Verwenden Sie Akkus nur für den Anwendungszweck, für den sie bestimmt sind.
- Entfernen Sie, wenn möglich, Akkus aus dem Gerät, wenn dieses nicht in Gebrauch ist.
- Entsorgen Sie Akkus ordnungsgemäß. Weitere Informationen hierzu finden Sie unter „Entsorgung von Akkus“.



Entsorgung von Akkus: Bei dem Akku handelt es sich um einen Lithium-Ionen-Akku. Wenn der Akku das Ende seiner Lebensdauer erreicht hat, muss er von einem qualifizierten Recycling- oder Entsorgungsbetrieb entsorgt werden. Entsorgen Sie den Akku nicht im normalen Abfall. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Recycling- oder Entsorgungsbetrieb, wenn Sie Informationen zur Wiederverwertung oder Entsorgung benötigen.

AUSTAUSCH DER SICHERUNG UND DES SICHERUNGSHALTERS

ACHTUNG: Verwenden Sie ausschließlich Sicherungen der im Abschnitt „Merkmale“ angegebenen Größe und Spezifikation.

Aus- und Einbauen des Sicherungshalters im Ladegerät:

- Lokalisieren Sie das Netzeingangsmodul (Anschluss für das Netzkabel) an der Rückseite des Ladegeräts.
- Wenn das Netzkabel noch angeschlossen ist, ziehen Sie es ab, um sicherzustellen, dass das Ladegerät vollständig von der Stromversorgung getrennt ist.
- Lösen Sie mit einem Werkzeug, beispielsweise einem kleinen Schlitzschraubendreher, vorsichtig den Halteclip des Sicherungshalters, um die Verriegelung zu öffnen. Der Sicherungshalter und die Sicherungen werden freigegeben und können herausgezogen werden.
- Schieben Sie den Sicherungshalter in das Netzeingangsmodul, bis es hörbar einrastet.
- Schließen Sie das Netzkabel wieder an das Netzeingangsmodul und an die Netzsteckdose an und kontrollieren Sie, ob das Ladegerät mit Strom versorgt wird.

UNPLANMÄSSIGE WARTUNG

Das X Series Power System ist mit mehreren speziellen Selbsttestfunktionen ausgestattet, um die Fehlererkennung zu unterstützen. Das Gerät ist so konstruiert, dass es im unwahrscheinlichen Fall einer Fehlfunktion in einem SICHEREN ZUSTAND stoppt. Der SICHERE ZUSTAND verhindert das Laufen des Motors. Das System sowie sämtliches Zubehör muss unverzüglich außer Betrieb genommen und der für Gerätereparaturen verantwortlichen Person der Einrichtung gemeldet werden. Das Gerät sollte zur Reparatur an Zimmer Biomet eingesendet werden.

ANLEITUNG ZUR FEHLERBEHEBUNG

Zur Unterstützung bei unplanmäßigen Wartungsarbeiten sind in der Tabelle **FEHLERBEHEBUNG** verschiedene Störungen aufgeführt, die im System auftreten könnten. Zu jedem Symptom sind die wahrscheinlichsten Ursachen angegeben. Auch wenn es nicht möglich ist, alle denkbaren Störungen und möglichen Ursachen aufzuführen, sollte die Tabelle die Eingrenzung der häufigsten Probleme erleichtern.



GEFÄHRLICHE SPANNUNG: Am Netzeingangsmodul liegt eine hohe Spannung an. Jegliche Servicearbeiten müssen von Zimmer Biomet, einem qualifizierten Medizintechniker oder einer anderen Person in der Einrichtung, die mit elektronischen medizinischen Geräten gut vertraut ist, durchgeführt werden.

FEHLERBEHEBUNG

SYMPTOM	MÖGLICHE URSACHEN	ABHILFE
Das Handstück schaltet sich nicht ein und: Am Akku leuchten blaue LEDs.	Das Handstücksystem hat einen Fehler erkannt und sämtliche Funktionen gestoppt. Die Anschlüsse des Akkus oder Handstücks sind verunreinigt oder korrodiert. Der Akku ist zu heiß. Es liegt ein Motorproblem vor. Es liegt ein Problem der Steuereinheit vor.	Trennen Sie das Handstück von der Stromversorgung. Reinigen Sie die Anschlüsse. Lassen Sie den Akku auf Raumtemperatur abkühlen. Senden Sie das Gerät zum Service ein, wenn das Problem weiterbesteht.
Das Handstück schaltet sich nicht ein und: Am Akku leuchten keine blauen LEDs.	Der Akku ist entladen. Der Akku hat das Ende seiner Lebensdauer erreicht.	Laden Sie den Akku auf. Tauschen Sie den Akku aus.
Das Handstück läuft, doch der Aufsatz bewegt keines der Schneidinstrumente.	Der Aufsatz ist nicht vollständig in das Handstück eingesetzt. Es liegt ein Problem beim Antriebsstrang vor.	Nehmen Sie den Aufsatz ab und bringen Sie ihn wieder an. Stellen Sie sicher, dass der Aufsatz vollständig eingesetzt und eingerastet ist. Senden Sie das Gerät zum Service ein, wenn das Problem weiterbesteht.
Das Handstück läuft, ohne dass einer der Drücker gedrückt wird.	Der/die Drücker bleiben aufgrund von Verunreinigungen hängen. Der/die Drücker klemmt/klemmen im gedrückten Zustand. Es liegt ein Problem der Steuereinheit vor.	Reinigen Sie den/die Drücker gemäß den Anweisungen für die manuelle Reinigung. Tragen Sie ein zugelassenes Schmiermittel auf den/die Drückerschaft/-schäfte auf. Senden Sie das Gerät zum Service ein, wenn das Problem weiterbesteht.
Das Handstück wird im Gebrauch ungewöhnlich heiß.	Es liegt ein Aufsatzproblem vor. Es liegt ein Motorproblem vor. Es liegt ein Problem der Steuereinheit vor.	Tauschen Sie den möglicherweise defekten Aufsatz aus. Senden Sie das Gerät zum Service ein, wenn das Problem weiterbesteht.

SYMPTOM	MÖGLICHE URSACHEN	ABHILFE
Der Akku wird im Gebrauch ungewöhnlich heiß.	Es liegt ein Akkuproblem vor.	Setzen Sie den Akku in das Ladegerät ein, um zu ermitteln, ob Fehler vorliegen. Tauschen Sie den Akku aus, wenn das Problem weiterbesteht.
Der Aufsatz klemmt und lässt sich nicht vom Handstück trennen oder am Handstück montieren.	Der Zylinder des Aufsatzes ist durch angetrocknete Gewebereste verunreinigt. Die Aufsatzaufnahme des Handstücks ist durch angetrocknete Gewebereste verunreinigt. Der Aufsatz wurde fallengelassen oder ist beschädigt. Das Handstück wurde fallengelassen oder ist beschädigt.	Reinigen Sie den Aufsatz gemäß den Reinigungsanweisungen. Reinigen Sie das Handstück gemäß den Reinigungsanweisungen. Tauschen Sie den beschädigten Aufsatz aus. Senden Sie das Handstück zum Service ein, wenn das Problem weiterbesteht.
Der Aufsatz erzeugt im Betrieb ungewöhnliche Geräusche oder Vibrationen.	Der Aufsatz ist nicht richtig am Handstück ausgerichtet. Es liegt ein Aufsatzproblem vor.	Nehmen Sie den Aufsatz ab und bringen Sie ihn wieder an. Tauschen Sie den beschädigten Aufsatz aus.
Das Handstück erzeugt im Betrieb ungewöhnliche Geräusche oder Vibrationen.	Es liegt ein Handstückproblem vor.	Senden Sie das Handstück zum Service ein, wenn das Problem weiterbesteht.
Das Handstück läuft, stoppt jedoch bei ungewöhnlich starker Belastung.	Das Handstück wird ungewöhnlich stark belastet und hat in den Schutzmodus geschaltet. Der Akku ist schwach.	Vermeiden Sie möglichst eine übermäßig starke Belastung. Setzen Sie den Akku in das Ladegerät ein, um zu ermitteln, ob Fehler vorliegen. Tauschen Sie den Akku aus, wenn das Problem weiterbesteht.
Das Handstück wird unter starker Belastung langsam.	Das Handstück wird extrem belastet und reduziert seine Leistung, um ein Umschalten in den Schutzzustand zu vermeiden. Der Akku ist schwach.	Vermeiden Sie möglichst eine extreme Belastung. Setzen Sie den Akku in das Ladegerät ein, um zu ermitteln, ob Fehler vorliegen. Tauschen Sie den Akku aus, wenn das Problem weiterbesteht.

ERWARTETE LEBENSDAUER

- Das X Series Power System muss alle 6 Monate zur Inspektion und vorbeugenden Wartung eingesendet werden. Die jährliche Werkskalibrierung ist erforderlich, um sicherzustellen, dass das System weiterhin präzise funktioniert. Halten Sie alle Wartungsanforderungen ein.
- Das Handstück, die Aufsätze und das Ladegerät haben bei halbjährlicher vorbeugender Wartung eine erwartete Lebensdauer von 7 Jahren. Nehmen Sie das Gerät außer Betrieb, wenn es das Ende seiner erwarteten Lebensdauer erreicht hat. Die erwartete Lebensdauer beruht auf einer typischen Nutzung mit ca. 238 Einsätzen pro Jahr.
- Der Akku hat bei üblichem Gebrauch eine erwartete Lebensdauer von 3 Jahren. Nehmen Sie das Gerät außer Betrieb, wenn es das Ende seiner erwarteten Lebensdauer erreicht hat.
- Die Handstücke verfügen über eine integrierte Software, die die elektronischen Bauteile im Inneren schützt. Ist dieser Schutz aktiviert, reagiert das Handstück u. U. nicht mehr. Um das System wieder zu aktivieren, muss der Akku zuerst entfernt und dann wieder angeschlossen werden.

RÜCKSENDUNG UND AUSTAUSCH

- Wenn das X Series Power System zur Inspektion, vorbeugenden Wartung oder Reparatur eingesendet werden muss, rufen Sie innerhalb der USA die Telefonnummer 1-800-830-0970 an, um eine Rücksendenummer zu erhalten.
- In anderen Ländern wenden Sie sich an Ihren örtlichen Ansprechpartner von Zimmer Biomet.
- Das Gerät muss ordnungsgemäß verpackt werden, wenn es zur Reparatur eingesendet wird. Wenn die Originalverpackung nicht mehr verfügbar ist, kann nach Erhalt der Rücksendenummer eine ordnungsgemäße Verpackung angefordert werden.
- Geräten, die zur Reparatur eingesendet werden, muss ein Auftrag beiliegen. Der Kunde trägt sämtliche Versandkosten.

ERSATZTEILE

Wenden Sie sich an den Kundendienst von Zimmer Biomet oder Ihren örtlichen Ansprechpartner, um eine Liste der verfügbaren Ersatzteile und Bestellinformationen zu erhalten.

Um einen schnellen Service zu gewährleisten, machen Sie bei der Bestellung bitte folgende Angaben:

Modellnummer	Versandweg (sofern zutreffend)	Lieferanschrift
Artikelbezeichnung	Seriennummer	
Gewünschte Menge	Artikelnummer (falls bekannt)	

ACHTUNG: Sämtliche Reparaturen und vorbeugenden Wartungen müssen von einem autorisierten Servicezentrum von Zimmer Biomet durchgeführt werden.

GARANTIE

GARANTIE INNERHALB DER USA

Zimmer Biomet, Inc. gewährt für das Produkt (X Series Power System) ab dem Kaufdatum ein (1) Jahr Garantie; hiervon ausgenommen ist der Akku, für den eine Garantie von sechs (6) Monaten gilt. Während der Garantiezeit repariert oder ersetzt Zimmer Biomet Produkte, die Material- oder Verarbeitungsfehler aufweisen oder die nicht die veröffentlichten Spezifikationen für das jeweilige Modell erfüllen. Ob eine Reparatur oder ein Ersatz erfolgt, liegt im Ermessen von Zimmer Biomet. Diese beschränkte Garantie wird nur dem ursprünglichen Käufer des Produkts eingeräumt und ist nicht übertragbar. Die in dieser beschränkten Garantie beschriebenen Rechtsbehelfe sind die einzigen Rechtsbehelfe bei Garantieverletzungen. **DIESE GARANTIE GILT NICHT FÜR PRODUKTE, DIE IN IRGEND EINER WEISE VERÄNDERT ODER MODIFIZIERT ODER FALSCH ODER MISSBRÄUCHLICH VERWENDET WURDEN.**

AUSSCHLUSS STILLSCHWEIGENDER GARANTIE

Die vorstehende ausdrückliche beschränkte Garantie wird anstelle aller anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien gewährt. **ZIMMER BIOMET GEWÄHRT KEINERLEI SONSTIGEN GARANTIE, EINSCHLIESSLICH GARANTIE HINSICHTLICH DER MARKTGÄNGIGKEIT UND EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.**

BESCHRÄNKUNG DER RECHTSBEHELFE

Zimmer Biomet, Inc. haftet in keinem Fall für besondere, zufällige oder Folgeschäden, unabhängig davon, ob sie auf einer Garantieverletzung oder einer anderen Rechtsgrundlage beruhen, und unabhängig davon, ob solche Schäden vorhersehbar sind oder nicht. Einige Staaten erlauben bei bestimmten Transaktionen keine Beschränkung von Garantien oder Rechtsbehelfen im Fall des Verstoßes. In solchen Staaten gelten die in diesem und dem vorstehenden Abschnitt genannten Beschränkungen nicht.

GARANTIEANSPRÜCHE

Im Fall eines Garantieanspruchs innerhalb der Garantiezeit gehen Sie bitte wie folgt vor:

- Informieren Sie die Kundendienstabteilung von Zimmer Biomet Surgical unter Telefon +1 800 348-2759 oder wenden Sie sich an Ihren örtlichen Ansprechpartner von Zimmer Biomet. Machen Sie genaue Angaben zur Art des Anspruchs und geben Sie die Seriennummer des Produkts an. Nach Erhalt dieser Angaben teilt Zimmer Biomet Ihnen einen Servicetermin mit oder erteilt Ihnen eine Rücksendegenehmigung.
- Nach Erhalt der Rücksendegenehmigung senden Sie das Produkt, mit vorausbezahltem Versand, an den in der Rücksendegenehmigung angegebenen Bestimmungsort.

Durch die Einhaltung dieser Schritte tragen Sie zu einer zügigen Garantieabwicklung für Ihr Produkt bei.

GARANTIE AUSSERHALB DER USA

GARANTIEUMFANG

Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Ansprechpartner von Zimmer Biomet, um Informationen zur Garantie zu erhalten.

TECHNISCHE DATEN

MERKMALE

Netzspannungsbereich (Wechselspannung) für Ladegerät	100–240 V ~, 50/60 Hz. Automatische Umstellung
Eingangsleistung – Akkuladegerät	660 VA
Akkutyp	Lithium-Ionen, 14,4 VDC, 2000 mAh
Akkukapazität	28,8 Wh
Akkuladedauer	1 Stunde
Netzkabel für Akkuladegerät	Typ SJT oder internationales Äquivalent von HO5 VV-F, AWG 16 (1,31 mm ²), 4,27 m
Netzstecker	Für Krankenhäuser geeignet, 3 gerade Stifte, 15 A oder entsprechender Netzstecker
Handstück Akku Netzsicherungen (Akkuladegeräte)	Enthält keine wechselbaren Sicherungen Enthält keine wechselbaren Sicherungen 2-fach verzögerte Sicherungen 6,3 A, 250 V
Integrierte Systemdiagnose	Programm, Speicher, Überwachungszeitgeber, Überladung, Unterladung, Überentladung, Motorsensorik, Akkuauthentifizierung
Abmessungen des Handstücks	Höhe: 12,2 cm Breite: 5,3 cm Tiefe: 12,8 cm Gewicht: 0,77 kg
Abmessungen des Ladegeräts	Höhe: 34,3 cm Breite: 27,4 cm Tiefe: 21,8 cm Gewicht: 5,6 kg
Abmessungen des aseptischen Akkugehäuses	Höhe: 6,1 cm Breite: 8,6 cm Tiefe: 10,7 cm Gewicht: 0,205 kg
Abmessungen des aseptischen Akkus	Höhe: 4,1 cm Breite: 7,9 cm Tiefe: 8,9 cm Gewicht: 0,280 kg
Sterilisierbarer Akku	Höhe: 5,9 cm Breite: 8,8 cm Tiefe: 10,3 cm Gewicht: 0,390 kg

IEC-60601-1-Klassifikation

Schutzklasse	Schutzart gegen elektrischen Schlag	Handstück: Gerät mit interner Stromversorgung Akkuladegerät: Klasse I
	Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Anwendungsteil des Typs BF
Handstück IPX6	Klassifikation gemäß dem Grad des Schutzes gegen Eindringen von Wasser	IPX6 – Schutz gegen starken Wasserstrahl
Sterilisierbarer Akku IPX5	Klassifikation gemäß dem Grad des Schutzes gegen Eindringen von Wasser	IPX5 – Schutz gegen anhaltenden Wasserstrahl mit geringem Druck.
Aseptischer Akku IPX1	Klassifikation gemäß dem Grad des Schutzes gegen Eindringen von Wasser	IPX1 – Schutz gegen Tropfwasser
Betriebsart	Intermittierender Betrieb	Betriebszyklus Vorwärts- und Rückwärtslauf: 1 Minute ein / 5 Minuten aus; 5 Zyklen mit 2 Stunden Ruhezeit Betriebszyklus Oszillation: 15 Sekunden ein / 15 Sekunden aus; 5 Zyklen mit 2 Stunden Ruhezeit
Benutzerposition	Benutzerposition bei Verwendung des Handstücks, sodass die Kennzeichnungen lesbar sind	Maximal 40 cm
Anwendungsteil des Handstücks	Temperatur der Außenfläche des Handstücks	Maximal 47,7 °C

ACHTUNG: Diese Geräte sind nicht zum Gebrauch in Gegenwart von entzündlichen Narkosemitteln oder Gasen geeignet.

STÖRAUSSENDUNGEN/STÖRFESTIGKEIT

Das X Series Power System entspricht den in IEC 60601-1-2 aufgeführten EMV-Kriterien. Anwender des Gerätes sollten beachten, dass Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die EMV zu treffen sind. Das Gerät muss gemäß den EMV-Informationen in der Gebrauchsanweisung installiert und betrieben werden. Beachten Sie die EMV-Informationstabellen in diesem Handbuch.

WARNUNG: Die reziproke Interferenz von anderen medizinischen Geräten kann die Funktion des X Series Power System beeinträchtigen. Bei Verwendung anderer medizinischer Geräte den Schutzabstand so weit wie möglich vergrößern und sicherstellen, dass das X Series Power System einschließlich des Ladegeräts ordnungsgemäß funktioniert. Verwenden Sie das System nicht in Umgebungen, in denen unkontrollierte oder starke Hochfrequenzenergien oder statische oder veränderliche Magnetfelder auftreten. Wenn das X Series Power System in einer solchen Umgebung verwendet wird, muss das System einschließlich des Akkuladegeräts beobachtet werden, um eine ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen.

Kabel	Maximale Länge
Wechselstrom-Netzkabel	4,27 m

WARNUNG: Die Verwendung eines Netzkabels mit einer anderen als der angegebenen Länge kann zu erhöhten Störaussendungen und verringerter Störfestigkeit führen.

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV) – INFORMATIONSTABELLEN

Die folgenden Tabellen enthalten Informationen zu den Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit für die Installation des X Series Power System.

EMV-INFORMATIONEN UND -ERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRAUSSENDUNGEN

Informationen und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störaussendungen		
Das X Series Power System ist zum Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Betreiber bzw. Anwender hat sicherzustellen, dass das Produkt in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
EMISSIONSPRÜFUNG	KONFORMITÄT	HINWEISE ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG
HF-Emissionen CISPR 11 * Nur abgestrahlt beim Handstück mit angeschlossenem Akku. ** Abgestrahlt und leitungsgeführt beim X Series Power System Ladegerät.	Gruppe 1	Des X Series Power System verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher treten sehr geringe HF-Emissionen auf, bei denen Störungen nahe gelegener elektronischer Geräte unwahrscheinlich sind.
HF-Emissionen CISPR 11 * Nur abgestrahlt beim Handstück mit angeschlossenem Akku. ** Abgestrahlt und leitungsgeführt beim X Series Power System Ladegerät.	Klasse A	Das X Series Power System ist für den Einsatz in allen Einrichtungen außer Wohngebäuden und Einrichtungen mit direktem Anschluss an das öffentliche Niederspannungsnetz zur Versorgung von Wohngebäuden geeignet.
Aussendung von Oberschwingungen IEC 61000-3-2 * Nicht zutreffend für das Handstück mit angeschlossenem Akku.	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3 * Nicht zutreffend für das Handstück mit angeschlossenem Akku.	Konform	

EMV-INFORMATIONEN UND -ERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT/STÖRUNGEN

Informationen und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störaussendungen			
Das X Series Power System ist zum Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Betreiber bzw. Anwender hat sicherzustellen, dass das Produkt in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
STÖRFESTIGKEITSPRÜFUNG	IEC-60601-PRÜFPEGEL	ÜBEREINSTIMMUNGSPEGEL	HINWEISE ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung	± 8 kV Kontaktentladung (230 VAC 50 Hz / Akku)	Böden sollten aus Holz, Beton oder Fliesen bestehen. Bei Bodenbelägen aus Kunststoff muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
	± 15 kV Luftentladung	± 15 kV Luftentladung (230 VAC / Akku)	
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4 * Nicht zutreffend für das Handstück mit angeschlossenem Akku.	± 2 kV für Netzleitungen	± 2 kV für Netzleitungen (120 V AC 60 Hz / 230 VAC 50 Hz)	Die Qualität des Wechselspannungsnetzes sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5 * Nicht zutreffend für das Handstück mit angeschlossenem Akku.	± 1 kV Leitung gegen Leitung	± 1 kV Leitung gegen Leitung (120 V AC 60 Hz / 230 VAC 50 Hz)	Die Qualität des Wechselspannungsnetzes sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
	± 2 kV Leitung gegen Masse	± 2 kV Leitung gegen Masse (120 V AC 60 Hz / 230 VAC 50 Hz)	
Spannungseinbrüche, -schwankungen und kurze Unterbrechungen bei Netzeingangsleitungen IEC 61000-4-11 * Nicht zutreffend für das Handstück mit angeschlossenem Akku.	< 5 % UT (> 95% UT-Abfall) für 0,5 Zyklen	< 5 % UT (> 95% UT-Abfall) für 0,5 Zyklen (120 V AC 60 Hz / 230 VAC 50 Hz)	Die Qualität des Wechselspannungsnetzes sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Falls ein Weiterbetrieb des X Series Power System auch bei Ausfall des Wechselspannungsnetzes erforderlich ist, wird empfohlen, das X Series Power System an eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie anzuschließen.
	40 % UT (60 % UT-Abfall)	40 % UT (60 % UT-Abfall) (120 V AC 60 Hz / 230 VAC 50 Hz)	
	70% UT (30% UT-Abfall)	70% UT (30% UT-Abfall) (120 V AC 60 Hz / 230 VAC 50 Hz)	
	< 5 % UT (> 95% UT-Abfall) für 5 s	< 5 % UT (> 95% UT-Abfall) für 5 s (120 V AC 60 Hz / 230 VAC 50 Hz)	
Magnetfeld der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in einer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
HINWEIS: U _T bezeichnet die Wechselspannung des Netzes vor Anlegen des Prüfpegels.			

EMV-INFORMATIONEN UND -ERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRAUSSENDUNGEN/HF

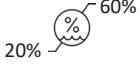
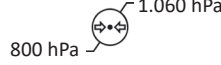
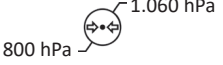
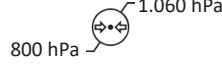
Informationen und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störaussendungen			
Das X Series Power System ist zum Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Betreiber bzw. Anwender hat sicherzustellen, dass das Produkt in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC-60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Hinweise zur elektromagnetischen Umgebung
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6 * Nicht zutreffend für das Handstück mit angeschlossenem Akku.	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 V 6 V in ISM-Bändern	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte müssen beim Betrieb mindestens den empfohlenen Abstand zu allen Teilen des X Series Power System – einschließlich der Kabel – einhalten, der sich aus einer der Senderfrequenz entsprechenden Gleichung ergibt. Empfohlener Schutzabstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz P bezeichnet die maximale Nenn-Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Angaben des Herstellers des Senders und d ist der empfohlene Mindest-Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärken stationärer HF-Sender laut elektromagnetischer Standortmessung ^a müssen in jedem Frequenzbereich unter den Übereinstimmungspegeln liegen ^b . In der Umgebung von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, sind Störungen möglich: 
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m	
HINWEISE: - Bei 80 und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. - Diese Richtlinien gelten jedoch u. U. nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen an Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst. ^a Die Feldstärken stationärer Sender, z. B. Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefone oder schnurlose Telefone), Walkie-Talkies, CB-Funk, AM- und UKW-Radio- bzw. Fernsehübertragungen, können nicht präzise vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung stationärer HF-Sender sollte unter Umständen ein elektromagnetisches Standortgutachten durchgeführt werden. Wenn die am Standort des X Series Power System gemessene Feldstärke den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss überprüft werden, ob ein normaler Betrieb des X Series Power System gewährleistet ist. Bei Leistungsunregelmäßigkeiten sind ggf. weitere Maßnahmen erforderlich, z. B. eine Änderung von Ausrichtung oder Standort des X Series Power System. ^b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m liegen.			

EMV-INFORMATIONEN UND -ERKLÄRUNG – ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT/SCHUTZABSTÄNDE

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem X Series Power System			
Das X Series Power System ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Betreiber bzw. Anwender des X Series Power System kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem die nachstehenden Empfehlungen zum Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem X Series Power System eingehalten werden, wobei die maximale Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte maßgeblich ist.			
Maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W)	Schutzabstand in Metern (m) in Abhängigkeit von der Sendefrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m
Für Sender, deren maximale Nennausgangsleistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mittels der Gleichung für die jeweilige Frequenz des Senders bestimmt werden. Hierbei ist P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers.			
HINWEISE: - Bei 80 und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich. - Diese Richtlinien gelten jedoch u. U. nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen an Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Beim Betrieb des X Series Power System sind die folgenden Umgebungsbedingungen einzuhalten:

BEDINGUNG	BETRIEB	LAGERUNG	TRANSPORT
Temperatur			
Relative Luftfeuchtigkeit			
Luftdruck			
Höhe über N. N.	≤ 2.000 m	≤ 2.000 m	--
Verschmutzungsgrad	2	2	2

Erzeugte Schalldruckpegel und Schallleistungspegel gemäß EU-Richtlinie 2006/42/ EG:

HANDSTÜCK	AUFSATZ	SCHNEIDINSTRUMENT (Sägeblatt)	SCHALLDRUCKPEGEL (LpA) in dB(A)
Handstück mit zwei Drückern	Sagittalsägeaufsatz	25090127XG1	85,5
Handstück mit zwei Drückern	Sagittalsägeaufsatz	21100147XFW	89,5
Handstück mit zwei Drückern	Sagittalsägeaufsatz	06025060XTF	78,2
Handstück mit zwei Drückern	Stichsägeaufsatz	12090119UR1	90,6
Handstück mit zwei Drückern	Stichsägeaufsatz	12076100UR1	90,3
Handstück mit zwei Drückern	Stichsägeaufsatz	06048119URL	90,2

Erzeugte Vibrationen gemäß EU-Richtlinie 2002/44/ EG:

HANDSTÜCK	AUFSATZ	SCHNEIDINST- RUMENT (Sägeblatt)	AUF DIE HAND ÜBERTRAGENE VIBRATION (m/s ²)	MAXIMALE TAGESEXPOSITION
Handstück mit zwei Drückern	Sagittalsägeaufsatz	25090127XG1	< 2,5	Keine Begrenzung
Handstück mit zwei Drückern	Sagittalsägeaufsatz	21100147XFW	< 2,5	Keine Begrenzung
Handstück mit zwei Drückern	Sagittalsägeaufsatz	06025060XTF	< 2,5	Keine Begrenzung
Handstück mit zwei Drückern	Stichsägeaufsatz	12090119UR1	3,97	3 Stunden 10 Minuten
Handstück mit zwei Drückern	Stichsägeaufsatz	12076100UR1	5,7	1 Stunde 32 Minuten
Handstück mit zwei Drückern	Stichsägeaufsatz	06048119URL	< 2,5	Keine Begrenzung

HINWEISE:

- Zur Schalldruck- und Vibrationsprüfung wurde das Handstück mit zwei Drückern verwendet. Es besteht in dieser Hinsicht kein Unterschied zwischen dem Handstück mit zwei Drückern und dem Handstück mit zwei Drückern. Die Prüfung wurde mit dem Schneidinstrument mit den schlechtesten Werten durchgeführt, um Maximalwerte anzugeben.
- Bezüglich der maximalen Tagesexposition gegenüber Handvibrationen werden die Expositionszeiten in einem Zeitraum von 24 Stunden addiert.

VERWENDETE SYMBOLE

Am Power System und in diesem Handbuch werden die folgenden Warn- und Hinweissymbole verwendet.

Symbol	Bedeutung
	Gebrauchsanweisung befolgen.
	Gebrauchsanweisung beachten.
	Nicht in Flüssigkeiten tauchen.
	Sicherung
	Medizinisch – Allgemeines medizinisches Gerät nur im Hinblick auf Gefahr von elektrischem Schlag, Brandgefahr und mechanischer Gefahr, gemäß ANSI/AAMI ES60601-1:2005+AMD1:2012 und CAN/CSA-C22.2 No.60601-1:2008
	Dieses Produkt enthält mindestens ein toxisches oder gefährliches Material. Der Umweltschutz-Nutzungszeitraum im Symbol gibt den Zeitraum in Jahren an, während die im Produkt enthaltenen die toxischen oder gefährlichen Materialien unter normalen Betriebsbedingungen nicht austreten und sich nicht verändern.
	Dieses Produkt enthält elektrische oder elektronische Materialien. Bei einer nicht ordnungsgemäßen Entsorgung dieser Materialien besteht die Gefahr schädlicher Auswirkungen auf die Umwelt. Dieses Symbol auf dem Produkt bedeutet, dass dieses auf keinen Fall über den normalen Hausmüll entsorgt werden darf, sondern gesondert entsorgt werden muss. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Zimmer Biomet Ansprechpartner, wenn Sie Informationen zur korrekten Entsorgung des Produkts benötigen.
	Dieses Produkt enthält einen Lithium-Ionen-Akku, der wiederverwertet werden muss.
	ACHTUNG: Gemäß US-Bundesgesetzgebung darf dieses Produkt nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.
	Entspricht der Europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG und 2007/47/EG für Medizinprodukte der Klasse IIa (Nummer der benannten Stelle)
	Entspricht der Europäischen Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG und 2007/47/EG für Medizinprodukte der Klasse I
	Anwendungsteil des Typs BF
	Anschluss für einen externen Leiter zum Schutz vor elektrischem Schlag im Fall eines Fehlers oder den Anschluss einer Erdungselektrode (Masseelektrode).
	Potentialausgleichsverbinding. Anschlüsse, die bei Verbindung miteinander die verschiedenen Teile eines Gerätes oder Systems auf dasselbe Potential bringen (dies muss nicht zwingend das Erdpotential sein), z. B. zur lokalen Verbindung.
	Luftdruckbereich
	Temperaturbereich
	Luftfeuchtigkeitsbereich
	Gefahr durch gefährliche Spannung
	Allgemeiner Warnhinweis

Symbol	Bedeutung
	Allgemeiner Sicherheitshinweis
	Unsteril verkauftes Produkt
	Bevollmächtigter in der Europäischen Union (EU)
	Importeur in die Europäische Union (EU)
	Katalog-, Bestell- oder Artikelnummer
	Seriennummer des Geräts
	Chargennummer des Geräts
	Eindeutige Gerätekennung (Unique Device Identifier)
	In der Packung enthaltene Menge
	Medizinprodukt
	Name und Anschrift des Herstellers Hinweis: Kann in Verbindung mit dem Herstellungsdatum verwendet werden.
	Herstellungsdatum
	Nur für Wechselspannung geeignet
	Nur für Gleichspannung geeignet
	Gerät oder System im medizinischen Bereich, das HF-Sender enthält oder elektromagnetische HF-Strahlung bewusst zur Diagnostik oder Therapie nutzt

PRÜFBERICHT

Prüforganisation: _____		Prüfung vor der Inbetriebnahme (Referenzwert) ☐	
Prüfer: _____		Regelmäßige Prüfung ☐	
Verantwortliche Organisation: _____		Prüfung nach Reparatur ☐	
Gerät: _____		ID-Nummer: _____	
Typ: _____		Seriennummer: _____	
Hersteller: Zimmer Biomet		Schutzklasse: Klasse I ☐ Klasse II ☐ Batterie/Akku ☐	
Typ des Anwendungsteils: 0 ☐ B ☐ BF ☐ CF ☐	Netzanschluss: Fest eingebaut ☐ Nicht abnehmbares Netzkabel ☐ Abnehmbares Netzkabel ☐		
Zubehör: _____			
Messgeräte: _____			
Prüfung			Ergebnis
Sichtprüfung			Ok ☐ Fehler ☐
Messungen:	Spezifikation	Gemessen	
Schutzleiterwiderstand (Kabel angeschlossen):	≤ 300 mΩ	_____ mΩ	Ok ☐ Fehler ☐
Ableitstrom (Gerät):	< 10 mA	_____ mA	Ok ☐ Fehler ☐
Isolationswiderstand Ladegerät:	> 70 MΩ	_____ MΩ	Ok ☐ Fehler ☐ n. z. ☐
Isolationswiderstand Handstück:	> 70 MΩ	_____ MΩ	Ok ☐ Fehler ☐ n. z. ☐
Funktionsprüfung:	Spezifikation		
Betriebsartschalter in O-Stellung – oberer Drücker	Drücker verriegelt, Gerät schaltet sich nicht ein		Ok ☐ Fehler ☐
Betriebsartschalter in O-Stellung – unterer Drücker	Drücker verriegelt, Motor schaltet sich nicht ein		Ok ☐ Fehler ☐ n. z. ☐
Betriebsartschalter in LINKER Stellung – oberer Drücker	Drücker entriegelt, Motor schaltet sich ein		Ok ☐ Fehler ☐
Betriebsartschalter in LINKER Stellung – unterer Drücker	Drücker entriegelt, Motor schaltet sich ein		Ok ☐ Fehler ☐
Bei Loslassen des/der Drücker(s) hält Motor an	Motor hält an, wenn Drücker losgelassen wird/werden		Ok ☐ Fehler ☐
Betriebsartschalter in RECHTER Stellung – oberer Drücker	Drücker entriegelt, Motor schaltet sich ein		Ok ☐ Fehler ☐
Betriebsartschalter in RECHTER Stellung – unterer Drücker	Drücker entriegelt, Motor schaltet sich ein		Ok ☐ Fehler ☐ n. z. ☐
Bei Loslassen des/der Drücker(s) hält Motor an	Motor hält an, wenn Drücker losgelassen wird/werden		Ok ☐ Fehler ☐
Mängel/Bemerkungen: _____			
Gesamtbeurteilung:		Es wurden keine Sicherheits- oder Funktionsmängel festgestellt. ☐	
		Es besteht kein unmittelbares Risiko, festgestellte Mängel können kurzfristig behoben werden. ☐	
		Gerät muss außer Betrieb genommen werden, bis die Mängel behoben wurden. ☐	
Nächste regelmäßige Prüfung fällig in:		1 Monat ☐ 3 Monaten ☐ 6 Monaten ☐ 12 Monaten ☐	
Name: _____		Unterschrift: _____ Datum: _____	

KONTAKTDATEN

Wenn Sie Artikel- oder weitere Informationen zu Ihrem Gerät benötigen, wenden Sie sich an Ihren Zimmer Biomet Händler oder schriftlich oder telefonisch an:

Post	Telefon
Zimmer Surgical SA 3 Chemin du Pré-Fleuri 1228 Plan-les-Ouates Schweiz	• In den USA erreichen Sie den Zimmer Biomet Kundenservice unter der Rufnummer 1-800-348-2759. • Wenden Sie sich in anderen Ländern an den Außendienst von Zimmer Biomet.

MELDEN VON PROBLEMEN

Der Anwender muss jeden Verdachtsfall eines schwerwiegenden Vorkommnisses im Zusammenhang mit dem X Series Power System dem Hersteller sowie der zuständigen Aufsichtsbehörde in dem Land, in dem sich das Vorkommnis ereignet hat, melden.



ZIMMER BIOMET

X Series Power System **Manuel d'utilisation**



TABLE DES MATIÈRES

GÉNÉRALITÉS	100
OBJET DU MANUEL D'UTILISATION	100
UTILISATION PRÉVUE	100
CONTRE-INDICATIONS	100
PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES	100
INSPECTION VISUELLE INITIALE	101
PIÈCES À MAIN	102
TEST DE BON FONCTIONNEMENT	102
MANDRINS	105
INSERTION ET RETRAIT DU MANDRIN	105
MANDRINS ROTATIFS	105
MANDRINS D'ALÉSAGE À COUPLE ÉLEVÉ	105
MANDRINS D'ALÉSAGE À COUPLE STANDARD	106
MANDRINS DE PERÇAGE	106
MANDRINS DE SCIAGE	109
MANDRINS DE SCIAGE	109
MANDRINS SPÉCIALISÉS	112
GARDES DE SCIE STERNALE	112
MANDRINS PASSE-FILS ET PASSE-BROCHES	113
SOURCES D'ALIMENTATION ET CHARGEURS	115
BATTERIES	115
BATTERIE STÉRILISABLE	115
BATTERIE ASEPTIQUE	115
INSTALLATION	116
CHARGEURS DE BATTERIE	116
CHARGEUR DE BATTERIE ASEPTIQUE	116
CHARGEUR DE BATTERIE STÉRILISABLE	116
INSTALLATION	117
TEST DE BON FONCTIONNEMENT	119
PANIER DE STÉRILISATION	121
PANIER DE STÉRILISATION À UTILISER AVEC LES BOÎTIERS DE BATTERIE ASEPTIQUE	121
FONCTIONS DU SYSTÈME	122
OPÉRATION	122
DÉCISIONS DU CHIRURGIEN	122
TESTS ET CONTRÔLES	122
INDICATEURS DE MAINTENANCE	122
ASSEMBLAGE DE LA PIÈCE À MAIN, DES MANDRINS ET DES BATTERIES	123
TRANSFERT DE LA BATTERIE ASEPTIQUE	124
NETTOYAGE, DÉCONTAMINATION ET STÉRILISATION	125
PRÉCAUTIONS À PRENDRE POUR LE NETTOYAGE, LA DÉCONTAMINATION ET LA STÉRILISATION	126
PRÉPARATION AU NETTOYAGE MANUEL	126
MATÉRIEL NÉCESSAIRE POUR LE NETTOYAGE MANUEL	126
PROCÉDURE DE NETTOYAGE MANUEL	127
INSPECTION DU NETTOYAGE MANUEL	127
DÉSINFECTION	127
PRÉPARATION AU NETTOYAGE AUTOMATIQUE	127
MATÉRIEL NÉCESSAIRE POUR LE NETTOYAGE AUTOMATIQUE	128
PROCÉDURE DE NETTOYAGE AUTOMATIQUE	128
INSPECTION DU NETTOYAGE AUTOMATIQUE	128

PRÉPARATION À LA STÉRILISATION	128
STÉRILISATION DE LA PIÈCE À MAIN, DES MANDRINS, DU BOÎTIER DE BATTERIE ASEPTIQUE ET DE L'ENTONNOIR	
POUR BATTERIE ASEPTIQUE	129
STÉRILISATION À LA VAPEUR	129
STÉRILISATION À LA VAPEUR EN VUE D'UNE UTILISATION IMMÉDIATE (IUSS)	129
STÉRILISATION DE LA BATTERIE STÉRILISABLE	130
STÉRILISATION À LA VAPEUR	130
STÉRILISATION À LA VAPEUR EN VUE D'UNE UTILISATION IMMÉDIATE (IUSS)	130
STERRAD	130
V-PRO	130
MAINTENANCE	131
GÉNÉRALITÉS CONCERNANT LA MAINTENANCE	131
ENTRETIEN	131
PRÉCAUTIONS D'EMPLOI	131
TEST DE RÉSISTANCE DE LA MISE À LA TERRE	131
TEST DU COURANT DE FUITE À LA TERRE (AU NIVEAU DE L'ÉQUIPEMENT)	131
TEST DE RÉSISTANCE D'ISOLEMENT	132
RÉPARATION DE LA BATTERIE	132
RECOMMANDATIONS CONCERNANT LA MANIPULATION DE LA BATTERIE	132
REMPLACEMENT DES FUSIBLES ET DU TIROIR PORTE-FUSIBLES	133
MAINTENANCE NON PROGRAMMÉE	133
GUIDE DE DÉPANNAGE	133
DÉPANNAGE	133
INFORMATIONS RELATIVES À LA DURÉE DE VIE THÉORIQUE	134
AUTORISATION DE RETOUR ET INFORMATIONS DE REMPLACEMENT	134
PIÈCES DE RECHANGE	134
GARANTIES	135
GARANTIE APPLICABLE AUX ÉTATS-UNIS	135
EXCLUSION DES GARANTIES IMPLICITES	135
LIMITATION DES RECOURS	135
RÉCLAMATIONS AU TITRE DE LA GARANTIE	135
GARANTIE APPLICABLE EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS	135
CHAMP D'APPLICATION DE LA GARANTIE	135
SPÉCIFICATIONS ET PERFORMANCES	136
CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES	136
Classification selon la norme CEI 60601-1	137
ÉMISSIONS/IMMUNITÉ	137
TABLEAUX DE RECOMMANDATIONS EN MATIÈRE DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)	137
RECOMMANDATIONS ET DÉCLARATION EN MATIÈRE DE CEM – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES	138
RECOMMANDATIONS ET DÉCLARATION EN MATIÈRE DE CEM – IMMUNITÉ/PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES	138
RECOMMANDATIONS ET DÉCLARATION EN MATIÈRE DE CEM – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES/ÉMISSIONS RF	139
RECOMMANDATIONS ET DÉCLARATION EN MATIÈRE DE CEM – IMMUNITÉ/DISTANCES DE SÉCURITÉ	139
CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES	140
PICTOGRAMMES	141
RAPPORT D'ESSAI ET D'ÉVALUATION	143
COORDONNÉES	144
SIGNALEMENT DES PROBLÈMES	144

GÉNÉRALITÉS

OBJET DU MANUEL D'UTILISATION

Ce manuel d'utilisation décrit les caractéristiques liées à l'utilisation du X Series Power System ainsi que son utilisation prévue, la population de patients à laquelle il est destiné selon le clinicien, le profil d'utilisateur prévu (clinicien certifié), ses conditions d'utilisation prévues telles que définies dans ce mode d'emploi et ses principes de fonctionnement. Ce manuel couvre les pièces à main, les mandrins, les batteries, les chargeurs de batterie et les paniers de stérilisation.

CHAMP D'APPLICATION DU PRODUIT



2 modèles de pièce à main
(à simple gâchette ou à double gâchette)



Sources d'alimentation : Batteries et chargeurs



Scies sagittales et réciproquantes, gardes de scie sternale, assortiment de lames, assortiment de mandrins de perçage et d'alésage, mandrin passe-broches et mandrin passe-fils

En plus du présent manuel d'utilisation, chaque produit est livré avec un manuel d'instructions spécifique.

UTILISATION PRÉVUE

Le X Series Power System est destiné à être utilisé pour couper, façonner et préparer l'os et les tissus osseux dans de nombreuses interventions chirurgicales. Ce système peut être utilisé pour réaliser de nombreuses opérations comme scier, aléser et percer, ainsi que mettre en place des fils, des broches et divers instruments.

CONTRE-INDICATIONS

Néant.

ATTENTION : Dans tous les cas, c'est au médecin traitant qu'il incombe de décider s'il convient ou non d'utiliser le X Series Power System. Avant d'utiliser le système, il/elle doit déterminer si ses caractéristiques de performances, sa précision et sa maniabilité conviennent pour une application donnée, en tenant compte de la résistance, de la situation anatomique et de la taille de l'os concerné. En outre, il convient de respecter les guides de techniques opératoires et les contre-indications du système d'implant.

PRÉCAUTIONS GÉNÉRALES

- Cet équipement ne doit être utilisé que par des professionnels de santé ayant une solide connaissance de son fonctionnement, de ses indications et de son mode d'emploi.
- Ne pas utiliser le dispositif s'il semble endommagé ou ne fonctionne pas comme prévu.
- Les accessoires coupants doivent être éliminés dans un conteneur approprié après utilisation.
- Ne doit pas être utilisé dans un environnement présentant une concentration en oxygène supérieure à 25 % pour une pression ambiante jusqu'à 110 kPa ou dans un environnement dont la pression partielle de l'oxygène est supérieure à 27,5 kPa à une pression ambiante supérieure à 110 kPa.
- Ne pas utiliser d'accessoires ou de câbles autres que ceux indiqués ou vendus par Zimmer Biomet.
- N'utiliser que les mandrins et les sources d'alimentation spécialement conçus pour le X Series Power System.
- Utiliser une prise de qualité hospitalière possédant les caractéristiques minimales indiquées dans la section Spécifications de ce manuel.
- La fiabilité de la mise à la terre ne peut être obtenue que lorsque l'équipement est connecté à une prise spécialement conçue pour les hôpitaux ou de qualité hospitalière.
- Ne pas utiliser le chargeur de batterie si ce dernier est saturé ou qu'il a été plongé dans un liquide.

- Vérifier que le cordon d'alimentation n'engendre aucun risque de chute.
- Ne jamais obstruer les ouvertures d'aération du chargeur de batterie.
- Ne pas plonger le chargeur de batterie ou les batteries dans un liquide.
- L'interrupteur MARCHE/ARRÊT du chargeur de batterie ne permet pas de couper complètement l'alimentation fournie par la prise de courant. Le cordon d'alimentation servant de dispositif de déconnexion principal à l'appareil, il convient de le débrancher de la prise de courant pour couper toute alimentation. Veiller à ce que l'appareil soit installé de sorte que le cordon d'alimentation secteur puisse être facilement débranché de la prise de courant, si nécessaire.
- Il est vivement recommandé d'humidifier les os en continu lors des opérations de perçage, de sciage ou d'alésage.
- Lorsque la pièce à main n'est pas utilisée, placer le sélecteur de mode en position centrale afin de verrouiller la ou les gâchettes et de couper l'alimentation.
- Si la pièce à main est connectée à une source d'alimentation pendant plus de 30 minutes, le système se met en mode faible consommation. Pour revenir en mode normal, appuyer une fois sur la gâchette inférieure (pour un modèle à double gâchette) ou sur la gâchette simple (pour un modèle à simple gâchette). Si la pièce à main est connectée à une batterie pendant plus de 45 minutes, la batterie se met en mode faible consommation et les voyants (DEL) de la batterie s'éteignent. Pour remettre la batterie en mode normal, appuyer une fois sur la gâchette inférieure (pour un modèle à double gâchette) ou sur la gâchette simple (pour un modèle à simple gâchette).
- Les procédures de connexion et de déconnexion des mandrins sur la pièce à main et des adaptateurs ou des outils de coupe (mèches de perçage, fraises d'alésage, lames de scie) sur les mandrins ne doivent pas être effectuées au-dessus du patient.
- Toujours manipuler ou remplacer les mandrins et les accessoires sur tablette au dossier, poignée éteinte (sélecteur de mode en position centrale verrouillée).
- N'utiliser que des lames de scie vendues par Zimmer Biomet.
- Dans la mesure du possible, éviter tout contact avec les outils coupants (mèches, fraises, lames de scie) et les adaptateurs une fois la pièce à main reliée à une source d'alimentation.
- Ne pas mettre les bornes des batteries en contact avec des objets métalliques.
- Ne pas utiliser d'agents nettoyants alcalins de pH supérieur à 10,8.
- Ne nettoyer et ne décontaminer l'équipement qu'avec des détergents compatibles avec les surfaces en aluminium anodisé.
- Ne jamais plonger cet équipement électrique dans un liquide.
- Ne jamais nettoyer cet équipement électrique dans un nettoyeur à ultrasons.
- Ne pas laver les batteries ou les chargeurs de batterie dans un laveur automatique.
- Ne pas stériliser la batterie aseptique rouge ou les chargeurs de batterie.
- L'exposition de la batterie aseptique à une température élevée risque de réduire sa capacité et ses performances. Les températures extrêmes peuvent provoquer un incendie ou occasionner des brûlures.
- Le boîtier de batterie aseptique vide doit être lavé et stérilisé avec le couvercle ouvert.
- Laisser la pièce à main, la batterie stérilisable, le boîtier de batterie aseptique et les mandrins refroidir et revenir à température ambiante avant de les retirer de l'autoclave pour les utiliser ou les ranger.
- Une pièce à main chauffée peut être utilisée normalement, mais celle-ci ne doit pas être laissée en contact avec les tissus du patient lorsqu'elle n'est pas utilisée aux fins prévues.
- Les pièces à main, les batteries et les chargeurs de batterie contiennent des composants électriques. Du fait de la présence de ces composants, l'élimination non conforme des produits risque d'avoir des effets nocifs sur l'environnement. Ne pas éliminer avec les ordures ménagères.
- La procédure de nettoyage et de désinfection manuelles doit être menée à bien avant la procédure de nettoyage et de désinfection automatiques. Utiliser une brosse non métallique et non abrasive pour nettoyer toutes les surfaces, y compris les surfaces complexes, avant le cycle de lavage automatique.
- Avant d'utiliser le X Series Power System pour la première fois, il convient de le nettoyer et de le stériliser conformément aux instructions (voir les instructions de nettoyage, de décontamination et de stérilisation).
- Nous vous recommandons vivement d'utiliser des paniers de nettoyage et de stérilisation Zimmer Biomet.

INSPECTION VISUELLE INITIALE

Déballer le X Series Power System dès réception et inspecter l'appareil afin de s'assurer qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport. Nous vous recommandons de confier cette inspection à un ingénieur biomédical qualifié ou à une personne ayant une connaissance approfondie des dispositifs médicaux électroniques. Si l'appareil est endommagé, en informer immédiatement le transporteur et le représentant Zimmer Biomet.

PIÈCES À MAIN

RÉF. 89-8520-400-00

RÉF. 89-8 520-400-10

Les pièces à main du X Series Power System présentent diverses fonctionnalités et caractéristiques physiques décrites ci-dessous.



Pièce à main à double gâchette



Pièce à main à simple gâchette

	Fonctionnalité	Action
1	Corps du dispositif	Corps de la pièce à main qui renferme les composants électroniques et le moteur de précision.
2	Mécanisme de déverrouillage du mandrin	Mécanisme de déverrouillage du mandrin qui, lorsqu'il est enfoncé, libère le mandrin.
3	Sélecteur de mode	Sélecteur de mode qui permet de verrouiller la gâchette du modèle à simple gâchette ou les deux gâchettes du modèle à double gâchette en position OFF (ARRÊT). Le sélecteur de mode de la pièce à main à DOUBLE GÂCHETTE fonctionne comme suit : MARCHE AVANT-ARRÊT-MARCHE AVANT Le sélecteur de mode de la pièce à main à SIMPLE GÂCHETTE fonctionne comme suit : MARCHE ARRIÈRE-ARRÊT-MARCHE AVANT
4	GÂCHETTE SUPÉRIEURE du modèle à main à double gâchette	Gâchette permettant de faire tourner le moteur de la pièce à main à double gâchette dans le sens antihoraire (MARCHE ARRIÈRE). L'actionnement simultané de cette gâchette et de la gâchette INFÉRIEURE active la fonction OSCILLATION.
5	GÂCHETTE INFÉRIEURE du modèle à double gâchette	Gâchette permettant de faire tourner le moteur de la pièce à main à double gâchette dans le sens horaire (MARCHE AVANT). L'actionnement simultané de cette gâchette et de la gâchette SUPÉRIEURE active la fonction OSCILLATION.
6	GÂCHETTE du modèle à simple gâchette	Gâchette permettant de faire tourner le moteur de la pièce à main à simple gâchette en marche AVANT et en marche ARRIÈRE. Le sens de rotation est inversé à l'aide du sélecteur de mode.

ATTENTION : Se familiariser avec le fonctionnement de la gâchette ci-dessus avant toute utilisation.

TEST DE BON FONCTIONNEMENT

Cette section décrit les contrôles manuels et les contrôles automatiques effectués pour vérifier les différentes fonctions de la pièce à main. Le X Series Power System possède une fonction intégrée de diagnostic automatique qui vérifie le bon fonctionnement du logiciel et du matériel lors de la mise sous tension. Cette procédure de contrôle automatique se déclenche lors de la mise sous tension. La réussite des contrôles automatiques déverrouille les modes marche avant, marche arrière et mouvement oscillant de la pièce à main. L'échec des contrôles automatiques empêche la pièce à main de fonctionner. Une fois les contrôles automatiques achevés avec succès, les contrôles manuels peuvent être réalisés. Les contrôles manuels peuvent être réalisés en suivant les instructions ci-dessous.

ATTENTION : Nous recommandons de vérifier le bon fonctionnement de la pièce à main avant chaque utilisation.

AVERTISSEMENT : Afin de prévenir tout risque d'électrocution, les chargeurs de batterie ne doivent être branchés que sur une prise secteur reliée à la terre.

1. S'assurer que le SÉLECTEUR DE MODE de la pièce à main est bien en position OFF.
2. Connecter un boîtier de batterie aseptique assemblé à une batterie aseptique ou une batterie stérilisable entièrement chargée sur la pièce à main.
3. L'alimentation s'active une fois la batterie installée. Cette activation est signalée par l'allumage du voyant sur le boîtier de batterie aseptique ou sur la batterie stérilisable.
4. Appuyer sur la gâchette (*gâchette SUPÉRIEURE du modèle à double gâchette*) et vérifier que la pièce à main ne se mette pas en mode MARCHE (aucun mouvement du moteur) lorsque le SÉLECTEUR DE MODE est en position OFF (la gâchette doit être verrouillée).
5. Appuyer sur la gâchette INFÉRIEURE (*modèle à double gâchette uniquement*) et vérifier que la pièce à main ne se mette pas en mode MARCHE (aucun mouvement du moteur) lorsque le SÉLECTEUR DE MODE est en position OFF (la gâchette doit être verrouillée).



6. Mettre la pièce à main en mode MARCHE en déplaçant le SÉLECTEUR DE MODE vers la GAUCHE.



7. Enfoncer puis relâcher la gâchette (*gâchette SUPÉRIEURE du modèle à double gâchette*) et vérifier que le dispositif de transmission du moteur tourne, puis cesse de tourner.



ATTENTION : Le moteur doit s'arrêter lorsque la gâchette est relâchée. Si le moteur continue à tourner, vérifier que la gâchette est bien revenue en position de repos et qu'elle n'est pas coincée à mi-course ou entièrement enfoncée. Déclarer la pièce à main hors service si le moteur ne cesse pas de tourner ou si la gâchette ne revient pas correctement en position de repos.

8. Enfoncer puis relâcher la GÂCHETTE INFÉRIEURE (*modèle à double gâchette uniquement*) et vérifier que le dispositif de transmission du moteur tourne dans le sens inverse par rapport à précédemment, puis cesse de tourner.



9. Enfoncer simultanément la GÂCHETTE INFÉRIEURE et la GÂCHETTE SUPÉRIEURE (*modèle à double gâchette uniquement*) et vérifier que le dispositif de transmission du moteur effectue un mouvement oscillant.



- 10.** Changer le mode de fonctionnement de la pièce à main en déplaçant le SÉLECTEUR DE MODE vers la DROITE.



- 11.** Enfoncer puis relâcher la gâchette (*gâchette SUPÉRIEURE du modèle à double gâchette*) et vérifier que le dispositif de transmission du moteur tourne, puis cesse de tourner.



ATTENTION : La PIÈCE À MAIN À SIMPLE GÂCHETTE se met en marche arrière lorsque le sélecteur de mode est déplacé. Le moteur doit tourner dans le sens inverse. La PIÈCE À MAIN À DOUBLE GÂCHETTE tourne dans le même sens, que le sélecteur de mode soit déplacé vers la GAUCHE ou vers la DROITE.

- 12.** Enfoncer, puis relâcher la GÂCHETTE INFÉRIEURE (*modèle à double gâchette uniquement*) et vérifier que le dispositif de transmission du moteur tourne (dans le sens inverse par rapport à précédemment), puis cesse de tourner.



- 13.** Le test de bon fonctionnement de la gâchette et du sélecteur de mode est maintenant terminé. Consulter la section « Fonctions du système » pour découvrir toutes les fonctionnalités du système.

MANDRINS

Les mandrins du X Series Power System présentent diverses fonctionnalités et caractéristiques physiques décrites ci-dessous.

AVERTISSEMENT : Avant utilisation, toujours vérifier que le mandrin et l'outil de coupe sont bien verrouillés.

INSERTION ET RETRAIT DU MANDRIN

1. Insérer le mandrin en alignant les dents et en appuyant dessus jusqu'à entendre un clic.



ATTENTION : Un clic audible indique que le mandrin est correctement connecté à la pièce à main. Nous recommandons de vérifier la bonne fixation du mandrin avant chaque utilisation.

2. Pour ce faire, tirer légèrement le mandrin dans la direction opposée à la pièce à main.
3. Déconnecter en enfonçant et en maintenant enfoncé le bouton situé sous le corps du mandrin tout en tirant le mandrin dans la direction opposée à la pièce à main.

MANDRINS ROTATIFS

AVERTISSEMENT : Avant chaque utilisation, toujours vérifier que le mandrin porte le code couleur correspondant à la vitesse souhaitée (cf. tableaux ci-dessous : rouge = 270 tr/min, jaune = 600 tr/min et bleu = 1 500 tr/min).

MANDRINS D'ALÉSAGE À COUPLE ÉLEVÉ

Numéro de référence	Description du mandrin	Vitesse de rotation	Illustration
89-8 522-270-10	Mandrin d'alésage AO à couple élevé	270 tr/min	
89-8 522-270-30	Mandrin d'alésage Harris à couple élevé	270 tr/min	
89-8 522-270-40	Mandrin d'alésage Hudson à couple élevé	270 tr/min	
89-8 522-270-50	Mandrin d'alésage Trinkle à couple élevé	270 tr/min	
89-8 522-270-60	Mandrin d'alésage DCS/DHS à couple élevé	270 tr/min	
89-8 522-270-80	Mandrin d'alésage Zimmer/Hudson à couple élevé	270 tr/min	
89-8 522-270-90	Mandrin d'alésage hybride 1/4" à couple élevé avec clé (0,5-6,35 mm)	270 tr/min	

MANDRINS D'ALÉSAGE À COUPLE STANDARD

Numéro de référence	Description du mandrin	Vitesse de rotation	Illustration
89-8 522-600-10	Mandrin d'alésage AO à couple standard	600 tr/min	
89-8 522-600-20	Mandrin d'alésage petit AO à couple standard	600 tr/min	
89-8 522-600-30	Mandrin d'alésage Harris à couple standard	600 tr/min	
89-8 522-600-40	Mandrin d'alésage Hudson à couple standard	600 tr/min	
89-8 522-600-50	Mandrin d'alésage Trinkle à couple standard	600 tr/min	
89-8 522-600-60	Mandrin d'alésage DCS/DHS à couple standard	600 tr/min	
89-8 522-600-80	Mandrin d'alésage Zimmer/Hudson à couple standard	600 tr/min	
89-8 522-600-90	Mandrin d'alésage hybride 1/4" à couple standard avec clé (0,5-6,35 mm)	600 tr/min	

- Tous les mandrins d'alésage possèdent une canulation de 4 mm à l'exception du modèle de mandrin d'alésage petit AO à couple standard qui possède une canulation de 2,6 mm.
- Pour les procédures d'alésage (270-600 tr/min), utiliser des queues d'accessoires de forme triangulaire pour éviter que la queue glisse dans le mandrin en cours d'utilisation.
- Les plages de diamètres de mandrin indiquées pour les mandrins hybrides sont les valeurs minimales spécifiées. Les plages réelles des mandrins peuvent être plus grandes.
- Les mandrins Zimmer/Hudson peuvent également être appelés mandrins de type « Trinkle modifié selon Hudson ».
- Les mandrins Zimmer/Hudson sont compatibles avec les adaptateurs et les queues d'accessoires Triathlon de Stryker.
- Triathlon est une marque déposée de la société Stryker Corporation. DCS/DHS sont des marques déposées de la société Synthes Inc.

MANDRINS DE PERÇAGE

Numéro de référence	Description du mandrin	Vitesse de rotation	Illustration
89-8 522-150-20	Mandrin de perçage petit AO	1 500 tr/min	
89-8 522-150-40	Mandrin de perçage Hudson	1 500 tr/min	
89-8 522-150-50	Mandrin de perçage Trinkle	1 500 tr/min	
89-8 522-150-80	Mandrin de perçage Zimmer/Hudson	1 500 tr/min	
89-8 522-150-90	Mandrin de perçage hybride 1/4" avec clé (0,5-6,35 mm)	1 500 tr/min	
89-8 522-150-91	Clé de mandrin de 1/4" uniquement		
89-8 522-150-95	Mandrin de perçage hybride 5/32" avec clé (0,5-4,0 mm)	1 500 tr/min	
89-8 522-150-96	Clé de mandrin de 5/32" uniquement		

- Tous les mandrins de perçage possèdent une canulation de 4 mm à l'exception du modèle de mandrin de perçage petit AO, qui possède une canulation de 2,6 mm, et du mandrin de perçage de 5/32", dont la canulation est de 3 mm.
- Les plages de diamètres de mandrin indiquées pour les mandrins hybrides sont les valeurs minimales spécifiées. Les plages réelles des mandrins peuvent être plus grandes.
- Les mandrins Zimmer/Hudson peuvent également être appelés mandrins de type « Trinkle modifié selon Hudson ».
- Les mandrins Zimmer/Hudson sont compatibles avec les adaptateurs et les queues d'accessoires Triathlon® de Stryker.
- Triathlon® est une marque déposée de la société Stryker Corporation.

Connexion des mandrins d'alésage et de perçage sur le X Series Power System

1. Placer le sélecteur de mode de la pièce à main en position OFF.



2. Tenir la pièce à main de sorte que le mandrin d'alésage soit orienté dans la direction opposée au corps de la pièce à main.



3. Faire glisser la bague vers l'arrière, en direction de la pièce à main, puis insérer la queue de l'accessoire dans la bague.



4. Relâcher la bague pour verrouiller l'accessoire.



5. Tirer sur la queue de l'accessoire pour s'assurer qu'elle est verrouillée dans l'embout d'alésage.



6. Pour retirer l'accessoire, faire glisser la bague vers l'arrière, en direction de la pièce à main, puis extraire la queue de l'accessoire du mandrin.



Connexion des queues d'accessoires sur les mandrins hybrides du X Series Power System :

1. Placer le sélecteur de mode de la pièce à main en position OFF.
2. Ouvrir le mandrin avec/sans clé en tournant manuellement la bague dans le sens anti-horaire. Ne pas trop ouvrir les mâchoires du mandrin ni actionner le moteur de la pièce à main pour ouvrir la bague : cela risquerait de bloquer le mandrin en position ouverte.
3. Insérer la queue de la mèche dans la bague, puis refermer les mâchoires du mandrin en tournant la bague dans le sens horaire. Veiller à ce que la queue de la mèche soit bien centrée dans les mâchoires.
4. Commencer par serrer la bague à la main, puis, si nécessaire, terminer le serrage avec la clé.
5. Tirer sur la queue de la mèche pour vérifier qu'elle est bien verrouillée dans le mandrin.



6. Pour retirer la mèche, tourner la bague dans le sens antihoraire, à la main ou, si nécessaire, à l'aide de la clé, puis extraire la queue de l'embout du mandrin.



MANDRINS DE SCIAGE

REMARQUE : Les mandrins de sciage du X Series Power System ont été conçus pour être utilisés avec les lames de scie compatibles commercialisées par Zimmer Biomet.

ATTENTION : Ne pas ouvrir la bague et ne pas manipuler la lame de scie directement sur la plaie. Ne manipuler ou ne remplacer la lame de scie sur tablette au dossier qu'après avoir éteint la pièce à main.

MANDRINS DE SCIAGE

Numéro de référence	Description du mandrin	Vitesse	Illustration
89-8 522-450-60	Scie sagittale	12 500 cpm	
89-8 522-450-20	Mandrin de scie réciproquante	12 500 cpm	

REMARQUES :

- Les mandrins de sciage du X Series Power System peuvent être connectés dans huit (8) positions différentes.
- Certaines lames de scie sagittale du X Series Power System peuvent être fixées dans 5 positions de longueur différentes. Aligner les flèches situées sur le mandrin de scie sagittale avec le repère de la lame de scie correspondant à la longueur de lame souhaitée.

Connexion de la lame de scie sur le mandrin de scie sagittale du X Series Power System :

ATTENTION : Suivre les instructions ci-dessous afin de garantir une bonne fixation de la lame de scie sur le mandrin de scie sagittale et une longueur de lame adéquate. Manipuler les lames de scie avec précaution lorsque la pièce à main est connectée à une source d'alimentation.

1. Tourner la molette dans le sens antihoraire pour déverrouiller.



2. Insérer la lame de scie dans la bague jusqu'à la position souhaitée en alignant les flèches situées sur le mandrin de scie sagittale avec le repère correspondant à la longueur souhaitée ; veiller à ce que la lame soit bien positionnée sur les ergots.



3. Tenir fermement la molette, en évitant de la tourner uniquement avec le bout des doigts. Tourner la molette dans le sens horaire pour verrouiller. S'assurer que la lame de scie est bien fixée en tournant la molette à fond jusqu'à l'émission d'un clic.



4. Tirer sur la lame de scie afin de vérifier qu'elle est solidement fixée dans le mandrin.



5. Pour régler la longueur de la lame de scie
 - Tourner la molette dans le sens antihoraire pour libérer la lame de scie. Il peut parfois être nécessaire d'appuyer sur la partie antérieure de la lame de scie pour la libérer.
 - Régler la longueur de la lame de scie en faisant glisser la lame vers l'avant ou vers l'arrière jusqu'à la position souhaitée. Régler la longueur de lame souhaitée en alignant les flèches situées sur le mandrin de scie sagittale avec le repère correspondant à la longueur souhaitée ; veiller à ce que la lame soit bien positionnée sur les ergots.
 - Tourner la molette dans le sens horaire pour verrouiller. S'assurer que la lame de scie est bien fixée en tournant la molette à fond jusqu'à l'émission d'un clic.



6. Pour retirer la lame de scie, tourner la molette dans le sens antihoraire, puis retirer la lame. Il peut parfois être nécessaire d'appuyer sur la partie antérieure de la lame de scie pour la libérer.



Connexion de la lame de scie sur le mandrin de scie réciprocante du X Series Power System :

ATTENTION : Suivre les instructions ci-dessous pour garantir une bonne fixation de la lame de scie dans le mandrin de scie réciprocante. Manipuler les lames de scie avec précaution lorsque la pièce à main est connectée à une source d'alimentation.

1. Tourner la bague dans le sens antihoraire, puis la maintenir dans cette position.
2. Introduire la lame de scie dans le guide tout en maintenant la bague ouverte. Relâcher la bague pour verrouiller la lame de scie.
3. Tirer sur la lame de scie afin de vérifier qu'elle est bien verrouillée dans le mandrin.
4. Pour retirer la lame, tourner la bague dans le sens antihoraire, maintenir la bague dans cette position, puis retirer la lame.



MANDRINS SPÉCIALISÉS

GARDES DE SCIE STERNALE

Les gardes de scie sternale du X Series Power System ont été conçues pour être utilisées avec le mandrin de scie réciprocante et les lames de scie compatibles commercialisées par Zimmer Biomet®.

Gardes de scie sternale

Numéro de référence	Description du mandrin	Longueur de coupe	Illustration
89-8 522-440-90	Garde de scie sternale – modèle standard	24 mm	
89-8 522-440-95	Garde de scie sternale – grand modèle	38 mm	

REMARQUE : Les gardes de scie sternale du X Series Power System peuvent être connectées dans deux (2) positions différentes, ce qui permet au clinicien de tenir la pièce à main dans la direction qu'il préfère.

Connexion de la garde de scie sternale et de la lame de scie sur le mandrin de scie réciprocante du X Series Power System :

ATTENTION : Suivre les instructions ci-dessous pour garantir une bonne fixation de la garde de scie sternale sur le mandrin de scie réciprocante.

1. Tourner la bague du mandrin de scie réciprocante et la maintenir dans cette position.



2. Insérer la lame de scie dans le mandrin tout en maintenant la bague ouverte. Relâcher la bague pour verrouiller la lame de scie.



3. Tirer légèrement sur la lame de scie afin de s'assurer qu'elle est bien fixée sur le mandrin.



4. D'une main, tirer la bague de la garde de scie sternale vers l'arrière, comme indiqué sur l'illustration.
5. Glisser la garde de scie sternale sur le mandrin de scie réciprocante. Veiller à ce que les rainures situées des deux côtés soient alignées et à ce que la lame de scie soit insérée dans la fente située à l'extrémité. La bague émet un clic lorsque tout est bien aligné.
6. Pour retirer la garde de scie sternale, tirer la bague vers l'arrière et extraire le dispositif du mandrin de scie réciprocante. Tirer la bague de la garde de scie sternale vers l'arrière permet d'extraire automatiquement le mandrin de la scie réciprocante.
7. Pour retirer la lame de scie, tourner la bague, la maintenir dans cette position, puis retirer la lame. La lame de scie ne peut être retirée qu'après avoir retiré la garde de scie sternale.



MANDRINS PASSE-FILS ET PASSE-BROCHES

Les mandrins passe-broches et passe-fils du X Series Power System permettent au chirurgien de percer des trous pour broches de 2,0 à 4,0 mm de diamètre et des trous pour fils de 0,6 à 2,2 mm de diamètre à l'aide de la pièce à main.

Mandrins passe-fils et passe-broches

Numéro de référence	Description du mandrin	Vitesse de rotation	Illustration
89-8 522-451-42	Mandrin passe-broches de 2 à 4 mm	1 500 tr/min	
89-8 522-451-43	Mandrin passe-fils de 0,6 à 2,2 mm	1 500 tr/min	

Procédure d'utilisation des mandrins passe-fils et des mandrins passe-broches du X Series Power System :

1. Sélectionner le mandrin passe-fil ou le mandrin passe-broche adapté au diamètre du fil ou de la broche, puis l'insérer dans la pièce à main.



2. Insérer la broche/le fil dans le mandrin passe-broche/passe-fil du X Series Power System en laissant la longueur souhaitée exposée.



3. S'assurer que la broche/le fil est sécurisé(e) en tirant légèrement sur le levier de tension et en vérifiant si la broche/le fil est bien serré(e).



4. Pour percer, tirer légèrement sur le levier de tension de sorte que la broche/le fil soit sécurisé(e).



5. Pour faire avancer la broche/le fil, relâcher le levier de tension et déplacer le mandrin passe-broche/passe-fil du X Series Power System dans la direction souhaitée, puis tirer à nouveau le levier de tension. Répéter cette procédure si nécessaire.



Mise au rebut des mandrins : Les mandrins X Series sont constitués de métaux et de polymères. Ils doivent être recyclés au terme de leur durée de vie théorique. Dans un souci de protection de l'environnement, les mandrins en fin de vie doivent être remis à un recycleur qualifié. Ne pas les mélanger avec les batteries et/ou les déchets électriques. Contacter le représentant Zimmer Biomet local ou le recycleur local pour obtenir des informations sur le recyclage ou la mise au rebut.

SOURCES D'ALIMENTATION ET CHARGEURS

BATTERIES

Les batteries du X Series Power System présentent diverses fonctionnalités et caractéristiques physiques décrites ci-dessous.

BATTERIE STÉRILISABLE

RÉF. 89-8 521-470-20



BATTERIE ASEPTIQUE

RÉF. 89-8 521-470-30



Réf.	Fonctionnalité	Action								
1	Mécanisme de déverrouillage de la batterie	Mécanisme de déverrouillage de la batterie qui permet de fixer solidement le boîtier de batterie aseptique ou la batterie stérilisable sur la pièce à main. Lorsque ce mécanisme est complètement enfoncé, le boîtier de batterie aseptique ou la batterie stérilisable peut être retiré de la pièce à main.								
2	Voyants d'état de la batterie*	Indicateurs d'état de la batterie : <table><tr><td>Capacité de la batterie inférieure à 25 %</td><td> </td></tr><tr><td>Capacité de la batterie comprise entre 25 et 49 %</td><td> </td></tr><tr><td>Capacité de la batterie comprise entre 50 et 74 %</td><td> </td></tr><tr><td>Capacité de la batterie comprise entre 75 et 100 %</td><td> </td></tr></table>	Capacité de la batterie inférieure à 25 %		Capacité de la batterie comprise entre 25 et 49 %		Capacité de la batterie comprise entre 50 et 74 %		Capacité de la batterie comprise entre 75 et 100 %	
Capacité de la batterie inférieure à 25 %										
Capacité de la batterie comprise entre 25 et 49 %										
Capacité de la batterie comprise entre 50 et 74 %										
Capacité de la batterie comprise entre 75 et 100 %										
3	Bornes du boîtier de batterie aseptique ou de la batterie stérilisable	Bornes du boîtier de batterie aseptique ou de la batterie stérilisable permettant la transmission de l'énergie et des signaux entre la batterie et la pièce à main.								
4	Boîtier de batterie aseptique RÉF. 89-8521-470-40	Boîtier stérilisable destiné à accueillir la batterie aseptique rouge. Combiné à la batterie aseptique, il constitue le système de batterie aseptique utilisé pour alimenter la pièce à main.								
5	Mécanisme d'ouverture du couvercle du boîtier de batterie aseptique	Mécanisme qui permet l'ouverture du couvercle du boîtier de batterie aseptique (qui permet de retenir la batterie aseptique).								
6	Couvercle du boîtier de batterie aseptique	Mécanisme de fermeture pour la batterie aseptique.								
7	Batterie aseptique RÉF. 89-8521-470-30	Batterie aseptique rouge qui est insérée dans le boîtier de batterie aseptique au moyen d'une technique de transfert aseptique afin de créer le système de batterie aseptique								

Réf.	Fonctionnalité	Action
8	Poignée d'extraction de la batterie aseptique	Tirer sur la poignée située sur la batterie aseptique utilisée pour extraire cette dernière du boîtier de batterie aseptique.
9	Entonnoir pour batterie aseptique RÉF. 89-8521-470-50	Entonnoir stérilisable utilisé pour transférer la batterie aseptique dans le boîtier de batterie aseptique.
10	Batterie stérilisable RÉF. 89-8521-470-20	Batterie stérilisable noire qui se connecte directement sur la pièce à main.

*L'image de gauche représente le boîtier de batterie aseptique dans lequel la batterie aseptique est insérée avant d'être connectée à la pièce à main.

INSTALLATION

Les batteries du X Series Power System peuvent se décharger pendant le transport et le stockage. Les batteries d'origine et de rechange ne sont pas expédiées entièrement chargées. Toujours recharger la batterie pendant environ 2 heures avant de l'utiliser pour la première fois et procéder aux contrôles initiaux, aux tests nécessaires et aux évaluations biomédicales prévues par l'établissement.

CHARGEURS DE BATTERIE

Les chargeurs de batterie permettent de recharger jusqu'à six batteries simultanément et présentent les fonctionnalités et caractéristiques physiques décrites ci-dessous.

CHARGEUR DE BATTERIE ASEPTIQUE

RÉF. 89-8521-470-00

CHARGEUR DE BATTERIE STÉRILISABLE

RÉF. 89-8 521-470-10



Réf.	Fonctionnalité	Action
1	Chargeur de batterie	Chargeur à six baies utilisé pour recharger la batterie aseptique ou la batterie stérilisable.
2	Afficheur de baie de batterie	Cet afficheur fournit à l'utilisateur des informations concernant le bon fonctionnement du chargeur de batterie et le niveau de charge de la batterie. Chacune des baies du chargeur de batterie comporte un indicateur qui fonctionne de manière indépendante.
3	Indicateur d'état bleu	Cet indicateur fournit à l'utilisateur des informations concernant les circuits en charge et l'état des batteries. Pour ce faire, il s'allume de manière fixe ou clignotante. Chacune des baies du chargeur de batterie comporte un indicateur qui fonctionne de manière indépendante.
4	Interrupteur et tiroir porte-fusibles du module d'alimentation	Interrupteur du module d'alimentation située à l'arrière du chargeur de batterie et utilisé pour mettre le chargeur hors tension. Le module d'alimentation contient des fusibles adaptés pour une alimentation secteur.
5	Plot de contact de la barre d'équipotentialité	Plot de contact qui peut être utilisé pour établir une connexion entre le chargeur de batterie et la barre d'équipotentialité de l'installation électrique.

INSTALLATION

Le chargeur de batterie aseptique ne recharge que la batterie aseptique.

Le chargeur de batterie stérilisable ne recharge que la batterie stérilisable.

AVERTISSEMENT : Risque d'électrocution. Ne pas retirer le couvercle.

AVERTISSEMENT : Ne jamais utiliser d'autre chargeur que le chargeur de batterie du X Series Power System pour recharger la batterie du système.

ATTENTION : Afin de garantir une bonne charge de la batterie, insérer la batterie, puis vérifier les voyants lumineux (cf. illustration).

REMARQUE : Les images ci-dessous représentent le chargeur de batterie aseptique (batterie rouge) qui est similaire au chargeur de batterie stérilisable (batterie noire).

1. Connecter le cordon d'alimentation au module d'alimentation situé à l'arrière du chargeur de batterie.



2. Le chargeur de batterie peut être mis sous tension avant ou après l'insertion des batteries.



3. Le voyant d'état bleu se met à clignoter lorsque le chargeur de batterie se met en marche. L'afficheur de baie de batterie affiche le pictogramme indiquant la séquence de démarrage (baie de batterie contenant une horloge). Une fois la séquence de démarrage achevée, l'indicateur d'état s'allume, l'afficheur de baie de batterie s'éteint et la baie de batterie est prête à charger si aucune batterie n'est présente.



4. Si ce n'est pas déjà fait, insérer une batterie à fond dans le chargeur de batterie. Les bornes de la batterie doivent être orientées vers le bas et les voyants d'état (DEL) de la batterie doivent être insérés dans le chargeur de batterie.



5. L'indicateur d'état bleu se met à clignoter lors de l'insertion de la batterie afin d'indiquer que la communication est en cours d'établissement. L'indicateur d'état reste allumé tandis qu'un pictogramme représentant une batterie clignote sur l'afficheur de baie de batterie pour indiquer que la communication est en train de s'établir.



6. L'indicateur d'état bleu s'allume de manière fixe lorsque la communication avec la batterie est établie et que la batterie est en charge. L'afficheur de baie de batterie affiche le pictogramme de charge (baie de batterie contenant quatre barres de charge). Les barres de charge clignotent en fonction du niveau de charge de la batterie.



7. L'afficheur de la baie de chargement indique le niveau de charge de la batterie. Cet afficheur indique également les anomalies éventuelles détectées par le chargeur.



8. Pendant le rechargement, l'afficheur indique le niveau de charge de la batterie. L'indicateur d'état bleu clignote pendant cette période.

Icône de charge	Action	Voyant bleu	Niveau de charge de la batterie
(Vide)	OFF (ARRÊT)	ON (MARCHE)	S.O.
	Première barre clignotante.	ON (MARCHE)	0 % à 24 %
	Première barre affichée de manière fixe et deuxième barre clignotante.	ON (MARCHE)	25 % à 49 %
	Deux premières barres affichées de manière fixe et troisième barre clignotante.	ON (MARCHE)	50 % à 74 %
	Trois premières barres affichées de manière fixe et quatrième barre clignotante.	ON (MARCHE)	75 % à 95 %
	Fixe	ON (MARCHE)	96 % à 100 %

9. Si le circuit du chargeur de batterie détecte une anomalie, l'afficheur de la baie de chargement indique le code d'erreur. Les codes d'erreur suivants peuvent apparaître en fonction de l'anomalie détectée :

Icône de charge	Action	Voyant bleu	Cause profonde	Identifiant de panne
	Alternant	Clignotant	Tension d'entrée anormale	10
	Alternant	Clignotant	Tension de sortie anormale	20
	Alternant	Clignotant	Anomalie due à une température trop élevée du CI	30
	Alternant	Clignotant	Anomalie due à une température trop basse du CI	40
	Alternant	Clignotant	Anomalie au niveau du ventilateur de refroidissement	50
	Alternant	Clignotant	Anomalie au niveau de l'horloge interne	60
	Alternant	Clignotant	Courant de sortie anormal	80
	Néant	Clignotant	Erreur de communication	Néant

10. Si le chargeur de batterie détecte une anomalie, l'afficheur de la baie de chargement indique le code d'erreur. Les codes d'erreur suivants peuvent apparaître en fonction de l'anomalie détectée :

Icône de charge	Action	Voyant bleu	Cause profonde	Identifiant de panne
	Alternant	Clignotant	Erreur de communication	05
	Alternant	Clignotant	Erreur d'authentification	15
	Alternant	Clignotant	Anomalie due à un courant trop élevé	25
	Alternant	Clignotant	Anomalie due à une tension trop élevée	35
	Alternant	Clignotant	Anomalie due à une température trop élevée de la batterie	45
	Alternant	Clignotant	Anomalie due à une température trop basse de la batterie	55
	Alternant	Clignotant	Anomalie due à un courant de charge trop élevé	65
	Alternant	Clignotant	Anomalie due à l'expiration du délai de charge	75
	Alternant	Clignotant	Anomalie due à une batterie ouverte	85
	Alternant	Clignotant	Anomalie au niveau du temps de précharge	95

11. Une fois la batterie entièrement chargée, la laisser revenir à température ambiante avant de l'utiliser.

AVERTISSEMENT : Ne jamais essayer de charger une batterie présentant des dommages visibles. Si une batterie présente des signes d'endommagement ou de stérilisation excessive, la déclarer hors service.

ATTENTION : Ne jamais charger ou décharger une batterie chaude. Le chargeur de batterie et la pièce à main testeront la température de la batterie et empêcheront qu'une batterie chaude soit chargée ou déchargée.

ATTENTION : Stériliser une batterie chaude risque d'exposer les cellules de la batterie à des températures internes élevées. Ces températures élevées risquent de raccourcir la durée de vie théorique de la batterie.

TEST DE BON FONCTIONNEMENT

Cette section décrit les contrôles manuels et automatiques effectués pour vérifier le bon fonctionnement du système. Le chargeur de batterie et les batteries possèdent une fonction intégrée de diagnostic qui vérifie automatiquement leur bon fonctionnement lors de la mise sous tension. Les contrôles manuels peuvent être réalisés en suivant les instructions ci-dessous.



1. Vérifier que le chargeur de batterie est branché sur le secteur.
2. Mettre le chargeur de batterie sous tension en mettant l'interrupteur MARCHE/ARRÊT situé à l'arrière de l'appareil en position ON.
3. Le chargeur de batterie lance une séquence de démarrage. Le chargeur de batterie affiche une icône en forme d'horloge qui indique que la séquence de démarrage est en cours. Le voyant bleu se met à clignoter.



4. Si aucune batterie n'est présente dans la baie, l'afficheur s'éteint. L'afficheur s'allume automatiquement lorsqu'une batterie est insérée dans le chargeur. Le voyant bleu reste allumé.
5. Insérer ensuite une batterie dans le chargeur de batterie. Une icône représentant une batterie vide clignote sur l'afficheur, ce qui indique que le chargeur communique avec la batterie afin de déterminer l'état de cette dernière. L'indicateur de charge se met à clignoter.



6. Le chargeur de batterie analyse automatiquement la batterie afin de détecter d'éventuelles anomalies. Si aucune anomalie n'est détectée, la batterie commence à se recharger. L'icône de charge affichée dépend de la charge encore présente dans la batterie.



7. Si une anomalie est détectée à l'intérieur du chargeur de batterie, le voyant bleu se met à clignoter. L'icône de panne et le code de la panne s'affichent alternativement. L'exemple ci-dessous correspond au code de panne 10.



8. Si une anomalie est détectée à l'intérieur de la batterie, le voyant bleu se met à clignoter. L'icône de panne et le code de la panne s'affichent alternativement dans un pictogramme représentant une batterie. L'exemple ci-dessous correspond au code de panne 05.



9. Inspecter toutes les baies et vérifier qu'elles fonctionnent normalement. Inspecter toutes les batteries et vérifier qu'elles fonctionnent normalement.
10. Fixer une batterie sur une pièce à main qui fonctionne correctement.
11. Vérifier que les voyants d'état bleu de la batterie s'allument. Appuyer sur la gâchette de la pièce à main et vérifier que le moteur se met en marche.
12. Déconnecter la batterie.
13. Le test de bon fonctionnement du chargeur de batterie et de la batterie est maintenant terminé. Consulter la section « Fonctions du système » pour découvrir toutes les fonctionnalités du chargeur de batterie et de la batterie.

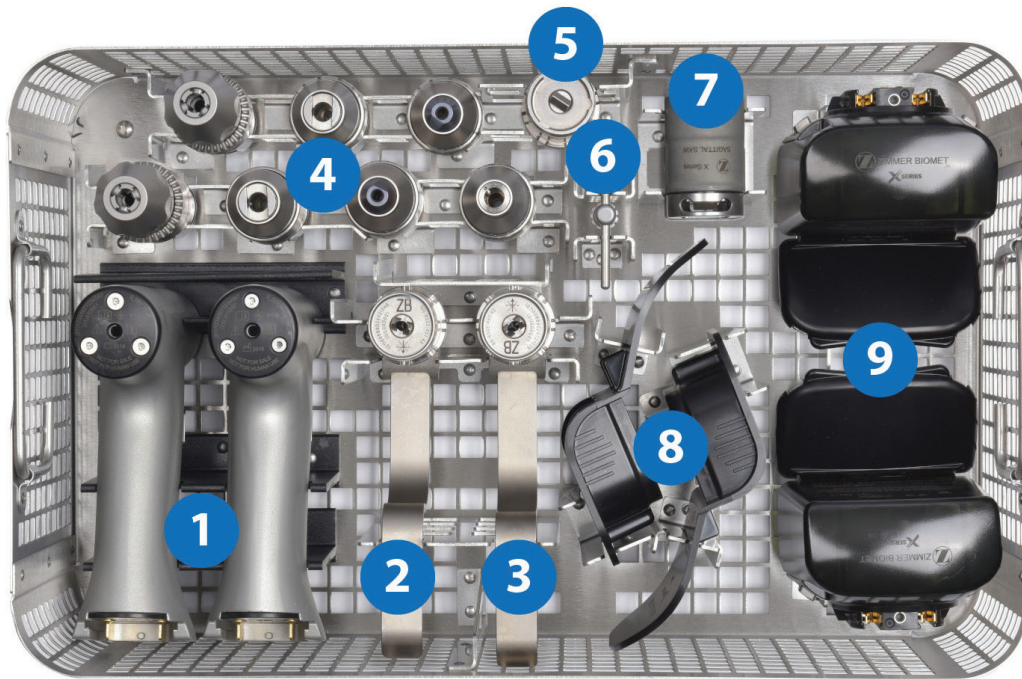
AVERTISSEMENT : Les batteries ne peuvent pas être renvoyées par transport aérien (conformément aux DGR IATA). Ces produits ne peuvent être expédiés que par VOIE TERRESTRE. Pour plus d'informations, contacter le représentant Zimmer Biomet local.



Mise au rebut de la batterie : La batterie est une batterie de type Li-ion. Lorsque la batterie atteint sa fin de vie utile, elle doit être éliminée par un recycleur ou un manipulateur de matières dangereuses agréé. Ne pas mélanger cette batterie avec des déchets solides. Contacter le recycleur ou le manipulateur de matières dangereuses agréé local pour obtenir des informations sur le recyclage ou l'élimination.

PANIER DE STÉRILISATION

PANIER DE STÉRILISATION À UTILISER AVEC LES BOÎTIERS DE BATTERIE ASEPTIQUE



1. Pièce à main (2 emplacements)
2. Mandrin passe-broche
3. Mandrin passe-fil

4. Mandrins rotatifs
5. Mandrin de scie réciprocante
6. Clé de mandrin hybride

7. Scie sagittale
8. Entonnoir pour batterie aseptique
9. Boîtier de batterie aseptique

FONCTIONS DU SYSTÈME

OPÉRATION

AVERTISSEMENT : Pour isoler l'appareil de l'alimentation secteur en cas d'urgence, débrancher le cordon d'alimentation de la prise murale ou du connecteur d'alimentation situé à l'arrière de l'appareil. Ne pas positionner l'appareil de manière qu'il empêche l'accès à la prise murale ou au connecteur d'alimentation de l'appareil.

DÉCISIONS DU CHIRURGIEN

Il incombe au chirurgien de prendre les décisions suivantes :

- Quand utiliser le X Series Power System.
- Source d'alimentation souhaitée.
- Mandrins à utiliser.
- Vitesse adaptée aux différents outils de coupe rotatifs.
- Forme, longueur, largeur et diamètre des outils de coupe.

Le X Series Power System possède trois modes principaux : Marche avant, marche arrière et mouvement oscillant.

- Marche avant – Entraîne les mandrins d'alésage et de perçage dans le sens horaire (coupant). Entraîne également les mandrins de scie sagittale et de scie réciproquante dans le sens de coupe.
- Marche arrière – Entraîne les mandrins d'alésage et de perçage dans le sens antihoraire (non coupant). Entraîne également les mandrins de scie sagittale et de scie réciproquante dans le sens de coupe.
- Mouvement oscillant – Entraîne les mandrins d'alésage et de perçage dans le sens horaire (coupant), puis dans le sens antihoraire (non coupant). Cette fonction n'est disponible que sur la pièce à main à double gâchette.

ATTENTION : Le mode oscillant ne s'utilise qu'avec la fonction de perçage. Le mode oscillant n'a pas été conçu pour être utilisé avec les mandrins de scie sagittale et les mandrins de scie réciproquante. Les performances des mandrins de sciage et la durée de vie de la batterie seront réduites en cas d'utilisation de la fonction sciage en mode oscillant.

TESTS ET CONTRÔLES

Les composants du X Series Power System doivent produire exactement les résultats expliqués dans la procédure d'inspection visuelle qui suit et dans la procédure de test de bon fonctionnement décrite précédemment. Si ce n'est pas le cas, il se peut qu'il y ait un problème et le dispositif doit être mis hors service jusqu'à ce que les réparations nécessaires soient effectuées. Nous vous recommandons vivement de consulter la section Maintenance.

Nous vous recommandons vivement de procéder à une inspection visuelle et à un test de bon fonctionnement de la pièce à main et du chargeur de batterie tous les trois (3) mois ou après chaque opération de maintenance programmée ou pas. Les performances risquent d'être altérées si l'inspection visuelle et le test de bon fonctionnement de routine ne sont pas effectués.

ATTENTION : Si le X Series Power System ne produit pas les résultats escomptés, le dispositif concerné doit être mis hors service.

INDICATEURS DE MAINTENANCE

- Cette section est destinée à aider l'utilisateur à déterminer si un instrument X Series Power System est usé au point de ne plus être utilisable. Pour en savoir plus sur l'entretien des instruments réutilisables, consulter les sections appropriées du manuel d'utilisation.
- Plusieurs catégories d'indicateurs susceptibles de rendre l'instrument inutilisable sont décrites ci-dessous. Ces indicateurs signalent une usure ou des dommages.
- Si l'un de ces indicateurs est présent sur un instrument, contacter le service client de Zimmer Biomet ou le représentant local et retourner le produit afin qu'il soit examiné et, le cas échéant, réparé.
- Si cette instruction n'est pas respectée, le dispositif risque de devenir inutilisable lors d'une intervention chirurgicale et de blesser l'utilisateur ou le patient. L'évaluation visuelle de tous les indicateurs doit être effectuée après le nettoyage et la stérilisation des dispositifs.

CATÉGORIE D'INDICATEUR	DESCRIPTION	CONTRÔLES SPÉCIFIQUES
Fracture	Fissuré ou cassé en deux ou plusieurs morceaux.	Vérifier notamment le boîtier de batterie et les autres composants en polymère.
Déformation	Tordu, déformé, fondu.	Vérifier notamment le boîtier de batterie et procéder à un examen visuel du ou des joints. S'assurer notamment que la partie distale de la garde de scie sternale n'est pas déformée.

CATÉGORIE D'INDICATEUR	DESCRIPTION	CONTRÔLES SPÉCIFIQUES
Dommages superficiels	Usure, rayures/dentelures excessives, écaillage, abrasion de la couche supérieure ou du revêtement.	Vérifier notamment le corps de la couronne et les autres surfaces d'accouplement.
Décoloration	Perte de couleur, codes couleurs fonctionnels (bagues de couleur des mandrins).	Vérifier notamment la surface du dispositif et le code couleur des mandrins.
Corrosion	Corrosion potentielle ou traces de corrosion sur le dispositif.	Vérifier notamment les ouvertures, les creux et les rainures.
Marquages endommagés	Marquage et/ou code UDI illisible, méconnaissable ou endommagé (y compris les codes-barres).	Vérifier les repères présents sur le dispositif.
Fuite	Fuite de liquide ou d'autres substances provenant du dispositif. Des joints fissurés ou endommagés sans fuite visible peuvent également donner lieu à un retour du dispositif.	Vérifier notamment les pièces rotatives et la surface des joints.
Dommages fonctionnels	Ne fonctionne pas comme prévu (ex. : ne tourne pas, ne se verrouille pas, ne s'ouvre ou ne se ferme pas, ne s'assemble ou ne se démonte pas ou tout autre type de dysfonctionnement, desserrement, vibrations, absence de mode oscillant, sens de rotation du moteur incorrect, rampe d'accélération absente ou dégradée, perte de contrôle de vitesse), non-fonctionnement du dispositif.	Consulter les sections du manuel d'utilisation consacrées au composant concerné pour en savoir plus sur les contrôles de bon fonctionnement spécifiques.
Libération de particules	Libération de débris ou de particules.	Vérifier notamment les ouvertures, les creux et les rainures. Vérifier notamment la chute de particules.
Surchauffe	Dispositif trop chaud pour être manipulé pendant l'opération.	Si les utilisateurs ressentent une douleur ou une gêne due à une température élevée du dispositif, ce dernier doit être retourné.

ATTENTION : Avant d'utiliser le X Series Power System de Zimmer Biomet pour la première fois, il convient de le nettoyer et de le stériliser conformément aux instructions (voir les instructions de nettoyage, de décontamination et de stérilisation).

AVERTISSEMENT : Avant de raccorder la pièce à main à une source d'alimentation, toujours placer le sélecteur de mode en position OFF (position centrale).

ASSEMBLAGE DE LA PIÈCE À MAIN, DES MANDRINS ET DES BATTERIES

Les modèles à simple gâchette et les modèles à double gâchette acceptent tous deux l'ensemble des mandrins et sources d'alimentation du X Series Power System. Le mandrin est spécifique à l'application.

1. Avant de raccorder la pièce à main à une source d'alimentation, s'assurer que le sélecteur de mode est bien en position centrale (OFF). Cela a pour effet de verrouiller la gâchette et d'empêcher ainsi toute activation accidentelle.
2. Suivre le protocole de transfert aseptique lors de la transmission de matériels stériles entre la personne stérile et la personne circulante.

AVERTISSEMENT : La procédure de transfert aseptique doit être scrupuleusement suivie afin de garantir la stérilité du boîtier de batterie aseptique. Le transfert aseptique ne doit être effectué qu'avec un boîtier de batterie aseptique stérile et un entonnoir pour batterie aseptique.

TRANSFERT DE LA BATTERIE ASEPTIQUE

- a) **Personne stérile** : ouvrir le couvercle du boîtier de batterie aseptique en appuyant simultanément sur les deux verrous.



- b) **Personne stérile** : assembler l'entonnoir pour batterie aseptique sur le boîtier de batterie aseptique.

REMARQUE : Une fois en place, l'entonnoir pour batterie aseptique recouvre l'intégralité du bord de l'ouverture du boîtier de batterie aseptique.



- c) **Personne circulante** : insérer la batterie aseptique dans le boîtier de batterie aseptique à l'aide de l'entonnoir pour batterie aseptique. La poignée d'extraction peut être utilisée pour tenir la batterie (et pour la retirer lors du démontage précédant le retraitement post-opératoire). Veiller à ce que la batterie soit bien en place dans le boîtier de batterie aseptique, puis retirer l'entonnoir pour batterie aseptique.

AVERTISSEMENT : Éviter tout contact avec le boîtier de batterie aseptique. Si la personne circulante ou la batterie aseptique touche l'extérieur du boîtier de batterie aseptique, ce dernier doit être nettoyé et restérilisé avant toute utilisation ultérieure dans le bloc opératoire.



- d) **Personne stérile** : pousser sur le couvercle du boîtier de batterie aseptique pour le fermer, en veillant à ne toucher que ses surfaces externes. Fermer le couvercle en le poussant jusqu'à ce que les deux verrous métalliques s'enclenchent.

AVERTISSEMENT : Un double clic indique que les deux verrous métalliques sont correctement fermés. Il convient de procéder également à un contrôle visuel.

AVERTISSEMENT : Éviter tout contact avec l'intérieur du boîtier de batterie aseptique et avec la batterie aseptique. Si la personne stérile touche la batterie aseptique, il/elle doit retourner en salle de préparation pour restaurer sa stérilité.



e) La **personne stérile** peut désormais fixer le boîtier de batterie aseptique sur la pièce à main.



NETTOYAGE, DÉCONTAMINATION ET STÉRILISATION

Ces instructions concernent l'ensemble du X Series Power System de Zimmer Biomet ainsi que ses accessoires.

ATTENTION : Les chargeurs de batterie et la batterie aseptique ne sont NI lavables, NI stérilisables. Ils ont été conçus pour être nettoyé à l'aide d'un chiffon imprégné de détergent doux.

ATTENTION : Les composants du X Series Power System n'ont pas été conçus pour être lavés à l'aide de détergents d'un pH supérieur à 10,8.

ATTENTION : Pour le nettoyage automatique et la stérilisation, le mandrin de scie réciproquante doit être orienté de sorte que l'extrémité pointe vers le bas et que le connecteur de la pièce à main pointe vers le haut. Il peut également être positionné à l'horizontale.

ATTENTION : La batterie stérilisable n'est pas destinée à être nettoyée ou désinfectée à l'aide d'une machine à laver automatique.

AVERTISSEMENT : Les composants du X Series Power System, y compris les batteries et les chargeurs de batterie, n'ont pas été conçus pour être plongés dans une solution nettoyante ou lavés dans un nettoyeur à ultrasons.

AVERTISSEMENT : Nous vous recommandons vivement d'utiliser une boîte de stérilisation de Zimmer Biomet. Les procédés décrits dans ce manuel sont les seuls procédés de nettoyage, de désinfection et de stérilisation couverts par la garantie. Les procédés non conformes aux paramètres risquent de diminuer les performances et/ou la fiabilité.

AVERTISSEMENT : La responsabilité finale concernant la vérification du nettoyage et de la stérilité, en utilisant les équipements et procédures de l'établissement de santé et les équipements et paramètres fournis par Zimmer Biomet, revient à l'établissement de santé. Afin de garantir un traitement optimal, l'ensemble des cycles et méthodes doit être validé pour différentes chambres de stérilisation, méthodes d'emballage et conditions de charge.

AVERTISSEMENT : Lors de la mise en place des composants dans un panier en vue de leur nettoyage ou de leur stérilisation, éviter tout contact entre les différents composants. Cela risquerait de les endommager lors du lavage et nuire à l'efficacité du retraitement. Veiller à ce que les canulations soient orientées vers le bas afin de faciliter le séchage des instruments après le nettoyage automatique.

AVERTISSEMENT : Tous les composants et outils de coupe du système doivent être déconnectés les uns des autres avant le retraitement afin de garantir l'efficacité des procédures de nettoyage, de décontamination et de stérilisation.

Ces instructions doivent être exécutées par des professionnels dûment formés aux méthodes de nettoyage et de désinfection.

PRÉCAUTIONS À PRENDRE POUR LE NETTOYAGE, LA DÉCONTAMINATION ET LA STÉRILISATION

- Toujours respecter les précautions universelles applicables au contrôle de la désinfection et traiter tous les produits sanguins et certains fluides corporels humains comme des déchets infectieux.
- Nous vous recommandons vivement de nettoyer le X Series Power System dans les 30 minutes qui suivent son utilisation afin de limiter le risque de séchage des fluides et substances corporels.
- Consulter les instructions fournies par le fabricant de la solution nettoyante avant utilisation afin de vérifier que ladite solution est bien compatible avec l'aluminium et l'acier inoxydable.
- Ne pas utiliser de solutions nettoyantes contenant du PHÉNOL, de l'ALDÉHYDE ou un AGENT CHLORÉ DE BLANCHIMENT.
- Ne pas plonger la pièce à main ou les batteries dans un liquide quelconque.
- Retirer le mandrin de la pièce à main avant le nettoyage.
- Retirer la garde de scie sternale du mandrin de scie réciproquante avant de procéder au nettoyage.
- Retirer la batterie stérilisable ou le boîtier de batterie aseptique de la pièce à main avant de nettoyer ce dernier.
- Ne pas utiliser de nettoyeurs à ultrasons.
- La répétition de lavages à pH élevé peut restreindre le mouvement du mécanisme de déverrouillage de l'outil. Si le mécanisme ne se déplace pas librement, il convient d'utiliser un lubrifiant pour instrument stérilisable pour restaurer sa mobilité. Le lubrifiant pour instruments « Hinge-Free » de STERIS s'est révélé efficace pour rétablir la mobilité des instruments. Il convient d'utiliser un lubrifiant destiné aux instruments médicaux en acier compatible avec la méthode de stérilisation utilisée dans l'établissement de l'utilisateur. Toujours respecter le protocole de l'hôpital pour les opérations de lubrification manuelle ou automatique visant à rétablir la mobilité parfaite des instruments. Hinge-Free est une marque déposée de la société STERIS.

ATTENTION : Afin de prévenir tout risque de corrosion, ne pas utiliser de solution nettoyante de pH supérieur à 10,8.

PRÉPARATION AU NETTOYAGE MANUEL

Immédiatement après utilisation, rincer soigneusement le dispositif à l'eau distillée ou osmosée afin d'éliminer toutes les souillures visibles. Si le nettoyage ne peut pas être effectué immédiatement, envelopper les dispositifs démontés dans un chiffon doux propre généreusement imprégné de solution nettoyante, conformément au protocole en vigueur dans l'hôpital, afin de les empêcher de sécher.

1. Placer le SÉLECTEUR DE MODE en position OFF.
2. Déconnecter la batterie stérilisable ou le boîtier de batterie aseptique de la pièce à main en appuyant sur la languette bleue et en tirant délicatement la batterie stérilisable ou le boîtier de batterie aseptique vers l'arrière (dans la direction opposée à la pièce à main).

ATTENTION : Les lames de scie et les mèches sont aiguisées. Éviter tout contact avec les outils de coupe lorsque la pièce à main est connectée à une source d'alimentation (batterie).

3. Déconnecter la lame de scie ou la mèche à usage unique et la jeter de manière adéquate.
4. Retirer le mandrin de la pièce à main.

ATTENTION : Si une garde de scie sternale a été utilisée, la déconnecter du mandrin de scie réciproquante en tirant la bague de la garde de scie sternale vers l'arrière.

5. Si une batterie aseptique est utilisée, ouvrir le couvercle du boîtier de batterie aseptique en appuyant simultanément sur les deux verrous métalliques, puis retirer la batterie. Si nécessaire, utiliser la poignée métallique de la batterie pour la tirer hors du boîtier de batterie aseptique.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE POUR LE NETTOYAGE MANUEL

1. Eau distillée ou osmosée froide ou à température ambiante d'une dureté inférieure à 120 mg/l de CaCO₃.
2. Détergent de pH inférieur ou égal à 10,8 à diluer avec de l'eau osmosée ou de l'eau distillée conformément aux recommandations du fabricant.
3. Brosse non abrasive.
4. Brosse pour canulation non abrasive pour le nettoyage des canulations de la pièce à main et du mandrin.
5. Chiffon non pelucheux.

PROCÉDURE DE NETTOYAGE MANUEL

Un nettoyage manuel est nécessaire pour éliminer les résidus grossiers et les traces de sang, ainsi que les débris et les taches dues à l'utilisation. C'est une étape essentielle de la stratégie de nettoyage, de décontamination et de stérilisation.



Étape	Phase	Instructions
Étape 1	<i>RINÇAGE</i>	Rincer la pièce à main, les mandrins, la batterie stérilisable et le boîtier de batterie aseptique avec de l'eau osmosée ou de l'eau distillée jusqu'à disparition de tous les fluides corporels et résidus de tissus visibles.
Étape 2	<i>FROTTAGE</i>	Pour la pièce à main : Envelopper la pièce à main dans un chiffon préalablement imbibé de détergent et laisser le détergent agir pendant 10 minutes. Il est également possible de pulvériser une mousse nettoyante enzymatique sur la pièce à main et de laisser la mousse agir pendant la durée indiquée par le fabricant. Puis, nettoyer soigneusement chacun des éléments de la pièce à main, les mandrins, la batterie stérilisable et le boîtier de batterie aseptique à l'aide d'une brosse douce imbibée d'un détergent adapté. Frotter pendant au moins 2 minutes en insistant sur les zones critiques comme les parties exposées, les cavités étroites, les petites ouvertures et les pièces mobiles. Laisser le détergent s'écouler dans les cavités et les zones difficilement accessibles. Utiliser une brosse à instruments pour nettoyer les canulations de la pièce à main et des mandrins.
Étape 3	<i>RINÇAGE</i>	Rincer soigneusement à l'eau osmosée ou à l'eau distillée pendant au moins 30 secondes afin d'éliminer toute trace de détergent.
Étape 4	<i>SÉCHAGE</i>	Sécher la pièce à main, les mandrins, la batterie stérilisable et le boîtier de batterie aseptique à l'aide d'un chiffon non pelucheux ou d'air comprimé filtré de qualité médicale.

AVERTISSEMENT : Si la procédure de nettoyage manuel ci-dessus n'est pas respectée, l'élimination des contaminants biologiques et des agents de nettoyage risque d'être incomplète.

INSPECTION DU NETTOYAGE MANUEL

Il est important de procéder à une inspection après le nettoyage manuel afin de s'assurer que toute trace visible de souillures et de détergent a disparu. Si des souillures visibles sont constatées, répéter la procédure de RINÇAGE, FROTTAGE, RINÇAGE, SÉCHAGE.

AVERTISSEMENT : Si les dispositifs ne sont pas désinfectés immédiatement après le rinçage, les sécher soigneusement à l'aide d'un chiffon non pelucheux afin de prévenir toute contamination microbienne due à l'humidité.

DÉSINFECTION

La procédure de désinfection constitue une méthode efficace pour désinfecter la pièce à main, les mandrins, la batterie stérilisable et le boîtier de batterie aseptique après que l'inspection a confirmé la propreté du dispositif.



Étape	Phase	Instructions
Étape 1	<i>COUVERTURE</i>	Recouvrir le dispositif d'un chiffon doux généreusement imbibé du détergent/désinfectant recommandé pendant 30 minutes.
Étape 2	<i>ESSUYAGE</i>	Au bout de 30 minutes d'application, essuyer le dispositif à l'aide de ce même chiffon en faisant particulièrement attention aux jointures, aux parties assemblées, aux aspérités et aux petites ouvertures.
Étape 3	<i>RINÇAGE</i>	Rincer soigneusement à l'eau osmosée ou à l'eau distillée afin d'éliminer toute trace de détergent.
Étape 4	<i>SÉCHAGE</i>	Sécher la pièce à main, les mandrins, la batterie stérilisable et le boîtier de batterie aseptique à l'aide d'un chiffon non pelucheux ou d'air comprimé filtré de qualité médicale.

PRÉPARATION AU NETTOYAGE AUTOMATIQUE

ATTENTION : La batterie stérilisable n'est pas destinée à être nettoyée ou désinfectée à l'aide d'une machine à laver automatique.

Il est recommandé d'effectuer un nettoyage automatique après un nettoyage manuel, mais ce n'est pas obligatoire. Après avoir effectué les procédures de nettoyage manuel, d'inspection et de désinfection ci-dessus, inspecter de nouveau la pièce à main, les mandrins et le boîtier de batterie aseptique afin d'y rechercher d'éventuelles souillures résiduelles. Répéter l'intégralité de la procédure de nettoyage manuel, d'inspection et de désinfection si des souillures résiduelles sont observées.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE POUR LE NETTOYAGE AUTOMATIQUE

1. Détergent de pH inférieur ou égal à 10,8.
2. Agent de rinçage.
3. Système de lavage/désinfection automatique.

PROCÉDURE DE NETTOYAGE AUTOMATIQUE

Le panier de Zimmer Biomet a été validé et est recommandé pour les procédures de nettoyage et de désinfection automatiques. Placer tous les dispositifs dans leurs emplacements respectifs. En règle générale, les instruments doivent être déposés dans le panier de sorte que les canulations soient orientées vers le bas, que les instruments ne soient pas en contact les uns avec les autres et que le panier ne soit pas surchargé. Cela permet de garantir que les instruments sont nettoyés et séchés correctement. Puis, placer le panier dans le laveur automatique.

Régler les paramètres suivants sur le laveur automatique :



Étape	Phase	Température	Durée
Étape 1	PRÉLAVAGE	20 °C	2 minutes
Étape 2	LAVAGE	55 °C	5 minutes
Étape 3	NEUTRALISATION	20 °C	2 minutes
Étape 4	PREMIER RINÇAGE	20 °C	2 minutes
Étape 5	RINÇAGE FINAL	93 °C	5 minutes
Étape 6	SÉCHAGE	99 °C	35 minutes

AVERTISSEMENT : Les paramètres de nettoyage ci-dessus sont les seuls à avoir été validés pour leur efficacité en termes de nettoyage. Les performances et/ou la fiabilité ne sont pas affectées en cas de températures plus basses et/ou de durée de cycle plus courte. Cependant, les performances et/ou la fiabilité peuvent diminuer en cas de températures plus élevées et de durées de cycle plus longues.

INSPECTION DU NETTOYAGE AUTOMATIQUE

Il est important de procéder à une inspection après le nettoyage automatique afin de s'assurer que toute trace visible de souillures et de détergent a disparu. Si des souillures visibles sont constatées, répéter la procédure de PRÉLAVAGE, NETTOYAGE, NEUTRALISATION, PREMIER RINÇAGE, RINÇAGE FINAL, SÉCHAGE après avoir laissé le dispositif revenir à température ambiante.

PRÉPARATION À LA STÉRILISATION

Après avoir effectué les procédures de nettoyage, d'inspection et de désinfection ci-dessus, inspecter de nouveau la pièce à main, les mandrins, la batterie stérilisable et le boîtier de batterie aseptique afin d'y rechercher d'éventuelles souillures résiduelles. Recommencer la procédure de nettoyage si des souillures résiduelles sont observées.

Les paramètres du cycle de stérilisation mentionnés dans ce manuel ont été validés et permettent d'obtenir un état stérile par stérilisation à la vapeur, conformément à la norme ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006, Stérilisation des produits de santé. Partie 1 : Chaleur humide. La procédure de stérilisation à la vapeur pour ces produits a été validée pour garantir un niveau d'assurance de stérilité (NAS) de 10^{-6} minimum en utilisant la boîte de stérilisation indiquée.

L'emballage utilisé pour la stérilisation de ces dispositifs doit : être conforme à la norme NF EN ISO 11607, être adapté à la méthode de stérilisation choisie, fournir une protection suffisante au dispositif et à l'emballage contre les dommages mécaniques, être d'un type/d'une qualité adéquat(e) pour le poids du dispositif.

La batterie stérilisable doit impérativement être chargée avant l'étape de stérilisation. Consulter les paragraphes de ce mode d'emploi relatifs aux chargeurs de batterie pour connaître la procédure de chargement. Cette règle ne s'applique pas lors d'une stérilisation à la vapeur en vue d'une utilisation immédiate sans recharger la batterie.

AVERTISSEMENT : Plusieurs procédures de stérilisation ont été validées pour les composants du X Series Power System. Appliquer les paramètres de cycle de stérilisation personnalisés définis dans les sections suivantes pour les différents composants.

AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser d'air chaud, d'oxyde d'éthylène (EtO), de plasma, de rayons gamma ou de formaldéhyde pour la stérilisation à moins que cela ne soit expressément autorisé dans le présent document. Ces méthodes n'ont pas été validées et risquent d'endommager l'équipement.

AVERTISSEMENT : Lors de l'emballage des dispositifs en vue de leur stérilisation, respecter les normes en vigueur (ex. : ANSI/AAMI ST79) et veiller à ce que l'emballage utilisé pour la stérilisation ait reçu les agréments nécessaires.

STÉRILISATION DE LA PIÈCE À MAIN, DES MANDRINS, DU BOÎTIER DE BATTERIE ASEPTIQUE ET DE L'ENTONNOIR POUR BATTERIE ASEPTIQUE

STÉRILISATION À LA VAPEUR

La stérilisation à la vapeur doit être réalisée dans un autoclave qualifié. Tous les composants doivent être positionnés dans les boîtes conformément aux schémas figurant sur ces dernières. Ne pas surcharger les boîtes.

La pièce à main, les mandrins, le boîtier de batterie aseptique et l'entonnoir pour batterie aseptique doivent être stérilisés à l'aide d'un cycle de stérilisation à la vapeur personnalisé défini dans ce manuel. La procédure de nettoyage manuel et de désinfection doit être effectuée avant la stérilisation, et ce, quels que soient les paramètres d'exposition à la stérilisation utilisés. N'utiliser que le plateau de stérilisation indiqué par Zimmer Biomet.

1. Veiller à ce que la pièce à main, les mandrins, le boîtier de batterie aseptique et l'entonnoir pour batterie aseptique aient été nettoyés et désinfectés à l'aide de la procédure de nettoyage.
2. Déposer tous les composants dans le plateau de stérilisation conformément au guide d'agencement imprimé sur le plateau.
3. Emballer conformément au protocole en vigueur dans l'hôpital.
4. Stériliser en utilisant l'un des cycles validés et les paramètres suivants :

Cycle facultatif	Type de cycle de stérilisation à la vapeur	Température	Temps d'exposition à la vapeur	Temps de séchage minimal*
1	Vide préliminaire	132 °C	4 minutes	45 minutes
2	Vide préliminaire	132 °C	8 minutes	45 minutes
3	Vide préliminaire	134 °C	3 minutes	45 minutes
4	Vide préliminaire	134 °C	18 minutes	45 minutes
5	Gravité	132 °C	15 minutes	45 minutes

*Le temps de séchage dépend fortement de la taille des instruments à stériliser. Le temps de séchage peut devoir être augmenté, par incréments de 5 minutes, pour les instruments les plus gros.

5. Laisser refroidir le paquet jusqu'à une température confortable, puis le retirer du stérilisateur. L'inspecter afin de détecter d'éventuelles traces d'humidité ou de buée. Si le paquet présente des signes d'humidité ou de buée, le plateau doit être réemballé et restérilisé.
6. Le temps de séchage pouvant être influencé par des éléments comme la taille de la charge, les performances de l'autoclave, l'emballage, le flux de vapeur entrant et la fonction de refroidissement, augmenter le temps de séchage par incréments de 5 minutes pour améliorer le séchage, si nécessaire.

STÉRILISATION À LA VAPEUR EN VUE D'UNE UTILISATION IMMÉDIATE (IUSS)

Les dispositifs stérilisables peuvent être stérilisés à l'aide d'un cycle IUSS dans les situations où une utilisation immédiate est nécessaire. Cette méthode ne convient pas pour les dispositifs destinés à être rangés en vue d'une utilisation future ou à être réutilisés pour l'intervention suivante. La procédure de nettoyage et de désinfection doit être effectuée avant la stérilisation, et ce, quels que soient les paramètres d'exposition à la stérilisation utilisés.

1. S'assurer que le dispositif a bien été nettoyé et désinfecté à l'aide de la procédure de nettoyage.
2. Déposer le dispositif dans un panier. Ne pas emballer le dispositif.
3. Stériliser en utilisant l'un des cycles validés et les paramètres suivants :

Cycle facultatif	Type de cycle de stérilisation à la vapeur	Température	Temps d'exposition à la vapeur	Temps de séchage minimal
1	Vide préliminaire	132 °C	4 minutes	Pas de temps de séchage
2	Vide préliminaire	134 °C	3 minutes	Pas de temps de séchage

AVERTISSEMENT : Ne pas laisser l'emballage refroidir à la fin du cycle de stérilisation risque de diminuer les performances, de compromettre la stérilité ou d'entraîner des brûlures chez le patient ou le personnel médical.

ATTENTION : Ne pas recourir à des techniques de refroidissement rapide car cela risquerait d'endommager la pièce à main.

STÉRILISATION DE LA BATTERIE STÉRILISABLE

STÉRILISATION À LA VAPEUR

La stérilisation à la vapeur doit être réalisée dans un autoclave qualifié.

La batterie stérilisable doit être stérilisée à l'aide d'un cycle de stérilisation à la vapeur personnalisé défini dans ce manuel.

La procédure de nettoyage manuel et de désinfection doit être effectuée avant la stérilisation, et ce, quels que soient les paramètres d'exposition à la stérilisation utilisés.

1. S'assurer que la batterie stérilisable a bien été nettoyée et désinfectée à l'aide de la procédure de nettoyage.
2. Déposer la batterie stérilisable dans un panier. Il est également possible de placer la batterie stérilisable dans un sac de stérilisation conformément au protocole de l'hôpital.
3. Stériliser en utilisant l'un des cycles validés et les paramètres suivants :

Cycle facultatif	Type de cycle de stérilisation à la vapeur	Température	Temps d'exposition à la vapeur	Temps de séchage maximum*
1	Vide préliminaire	132 °C	4 minutes	4 minutes
2	Vide préliminaire	134 °C	3 minutes	4 minutes

*Pour garantir un fonctionnement en continu de la batterie, il convient de ne pas dépasser le temps de séchage maximal.

4. Laisser refroidir le paquet jusqu'à une température confortable, puis le retirer du stérilisateur. L'inspecter afin de détecter d'éventuelles traces d'humidité ou de buée. Si le paquet présente des signes d'humidité ou de buée, le plateau doit être réemballé et restérilisé.

STÉRILISATION À LA VAPEUR EN VUE D'UNE UTILISATION IMMÉDIATE (IUSS)

Les batteries stérilisables peuvent être stérilisées à l'aide d'un cycle IUSS dans les situations où une utilisation immédiate est nécessaire. Cette méthode ne convient pas pour les batteries stérilisables destinées à être rangées en vue d'une utilisation future ou à être réutilisées pour l'intervention suivante. La procédure de nettoyage et de désinfection doit être effectuée avant la stérilisation, et ce, quels que soient les paramètres d'exposition à la stérilisation utilisés.

1. S'assurer que la batterie stérilisable a bien été nettoyée et désinfectée à l'aide de la procédure de nettoyage.
2. Déposer la batterie stérilisable dans un panier. Il est également possible de placer la batterie stérilisable dans un sac de stérilisation conformément au protocole de l'hôpital.
3. Stériliser en utilisant l'un des cycles validés et les paramètres suivants :

Cycle facultatif	Type de cycle de stérilisation à la vapeur	Température	Temps d'exposition à la vapeur	Temps de séchage minimal
1	Vide préliminaire	132 °C	4 minutes	Pas de temps de séchage
2	Vide préliminaire	134 °C	3 minutes	Pas de temps de séchage

4. Laisser le dispositif refroidir à température ambiante pendant au moins 5 minutes.

AVERTISSEMENT : Ne pas laisser l'emballage refroidir à la fin du cycle de stérilisation risque de diminuer les performances, de compromettre la stérilité ou d'entraîner des brûlures chez le patient ou le personnel médical.

ATTENTION : Ne pas recourir à des techniques de refroidissement rapide car cela risquerait d'endommager la batterie stérilisable.

ATTENTION : Une batterie trop chaude ne sera pas autorisée à fonctionner par la pièce à main tant qu'elle n'aura pas atteint une température interne adéquate.

STERRAD

La batterie stérilisable peut être stérilisée à l'aide de la technologie STERRAD définie dans ce manuel.

AVERTISSEMENT : La batterie stérilisable est LE SEUL composant du X Series Power System à pouvoir être stérilisé à l'aide de la technologie STERRAD.

Pour en savoir plus sur la technologie STERRAD et sur le guide de traitement, rendez-vous sur le site <http://www.sterradsterilityguide.com>
STERRAD est une marque déposée de la société Johnson & Johnson.

V-PRO

La batterie stérilisable peut être stérilisée à l'aide de la technologie V-PRO définie dans ce manuel.

AVERTISSEMENT : La batterie stérilisable est LE SEUL composant du X Series Power System à pouvoir être stérilisé à l'aide de la technologie V-PRO.

Pour en savoir plus sur la technologie V-PRO et sur le guide de traitement, rendez-vous sur le site <http://www.steris.com/products/vpro>
V-PRO est une marque déposée de la société STERIS.

MAINTENANCE

GÉNÉRALITÉS CONCERNANT LA MAINTENANCE

Bien que le X Series Power System ait été conçu et fabriqué conformément aux normes industrielles les plus exigeantes, nous recommandons de nettoyer, décontaminer, stériliser et inspecter régulièrement le dispositif afin de s'assurer qu'il fonctionne de manière efficace et sans danger. Cette section contient des informations en ce sens et constitue un guide pour mener les opérations de maintenance non programmées.

ENTRETIEN

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Éviter les chocs violents et les manipulations brutales.
- Ne pas essayer de démonter l'équipement. Il s'agit d'un dispositif scellé en usine qui ne renferme aucune pièce réparable par l'utilisateur. Toute modification de cet équipement est strictement interdite.
- Zimmer Biomet ne saurait être tenue pour responsable des dysfonctionnements de l'appareil découlant de réparations ou d'interventions qui n'ont pas été réalisées par un centre de réparation Zimmer Biomet agréé.
- **Toujours décontaminer le système avant de le renvoyer à Zimmer Biomet.**

Le X Series Power System doit nous être retourné tous les 6 mois pour être inspecté et subir des opérations de maintenance préventive. Des contrôles de calibrage annuels en usine et des opérations de maintenance préventive sont nécessaires pour vérifier la précision du dispositif.

Le présent manuel contient un formulaire de test et un rapport d'évaluation vierges. Ces derniers se trouvent à la fin du manuel. Ils peuvent être photocopiés et utilisés pour consigner les résultats des tests visuels, de sécurité électrique et de bon fonctionnement.

AVERTISSEMENT : Toute modification de cet équipement est strictement interdite. La pièce à main, les batteries et le chargeur de batterie du X Series Power System ne renferment aucune pièce réparable par l'utilisateur. Les pièces et composants internes doivent être réparés par un ingénieur biomédical qualifié et agréé ou par une personne ayant une connaissance approfondie des dispositifs médicaux électroniques. Ne pas essayer de démonter, de modifier ou de réparer les composants internes. Lors des essais, il incombe à l'utilisateur de s'assurer que l'équipement de mesure utilisé est adapté. Un équipement mal entretenu risque de produire des résultats erronés ou trompeurs.

ACTION OBLIGATOIRE : Si les tests électriques décrits dans la section suivante ne peuvent pas être réalisés, nous recommandons de retourner le dispositif à Zimmer Biomet pour la mise en œuvre des tests de sécurité électrique.

TEST DE RÉSISTANCE DE LA MISE À LA TERRE

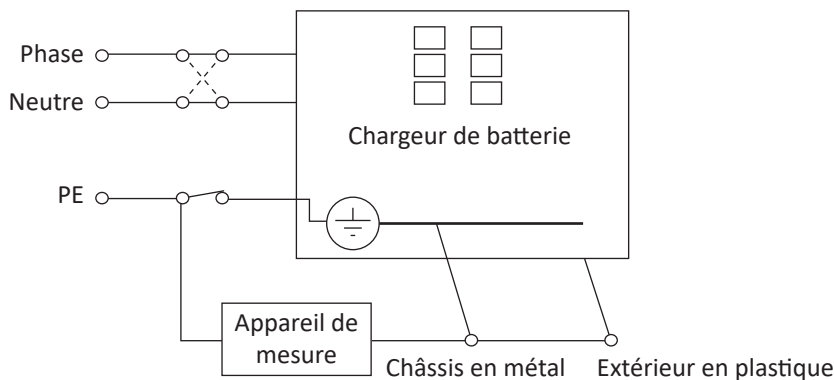
ATTENTION : Le chargeur de batterie doit satisfaire aux exigences en matière de résistance de la mise à la terre avant de subir d'autres tests de sécurité électrique.

La mesure de la résistance de la mise à la terre doit être effectuée avec le cordon d'alimentation branché sur le connecteur d'alimentation de l'appareil. L'appareil de mesure utilisé doit être capable de délivrer au moins 200 mA en 500 mΩ. La tension du circuit ouvert ne doit pas excéder 24 V. Consulter le fabricant de l'équipement de test pour vérifier que ces spécifications sont respectées. Mesurer la résistance de la mise à la terre entre la broche de terre du cordon d'alimentation et la partie exposée du châssis en métal située à l'arrière du dispositif (il est également possible d'utiliser le plot de contact de la barre d'équipotentialité). La résistance mesurée ne doit pas dépasser 300 mΩ (milliohms).

L'intégrité du conducteur de terre du cordon d'alimentation doit être vérifiée aux intervalles de maintenance normaux. Lors du test de résistance de la mise à la terre, le cordon d'alimentation doit être plié sur toute sa longueur. Si des changements de résistance sont observés lorsque le cordon d'alimentation est plié, il est probable que le conducteur de terre du cordon d'alimentation soit endommagé et il convient de remplacer immédiatement le cordon d'alimentation.

TEST DU COURANT DE FUITE À LA TERRE (AU NIVEAU DE L'ÉQUIPEMENT)

Le courant de fuite à la terre est un test de courant de fuite recommandé pour le chargeur de batterie. Le courant de fuite maximal autorisé est de 10 mA en cas de défaut unique.

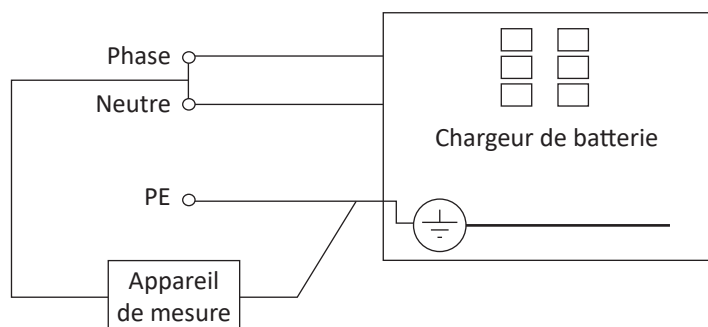


Le courant de fuite est testé entre la mise à la terre du chargeur de batterie et les éléments métalliques exposés ainsi que le boîtier en plastique.

TEST DE RÉSISTANCE D'ISOLEMENT

ATTENTION : Le chargeur de batterie doit être débranché du secteur lors de la mesure de la résistance d'isolement.

La résistance d'isolement est mesurée entre la phase et la terre. Ce test est facultatif car il nécessite un testeur de résistance d'isolement spécialisé. Toutefois, le test doit être effectué si le dispositif à courant résiduel se déclenche plusieurs fois, ou si un liquide a été renversé sur l'appareil, ou dans d'autres situations dans lesquelles les propriétés d'isolation interne (ligne de fuite/distance de dégagement) sont suspectes. L'appareil de test utilisé doit être capable de réaliser les mesures avec 500 VDC. La résistance d'isolement sera très élevée car l'isolation est destinée à ne pas conduire l'électricité. Par conséquent, des valeurs $\geq 70 \text{ M}\Omega$ (mégaohms) sont considérées comme des valeurs de référence acceptables. Les mesures en forte baisse par rapport aux mesures précédentes indiquent un problème.



RÉPARATION DE LA BATTERIE

Les batteries du X Series Power System ont été conçues pour être utilisées exclusivement avec les pièces à main et les chargeurs de batterie du X Series Power System. La pièce à main n'autorisera pas l'utilisation d'une batterie autre que la batterie de Zimmer Biomet. La batterie ne renferme aucun composant réparable par l'utilisateur.

ATTENTION : Les batteries ne peuvent pas être renvoyées par transport aérien (conformément aux DGR IATA). Ces produits ne peuvent être expédiés que par VOIE TERRESTRE. Pour plus d'informations, contacter le représentant Zimmer Biomet local.

RECOMMANDATIONS CONCERNANT LA MANIPULATION DE LA BATTERIE

- Ne pas démonter, ouvrir ni détruire la batterie.
- Ne pas exposer la batterie à une source de chaleur ou à une flamme. Ne pas stocker la batterie en plein soleil.
- Ne pas court-circuiter la batterie. Ne pas stocker les batteries en vrac dans une boîte ou un tiroir où elles risquent de se court-circuiter mutuellement ou d'être court-circuitées par d'autres objets métalliques.
- Ne pas retirer une batterie de son emballage d'origine avant qu'elle ne doive être utilisée.
- Ne pas soumettre une batterie à un choc mécanique.
- En cas de fuite, ne pas laisser le liquide entrer en contact avec la peau et les yeux. En cas de contact, laver la zone concernée à grande eau et consulter un médecin.
- Ne pas utiliser d'autre chargeur que celui fourni avec l'équipement.
- Ne pas utiliser de batterie non conçue pour être utilisée avec l'équipement.
- Consulter immédiatement un médecin en cas d'ingestion d'une cellule ou d'une batterie.
- Toujours acheter des batteries adaptées à l'équipement.
- Conserver les batteries propres et sèches.
- Les batteries secondaires doivent être rechargées avant utilisation.
- Après des périodes de stockage prolongées, il peut être nécessaire de charger et de décharger la batterie plusieurs fois pour obtenir des performances optimales.
- Les batteries secondaires offrent des performances optimales lorsqu'elles fonctionnent à température ambiante normale ($20^\circ\text{C} \pm 5^\circ\text{C}$).
- Conserver la documentation d'origine du produit afin de pouvoir la consulter en cas de besoin.
- N'utiliser la batterie qu'aux fins pour lesquelles elle a été conçue.
- Dans la mesure du possible, retirer la batterie de l'équipement lorsque ce dernier n'est pas utilisé.
- Mettre au rebut conformément à la réglementation en vigueur. Consulter les instructions relatives à la mise au rebut des batteries pour obtenir d'autres recommandations concernant les batteries.



Mise au rebut de la batterie : La batterie est une batterie de type Li-ion. Lorsque la batterie atteint sa fin de vie utile, elle doit être éliminée par un recycleur ou un manipulateur de matières dangereuses agréé. Ne pas mélanger cette batterie avec des déchets solides. Contacter le recycleur ou le manipulateur de matières dangereuses agréé local pour obtenir des informations sur le recyclage ou l'élimination.

REEMPLACEMENT DES FUSIBLES ET DU TIROIR PORTE-FUSIBLES

ATTENTION : N'utiliser que des fusibles de la taille et de la puissance indiquées dans la section CARACTÉRISTIQUES.

Pour retirer ou réinstaller le tiroir porte-fusibles du chargeur de batterie :

- Localiser le module d'alimentation situé à l'arrière du chargeur de batterie, à l'endroit où le cordon d'alimentation est connecté.
- Si le cordon d'alimentation est toujours connecté, le déconnecter afin de s'assurer que le chargeur de batterie est hors tension.
- À l'aide d'un outil comme un petit tournevis plat, manœuvrer délicatement l'agrafe de retenue du tiroir porte-fusibles pour le déverrouiller. Le tiroir porte-fusibles et les fusibles sont libérés et peuvent désormais être retirés.
- Pousser le tiroir porte-fusibles dans le module d'alimentation jusqu'à ce qu'il se verrouille en place (un clic se fait entendre).
- Reconnecter le cordon d'alimentation sur le module d'alimentation, le brancher sur une prise secteur et vérifier que l'alimentation secteur du chargeur de batterie est active.

MAINTENANCE NON PROGRAMMÉE

Le X Series Power System est doté de plusieurs fonctions d'autotest spécifiques qui facilitent la détection des pannes. Dans le cas improbable où le système tomberait en panne, le dispositif est conçu pour s'arrêter dans un ÉTAT DE SÉCURITÉ. Cet ÉTAT DE SÉCURITÉ empêche le moteur de tourner. Le système doit immédiatement être mis hors service, de même que tous les accessoires, et le problème doit être signalé à la personne responsable de la réparation des équipements au sein de l'établissement de santé. Le système doit être retourné à Zimmer Biomet afin d'être réparé.

GUIDE DE DÉPANNAGE

Afin de faciliter les opérations de maintenance non programmées, le tableau **DÉPANNAGE** décrit un certain nombre de dysfonctionnements possibles susceptibles de se produire sur l'appareil. Les causes les plus probables de chaque symptôme sont indiquées. Bien qu'il ne soit pas possible d'énumérer tous les dysfonctionnements imaginables et leurs causes possibles, ce tableau aidera à identifier les problèmes les plus courants.



DANGER DÛ À LA PRÉSENCE DE TENSIONS ÉLEVÉES : Le module d'alimentation fonctionne avec une tension élevée. Tous les travaux de réparation doivent être confiés à Zimmer Biomet, à un ingénieur biomédical qualifié ou à une personne ayant une connaissance approfondie des dispositifs médicaux électroniques.

DÉPANNAGE

SYMPTÔME	CAUSES POSSIBLES	SOLUTION
La pièce à main ne se met pas sous tension et : Les voyants bleus de la batterie sont allumés	La pièce à main a détecté une anomalie et a cessé de fonctionner. Présence de corrosion ou de saleté au niveau des bornes de la batterie ou de la pièce à main. La batterie est trop chaude. Le moteur présente des anomalies. La télécommande présente des anomalies.	Laisser la pièce à main reposer en la déconnectant de la source d'alimentation. Nettoyer les bornes. Laisser la batterie revenir à température ambiante. Envoyer en réparation si le problème persiste.
La pièce à main ne se met pas sous tension et : Les voyants bleu de la batterie sont éteints	La batterie est totalement déchargée. La batterie est en fin de vie.	Recharger la batterie. Remplacer la batterie.
La pièce à main fonctionne, mais le mandrin n'entraîne aucun des outils de coupe.	Le mandrin n'est pas inséré à fond dans la pièce à main. Le mécanisme d'entraînement présente des anomalies.	Retirer, puis réinsérer le mandrin. Veiller à ce que le mandrin soit inséré à fond et encliqueté dans son emplacement. Envoyer en réparation si le problème persiste.
La pièce à main fonctionne alors qu'aucune gâchette n'est enfoncée.	La ou les gâchettes sont contaminées par des débris qui les empêchent de revenir en position de repos. La ou les gâchettes sont enfoncées et ne reviennent pas en position de repos. La télécommande présente des anomalies.	Nettoyer les gâchettes conformément aux instructions de nettoyage manuel. Ajouter un lubrifiant approuvé sur la ou les tiges des gâchettes. Envoyer en réparation si le problème persiste.

SYMPTÔME	CAUSES POSSIBLES	SOLUTION
La pièce à main devient anormalement chaude en cours d'utilisation.	Le mandrin présente des anomalies. Le moteur présente des anomalies. La télécommande présente des anomalies.	Remplacer le mandrin suspect. Envoyer en réparation si le problème persiste.
La batterie devient anormalement chaude en cours d'utilisation.	La batterie présente des anomalies.	Installer la batterie sur le chargeur de batterie afin de déterminer si elle présente des anomalies. Remplacer la batterie si le problème persiste.
Le mandrin est coincé et ne peut être ni retiré, ni installé sur la pièce à main.	Le corps du mandrin est sale et contient des débris séchés. La douille du mandrin de la pièce à main est sale et contient des débris séchés. Le mandrin est tombé ou a été endommagé. La pièce à main est tombée ou a été endommagée.	Nettoyer le mandrin conformément aux instructions de nettoyage. Nettoyer la pièce à main conformément aux instructions de nettoyage. Remplacer les mandrins endommagés. Envoyer la pièce à main en réparation si le problème persiste.
Le mandrin génère un bruit ou une vibration anormal(e) en cours d'utilisation.	Le mandrin est mal aligné dans la pièce à main. Le mandrin présente des anomalies.	Retirer le mandrin, puis le réinstaller. Remplacer le mandrin endommagé.
La pièce à main génère un bruit ou une vibration anormal(e) en cours d'utilisation.	La pièce à main présente des anomalies.	Envoyer la pièce à main en réparation si le problème persiste.
La pièce à main fonctionne, mais cesse de fonctionner en cas de charge anormalement élevée.	La pièce à main est soumise à une charge anormale et se met en mode de protection. La batterie est faible.	Éviter autant que possible les charges anormales. Installer la batterie sur le chargeur de batterie afin de déterminer si elle présente des anomalies. Remplacer la batterie si le problème persiste.
La pièce à main ralentit en cas de charge élevée.	La pièce à main est soumise à une charge extrême et réduit la puissance pour éviter d'entrer en mode de protection. La batterie est faible.	Éviter autant que possible les charges extrêmes. Installer la batterie sur le chargeur de batterie afin de déterminer si elle présente des anomalies. Remplacer la batterie si le problème persiste.

INFORMATIONS RELATIVES À LA DURÉE DE VIE THÉORIQUE

- Le X Series Power System doit nous être retourné tous les 6 mois pour être inspecté et subir des opérations de maintenance préventive. Un contrôle de calibrage annuel en usine est nécessaire pour vérifier la précision du système. Respecter scrupuleusement le calendrier de maintenance.
- La pièce à main, les mandrins et le chargeur de batterie ont une durée de vie théorique de 7 ans avec une maintenance préventive bisannuelle. Mettre le produit hors service au terme de sa durée de vie théorique. La durée de vie théorique est calculée sur la base d'environ 238 utilisations par an.
- La batterie a une durée de vie théorique de 3 ans dans des conditions normales d'utilisation. Mettre le produit hors service au terme de sa durée de vie théorique.
- Les pièces à main sont dotées d'un logiciel intégré qui protège les composants électroniques internes. Il se peut que la pièce à main ne réponde pas lorsque cette protection est activée. Pour réinitialiser le système, déconnecter la batterie, puis la reconnecter.

AUTORISATION DE RETOUR ET INFORMATIONS DE REMPLACEMENT

- Pour renvoyer le X Series Power System en vue d'une inspection, d'une maintenance préventive ou d'une réparation aux États-Unis, appeler le 1 800 830 0970 afin de recevoir un numéro d'autorisation de renvoi de marchandise (RGA – Return Goods Authorization).
- En dehors des États-Unis, contacter le représentant *Zimmer Biomet* local.
- Il convient d'emballer l'appareil correctement avant de l'envoyer en réparation. Si l'emballage d'origine n'est plus disponible, il est possible de demander un emballage adapté lors de la réception du numéro RGA.
- Tout équipement envoyé en réparation doit être accompagné d'un bon de commande. Tous les frais d'envoi sont à la charge du client.

PIÈCES DE RECHANGE

Contactez le service client de Zimmer Biomet ou le représentant local pour obtenir la liste des pièces de rechange disponibles et des instructions pour les commander.

Pour garantir un service rapide, veuillez fournir les informations suivantes lors de votre commande :

Numéro de modèle	Mode de livraison (le cas échéant)	Adresse de livraison
Description de la pièce	Numéro de série	
Quantité souhaitée	Référence de la pièce (si vous la connaissez)	

ATTENTION : Toutes les réparations et les opérations de maintenance préventive doivent être réalisées par un centre de réparation *Zimmer Biomet* agréé.

GARANTIES

GARANTIE APPLICABLE AUX ÉTATS-UNIS

Zimmer Biomet, Inc. garantit le Produit (X Series Power System) pendant une durée d'un (1) an à compter de la date d'achat, à l'exclusion des batteries qui sont garanties pendant six (6) mois. Pendant la période de garantie, Zimmer Biomet est tenue de réparer ou de remplacer, à sa seule discrétion, tout produit présentant un défaut de matière ou de fabrication ou qui ne satisfait pas aux spécifications publiées pour le modèle concerné. Cette garantie limitée n'est accordée qu'au premier acheteur du produit et n'est pas cessible. Les recours décrits dans cette Garantie limitée sont les seuls disponibles en cas de violation de la garantie.

CETTE GARANTIE NE S'APPLIQUE PAS AUX PRODUITS QUI ONT SUBI DES MODIFICATIONS, QUELLES QU'ELLES SOIENT, OU QUI ONT FAIT L'OBJET D'UNE UTILISATION DÉTOURNÉE OU INADÉQUATE.

EXCLUSION DES GARANTIES IMPLICITES

La présente garantie limitée explicite remplace toute autre garantie implicite ou explicite. **ZIMMER BIOMET N'OFFRE AUCUNE AUTRE GARANTIE, ET NOTAMMENT AUCUNE GARANTIE IMPLICITE DE VALEUR MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER.**

LIMITATION DES RECOURS

Zimmer Biomet, Inc. ne saurait en aucun cas être tenue pour responsable des dommages non établis, accessoires ou immatériels causés ou non par une violation de la garantie ou tout autre fondement juridique, que ces dommages soient prévisibles ou pas. Certains États n'autorisent pas les restrictions concernant les garanties ou les recours en cas d'infraction dans certaines transactions. Dans certains États, les restrictions énoncées dans ce paragraphe et le paragraphe précédent ne s'appliquent pas.

RÉCLAMATIONS AU TITRE DE LA GARANTIE

En cas de réclamation au titre de la garantie pendant la période de garantie, procéder comme suit :

- Informer le service client de Zimmer Biomet Surgical au 1 800 348 2759 ou contacter le représentant Zimmer Biomet local. Fournir les détails concernant la nature de la réclamation sans oublier d'indiquer le numéro de série du produit. À réception de ces informations, Zimmer Biomet indiquera une date pour la réparation ou enverra une autorisation de retour de marchandises.
- À réception de l'autorisation de retour de marchandises, envoyer l'équipement, port prépayé, à l'adresse indiquée dans l'autorisation de retour.

Le respect de ces étapes garantira une prise en charge rapide de la réparation de votre produit.

GARANTIE APPLICABLE EN DEHORS DES ÉTATS-UNIS

CHAMP D'APPLICATION DE LA GARANTIE

Pour toute information concernant la garantie, contacter votre représentant Zimmer Biomet local.

SPÉCIFICATIONS ET PERFORMANCES

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

Plage de tensions d'alimentation secteur pour le chargeur de batterie	100-240 V ~ (c.a.), 50/60 Hz. Commutation automatique.
Puissance d'entrée – Chargeur de batterie	660 VA
Type de batterie	Batterie Li-ion rechargeable de 14,4 V c.c., 2 000 mAh.
Capacité de la batterie	28,8 Wh
Temps de recharge de la batterie	1 heure
Cordon d'alimentation pour (chargeur de batterie)	Type SJT ou équivalent international de HO5 VV-F, AWG 16 (1,31 mm ²), 4,27 m.
Fiche d'alimentation électrique	Fiche à 3 lames droites, 15 A, de qualité hospitalière ou équivalent.
Pièce à main Batterie Fusibles de protection (chargeurs de batterie)	Ne contient aucun fusible remplaçable Ne contient aucun fusible remplaçable 2 fusibles temporisés de 250 V, 6,3 A
Diagnostic interne	Programme, mémoire, horloge de surveillance, surcharge, sous-charge, décharge excessive, détection du moteur, authentification de la batterie.
Dimensions de la pièce à main	Hauteur : 12,2 cm Largeur : 5,3 cm Profondeur : 12,8 cm Poids : 0,77 kg
Dimensions du chargeur de batterie	Hauteur : 34,3 cm Largeur : 27,4 cm Profondeur : 21,8 cm Poids : 5,6 kg
Boîtier de batterie aseptique	Hauteur : 6,1 cm Largeur : 8,6 cm Profondeur : 10,7 cm Poids : 0,205 kg
Batterie aseptique	Hauteur : 4,1 cm Largeur : 7,9 cm Profondeur : 8,9 cm Poids : 0,280 kg
Batterie stérilisable	Hauteur : 5,9 cm Largeur : 8,8 cm Profondeur : 10,3 cm Poids : 0,390 kg

Classification selon la norme CEI 60601-1

Classe de protection	Type de protection contre les chocs électriques	Pièce à main : Équipement à alimentation interne Chargeur de batterie : Classe I
	Degré de protection contre les chocs électriques	Partie appliquée de type BF.
Pièce à main IPX6	Classification selon le degré de protection contre la pénétration d'eau.	IPX6 – Protection contre les paquets d'eau ou les jets puissants
Batterie stérilisable IPX5	Classification selon le degré de protection contre la pénétration d'eau.	IPX5 – Protection contre les jets d'eau basse pression continus.
Batterie aseptique IPX1	Classification selon le degré de protection contre la pénétration d'eau.	IPX1 – Protection contre la chute de gouttes d'eau, l'appareil étant dans sa position normale
Mode de fonctionnement	Fonctionnement intermittent	Cycle en mode marche avant et marche arrière de : 1 minute en position ON (marche)/5 minutes en position OFF (arrêt), 5 fois avec 2 heures de pause. Cycle en mode oscillant de : 15 secondes en position ON (marche)/15 secondes en position OFF (arrêt), 5 fois avec 2 heures de pause.
Position de l'utilisateur	Position de l'utilisateur lors de l'utilisation de la pièce à main lui permettant de lire l'étiquetage.	40 cm maximum.
Partie appliquée de la pièce à main	Température de la surface externe de la pièce à main.	47,7 °C maximum.

ATTENTION : Ces dispositifs ne doivent pas être utilisés en présence de gaz ou de produits anesthésiants inflammables.

ÉMISSIONS/IMMUNITÉ

Le X Series Power System est conforme aux critères de compatibilité électromagnétique (CEM) fixés dans la norme CEI 60601-1-2. L'utilisateur de ce dispositif doit connaître les précautions à prendre en matière de CEM. Le dispositif doit être installé et utilisé conformément aux informations relatives à la CEM fournies dans le mode d'emploi. Consulter le tableau de recommandations en matière de CEM inclus dans ce manuel.

AVERTISSEMENT : Les interférences réciproques causées par d'autres équipements médicaux peuvent avoir un impact négatif sur le fonctionnement du X Series Power System. Si d'autres dispositifs médicaux sont utilisés, augmenter la distance de sécurité et vérifier le bon fonctionnement du X Series Power System et du chargeur de batterie. Ne pas utiliser dans des environnements où circulent des radiofréquences puissantes ou non contrôlées, un champ magnétique statique ou un champ magnétique qui évolue avec le temps. S'il ne peut en être autrement, il convient de surveiller le X Series Power System et le chargeur de batterie afin d'en vérifier le bon fonctionnement.

Câble	Longueur maximale
Cordon d'alimentation secteur	4,27 m

AVERTISSEMENT : l'utilisation d'un cordon d'alimentation secteur d'une autre longueur que celle indiquée risque d'entraîner une augmentation des émissions et une diminution de l'immunité.

TABLEAUX DE RECOMMANDATIONS EN MATIÈRE DE COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE (CEM)

Les tableaux suivants contiennent des recommandations concernant les besoins en matière de compatibilité électromagnétique et l'installation du X Series Power System.

RECOMMANDATIONS ET DÉCLARATION EN MATIÈRE DE CEM – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Recommandations et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le X Series Power System a été conçu pour être utilisé dans les environnements électromagnétiques indiqués ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du X Series Power System de s'assurer que le système est utilisé dans un environnement de ce type.		
CONTRÔLE DES ÉMISSIONS	CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – RECOMMANDATIONS
Émissions RF CISPR 11 *Rayonnées uniquement pour la pièce à main connectée à la batterie **Rayonnées et conduites pour le chargeur de batterie du X Series Power System	Groupe 1	Le X Series Power System n'utilise l'énergie RF que pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences au niveau des équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11 *Rayonnées uniquement pour la pièce à main connectée à la batterie **Rayonnées et conduites pour le chargeur de batterie du X Series Power System	Classe A	Le X Series Power System peut être utilisé dans toutes les installations, à l'exclusion des installations domestiques et de celles directement connectées au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les foyers.
Émissions de courants harmoniques CEI 61000-3-2 *Ne s'applique pas à la pièce à main connectée à la batterie	Classe A	
Fluctuations de tension / papillotements CEI 61000-3-3 *Ne s'applique pas à la pièce à main connectée à la batterie	Conforme	

RECOMMANDATIONS ET DÉCLARATION EN MATIÈRE DE CEM – IMMUNITÉ/PERTURBATIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Recommandations et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques			
Le X Series Power System a été conçu pour être utilisé dans les environnements électromagnétiques indiqués ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du X Series Power System de s'assurer que le système est utilisé dans un environnement de ce type.			
ESSAI D'IMMUNITÉ	NIVEAU D'ESSAI DE LA CEI 60601	NIVEAU DE CONFORMITÉ	ENVIRONNEMENT ÉLECTROMAGNÉTIQUE – RECOMMANDATIONS
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact	± 8 kV au contact (230 Vca 50 Hz/batterie)	Les sols doivent être en bois, en béton ou en tuile céramique.
	± 15 kV dans l'air	± 15 kV dans l'air (230 Vca/batterie)	Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %
Transitoires électriques rapides en sèves CEI 61000-4-4 *Ne s'applique pas à la pièce à main connectée à la batterie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation	± 2 kV pour les lignes d'alimentation (120 Vca 60 Hz / 230 Vca 50 Hz)	La qualité de l'alimentation secteur doit être identique à celle d'un environnement hospitalier ou commercial typique.
Surtensions CEI 61000-4-5 *Ne s'applique pas à la pièce à main connectée à la batterie	± 1 kV en mode différentiel	± 1 kV en mode différentiel (120 Vca 60 Hz / 230 Vca 50 Hz)	La qualité de l'alimentation secteur doit être identique à celle d'un environnement hospitalier ou commercial typique.
	± 2 kV en mode commun	± 2 kV en mode commun (120 Vca 60 Hz / 230 Vca 50 Hz)	
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension au niveau des lignes d'entrée d'alimentation CEI 61000-4-11 *Ne s'applique pas à la pièce à main connectée à la batterie	< 5 % UT (creux > 95 % dans UT) pendant 0,5 cycle	< 5 % UT (creux > 95 % dans UT) pendant 0,5 cycle (120 Vca 60 Hz / 230 Vca 50 Hz)	La qualité de l'alimentation secteur doit être identique à celle d'un environnement hospitalier ou commercial type. Si l'utilisateur du X Series Power System nécessite un fonctionnement en continu pendant une coupure d'électricité, nous recommandons de brancher le X Series Power System (chargeur de batterie ou alimentation) sur un système d'alimentation sans coupure ou une batterie.
	40 % UT (creux de 60 % en UT)	40 % UT (creux de 60 % en UT) (120 Vca 60 Hz / 230 Vca 50 Hz)	
	70 % UT (creux de 30 % en UT)	70 % UT (creux de 30 % en UT) (120 Vca 60 Hz / 230 Vca 50 Hz)	
	< 5 % UT (creux > 95 % en UT) pendant 5 s	< 5 % UT (creux > 95 % en UT) pendant 5 s (120 Vca 60 Hz / 230 Vca 50 Hz)	
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent se situer à des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement hospitalier ou commercial habituel.
REMARQUE : U _T correspond à la tension secteur en CA avant l'application du niveau d'essai.			

RECOMMANDATIONS ET DÉCLARATION EN MATIÈRE DE CEM – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES/ÉMISSIONS RF

Recommandations et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques			
Le X Series Power System a été conçu pour être utilisé dans les environnements électromagnétiques indiqués ci-dessous. Il incombe au client ou à l'utilisateur du X Series Power System de s'assurer que le système est utilisé dans un environnement de ce type.			
Essai d'immunité	CEI 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – recommandations
RF conduites CEI 61000-4-6 *Ne s'applique pas à la pièce à main connectée à la batterie	3 V _{eff.} 150 kHz à 80 MHz	3 V 6 V pour les bandes ISM	Les équipements portatifs et mobiles de communication RF doivent être utilisés en respectant la distance de sécurité recommandée par rapport au X Series Power System, y compris ses câbles, sachant que cette distance est calculée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de sécurité recommandée d = 1,2 VP d = 1,2 VP 80 MHz à 800 MHz d = 2,3 VP 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon les instructions du fabricant de l'émetteur et d est la distance de sécurité recommandée en mètres (m). Les forces des champs produits par les émetteurs RF fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site ^a , doivent être inférieures aux niveaux de conformité de chaque plage de fréquences ^b . Des interférences peuvent survenir à proximité des équipements comportant le symbole suivant : 
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m	

REMARQUES :

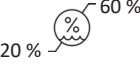
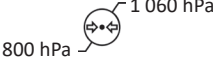
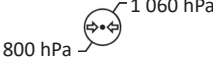
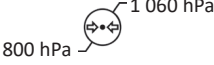
- À 80 MHz et à 800 MHz, c'est la plage de fréquences supérieure qui s'applique.
- Ces directives ne s'appliquent pas nécessairement à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus.
- a** Les forces des champs produits par les émetteurs fixes, tels que les stations de base des téléphones (cellulaires/sans fil) mobiles et les installations radio mobiles, les radioamateurs, les stations de radiodiffusion AM/FM et les stations de télévision ne peuvent pas être en théorie prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une enquête électromagnétique du site doit être envisagée. Si la force du champ mesurée à l'emplacement où le X Series Power System est utilisé est supérieure aux niveaux de conformité RF de l'application mentionnés ci-dessus, le X Series Power System doit être surveillé afin de s'assurer qu'il fonctionne normalement. Si les performances s'avèrent anormales, d'autres mesures peuvent être nécessaires, par ex. le changement d'orientation ou d'emplacement du X Series Power System.
- b** Au-delà de la plage de fréquences 150 kHz-80 MHz, les forces de champs doivent être inférieures à 3 V/m.

RECOMMANDATIONS ET DÉCLARATION EN MATIÈRE DE CEM – IMMUNITÉ/DISTANCES DE SÉCURITÉ

Distances de sécurité recommandées entre les équipements portatifs et mobiles de communication RF et le X Series Power System			
Le X Series Power System a été conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du X Series Power System peut participer à la prévention des interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements portatifs et mobiles de communication RF (émetteurs) et le X Series Power System, tel que recommandé ci-dessous, conformément à la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W)	Distance de sécurité en fonction de l'émetteur de fréquence en mètres (m)		
	150 kHz à 80 MHz d = 1,2 VP	80 MHz à 800 MHz d = 1,2 VP	800 MHz à 2,5 GHz d = 2,3 VP
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale n'est pas mentionnée ci-dessus, la distance de sécurité recommandée d en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.			
REMARQUES :			
- À 80 MHz et 800 MHz, la distance de sécurité pour la plage de fréquences supérieure s'applique. - Ces directives ne s'appliquent pas nécessairement à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus.			

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Voici les conditions environnementales applicables à l'utilisation du X Series Power System :

CONDITION	OPÉRATION	STOCKAGE	TRANSPORT
Température			
Humidité relative			
Pression atmosphérique			
Altitude	≤ 2 000 m	≤ 2 000 m	--
Degré de pollution	2	2	2

Les niveaux d'émissions de pression acoustique et les niveaux de puissance acoustique conformes à la directive européenne 2006/42/CE sont présentés dans le tableau suivant :

DISPOSITIF	MANDRIN	OUTIL DE COUPE (Lame)	NIVEAU DE PRESSION ACOUSTIQUE en (LpA) en dBA
Pièce à main à double gâchette	Scie sagittale	25090127XG1	85,5
Pièce à main à double gâchette	Scie sagittale	21100147XFW	89,5
Pièce à main à double gâchette	Scie sagittale	06025060XTF	78,2
Pièce à main à double gâchette	Mandrin de scie réciproquante	12090119UR1	90,6
Pièce à main à double gâchette	Mandrin de scie réciproquante	12076100UR1	90,3
Pièce à main à double gâchette	Mandrin de scie réciproquante	06048119URL	90,2

Les niveaux d'émissions de vibrations conformes à la directive européenne 2002/44/CE sont présentés dans le tableau suivant :

DISPOSITIF	MANDRIN	OUTIL DE COUPE (Lame)	VIBRATIONS TRANSMISES DANS LA MAIN (m/s ²)	EXPOSITION QUOTIDIENNE MAXIMALE
Pièce à main à double gâchette	Scie sagittale	25090127XG1	< 2,5	Aucune limitation
Pièce à main à double gâchette	Scie sagittale	21100147XFW	< 2,5	Aucune limitation
Pièce à main à double gâchette	Scie sagittale	06025060XTF	< 2,5	Aucune limitation
Pièce à main à double gâchette	Mandrin de scie réciproquante	12090119UR1	3,97	3 heures 10 minutes
Pièce à main à double gâchette	Mandrin de scie réciproquante	12076100UR1	5,7	1 heure 32 minutes
Pièce à main à double gâchette	Mandrin de scie réciproquante	06048119URL	< 2,5	Aucune limitation

REMARQUES :

- Le dispositif à double gâchette est utilisé pour les tests de pression acoustique et de vibration. Il n'existe aucune différence entre le dispositif à simple gâchette et le dispositif à double gâchette. L'outil de coupe correspondant au pire scénario a été utilisé pour le test de mesure des niveaux maximum.
- L'exposition quotidienne maximale aux vibrations transmises dans la main représente une durée cumulée sur une période de 24 heures.

PICTOGRAMMES

Les pictogrammes d'avertissement, de mise en garde, etc., utilisés par le système et dans ce manuel sont les suivants.

Pictogramme	Signification
	Signifie qu'il convient de suivre le mode d'emploi.
	Consulter le mode d'emploi.
	Ne pas immerger.
	Fusible.
	Médical – Équipement médical général pour ce qui concerne les risques de choc électrique, les risques d'incendie et les dangers mécaniques uniquement, conformément aux normes ANSI/AAMI ES60601-1:2005+AMD1:2012 et CAN/CSA 60601-1:2008.
	Ce produit contient un ou plusieurs produits ou éléments dangereux ou toxiques. La période d'utilisation respectueuse de l'environnement figurant sur le logo indique la période (en années) pendant laquelle les substances ou les éléments toxiques ou dangereux contenus dans le produit ne risquent pas de fuir ou de se transformer dans des conditions normales de fonctionnement.
	Ce produit contient des composants électriques ou électroniques. Du fait de la présence de ces composants, l'élimination non conforme des produits risque d'avoir des effets nocifs sur l'environnement. La présence de ce pictogramme sur le produit indique que ce dernier ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères, mais séparément. Pour savoir comment éliminer ce produit correctement, contacter le représentant Zimmer Biomet local.
	Ce produit contient une batterie Li-ion qui doit être recyclée.
	ATTENTION : La loi fédérale des États-Unis exige que ce dispositif soit vendu par ou sur ordonnance d'un médecin.
	Conforme aux directives européennes n° 93/42/CEE et 2007/47/CE relatives aux dispositifs médicaux de classe IIa (numéro de l'organisme notifié).
	Conforme aux directives européennes n° 93/42/CEE et 2007/47/CE relatives aux dispositifs médicaux de classe I.
	Partie appliquée de type BF.
	Identifie une borne destinée à établir une connexion avec un conducteur externe afin de garantir la protection contre les chocs électriques en cas de panne, ou la borne d'une électrode de terre.
	Barre d'équipotentialité Identifie les bornes qui, lorsqu'elles sont connectées entre elles, amènent les différentes pièces d'un équipement ou d'un système au même potentiel, sans qu'il s'agisse nécessairement du potentiel de terre (ex. : pour une mise à la terre locale).
	Restrictions en matière de pression atmosphérique.
	Restrictions en matière de température.
	Restrictions en matière d'humidité.
	Indique des dangers dus à des tensions dangereuses.
	Indique un avertissement de portée générale.

Pictogramme	Signification
	Indique une mise en garde de portée générale.
	Utilisé pour identifier les dispositifs vendus non stériles.
	Indique le représentant (mandataire) autorisé (REP) au sein de l'Union européenne (UE).
	Indique l'importateur au sein de l'Union européenne (UE).
	Indique un numéro de catalogue, un numéro de réassortiment ou un numéro de référence.
	Indique le numéro de série de l'équipement.
	Indique le numéro de lot de l'équipement.
	Indique le numéro d'identification unique du dispositif.
	Quantité contenue dans l'emballage.
	Indique qu'un produit est destiné à être utilisé comme dispositif médical.
	Indique le fabricant et est accompagné du nom et de l'adresse du fabricant. Remarque : Peut être utilisé en combinaison avec la date de fabrication.
	Indique la date de fabrication et est accompagné d'une date.
	Indique que ce dispositif ne doit être alimenté que par du courant alternatif.
	Indique que ce dispositif ne doit être alimenté que par du courant continu.
	Indique un équipement ou un système dans la zone électrique médicale qui inclut des émetteurs RF ou qui applique intentionnellement une énergie électromagnétique RF à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

RAPPORT D'ESSAI ET D'ÉVALUATION

Organisme testeur : _____		Essai avant mise en service (valeur de référence) ☐	
Nom du testeur : _____		Essai récurrent ☐	
Organisme responsable : _____		Essai après réparation ☐	
Équipement : _____		Numéro d'identification : _____	
Type : _____		Numéro de série : _____	
Fabricant : Zimmer Biomet		Classe de protection : Classe I ☐ Classe II ☐ Batterie ☐	
Type de partie appliquée : O ☐ B ☐ BF ☐ CF ☐	Connexion au secteur : Installation permanente ☐ Cordon d'alimentation non amovible ☐ Cordon d'alimentation amovible ☐		
Accessoires : _____			
Appareil de mesure : _____			
Test		Résultats	
Inspection visuelle		Test réussi ☐ Test échoué ☐	
Mesures :	Spécification	Valeur mesurée	
Résistance de mise à la terre (cordon fixé) :	≤ 300 mΩ	_____ mΩ	Test réussi ☐ Test échoué ☐
Courant de fuite à la terre (au niveau de l'équipement) :	< 10 mA	_____ mA	Test réussi ☐ Test échoué ☐
Résistance d'isolement – chargeur de batterie :	> 70 MΩ	_____ MΩ	Test réussi ☐ Test échoué ☐ S.O. ☐
Résistance d'isolement – pièce à main :	> 70 MΩ	_____ MΩ	Test réussi ☐ Test échoué ☐ S.O. ☐
Test de bon fonctionnement :	Spécification		
Sélecteur de mode en position OFF – Gâchette supérieure	La gâchette est verrouillée et ne s'allume pas		Test réussi ☐ Test échoué ☐
Sélecteur de mode en position OFF – Gâchette inférieure	La gâchette est verrouillée et ne s'allume pas		Test réussi ☐ Test échoué ☐ S.O. ☐
Sélecteur de mode À GAUCHE – Gâchette supérieure	La gâchette est déverrouillée et le moteur se met en marche		Test réussi ☐ Test échoué ☐
Sélecteur de mode À GAUCHE – Gâchette inférieure	La gâchette est déverrouillée et le moteur se met en marche		Test réussi ☐ Test échoué ☐
Le relâchement de la ou des gâchettes entraîne l'arrêt du moteur	Le moteur s'arrête lorsque la ou les gâchettes sont relâchées		Test réussi ☐ Test échoué ☐
Sélecteur de mode À DROITE – Gâchette supérieure	La gâchette est déverrouillée et le moteur se met en marche		Test réussi ☐ Test échoué ☐
Sélecteur de mode À DROITE – Gâchette inférieure	La gâchette est déverrouillée et le moteur se met en marche		Test réussi ☐ Test échoué ☐ S.O. ☐
Le relâchement de la ou des gâchettes entraîne l'arrêt du moteur	Le moteur s'arrête lorsque la ou les gâchettes sont relâchées		Test réussi ☐ Test échoué ☐
Déficiences/remarques : _____			
Évaluation globale : Aucune déficience en matière de sécurité ou de fonctionnement n'a été détectée ☐ Aucun risque direct, les déficiences observées peuvent être corrigées rapidement ☐ L'équipement doit être mis hors service jusqu'à ce que toutes les déficiences soient corrigées ☐			
Nouvel essai récurrent à effectuer dans :		1 mois ☐ 3 mois ☐ 6 mois ☐ 12 mois ☐	
Nom : _____		Signature : _____ Date : _____	

COORDONNÉES

Pour obtenir des pièces de rechange ou des informations complémentaires sur votre appareil, contacter le distributeur Zimmer Biomet, ou écrire ou téléphoner aux coordonnées suivantes :

E-mail	Téléphone
Zimmer Surgical SA 3, chemin du Pré-Fleuri 1228 Plan-les-Ouates Suisse	• Aux États-Unis, appeler le service client de Zimmer Biomet au +1 800 348 2759. • En dehors des États-Unis, contacter le représentant Zimmer Biomet local.

SIGNALEMENT DES PROBLÈMES

L'utilisateur doit signaler tout incident potentiel grave causé par le X Series Power System au fabricant et à l'autorité compétente de l'état ou du pays dans lequel l'incident s'est produit.



ZIMMER BIOMET

X Series Power System **Manuale d'Uso**



INDICE

INFORMAZIONI GENERALI	148
Campo di applicazione del Manuale d'Uso	148
IMPIEGO PREVISTO	148
CONTROINDICAZIONI	148
MISURE PRECAUZIONALI GENERALI	148
ISPEZIONE VISIVA INIZIALE	149
MANIPOLI	150
CONTROLLO DELLA FUNZIONALITÀ	150
TERMINALI	153
INSERIMENTO E SCOLLEGAMENTO DEL TERMINALE	153
TERMINALI ROTANTI	153
TERMINALI GRANDI PER ALESATURA	153
TERMINALI PER ALESATURA	154
TERMINALI PER PERFORAZIONE	154
TERMINALI PER SEGA	157
TERMINALI PER SEGA	157
TERMINALI SPECIALI	160
PROTEZIONI STERNOTOMO	160
Guida sparafili	161
UNITÀ DI ALIMENTAZIONE E CARICABATTERIE	163
BATTERIE	163
BATTERIA STERILIZZABILE	163
BATTERIA ASETTICA	163
PREDISPOSIZIONE	164
CARICABATTERIE	164
CARICABATTERIE PER BATTERIA ASETTICA	164
CARICABATTERIE PER BATTERIA STERILIZZABILE	164
PREDISPOSIZIONE	165
CONTROLLO DELLA FUNZIONALITÀ	167
CESTELLI PER RISTERILIZZAZIONE	169
CESTELLO PER STERILIZZAZIONE DA UTILIZZARE CON CONTENITORI PER BATTERIA ASETTICA	169
FUNZIONI DEL SISTEMA	170
FUNZIONAMENTO	170
ASPETTI DECISIONALI DI COMPETENZA DEL CHIRURGO	170
PROVE E CONTROLLI	170
INDICATORI DI MANUTENZIONE	170
MONTAGGIO DEL MANIPOLO, DEI TERMINALI E DELLE BATTERIE	171
TRASFERIMENTO DELLA BATTERIA ASETTICA	172
PULIZIA, DECONTAMINAZIONE E STERILIZZAZIONE	173
MISURE PRECAUZIONALI PER LA PULIZIA, LA DECONTAMINAZIONE E LA STERILIZZAZIONE	174
PREPARATIVI PER LA PULIZIA MANUALE	174
MATERIALI PER LA PULIZIA MANUALE	174
PROCEDURA DI PULIZIA MANUALE	175
ISPEZIONE DOPO PULIZIA MANUALE	175
DISINFEZIONE	175
PREPARATIVI PER LA PULIZIA AUTOMATIZZATA	175
MATERIALI PER LA PULIZIA AUTOMATIZZATA	176
PROCEDURA DI PULIZIA AUTOMATIZZATA	176
ISPEZIONE DOPO LA PULIZIA AUTOMATIZZATA	176

PREPARATIVI PER LA STERILIZZAZIONE	176
STERILIZZAZIONE DI MANIPOLO, TERMINALI, CONTENITORE PER BATTERIA ASETTICA E GUIDA PER BATTERIA ASETTICA	177
STERILIZZAZIONE A VAPORE	177
STERILIZZAZIONE A VAPORE PER USO IMMEDIATO (IUSS)	177
STERILIZZAZIONE DELLA BATTERIA STERILIZZABILE	178
STERILIZZAZIONE A VAPORE	178
STERILIZZAZIONE A VAPORE PER USO IMMEDIATO (IUSS)	178
Tecnologia STERRAD	178
Tecnologia V-PRO	178
MANUTENZIONE	179
INFORMAZIONI GENERALI PER LA MANUTENZIONE	179
ASSISTENZA	179
MISURE PRECAUZIONALI QUANDO IL SISTEMA È IN SERVIZIO	179
PROVE DI RESISTENZA DELLA MESSA A TERRA DI PROTEZIONE	179
PROVA DELLA CORRENTE DI DISPERSIONE VERSO (L'APPARECCHIO) TERRA	179
PROVA DI RESISTENZA DELL'ISOLAMENTO	180
ASSISTENZA DELLA BATTERIA	180
RACCOMANDAZIONI PER LA MANIPOLAZIONE DELLA BATTERIA	180
SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI E DEL PORTAFUSIBILI	181
MANUTENZIONE NON PROGRAMMATA	181
GUIDA PER LA RICERCA ED ELIMINAZIONE DEI GUASTI	181
RICERCA ED ELIMINAZIONE DEI GUASTI	181
INFORMAZIONI SUL CICLO DI VITA PREVISTO	182
INFORMAZIONI SULL'AUTORIZZAZIONE AL RESO E SULLE PARTI DI RICAMBIO	182
PARTI DI RICAMBIO	182
GARANZIE	183
GARANZIA ALL'INTERNO DEGLI U.S.A.	183
ESCLUSIONE DI GARANZIE IMPLICITE	183
LIMITI DEI RIMEDI	183
RICORSI IN GARANZIA	183
GARANZIA AL DI FUORI DEGLI U.S.A.	183
AMBITO DI GARANZIE	183
SPECIFICHE E PRESTAZIONI	184
CARATTERISTICHE	184
Classificazione IEC 60601-1	185
EMISSIONI/IMMUNITÀ	185
TABELLE DELLE LINEE GUIDA DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)	185
LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE	186
LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA/INTERFERENZE	186
LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE/RF	187
LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA/DISTANZE DI SEPARAZIONE	187
CONDIZIONI AMBIENTALI	188
SIMBOLOGIA	189
VERBALE DI PROVA E VALUTAZIONE	191
INFORMAZIONI SUI CONTATTI	192
SEGNALAZIONE DI PROBLEMI	192

INFORMAZIONI GENERALI

CAMPO DI APPLICAZIONE DEL MANUALE D'USO

Il presente Manuale d'Uso descrive le caratteristiche riguardanti l'uso dell'X Series Power System, il relativo uso previsto, i pazienti destinatari secondo le prescrizioni mediche, il profilo dell'utilizzatore previsto (medico qualificato), le condizioni d'uso previste secondo quanto specificato in questo manuale e i principi di funzionamento. Questo manuale riguarda i manipoli, i terminali, le batterie, i caricabatterie e i cestelli per sterilizzazione.



Oltre al presente Manuale d'Uso, ogni singolo prodotto è corredato del rispettivo manuale di istruzioni accluso a ogni fornitura.

IMPIEGO PREVISTO

L'X Series Power System è previsto per tagliare, modellare e preparare tessuti ossei e tessuti affini in svariate procedure chirurgiche. Il sistema può essere utilizzato per svolgere numerose operazioni, quali segare, alesare e perforare, nonché sparare fili, perni e strumenti vari.

CONTROINDICAZIONI

Non sono note controindicazioni.

ATTENZIONE: La decisione finale riguardo l'uso dell'X Series Power System spetta in ogni caso al medico curante che, prima dell'uso, valuterà il sistema per stabilire se le relative specifiche prestazionali, caratteristiche di precisione e manipolazione sono idonee per una determinata applicazione, tenendo conto della resistenza ossea, delle strutture anatomiche e delle dimensioni ossee. Inoltre, dovrà rispettare le tecniche chirurgiche ed eventuali controindicazioni del sistema implantare.

MISURE PRECAUZIONALI GENERALI

- L'uso di questo apparecchio motorizzato è riservato esclusivamente a professionisti medici che hanno perfetta familiarità con le relative funzioni, applicazioni e istruzioni.
- Non usare l'apparecchio se è danneggiato o non funziona secondo le specifiche.
- Dopo l'uso, gli strumenti da taglio devono essere smaltiti in appositi contenitori per materiale tagliente.
- Non utilizzare in ambienti ricchi di ossigeno, la cui concentrazione è superiore al 25% con pressione atmosferica fino a 110 kPa, oppure in ambienti in cui la pressione parziale dell'ossigeno è superiore a 27,5 kPa con pressione atmosferica superiore a 110 kPa.
- Non utilizzare accessori o cavi diversi da quelli specificati o venduti da Zimmer Biomet.
- Utilizzare esclusivamente terminali e unità di alimentazione che fanno parte dell'X Series Power System.
- Utilizzare connettori di grado ospedaliero con le specifiche minime indicate nella sezione delle specifiche del presente manuale.
- È possibile ottenere una messa a terra affidabile unicamente collegando l'apparecchio a una presa equivalente, contrassegnata "per uso ospedaliero" o "grado ospedaliero".
- Non utilizzare il caricabatterie se è completamente bagnato o è stato immerso in liquidi.
- Accertarsi che il cavo di alimentazione non crei un pericolo di inciampo.
- Non ostruire mai le feritoie di ventilazione del caricabatterie.

- Non immergere il caricabatterie o le batterie in liquidi.
- L'interruttore ON/OFF sul caricabatterie non scollega completamente l'alimentazione elettrica dalla presa CA. Poiché il cavo di alimentazione funge da principale dispositivo di scollegamento dell'unità, disconnettere il cavo di alimentazione dalla presa CA per scollegare completamente l'alimentazione elettrica. Accertarsi che l'unità sia stata installata in modo che il cavo di alimentazione possa essere facilmente disconnesso dalla presa CA, se necessario.
- Si raccomanda vivamente di inumidire continuamente l'osso durante la perforazione, il taglio o l'alesatura.
- Quando non si usa il manipolo, spostare l'interruttore modalità in posizione centrale per bloccare il o i grilletti e rimuovere l'unità di alimentazione.
- Se il manipolo viene lasciato collegato ad un'unità di alimentazione per più di 30 minuti, il sistema passa in una modalità di risparmio energetico. Per riportare il sistema in modalità normale, tirare una volta il grilletto inferiore (per il manipolo doppio grilletto) oppure il grilletto singolo (per il manipolo singolo grilletto). Se il manipolo viene lasciato collegato ad una batteria per più di 45 minuti, la batteria passa in una modalità di risparmio energetico e i LED della batteria si spengono. Per riportare la batteria in modalità normale, tirare una volta il grilletto inferiore (per il manipolo doppio grilletto) oppure il grilletto singolo (per il manipolo singolo grilletto).
- Le procedure di connessione e disconnessione dei terminali dal manipolo e quelle di connessione e disconnessione degli adattatori o degli strumenti da taglio (punte, frese, lame) dai terminali non devono essere eseguite sopra il paziente.
- Maneggiare o sostituire i terminali e gli accessori sempre sul tavolo portastrumenti con l'interruttore modalità del manipolo in posizione bloccata centrale.
- Utilizzare esclusivamente le lame vendute da Zimmer Biomet.
- Evitare, nel limite del possibile, il contatto con gli strumenti da taglio (punte, frese, lame) e gli adattatori dopo aver collegato il manipolo a un'unità di alimentazione.
- Non toccare i terminali delle batterie con oggetti metallici.
- Non utilizzare detergenti alcalini con pH superiore a 10,8.
- Per la pulizia e la decontaminazione utilizzare esclusivamente detergenti compatibili con superfici in alluminio anodizzato.
- L'apparecchio motorizzato non deve mai essere immerso in liquidi.
- L'apparecchio motorizzato non deve mai essere pulito in sistema di lavaggio ad ultrasuoni.
- Non collocare le batterie o i caricabatterie in una lavatrice automatizzata.
- Non sterilizzare la batteria asettica rossa o i caricabatterie.
- L'esposizione a temperature estreme può ridurre la capacità e/o le prestazioni della batteria asettica. Temperature estreme potrebbero comportare il rischio di incendio o ustioni.
- Il contenitore per batteria asettica deve essere lavato e sterilizzato con coperchio aperto.
- Dopo l'estrazione dall'autoclave, lasciare raffreddare adeguatamente il manipolo, la batteria sterilizzabile, il contenitore per batteria asettica e i terminali fino alla normale temperatura ambiente prima di utilizzarli o stocarli.
- Un manipolo riscaldato può essere utilizzato normalmente, ma non deve essere lasciato continuamente a contatto con i tessuti del paziente se non viene utilizzato per l'uso previsto.
- I manipoli, le batterie e i caricabatterie contengono materiali elettrici. Se non correttamente smaltiti, questi materiali possono causare potenziali effetti nocivi sull'ambiente. Non smaltire nei normali rifiuti solidi urbani.
- La procedura di pulizia e disinfezione automatizzata deve essere preceduta da una procedura di pulizia e disinfezione manuale. Utilizzare una spazzola non metallica e non abrasiva per pulire tutte le superfici, incluse quelle complesse, prima di eseguire il ciclo in lavatrice automatizzata.
- Prima del primo utilizzo, l'X Series Power System deve essere pulito e sterilizzato secondo le rispettive istruzioni (vedere le Istruzioni per Pulizia, Decontaminazione e Sterilizzazione).
- Si raccomanda vivamente l'impiego dei cestelli per lavaggio e sterilizzazione di Zimmer Biomet.

ISPEZIONE VISIVA INIZIALE

Al ricevimento, disimballare l'X Series Power System e ispezionarlo per accertare eventuali danni palesi dovuti al trasporto, inclusi danni alle parti del sistema. Si consiglia di affidare l'ispezione a un ingegnere biomedico qualificato o ad altro addetto che sia esperto in dispositivi elettromedicali. Se il sistema è danneggiato, informare immediatamente il trasportatore e il rappresentante Zimmer Biomet.

MANIPOLI

Art. 89-8520-400-00

Art. 89-8520-400-10

I manipoli dell'X Series Power System presentano svariate funzioni e caratteristiche fisiche, come di seguito descritto.



Manipolo doppio grilletto



Manipolo singolo grilletto

	Caratteristiche	Azione
1	Corpo principale	Corpo principale del manipolo contenente l'elettronica e il motore di precisione.
2	Sblocco del terminale	Meccanismo di sblocco del terminale che, se premuto, consente la rimozione del terminale.
3	Interruttore modalità	L'interruttore modalità permette di bloccare i grilletti in posizione OFF, sia nel sistema a doppio grilletto che in quello a singolo grilletto. Per il manipolo DOPPIO GRILLETTO, l'interruttore modalità funziona nella sequenza: AVANTI-OFF-AVANTI Per il manipolo SINGOLO GRILLETTO, l'interruttore modalità funziona nella sequenza: INDIETRO-OFF-AVANTI
4	Manipolo doppio grilletto - GRILLETTO SUPERIORE	Grilletto per eseguire la funzione INDIETRO (rotazione in senso antiorario) del manipolo doppio grilletto. Quando si preme questo grilletto insieme al grilletto INFERIORE, si attiva la funzione OSCILLAZIONE.
5	Manipolo doppio grilletto - GRILLETTO INFERIORE	Grilletto per eseguire la funzione AVANTI (rotazione in senso orario) del manipolo doppio grilletto. Quando si preme questo grilletto insieme al grilletto SUPERIORE, si attiva la funzione OSCILLAZIONE.
6	Manipolo singolo grilletto - GRILLETTO	Grilletto per eseguire la funzione AVANTI e INDIETRO del manipolo singolo grilletto. L'interruttore modalità è utilizzato per modificare la direzione di rotazione.

ATTENZIONE: Prima dell'uso, acquisire familiarità con le suddette funzioni dei grilletti.

CONTROLLO DELLA FUNZIONALITÀ

Questa sezione descrive i controlli automatici e i controlli manuali necessari per verificare le funzioni del manipolo. L'X Series Power System è provvisto di una diagnostica automatica integrata che controlla le funzioni software e hardware selezionate all'accensione. Questo controllo automatico viene effettuato alla connessione dell'alimentazione. Se vengono superati i controlli automatici, il manipolo può comandare il motore nelle modalità avanti, indietro e oscillazione, mentre in caso contrario il manipolo smette di funzionare. Dopo il superamento dei controlli automatici, è possibile effettuare i controlli manuali. Per l'esecuzione dei controlli manuali attenersi alle istruzioni riportate qui di seguito.

ATTENZIONE: Si consiglia di verificare la funzionalità del manipolo prima di ogni utilizzo.

AVVERTENZA: I caricabatterie devono essere collegati esclusivamente a una rete in ~ CA con messa a terra di protezione per evitare il rischio di folgorazione.

1. Verificare che l'INTERRUTTORE MODALITÀ del manipolo sia in posizione OFF.
2. Collegare al manipolo un contenitore per batteria aseptica su cui è montata una batteria aseptica completamente carica oppure una batteria sterilizzabile completamente carica.
3. Una volta installata la batteria, si attiva l'alimentazione, come viene segnalato dall'accensione dell'indicatore del gas sul contenitore per batteria aseptica o sulla batteria sterilizzabile.
4. Tirare il grilletto (*grilletto SUPERIORE per il manipolo doppio grilletto*) e verificare che il manipolo non si attivi (nessun movimento del motore) con l'INTERRUTTORE MODALITÀ in posizione OFF (il grilletto è bloccato).
5. Tirare il grilletto INFERIORE (*solo per il manipolo doppio grilletto*) e verificare che il manipolo non si attivi (nessun movimento del motore) con l'INTERRUTTORE MODALITÀ in posizione OFF (il grilletto è bloccato).
6. Attivare il manipolo spostando l'INTERRUTTORE MODALITÀ a SINISTRA.



7. Tirare e rilasciare il grilletto (*grilletto SUPERIORE per il manipolo doppio grilletto*) e verificare che l'accoppiatore del motore ruoti e poi smetta di ruotare.



ATTENZIONE: Rilasciando il grilletto, il motore deve arrestarsi. Se il motore continua a funzionare, verificare che il grilletto sia tornato in posizione completamente neutra e non sia parzialmente bloccato o completamente premuto. Mettere fuori servizio il sistema se il motore non si arresta oppure se il grilletto non torna in posizione completamente neutra.

8. Tirare e rilasciare il GRILLETTO INFERIORE (*solo per il manipolo doppio grilletto*) e verificare che l'accoppiatore del motore ruoti in senso opposto rispetto a prima e poi smetta di ruotare.



9. Tirare completamente sia il GRILLETTO INFERIORE che SUPERIORE (*solo per il manipolo doppio grilletto*) e verificare che l'accoppiatore del motore oscilli.



10. Cambiare la modalità sul manipolo spostando l'INTERRUTTORE MODALITÀ a DESTRA.



11. Tirare e rilasciare il grilletto (*grilletto SUPERIORE per il manipolo doppio grilletto*) e verificare che l'accoppiatore del motore ruoti e poi smetta di ruotare.



ATTENZIONE: Il MANIPOLO SINGOLO GRILLETTO passa in modalità indietro modificando la modalità con l'apposito interruttore. Il motore ruota in senso opposto. Il MANIPOLO DOPPIO GRILLETTO ruota nella stessa direzione a prescindere dalla posizione SINISTRA o DESTRA dell'interruttore modalità.

12. Tirare e rilasciare il GRILLETTO INFERIORE (*solo per il manipolo doppio grilletto*) e verificare che l'accoppiatore del motore ruoti (in senso opposto rispetto a prima) e poi smetta di ruotare.



13. Con questa operazione, il controllo funzionale dell'interruttore modalità è terminato. Per informazioni sulla funzionalità completa del manipolo consultare la sezione "Funzioni del sistema".

TERMINALI

I terminali dell'X Series Power System presentano svariate funzioni e caratteristiche fisiche, come di seguito descritto.

AVVERTENZA: Prima dell'uso, verificare sempre che il terminale e lo strumento da taglio siano bloccati in posizione.

INSERIMENTO E SCOLLEGAMENTO DEL TERMINALE

1. Inserire il terminale allineando i denti e premendo finché non si sente uno scatto ("clic")



ATTENZIONE: Un "clic" udibile indica che il terminale è completamente agganciato al manipo. Si consiglia di verificarne il sicuro inserimento prima di ogni utilizzo.

2. A tale scopo, tirare delicatamente il terminale in direzione opposta rispetto al manipo per avere la certezza che sia completamente agganciato
3. Scollegare il terminale premendo/tenendo premuto il pulsante posto al di sotto del cilindro e allontanando contemporaneamente il terminale dal manipo

TERMINALI ROTANTI

AVVERTENZA: Prima dell'uso, verificare sempre che il terminale presenti il codice colore corrispondente alla velocità desiderata, come indicato nelle tabelle sottostanti: rosso = 270 giri/min; giallo = 600 giri/min; blu = 1.500 giri/min.

TERMINALI GRANDI PER ALESATURA

Numero di riferimento	Descrizione terminale	Velocità di rotazione	Illustrazione
89-8522-270-10	Terminale AO grande per alesatura	270 giri/min	
89-8522-270-30	Terminale Harris per alesatura	270 giri/min	
89-8522-270-40	Terminale Hudson per alesatura	270 giri/min	
89-8522-270-50	Terminale Trinkle per alesatura	270 giri/min	
89-8522-270-60	Terminale DCS/DHS per alesatura	270 giri/min	
89-8522-270-80	Terminale Zimmer/Hudson per alesatura	270 giri/min	
89-8522-270-90	Mandrino di Jacobs ibrido 1/4" (diametro 0,5-6,35 mm) con chiavetta per alesatura	270 giri/min	

TERMINALI PER ALESATURA

Numero di riferimento	Descrizione terminale	Velocità di rotazione	Illustrazione
89-8522-600-10	Terminale AO grande per alesatura	600 giri/min	
89-8522-600-20	Terminale AO piccolo rapido per alesatura	600 giri/min	
89-8522-600-30	Terminale Harris per alesatura	600 giri/min	
89-8522-600-40	Terminale Hudson per alesatura	600 giri/min	
89-8522-600-50	Terminale Trinkle per alesatura	600 giri/min	
89-8522-600-60	Terminale DCS/DHS per alesatura	600 giri/min	
89-8522-600-80	Terminale Zimmer/Hudson per alesatura	600 giri/min	
89-8522-600-90	Mandrino di Jacobs ibrido 1/4" (diametro 0,5-6,35 mm) con chiave per alesatura	600 giri/min	

- Tutti i terminali per alesatura presentano una cannulazione di 4 mm, eccetto il terminale AO piccolo rapido per alesatura, che presenta una cannulazione di 2,6 mm.
- Per le procedure di alesatura (270 giri/min – 600 giri/min) utilizzare gambi a forma triangolare per evitare uno scorrimento fra gambo e mandrino durante l'uso.
- Gli intervalli di diametro indicati per i mandrini ibridi sono intesi come valori minimi. I valori reali possono essere superiori.
- I terminali Zimmer/Hudson possono essere indicati come "Trinkle modificato Hudson".
- I terminali Zimmer/Hudson sono compatibili con gli adattatori e i gambi Stryker Triathlon.
- Triathlon è un marchio registrato di Stryker Corporation. DCS/DHS sono marchi registrati di Synthes Inc.

TERMINALI PER PERFORAZIONE

Numero di riferimento	Descrizione terminale	Velocità di rotazione	Illustrazione
89-8522-150-20	Terminale AO piccolo per perforazione	1.500 giri/min	
89-8522-150-40	Terminale Hudson per perforazione	1.500 giri/min	
89-8522-150-50	Terminale Trinkle per perforazione	1.500 giri/min	
89-8522-150-80	Terminale Zimmer/Hudson per perforazione	1.500 giri/min	
89-8522-150-90	Mandrino di Jacobs ibrido 1/4" (diametro 0,5-6,35 mm) con chiave per perforazione	1.500 giri/min	
89-8522-150-91	Solo chiave per mandrino 1/4"		
89-8522-150-95	Mandrino di Jacobs ibrido 5/32" (diametro 0.5-4.0 mm) con chiave per perforazione	1.500 giri/min	
89-8522-150-96	Solo chiave per mandrino 5/32"		

- Tutti i terminali per perforazione presentano una cannulazione di 4 mm, eccetto il terminale AO piccolo per perforazione, che presenta una cannulazione di 2,6 mm, e il terminale per perforazione da 5/32", che presenta una cannulazione di 3 mm
- Gli intervalli di diametro indicati per i mandrini ibridi sono intesi come valori minimi. I valori reali possono essere superiori.
- I terminali Zimmer/Hudson per perforazione possono essere indicati come "Trinkle modificato Hudson"
- Il terminale Zimmer/Hudson per perforazione è compatibile con gli adattatori e i gambi Stryker Triathlon®.
- Triathlon® è un marchio registrato di Stryker Corporation.

Collegamento dei terminali per alesatura e perforazione all'X Series Power System

1. Posizionare l'interruttore di sicurezza del manipolo su OFF.



2. Tenere il manipolo in modo che il terminale per alesatura sia rivolto lontano dal corpo.



3. Retrarre il manicotto del collare verso il manipolo; inserire il gambo dell'accessorio nel collare.



4. Rilasciare il manicotto del collare per bloccare l'accessorio.



5. Tirare il gambo dell'accessorio per verificare che sia bloccato nel terminale per alesatura.



6. Per rimuovere l'accessorio, retrarre il manicotto del collare verso il manipolo, quindi estrarre il gambo dell'accessorio dal terminale.



Collegamento del gambo sui mandrini ibridi dell'X Series Power System:

1. Posizionare l'interruttore di sicurezza del manipolo su OFF.
2. Aprire il mandrino con/senza chiavetta ruotando manualmente il collare in senso antiorario. Non aprire eccessivamente le ganasce del mandrino né utilizzare il manipolo per forzare l'apertura del collare, poiché si rischia di bloccare il mandrino in posizione aperta.
3. Inserire il gambo nel collare e chiudere le ganasce del mandrino ruotando il collare in senso orario. Verificare che il gambo sia centrato nelle ganasce.
4. Serrare il collare inizialmente a mano, quindi utilizzare la chiavetta se è necessario un ulteriore serraggio.
5. Tirare il gambo per verificare che sia bloccato nel mandrino.



6. Per rimuovere la punta, ruotare il collare in senso antiorario, manualmente oppure con la chiave se necessario, quindi estrarre il gambo della punta dal mandrino.



TERMINALI PER SEGA

NOTA: I terminali per sega dell'X Series Power System sono progettati per l'uso con le lame compatibili vendute da Zimmer Biomet.

ATTENZIONE: Non aprire il collare e/o manipolare la lama direttamente sopra la ferita. Manipolare o sostituire la lama sul tavolo portastrumenti con il manipolo spento.

TERMINALI PER SEGA

Numero di riferimento	Descrizione terminale	Velocità	Illustrazione
89-8522-450-60	Terminale per sega sagittale	12.500 cpm	
89-8522-450-20	Terminale per sega reciproca	12.500 cpm	

NOTE:

- I terminali per sega dell'X Series Power System possono essere collegati in otto (8) diverse posizioni.
- Alcune lame per sega sagittale dell'X Series Power System possono essere collegate in 5 diverse posizioni di lunghezza. Allineare le frecce sul mozzo del terminale per sega sagittale con la marcatura della lunghezza desiderata della lama presente sulla lama stessa.

Collegamento della lama al terminale per sega sagittale dell'X Series Power System:

ATTENZIONE: Seguire le istruzioni riportate qui di seguito per accertarsi che la lama sia correttamente fissata e che la sua lunghezza sia stata correttamente regolata in base al terminale per sega sagittale. Manipolare le lame con estrema cautela quando il manipolo è collegato all'unità di alimentazione.

1. Ruotare la manopola in senso antiorario per aprire/sbloccare.



2. Inserire la lama nel collare nella posizione desiderata, allineando le "frecce" sul mozzo del terminale per sega sagittale con la lunghezza desiderata; verificare che la lama sia posizionata correttamente sui perni.



3. Afferrare saldamente la manopola solo con i polpastrelli, evitando movimenti rotatori. Ruotare la manopola in senso orario per chiudere/bloccare. Verificare che la lama sia perfettamente serrata, ruotando fino alla scomparsa del suono di scatto ("clic").



4. Tirare la lama per verificare che sia saldamente fissata al terminale.



5. Per regolare la lunghezza della lama
 - Ruotare la manopola in senso antiorario per sbloccare la lama. Potrebbe essere necessario premere sulla parte anteriore della lama per sbloccarla
 - Regolare la lunghezza della lama spostando la lama avanti/indietro fino alla posizione desiderata. Definire la lunghezza desiderata allineando le "frecce" sul mozzo del terminale per sega sagittale con la lunghezza desiderata; verificare che la lama sia posizionata correttamente sui perni
 - Ruotare la manopola in senso orario per chiudere/bloccare. Verificare che la lama sia perfettamente serrata, ruotando fino alla scomparsa del suono di scatto ("clic")



6. Per rimuovere la lama, ruotare la manopola in senso antiorario, quindi estrarre la lama. Potrebbe essere necessario premere sulla parte anteriore della lama per sbloccarla, e poi tirarla.



Collegamento della lama al terminale per sega reciproca dell'X Series Power System:

ATTENZIONE: Seguire le istruzioni riportate qui di seguito per accertarsi che la lama sia correttamente fissata al terminale per sega reciproca. Manipolare le lame con estrema cautela quando il manipolo è collegato all'unità di alimentazione.

1. Ruotare il collare in senso antiorario e mantenere la posizione ottenuta.
2. Inserire la lama nella guida tenendo il collare aperto. Rilasciare il collare per bloccare la lama.
3. Tirare la lama per verificare che sia bloccata al terminale.
4. Per rimuovere la lama, ruotare il collare in senso antiorario, mantenere la posizione ottenuta, quindi estrarre la lama.



TERMINALI SPECIALI

PROTEZIONI STERNOTOMO

Le protezioni sternotomo dell'X Series Power System sono progettate per l'uso con i terminali per sega reciproca dell'X Series Power System e con le lame compatibili vendute da Zimmer Biomet®.

Protezioni sternotomo

Numero di riferimento	Descrizione terminale	Lunghezza di taglio	Illustrazione
89-8522-440-90	Protezione sternotomo - standard	24 mm	
89-8522-440-95	Protezione sternotomo - grande	38 mm	

NOTA: Le protezioni sternotomo dell'X Series Power System possono essere collegate in due (2) diverse posizioni per consentire al medico di tenere il manipolo nella direzione desiderata.

Collegamento della protezione sternotomo e della lama al terminale per sega reciproca dell'X Series Power System:

ATTENZIONE: Seguire le istruzioni riportate qui di seguito per accertarsi che la protezione sternotomo sia correttamente fissata al terminale per sega reciproca.

1. Ruotare il collare sul terminale per sega reciproca e mantenere la posizione ottenuta.



2. Inserire la lama nel terminale, tenendo fermo il collare. Rilasciare il collare per bloccare la lama.



3. Tirare leggermente la lama per verificare che la stessa sia bloccata al terminale.



4. Con una mano retraino il collare della protezione sternotomo come illustra la figura.
5. Infilare la protezione sternotomo nel terminale per sega reciproca. Verificare che le scanalature su entrambe le parti siano allineate e che la lama sia inserita nell'apertura sulla punta. Se tutte le parti sono correttamente allineate, il collare scatta in posizione.
6. Per rimuovere la protezione sternotomo, retraino il collare, quindi staccare la protezione sternotomo dal terminale per sega reciproca. Se la protezione sternotomo viene tirata dal collare, si stacca automaticamente dal terminale per sega reciproca.
7. Per rimuovere la lama, ruotare il collare, mantenere la posizione ottenuta, quindi estrarre la lama. È possibile rimuovere la lama solo dopo aver rimosso la protezione sternotomo.



Guida sparafili

I terminali guida sparafili dell'X Series Power System permettono al chirurgo di eseguire fori per perni dal diametro di 2,0 - 4,0 mm e fori per fili dal diametro di 0,6 - 2,2 mm mediante il manipolo.

Terminali guida sparafili

Numero di riferimento	Descrizione terminale	Velocità di rotazione	Illustrazione
89-8522-451-42	Guida sparafili 2,0–4,0 mm	1.500 giri/min	
89-8522-451-43	Guida sparafili 0,6–2,2 mm	1.500 giri/min	

Procedura per utilizzare i terminali guida sparafili dell'X Series Power System:

1. Selezionare il corretto terminale guida sparafili in base al diametro del filo/perno e inserire il terminale nel manipolo.



2. Inserire il filo/perno nel terminale guida sparafili dell'X Series Power System e lasciare la lunghezza desiderata esposta.



3. Assicurarsi che il filo/perno sia bloccato tirando leggermente sulla leva di tensionamento e controllando che il filo/perno sia saldamente serrato.



4. Per eseguire la perforazione, tirare leggermente la leva di tensionamento affinché il filo/perno sia saldamente posizionato.



5. Per fare avanzare il filo/perno, rilasciare la leva di tensionamento e spostare il terminale guida sparafili dell'X Series Power System nella direzione desiderata, poi tirare nuovamente la leva di tensionamento. Ripetere questa procedura, se necessario.



Smaltimento dei terminali: I terminali dell'X Series Power System sono realizzati in vari metalli e polimeri e devono essere riciclati alla fine del loro ciclo di vita previsto. I terminali devono essere opportunamente smaltiti da un centro di riciclo qualificato nel rispetto dell'ambiente. Non mischiarli con batterie e/o rifiuti elettrici. Contattare il rappresentante locale Zimmer Biomet o il centro di riciclo di zona per informazioni sul riciclaggio o sullo smaltimento.

UNITÀ DI ALIMENTAZIONE E CARICABATTERIE

BATTERIE

Le batterie dell’X Series Power System presentano svariate funzioni e caratteristiche fisiche, come di seguito descritto.

BATTERIA STERILIZZABILE

Art. 89-8521-470-20



BATTERIA ASETTICA

Art. 89-8521-470-30



Pos.	Caratteristiche	Azione								
1	Fermo della batteria	Il fermo della batteria fissa in modo sicuro il contenitore per batteria aseptica o la batteria sterilizzabile nel manipolo. Premendo completamente il fermo è possibile rimuovere il contenitore per batteria aseptica o la batteria sterilizzabile dal manipolo.								
2	Indicatori luminosi di stato della batteria*	Indicatori di stato della batteria: <table><tr><td>Capacità della batteria inferiore al 25%</td><td> </td></tr><tr><td>Capacità della batteria pari al 25% – 49%</td><td> </td></tr><tr><td>Capacità della batteria pari al 50% – 74%</td><td> </td></tr><tr><td>Capacità della batteria pari al 75% – 100%</td><td> </td></tr></table>	Capacità della batteria inferiore al 25%		Capacità della batteria pari al 25% – 49%		Capacità della batteria pari al 50% – 74%		Capacità della batteria pari al 75% – 100%	
Capacità della batteria inferiore al 25%										
Capacità della batteria pari al 25% – 49%										
Capacità della batteria pari al 50% – 74%										
Capacità della batteria pari al 75% – 100%										
3	Terminali del contenitore per batteria aseptica o della batteria sterilizzabile	Terminali del contenitore per batteria aseptica o della batteria sterilizzabile per la trasmissione di energia e segnali tra la batteria e il manipolo.								
4	Contenitore per batteria aseptica Art. 89-8521-470-40	Contenitore sterilizzabile utilizzato per trattenere la batteria aseptica rossa. Se utilizzato in combinazione con la batteria aseptica, crea il sistema di batteria aseptica impiegato per alimentare il manipolo.								
5	Meccanismo di sgancio del coperchio del contenitore per batteria aseptica	Meccanismo di sgancio che consente l’apertura del coperchio del contenitore per batteria aseptica (per trattenere la batteria aseptica).								
6	Coperchio del contenitore per batteria aseptica	Meccanismo di chiusura della batteria aseptica								
7	Batteria aseptica Art. 89-8521-470-30	Batteria aseptica rossa che viene inserita nel contenitore per batteria aseptica mediante una tecnica di trasferimento aseptico per creare il sistema di batteria aseptica.								

Pos.	Caratteristiche	Azione
8	Impugnatura di estrazione della batteria aseptica	Questa impugnatura sulla batteria aseptica consente di estrarre la batteria dal contenitore per batteria aseptica.
9	Guida per batteria aseptica Art. 89-8521-470-50	Guida sterilizzabile utilizzata per trasferire la batteria aseptica nel contenitore per batteria aseptica.
10	Batteria sterilizzabile Art. 89-8521-470-20	Batteria sterilizzabile nera che si collega direttamente al manipolo.

*Per quanto riguarda la batteria aseptica, la figura a sinistra mostra il contenitore per batteria aseptica nel quale viene inserita la batteria aseptica per il collegamento al manipolo.

PREDISPOSIZIONE

Durante il trasporto e lo stoccaggio, le batterie dell'X Series Power System potrebbero scaricarsi. Le batterie primarie e le batterie sostitutive non vengono spedite con carica completa. Ricaricare sempre la batteria circa 2 ore prima della predisposizione iniziale, compresi i controlli iniziali, le prove ed eventuali valutazioni biomediche interne alla struttura sanitaria.

CARICABATTERIE

I caricabatterie possono ricaricare fino a sei batterie contemporaneamente e presentano le funzioni e caratteristiche fisiche descritte qui di seguito.

CARICABATTERIE PER BATTERIA ASETTICA

Art. 89-8521-470-00

CARICABATTERIE PER BATTERIA STERILIZZABILE

Art. 89-8521-470-10



Pos.	Caratteristiche	Azione
1	Caricabatterie	Caricabatterie a sei posizioni di ricarica utilizzato per ricaricare la batteria aseptica o la batteria sterilizzabile.
2	Display dell'unità di ricarica	Questo display è utilizzato per fornire all'utilizzatore informazioni riguardo al funzionamento e allo stato del caricabatterie. Per ogni posizione di ricarica del caricabatterie è presente un indicatore che funziona indipendentemente dagli altri.
3	Indicatore di stato blu	Questo indicatore è utilizzato per fornire all'utilizzatore informazioni riguardo ai circuiti di ricarica e allo stato della batteria. Ciò è segnalato dall'accensione o dal lampeggio dell'indicatore. Per ogni posizione di ricarica del caricabatterie è presente un indicatore che funziona indipendentemente dagli altri.
4	Interruttore posteriore del modulo di ingresso dell'alimentazione e portafusibili	Interruttore del modulo di ingresso dell'alimentazione posto sul retro del caricabatterie, utilizzato per posizionare il caricabatterie su OFF. Il modulo di ingresso dell'alimentazione contiene i fusibili per la rete CA.
5	Terminale del conduttore equipotenziale	Terminale del conduttore utilizzabile per collegare il caricabatterie e la sbarra equipotenziale dell'impianto elettrico.

PREDISPOSIZIONE

Il caricabatterie per batteria aseptica serve per ricaricare solo la batteria aseptica.

Il caricabatterie per batteria sterilizzabile serve per ricaricare solo la batteria sterilizzabile.

AVVERTENZA: Rischio di folgorazione elettrica. Non rimuovere il coperchio.

AVVERTENZA: Non utilizzare mai caricabatterie diversi da quello dell'X Series Power System per ricaricare la batteria dell'X Series Power System.

ATTENZIONE: Per garantire una corretta ricarica della batteria, inserire la batteria e controllare gli indicatori luminosi, come di seguito descritto.

NOTA: Le figure sottostanti illustrano il caricabatterie per batteria aseptica (batteria rossa), che è simile a quello per batteria sterilizzabile (batteria nera).

1. Collegare il cavo di alimentazione sul retro del caricabatterie nel modulo di ingresso dell'alimentazione.



2. Il caricabatterie può essere acceso prima o dopo l'inserimento delle batterie.



3. L'indicatore di stato blu lampeggia all'avvio del caricabatterie.
Il display dell'unità di ricarica mostra l'indicazione della sequenza di avvio quando questa ha inizio (icona della batteria con un orologio all'interno).
Terminata la sequenza di avvio, l'indicatore di stato è su ON, il display dell'unità di ricarica non è illuminato ed è pronto per la ricarica se non è presente alcuna batteria.



4. Se non è ancora inserita, inserire la batteria nel caricabatterie fino ad agganciarla completamente. I terminali della batteria sono rivolti in basso e i LED di stato della batteria sono inseriti nel caricabatterie.



5. L'indicatore di stato blu lampeggia all'inizio dell'inserimento della batteria per indicare che viene stabilita la comunicazione. L'indicatore di stato è su ON, mentre il display dell'unità di ricarica lampeggia con un'icona della batteria per indicare che viene stabilita la comunicazione.



6. L'indicatore di stato blu è acceso (ON) quando è stata stabilita la comunicazione con la batteria e il processo di ricarica è in corso. Il display dell'unità di ricarica mostra l'indicazione di ricarica: l'icona di una batteria con quattro barre di ricarica. Le barre di ricarica lampeggiano in funzione dello stato di ricarica della batteria.



7. Il display dell'unità di ricarica mostra lo stato del livello di carica della batteria. Il display mostra anche lo stato di guasto nel caso in cui vengano rilevati eventuali guasti.



8. Durante la ricarica, il display dell'unità di ricarica mostra lo stato del livello di carica della batteria. L'indicatore di stato blu lampeggia in questo arco di tempo.

Icona di carica	Azione	LED blu	Livello di carica della batteria
(vuoto)	SPENTO	ACCESO	N/A
	Prima barra lampeggiante.	ACCESO	da 0% a 24%
	Prima barra visualizzata fissa e seconda barra lampeggiante.	ACCESO	da 25% a 49%
	Prime due barre visualizzate fisse e terza barra lampeggiante.	ACCESO	da 50% a 74%
	Prime tre barre visualizzate fisse e quarta barra lampeggiante.	ACCESO	da 75% a 95%
	Stato stazionario	ACCESO	da 96% a 100%

9. Se il circuito del caricabatterie è interessato da un guasto, il display dell'unità di ricarica mostra il relativo codice di errore. Potrebbero essere visualizzati i seguenti codici di errore in base al tipo di guasto:

Icona di carica	Azione	LED blu	Causa di fondo	ID guasto
	Visualizzazione alternata	Lampeggio	Guasto tensione in ingresso	10
	Visualizzazione alternata	Lampeggio	Guasto tensione in uscita	20
	Visualizzazione alternata	Lampeggio	Guasto temperatura troppo elevata circuito stampato	30
	Visualizzazione alternata	Lampeggio	Guasto temperatura troppo bassa circuito stampato	40
	Visualizzazione alternata	Lampeggio	Guasto ventola di raffreddamento	50
	Visualizzazione alternata	Lampeggio	Guasto orologio interno	60
	Visualizzazione alternata	Lampeggio	Guasto corrente in uscita	80
	Nessuno	Lampeggio	Guasto di comunicazione	Nessuno

10. Se il caricabatterie rileva un guasto della batteria, il display dell'unità di ricarica mostra il relativo codice di errore. Potrebbero essere visualizzati i seguenti codici di errore in base al tipo di guasto:

Icona di carica	Azione	LED blu	Causa di fondo	ID guasto
	Visualizzazione alternata	Lampeggio	Guasto di comunicazione	05
	Visualizzazione alternata	Lampeggio	Guasto di autenticazione	15
	Visualizzazione alternata	Lampeggio	Guasto massima corrente	25
	Visualizzazione alternata	Lampeggio	Guasto massima tensione	35
	Visualizzazione alternata	Lampeggio	Guasto temperatura troppo elevata batteria	45
	Visualizzazione alternata	Lampeggio	Guasto temperatura troppo bassa batteria	55
	Visualizzazione alternata	Lampeggio	Guasto corrente di massima carica	65
	Visualizzazione alternata	Lampeggio	Guasto timeout ricarica	75
	Visualizzazione alternata	Lampeggio	Guasto batteria aperta	85
	Visualizzazione alternata	Lampeggio	Guasto tempo di pre-carica	95

11. Dopo aver terminato la corretta ricarica della batteria, lasciarla raffreddare a temperatura ambiente prima dell'uso.

AVVERTENZA: Non cercare di ricaricare una batteria che presenta evidenti segni di danni. Mettere fuori servizio una batteria se presenta segni di danni o è stata sterilizzata impropriamente.

ATTENZIONE: Non ricaricare o scaricare una batteria molto calda. Il caricabatterie e/o il manipolo esegue un controllo della temperatura della batteria e non consente la ricarica o la scarica di una batteria molto calda.

ATTENZIONE: La sterilizzazione di una batteria molto calda può esporre le celle della batteria a temperature interne più elevate. Ciò può ridurre il ciclo di vita previsto della batteria.

CONTROLLO DELLA FUNZIONALITÀ

Questa sezione descrive i controlli automatici e i controlli manuali necessari per verificare le funzioni del sistema. La diagnostica integrata nel caricabatterie e nelle batterie controlla automaticamente il funzionamento all'accensione. Per l'esecuzione dei controlli manuali attenersi alle istruzioni riportate qui di seguito.



1. Verificare che il caricabatterie sia collegato alla rete ~ CA.
2. Attivare il caricabatterie posizionando su ON l'interruttore di alimentazione posto sul retro del caricabatterie.
3. Il caricabatterie esegue una sequenza di avvio. Il caricabatterie mostra l'icona di un orologio dentro la batteria per indicare che è in corso la sequenza di avvio. Il LED blu lampeggia.



4. Se manca la batteria nella corrispondente posizione di ricarica, il display è spento. Il display si accende automaticamente all'inserimento di una batteria. Il LED blu rimane acceso.
5. Inserire quindi una batteria nel caricabatterie. Il display mostra l'icona di una batteria vuota lampeggiante per indicare che sta comunicando con la batteria e ne sta leggendo lo stato. Il display dell'unità di ricarica lampeggia.



6. Il caricabatterie analizza automaticamente la batteria per rilevare eventuali guasti. Se non vengono rilevati guasti, la batteria comincia a ricaricarsi. L'icona di carica visualizzata dipende dal livello di carica già presente nella batteria.



7. Se viene rilevato un guasto nel caricabatterie, il LED blu lampeggia. Si assiste quindi a una visualizzazione alternata tra icona di guasto e codice di guasto. Nell'esempio sottostante è visualizzato il guasto 10.



8. Se viene rilevato un guasto nella batteria, il LED blu lampeggia. Si assiste quindi a una visualizzazione alternata tra l'icona di guasto e il codice di guasto all'interno dell'icona della batteria. Nell'esempio sottostante è visualizzato il guasto 05.



9. Ispezionare tutte le posizioni di ricarica e verificare che funzionino come descritto. Ispezionare tutte le batterie e verificare che funzionino come descritto.
10. Collegare la batteria a un manipolo correttamente funzionante.
11. Verificare che gli indicatori luminosi di stato si accendano sulla batteria. Tirare il grilletto del manipolo e verificare che il motore si attivi.
12. Scollegare la batteria.
13. Con questa operazione, il controllo funzionale del caricabatterie e della batteria è terminato. Per informazioni sulla funzionalità completa del caricabatterie e della batteria consultare la sezione "Funzioni del sistema".

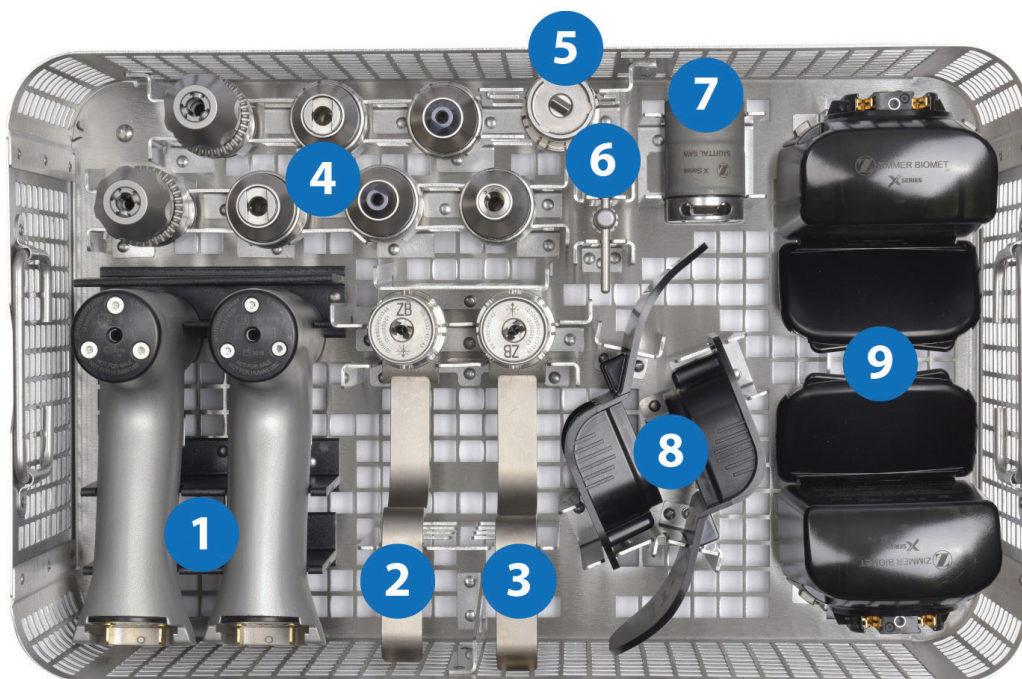
AVVERTENZA: Le batterie non possono essere restituite con trasporto aereo (ai sensi della normativa IATA DGR). Per questi prodotti è consentito solo il trasporto via TERRA. Per ulteriori informazioni contattare il rappresentante locale Zimmer Biomet.



Smaltimento della batteria: La batteria è una batteria agli ioni di litio. Al termine della sua vita utile, la batteria deve essere smaltita a cura di un centro di riciclaggio qualificato o di un'azienda specializzata in materiali pericolosi. Non mischiare la batteria fra i rifiuti solidi. Contattare il centro di riciclaggio oppure l'azienda locale specializzata in materiali pericolosi per informazioni sul riciclaggio o sullo smaltimento.

CESTELLI PER RISTERILIZZAZIONE

CESTELLO PER STERILIZZAZIONE DA UTILIZZARE CON CONTENITORI PER BATTERIA ASETTICA



1. Manipolo (2 aperture)

2. Guida sparafili

3. Guida sparafili

4. Terminali rotanti

5. Terminale per sega reciproca

6. Mandrino ibrido con chiavetta

7. Terminale per sega sagittale

8. Guida per batteria asettica

9. Contenitore per batteria asettica

FUNZIONI DEL SISTEMA

FUNZIONAMENTO

AVVERTENZA: In caso di emergenza, per sezionare il sistema dalla rete ~ CA scollegare il cavo di alimentazione dalla presa a parete oppure dall'ingresso di alimentazione posto sul retro del sistema. Posizionare il sistema in modo da non ostruire l'accesso alla presa a parete o all'ingresso di alimentazione del sistema.

ASPETTI DECISIONALI DI COMPETENZA DEL CHIRURGO

I seguenti aspetti sono di competenza decisionale del chirurgo:

- Momento in cui utilizzare l'X Series Power System.
- Unità di alimentazione desiderata.
- Terminali da utilizzare.
- Velocità adeguata per i diversi strumenti da taglio rotanti.
- Forma, lunghezza, larghezza e diametro degli strumenti da taglio.

L'X Series Power System dispone di tre modalità operative principali: avanti, indietro e oscillazione.

- Avanti – il sistema comanda i terminali per alesatura e perforazione in direzione di taglio avanti. Il sistema comanda inoltre i terminali per sega sagittale e sega reciproca in direzione di taglio.
- Indietro – il sistema comanda i terminali per alesatura e perforazione in direzione opposta non di taglio. Il sistema comanda inoltre i terminali per sega sagittale e sega reciproca in direzione di taglio.
- Oscillazione – il sistema comanda i terminali per alesatura e perforazione in direzione di taglio avanti e poi in direzione opposta non di taglio. Questa funzione è disponibile solo per il manipolo doppio grilletto.

ATTENZIONE: La modalità oscillazione è destinata unicamente alla funzione di perforazione. Non è destinata all'uso con i terminali per sega sagittale o sega reciproca. L'uso improprio dei terminali per sega in modalità oscillazione comporta una riduzione delle prestazioni dei terminali e della durata della batteria.

PROVE E CONTROLLI

I componenti dell'X Series Power System devono produrre i risultati descritti nella sequenza di ispezione visiva descritta qui di seguito e nella sequenza di controllo funzionale summenzionata, esattamente come indicato. In caso contrario, potrebbe sussistere un problema, quindi il sistema non deve essere utilizzato finché non è stato sottoposto a necessaria riparazione. Si raccomanda vivamente di consultare la sezione Manutenzione.

Si raccomanda vivamente di effettuare l'ispezione visiva e i controlli funzionali del manipolo e del caricabatterie ogni tre (3) mesi oppure dopo l'esecuzione della manutenzione programmata o non programmata. La mancata esecuzione dell'ispezione visiva e dei controlli funzionali può causare prestazioni indesiderate.

ATTENZIONE: Se l'X Series Power System non produce i risultati attesi nei termini descritti, il sistema interessato deve essere messo fuori servizio.

INDICATORI DI MANUTENZIONE

- Questa sezione fornisce all'utilizzatore informazioni utili per stabilire se l'X Series Power System ha raggiunto uno stato di usura tale da non essere più idoneo all'uso. Per ulteriori istruzioni relative alla manutenzione degli strumenti riutilizzabili, si invita a consultare le rispettive sezioni specifiche del Manuale d'Uso.
- La tabella di seguito riportata descrive le diverse categorie di indicatori che segnalano quando lo strumento non è più idoneo all'uso. Questi indicatori sono segni di usura e danni.
- Se si osservano tali indicatori su uno strumento, si invita a contattare il centro di assistenza o il rappresentante locale Zimmer Biomet e a restituire il prodotto affinché venga ispezionato e riparato, se necessario.
- Il mancato rispetto di questa istruzione può portare all'indisponibilità del dispositivo durante l'intervento chirurgico, con conseguenti potenziali danni a carico dell'utilizzatore o del paziente. Dopo la pulizia e la sterilizzazione dei dispositivi è richiesta una valutazione visiva degli indicatori.

CATEGORIA DELL'INDICATORE	DESCRIZIONE	CONTROLLI SPECIFICI
Rottura	Strumento spezzato o rotto in due o più pezzi.	Controllare in particolare il contenitore per batteria e tutti gli altri componenti polimerici.
Deformazione	Strumento piegato, deformato, fuso.	Controllare in particolare il contenitore per batteria ed eseguire un'ispezione visiva della o delle guarnizioni. Controllare in particolare se la parte distale della protezione sternotomo presenta eventuali deformazioni.

CATEGORIA DELL'INDICATORE	DESCRIZIONE	CONTROLLI SPECIFICI
Danni superficiali	Segni di usura, graffi/ammaccature eccessivi/e, sfaldature, abrasione dello strato superiore o del rivestimento.	Controllare in particolare il gruppo di ingranaggi e altre superfici di accoppiamento.
Variazione di colore	Scolorimento delle codifiche cromatiche funzionali (anelli colorati dei terminali).	Controllare in particolare la superficie del dispositivo e la codifica cromatica dei terminali.
Corrosione	Potenziale corrosione o tracce di corrosione sul dispositivo.	Controllare in particolare le parti interne di aperture, sottosquadri e scanalature.
Danni alle marcature	Marcatura e/o UDI illeggibile, irriconoscibile o danneggiata/o (inclusi codici a barre).	Controllare le marcature sul dispositivo.
Perdite	Fuoriuscite di liquidi o altre sostanze dal dispositivo. Guarnizioni crepate o danneggiate; la restituzione del dispositivo deve avvenire anche se non sono presenti perdite visibili.	Controllare in particolare le parti rotanti e le superfici delle guarnizioni.
Danni funzionali	Mancato funzionamento secondo le specifiche (ad es. il dispositivo non ruota, non si blocca, non si apre, non si chiude, non si monta, non si smonta o non funziona altrimenti come dovrebbe; allentamento di pezzi, vibrazioni, mancato funzionamento della modalità oscillante, errata direzione di funzionamento del motore, rampa di velocità assente o deteriorata, perdita di controllo della velocità). Mancato funzionamento del dispositivo.	Consultare le sezioni relative ai singoli componenti nel Manuale d'Uso per un controllo specifico della funzionalità.
Rilascio di particelle	Detriti, rilascio di particelle.	Controllare in particolare le parti interne di aperture, sottosquadri e scanalature. Controllare in particolare se è presente la caduta di particelle.
Surriscaldamento	Dispositivo troppo caldo per essere manipolato durante l'intervento.	Se l'utilizzatore segnala dolore o disagio dovuti alle elevate temperature del dispositivo, questo deve essere restituito.

ATTENZIONE: Prima del primo utilizzo, l'X Series Power System di Zimmer Biomet deve essere pulito e sterilizzato secondo le rispettive istruzioni (vedere le Istruzioni per Pulizia, Decontaminazione e Sterilizzazione).

AVVERTENZA: Prima di collegare un'unità di alimentazione al manipolo, posizionare sempre l'interruttore modalità del manipolo su OFF al centro.

MONTAGGIO DEL MANIPOLO, DEI TERMINALI E DELLE BATTERIE

Sia il manipolo singolo grilletto che il manipolo doppio grilletto accettano tutti i terminali e le unità di alimentazione dell'X Series Power System. Il terminale è specifico dell'applicazione eseguita.

1. Prima di collegare un'unità di alimentazione, verificare che l'interruttore modalità sia in posizione centrale. In tal modo si blocca il grilletto per evitare un'attivazione accidentale.
2. Seguire il protocollo di trasferimento asettico durante il passaggio del materiale sterile tra l'infermiere strumentista e l'infermiere di sala.

AVVERTENZA: Il protocollo di trasferimento asettico deve essere rigorosamente rispettato, senza eccezioni, al fine di garantire la sterilità del contenitore per batteria asettica. Il trasferimento asettico deve essere effettuato esclusivamente utilizzando un contenitore per batteria asettica e la guida per batteria asettica.

TRASFERIMENTO DELLA BATTERIA ASETTICA

- a) **Infermiere strumentista:** apre il coperchio del contenitore per batteria asettica premendo contemporaneamente su entrambi i fermi metallici.



- b) **Infermiere strumentista:** monta la guida per batteria asettica con il contenitore per batteria asettica.

NOTA: Se correttamente montata, la guida per batteria asettica copre completamente il bordo dell'apertura del contenitore per batteria asettica.



- c) **Infermiere di sala:** inserisce la batteria asettica nel contenitore per batteria asettica mediante la guida per batteria asettica. L'impugnatura di estrazione può essere utilizzata per trattenere la batteria (e per rimuoverla durante lo smontaggio prima del ricondizionamento post-operatorio). Verifica che la batteria asettica sia perfettamente alloggiata nel contenitore per batteria asettica, quindi rimuove la guida per batteria asettica.

AVVERTENZA: Evitare qualsiasi tipo di contatto con il contenitore per batteria asettica. Se la parte esterna del contenitore per batteria asettica viene a contatto con la batteria asettica oppure viene toccata dall'infermiere di sala, è necessario pulire e sterilizzare il contenitore per batteria asettica prima di riutilizzarlo in sala operatoria.



- d) **Infermiere strumentista:** chiude a pressione il coperchio del contenitore per batteria asettica toccando solo il lato esterno. Blocca il coperchio spingendolo finché entrambi i fermi metallici non scattano in posizione.

AVVERTENZA: Un doppio scatto indica che i due fermi metallici sono correttamente chiusi. È possibile verificarlo anche visivamente.

AVVERTENZA: Evitare qualsiasi tipo di contatto con la parte interna del contenitore per batteria asettica e con la batteria asettica. Se l'infermiere strumentista tocca la batteria asettica, deve eseguire una nuova procedura di sterilizzazione.



e) L'infermiere strumentista può ora collegare il contenitore per batteria asettica al manipolo.



PULIZIA, DECONTAMINAZIONE E STERILIZZAZIONE

Queste istruzioni si applicano all'X Series Power System di Zimmer Biomet e ai relativi accessori.

ATTENZIONE: I caricabatterie e la batteria asettica NON sono lavabili né sterilizzabili. Sono concepiti per essere puliti con un panno inumidito con un detergente delicato.

ATTENZIONE: I componenti dell'X Series Power System non sono previsti per la pulizia con detergenti con pH superiore a 10,8.

ATTENZIONE: Per la pulizia e la sterilizzazione automatizzate è necessario orientare il terminale per sega reciproca in modo che la punta sia rivolta verso il basso e il connettore del manipolo verso l'alto. In alternativa, è possibile collocare il terminale in posizione orizzontale.

ATTENZIONE: La batteria sterilizzabile non è prevista per la pulizia in una lavatrice automatica.

AVVERTENZA: I componenti dell'X Series Power System, compresi le batterie e i caricabatterie, non sono previsti per l'immersione in una soluzione detergente né per la pulizia in bagno ad ultrasuoni.

AVVERTENZA: Si raccomanda vivamente l'uso della cassetta di sterilizzazione di Zimmer Biomet. Le procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione descritte nel presente manuale sono le uniche coperte da garanzia. Le procedure che deviano dai parametri indicati possono ridurre le prestazioni e/o l'affidabilità del sistema.

AVVERTENZA: La responsabilità finale di verificare la pulizia e la sterilità, di utilizzare le apparecchiature e le procedure interne alla struttura sanitaria, nonché le apparecchiature e i parametri forniti da Zimmer Biomet, ricade unicamente sulla struttura sanitaria. Per garantire un ricondizionamento ottimale, tutti i cicli e tutti i metodi devono essere convalidati per diverse camere di sterilizzazione, metodi di confezionamento e/o varie condizioni di carico.

AVVERTENZA: Durante l'inserimento dei componenti in un cestello per la pulizia o la sterilizzazione, evitare qualsiasi tipo di contatto tra gli stessi. Tale contatto può causare danni ai componenti durante la fase di lavaggio e può compromettere l'efficacia del ricondizionamento. Verificare che le cannulazioni siano rivolte in basso per facilitare l'asciugatura degli strumenti dopo la pulizia automatizzata.

AVVERTENZA: Tutti i componenti del sistema e gli strumenti da taglio devono essere scollegati gli uni dagli altri prima di effettuare il ricondizionamento per garantire l'efficacia delle procedure di pulizia, decontaminazione e sterilizzazione.

Queste procedure devono essere applicate da personale professionale opportunamente addestrato in metodi di pulizia e disinfezione.

MISURE PRECAUZIONALI PER LA PULIZIA, LA DECONTAMINAZIONE E LA STERILIZZAZIONE

- Rispettare sempre le misure precauzionali universali per il controllo delle infezioni e trattare tutto il sangue umano e alcuni fluidi corporei come notoriamente infettivi.
- Si raccomanda vivamente di pulire l'X Series Power System entro 30 minuti dall'uso per ridurre al minimo la possibile essiccazione di materiali e fluidi biologici.
- Prima dell'uso, consultare le istruzioni del produttore della soluzione detergente per avere la certezza che la stessa sia compatibile con l'alluminio e l'acciaio inossidabile.
- Non utilizzare soluzioni detergenti contenenti FENOLI, ALDEIDI o CANDEGGIANTI A BASE DI CLORO.
- Non immergere in liquidi né il manipolo né le batterie.
- Rimuovere il terminale dal manipolo prima della pulizia.
- Rimuovere la protezione sternotomo dal terminale per sega reciproca prima della pulizia.
- Rimuovere la batteria sterilizzabile o il contenitore per batteria aseptica dal manipolo prima della pulizia.
- Non pulire in sistemi di pulizia ad ultrasuoni.
- Il lavaggio ripetuto con detergenti a pH elevato può limitare il movimento del meccanismo di sblocco dello strumento. Se si osserva una scarsa mobilità del meccanismo, è possibile utilizzare un lubrificante per strumenti sterilizzabili per ripristinarne la mobilità. È stata dimostrata l'efficacia del lubrificante per strumenti Hinge-Free di STERIS per ripristinare la mobilità del meccanismo. Si può utilizzare un lubrificante specifico per strumenti in acciaio per uso medico che non ostacoli il metodo di sterilizzazione utilizzato presso la propria struttura. Per ripristinare la mobilità del meccanismo attenersi sempre al protocollo ospedaliero per la lubrificazione automatizzata o manuale. Hinge-Free è un marchio registrato di STERIS.

ATTENZIONE: Per prevenire la corrosione, non utilizzare soluzioni detergenti con pH superiore a 10.8.

PREPARATIVI PER LA PULIZIA MANUALE

Subito dopo l'uso, sciacquare accuratamente il sistema con acqua ottenuta per osmosi inversa (OI) o acqua distillata per rimuovere tutto lo sporco visibile. Se non è possibile eseguire immediatamente questa operazione, riporre i componenti scollegati del sistema in un panno morbido nuovo completamente impregnato di soluzione detergente in base al protocollo ospedaliero per impedire l'essiccazione dei contaminanti.

1. Posizionare l'INTERRUTTORE MODALITÀ su OFF.
2. Scollegare la batteria sterilizzabile o il contenitore per batteria aseptica dal manipolo premendo la linguetta blu e tirando delicatamente indietro la batteria sterilizzabile o il contenitore per batteria aseptica (staccandola/o dal manipolo).

ATTENZIONE: Le lame e le punte sono taglienti. Evitare qualsiasi tipo di contatto con gli strumenti da taglio quando un'unità di alimentazione (batteria) è collegata al manipolo.

3. Scollegare la lama o la punta monouso e smaltirla correttamente.
4. Scollegare il terminale dal manipolo.

ATTENZIONE: Se è stata utilizzata una protezione sternotomo, scollegare quest'ultima dal terminale per sega reciproca retraindo in primo luogo il manicotto del collare sulla protezione sternotomo.

5. Se è stata utilizzata la batteria aseptica, aprire il coperchio del contenitore per batteria aseptica premendo simultaneamente su entrambi i fermi metallici, quindi rimuovere la batteria. Se necessario, utilizzare l'apposita impugnatura metallica sulla batteria per estrarla dal contenitore per batteria aseptica.

MATERIALI PER LA PULIZIA MANUALE

1. Utilizzare acqua OI fredda/a temperatura ambiente o acqua distillata con durezza inferiore a 120 mg/L di CaCO₃.
2. Detergente con pH non superiore a 10.8, da diluire con acqua OI o acqua distillata secondo le raccomandazioni del produttore del detergente.
3. Spazzolino non abrasivo.
4. Spazzolino non abrasivo idoneo per pulire le cannulazioni del manipolo e dei terminali.
5. Panno privo di lanugine.

PROCEDURA DI PULIZIA MANUALE

La procedura di pulizia manuale è necessaria per eliminare residui grossolani e tracce di sangue, contaminanti e macchie dovuti all'uso. Si tratta di una fase cruciale nella pratica di pulizia, decontaminazione e sterilizzazione.



Fase	Operazione	Istruzioni
Fase 1	<i>RISCIACQUO</i>	Sciacquare il manipolo, i terminali, la batteria sterilizzabile e il contenitore per batteria asettica con acqua OI o acqua distillata fino a eliminare tutte le tracce visibili di fluidi corporei e tessuti.
Fase 2	<i>FRIZIONE</i>	Per il manipolo: Avvolgere il manipolo in un panno preventivamente inumidito con detergente e attendere 10 minuti, ossia il tempo di azione del detergente. In alternativa, spruzzare una schiuma detergente enzimatica sul manipolo e attendere il tempo di azione della schiuma indicato dal relativo fabbricante. Successivamente, pulire accuratamente ogni parte del manipolo, dei terminali, della batteria sterilizzabile e del contenitore per batteria asettica con uno spazzolino morbido inumidito con un detergente idoneo. Frizionare per almeno 2 minuti prestando particolare attenzione a zone critiche, quali parti esposte, cavità strette, piccole aperture e parti mobili. Lasciare penetrare il detergente nelle cavità e nelle aree eventualmente più difficili da raggiungere. Utilizzare uno spazzolino per strumenti per pulire le cannulazioni del manipolo e dei terminali.
Fase 3	<i>RISCIACQUO</i>	Risciacquare accuratamente con acqua OI o acqua distillata per almeno 30 secondi in modo da rimuovere completamente il detergente.
Fase 4	<i>ASCIUGATURA</i>	Asciugare il manipolo, i terminali, la batteria sterilizzabile e il contenitore per batteria asettica con un panno privo di lanugine o aria compressa filtrata di qualità medica.

AVVERTENZA: Il mancato rispetto della sequenza di pulizia manuale sopra descritta può portare a una rimozione inefficace dei contaminanti biologici o degli agenti detergenti.

ISPEZIONE DOPO PULIZIA MANUALE

L'ispezione eseguita dopo la pulizia manuale è importante per verificare che tutto lo sporco visibile e tutte le tracce di detergente siano stati rimossi. Se rimangono tracce visibili di sporco, ripetere la sequenza RISCIACQUO, FRIZIONE, RISCIACQUO, ASCIUGATURA.

AVVERTENZA: Se i componenti del sistema non vengono disinfettati immediatamente dopo il risciacquo, asciugarli accuratamente con un panno privo di lanugine per evitare contaminazioni batteriche dovute all'umidità.

DISINFEZIONE

La procedura di disinfezione offre un metodo per disinfettare il manipolo, i terminali, la batteria sterilizzabile e il contenitore per batteria asettica dopo che l'ispezione ha confermato l'efficace pulizia del sistema.



Fase	Operazione	Istruzioni
Fase 1	<i>COPERTURA</i>	Coprire il sistema con un panno morbido impregnato di detergente/disinfettante consigliato per 30 minuti.
Fase 2	<i>PULIZIA</i>	Trascorso il tempo di esposizione di 30 minuti, pulire il sistema con il panno impregnato, prestando particolare attenzione a giunti, superfici di accoppiamento, fessure e piccole aperture.
Fase 3	<i>RISCIACQUO</i>	Risciacquare accuratamente con acqua OI o acqua distillata in modo da rimuovere completamente il detergente.
Fase 4	<i>ASCIUGATURA</i>	Asciugare il manipolo, i terminali, la batteria sterilizzabile e il contenitore per batteria asettica con un panno privo di lanugine o aria compressa filtrata di qualità medica.

PREPARATIVI PER LA PULIZIA AUTOMATIZZATA

ATTENZIONE: La batteria sterilizzabile non è prevista per la pulizia in una lavatrice automatica.

È consigliata, ma non obbligatoria, una pulizia automatizzata dopo la pulizia manuale.

Dopo aver effettuato la procedura di pulizia, ispezione e disinfezione manuale sopra descritta, ispezionare nuovamente il manipolo, i terminali e il contenitore per batteria asettica per accertare eventuali segni di sporco residuo. Se rimangono segni di sporco, ripetere l'intera procedura di pulizia, ispezione e disinfezione manuale.

MATERIALI PER LA PULIZIA AUTOMATIZZATA

1. Detergente con pH non superiore a 10,8.
2. Additivo per risciacquo.
3. Sistema di lavaggio / disinfezione automatizzato.

PROCEDURA DI PULIZIA AUTOMATIZZATA

Il cestello di Zimmer Biomet è stato convalidato ed è raccomandato per la procedura di pulizia e disinfezione automatizzata. Collocare tutti i componenti del sistema nella rispettiva posizione assegnata. In linea generale, occorre posizionare gli strumenti nel cestello in modo che le cannulazioni siano rivolte verso il basso, evitando che gli strumenti si tocchino gli uni con gli altri e che il cestello venga sovraccaricato. Ciò consente un'adeguata pulizia e asciugatura degli strumenti. Successivamente, inserire l'intero cestello nella lavatrice automatizzata.

Impostare i seguenti parametri operativi nella lavatrice automatizzata.



Fase	Operazione	Temperatura	Durata
Fase 1	PRE-LAVAGGIO	20 °C (68 °F)	2:00 minuti
Fase 2	LAVAGGIO	55 °C (131 °F)	05:00 minuti
Fase 3	NEUTRALIZZAZIONE	20 °C (68 °F)	2:00 minuti
Fase 4	RISCIACQUO I	20 °C (68 °F)	2:00 minuti
Fase 5	RISCIACQUO FINALE	93 °C (200 °F)	05:00 minuti
Fase 6	ASCIUGATURA	99 °C (210 °F)	35:00 minuti

AVVERTENZA: Solo i parametri di lavaggio sopra indicati sono stati convalidati e assicurano un'efficace pulizia. Le prestazioni e/o il grado di affidabilità non vengono influenzati qualora si utilizzino temperature inferiori e tempi di esposizione più brevi. Tuttavia, le prestazioni e/o il grado di affidabilità possono ridursi aumentando le temperature e i tempi di esposizione.

ISPEZIONE DOPO LA PULIZIA AUTOMATIZZATA

L'ispezione eseguita dopo la pulizia automatizzata è importante per verificare che tutto lo sporco visibile e tutte le tracce di detergente siano stati rimossi. Se rimangono tracce di sporco visibili, ripetere la sequenza PRE-LAVAGGIO, LAVAGGIO, NEUTRALIZZAZIONE, RISCIACQUO I, RISCIACQUO FINALE, ASCIUGATURA dopo che il sistema si è raffreddato a temperatura ambiente.

PREPARATIVI PER LA STERILIZZAZIONE

Dopo aver effettuato la prescritta procedura di pulizia, ispezione e disinfezione sopra descritta, ispezionare nuovamente il manipolo, i terminali, la batteria sterilizzabile e il contenitore per batteria asettica per accertare eventuali segni di sporco residuo. Se rimangono segni di sporco, ripetere l'intera procedura di pulizia.

I parametri del ciclo di sterilizzazione di riferimento, riportati nel presente manuale, sono stati convalidati e garantiscono la sterilità dei prodotti con una procedura di sterilizzazione a vapore in conformità con le norme ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006, Sterilizzazione dei prodotti sanitari. Parte 1: Calore umido. Il processo di sterilizzazione a vapore per questi prodotti è stato convalidato e offre un livello di sicurezza di sterilità (SAL) pari a 10^{-6} o superiore se si utilizza la cassetta di sterilizzazione prescritta.

L'imballaggio utilizzato nella sterilizzazione di questo sistema deve essere conforme alla norma EN ISO 11607, essere idoneo per il metodo di sterilizzazione prescelto, garantire una sufficiente protezione del sistema e dell'imballaggio stesso per prevenire danni meccanici, nonché essere di tipo/grado adeguato al peso del sistema.

La ricarica della batteria sterilizzabile deve essere effettuata prima della fase di sterilizzazione. Consultare le sezioni relative ai caricabatterie di questo manuale per la procedura di ricarica. L'unica eccezione è quando si effettua la sterilizzazione a vapore per uso immediato (IUSS) senza ricaricare la batteria.

AVVERTENZA: Esistono diverse procedure di sterilizzazione convalidate per i componenti dell'X Series Power System. Rispettare i parametri del ciclo di sterilizzazione specifici definiti nelle sezioni seguenti per i diversi componenti.

AVVERTENZA: Non utilizzare procedure di sterilizzazione ad aria calda, con ossido di etilene (ETO), al plasma, ai raggi gamma o con formaldeide, salvo quanto diversamente indicato in modo esplicito nel presente documento. Queste procedure non sono convalidate e possono danneggiare il sistema.

AVVERTENZA: Per il confezionamento dei dispositivi prima della sterilizzazione attenersi ai corrispondenti standard industriali (ad es. ANSI/AAMI ST79) e accertarsi che l'imballaggio per la sterilizzazione abbia ricevuto la necessaria approvazione regolatoria.

STERILIZZAZIONE DI MANIPOLO, TERMINALI, CONTENITORE PER BATTERIA ASETTICA E GUIDA PER BATTERIA ASETTICA

STERILIZZAZIONE A VAPORE

La procedura di sterilizzazione a vapore deve essere eseguita in un'autoclave certificata. Tutti i componenti devono essere posizionati nelle cassette secondo i disegni stampati sulle cassette stesse. Non sovraccaricare le cassette.

Il manipolo, i terminali, il contenitore per batteria aseptica e la guida per batteria aseptica devono essere sterilizzati con il ciclo di sterilizzazione a vapore specifico, indicato nel presente manuale. La procedura di sterilizzazione deve essere preceduta da una procedura di pulizia e disinfezione manuale a prescindere dai parametri di esposizione applicati alla sterilizzazione. Utilizzare esclusivamente il vassoio di sterilizzazione per ricondizionamento specificato da Zimmer Biomet.

1. Verificare che il manipolo, i terminali, il contenitore per batteria aseptica e la guida per batteria aseptica vengano puliti e disinfettati applicando la procedura di pulizia.
2. Collocare tutti i componenti nel vassoio di sterilizzazione secondo le istruzioni del disegno stampato sul vassoio stesso.
3. Confezionare i componenti secondo il protocollo ospedaliero.
4. Sterilizzare applicando uno dei cicli convalidati con i seguenti parametri operativi:

Ciclo a scelta	Tipo di ciclo a vapore	Temperatura	Tempo di esposizione al vapore	Tempo minimo di asciugatura*
1	Pre-vuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti	45 minuti
2	Pre-vuoto	132 °C (270 °F)	8 minuti	45 minuti
3	Pre-vuoto	134 °C (273 °F)	3 minuti	45 minuti
4	Pre-vuoto	134 °C (273 °F)	18 minuti	45 minuti
5	A gravità	132 °C (270 °F)	15 minuti	45 minuti

*Il tempo di asciugatura dipende notevolmente dalle dimensioni del carico di sterilizzazione. Potrebbe essere necessario aumentare il tempo di asciugatura a incrementi di 5 minuti per carichi di dimensioni maggiori.

5. Lasciare raffreddare fino a una temperatura di funzionamento accettabile, poi rimuovere l'imballaggio dalla sterilizzatrice. Ispezionare l'imballaggio per accertare eventuali segni di umidità o bagnato. Se l'imballaggio è umido o bagnato, è necessario riconfezionare e ristilizzare il vassoio.
6. Il tempo di asciugatura può essere influenzato da fattori quali le dimensioni del carico, le prestazioni dell'autoclave, il confezionamento, l'immissione di vapore e la funzione di raffreddamento, quindi si può valutare di aumentare tale tempo a incrementi di 5 minuti per migliorare l'asciugatura, se necessario.

STERILIZZAZIONE A VAPORE PER USO IMMEDIATO (IUSS)

I componenti del sistema sterilizzabili possono essere sterilizzati con un ciclo IUSS in situazioni che prevedono un uso immediato. Questa tecnica non è prevista per i componenti del sistema che devono essere stoccati in vista di un uso futuro, né trattenuti da un caso all'altro. La procedura di sterilizzazione deve essere preceduta da una procedura di pulizia e disinfezione a prescindere dai parametri di esposizione applicati alla sterilizzazione.

1. Verificare che il sistema sia stato sottoposto a pulizia e disinfezione applicando la procedura di pulizia.
2. Collocare il sistema in un cestello. Non confezionare o imbustare il sistema.
3. Sterilizzare applicando uno dei cicli convalidati con i seguenti parametri operativi:

Ciclo a scelta	Tipo di ciclo a vapore	Temperatura	Tempo di esposizione al vapore	Tempo minimo di asciugatura
1	Pre-vuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti	Nessun tempo di asciugatura
2	Pre-vuoto	134 °C (273 °F)	3 minuti	Nessun tempo di asciugatura

AVVERTENZA: Il mancato rispetto della fase di raffreddamento alla fine del ciclo di sterilizzazione può ridurre le prestazioni, compromettere la sterilità o causare ustioni al paziente o al personale sanitario.

ATTENZIONE: Non sottoporre il carico a procedure di raffreddamento rapido, poiché si rischia di danneggiare il manipolo.

STERILIZZAZIONE DELLA BATTERIA STERILIZZABILE

STERILIZZAZIONE A VAPORE

La procedura di sterilizzazione a vapore deve essere eseguita in un'autoclave certificata.

La batteria deve essere sterilizzata con il ciclo di sterilizzazione a vapore specifico, indicato nel presente manuale. La procedura di sterilizzazione deve essere preceduta da una procedura di pulizia e disinfezione manuale a prescindere dai parametri di esposizione applicati alla sterilizzazione.

1. Verificare che la batteria sterilizzabile sia stata sottoposta a pulizia e disinfezione applicando la procedura di pulizia.
2. Collocare la batteria sterilizzabile in un cestello. In alternativa, la batteria sterilizzabile può essere imbustata o confezionata secondo il protocollo ospedaliero.
3. Sterilizzare applicando uno dei cicli convalidati con i seguenti parametri operativi:

Ciclo a scelta	Tipo di ciclo a vapore	Temperatura	Tempo di esposizione al vapore	Tempo massimo di asciugatura*
1	Pre-vuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti	4 minuti
2	Pre-vuoto	134 °C (273 °F)	3 minuti	4 minuti

*Il tempo massimo di asciugatura non deve essere superato per garantire la continuità di funzionamento della batteria.

4. Lasciare raffreddare fino a una temperatura di funzionamento accettabile, poi rimuovere l'imballaggio dalla sterilizzatrice. Ispezionare l'imballaggio per accertare eventuali segni di umidità o bagnato. Se l'imballaggio è umido o bagnato, è necessario riconfezionare e risterilizzare il vassoio.

STERILIZZAZIONE A VAPORE PER USO IMMEDIATO (IUSS)

Le batterie sterilizzabili possono essere sterilizzate con un ciclo IUSS in situazioni che prevedono un uso immediato. Questa tecnica non è prevista per batterie sterilizzabili che devono essere stoccate in vista di un uso futuro, né trattenute da un caso all'altro. La procedura di sterilizzazione deve essere preceduta da una procedura di pulizia e disinfezione a prescindere dai parametri di esposizione applicati alla sterilizzazione.

1. Verificare che la batteria sterilizzabile sia stata sottoposta a pulizia e disinfezione applicando la procedura di pulizia.
2. Collocare la batteria sterilizzabile in un cestello. In alternativa, la batteria sterilizzabile può essere imbustata o confezionata secondo il protocollo ospedaliero.
3. Sterilizzare applicando uno dei cicli convalidati con i seguenti parametri operativi:

Ciclo a scelta	Tipo di ciclo a vapore	Temperatura	Tempo di esposizione al vapore	Tempo minimo di asciugatura
1	Pre-vuoto	132 °C (270 °F)	4 minuti	Nessun tempo di asciugatura
2	Pre-vuoto	134 °C (273 °F)	3 minuti	Nessun tempo di asciugatura

4. Lasciare raffreddare il sistema per almeno 5 minuti a temperatura ambiente.

AVVERTENZA: Il mancato rispetto della fase di raffreddamento alla fine del ciclo di sterilizzazione può ridurre le prestazioni, compromettere la sterilità o causare ustioni al paziente o al personale sanitario.

ATTENZIONE: Non sottoporre il carico a procedure di raffreddamento rapido, poiché si rischia di danneggiare la batteria sterilizzabile.

ATTENZIONE: Il manipolo non consente il funzionamento di una batteria eccessivamente calda, quindi è necessario che questa raggiunga un'adeguata temperatura interna.

Tecnologia STERRAD

La batteria sterilizzabile può essere sterilizzata con la tecnologia STERRAD indicata nel presente manuale.

AVVERTENZA: La batteria sterilizzabile è l'UNICO componente dell'X Series Power System che può essere sterilizzato con la tecnologia STERRAD.

Per maggiori informazioni sulla tecnologia STERRAD e sulle istruzioni operative, visitare il sito <http://www.sterradsterilityguide.com>

STERRAD è un marchio registrato di Johnson & Johnson.

Tecnologia V-PRO

La batteria sterilizzabile può essere sterilizzata con la tecnologia V-PRO indicata nel presente manuale.

AVVERTENZA: La batteria sterilizzabile è l'UNICO componente dell'X Series Power System che può essere sterilizzato con la tecnologia V-PRO.

Per maggiori informazioni sulla tecnologia V-PRO e sulle istruzioni operative, visitare il sito <https://www.steris.com/products/vpro>
V-PRO è un marchio registrato di STERIS.

MANUTENZIONE

INFORMAZIONI GENERALI PER LA MANUTENZIONE

Sebbene l'X Series Power System sia stato progettato e fabbricato secondo elevati standard industriali, si raccomanda di sottoporlo a una regolare procedura di pulizia, decontaminazione, sterilizzazione e ispezione per garantirne un funzionamento continuo sicuro ed efficace. Questa sezione contiene informazioni di ausilio e supporto per velocizzare la procedura di manutenzione non programmata.

ASSISTENZA

MISURE PRECAUZIONALI QUANDO IL SISTEMA È IN SERVIZIO

- Evitare forti urti e maneggiare con attenzione.
- Non cercare di smontare l'apparecchio. L'apparecchio è sigillato in fabbrica e non contiene parti riparabili da parte dell'utente. Non sono ammesse modifiche all'apparecchio.
- Zimmer Biomet non risponde di malfunzionamenti derivanti da operazioni di riparazione o assistenza non eseguite da un centro autorizzato Zimmer Biomet.
- **Decontaminare sempre il sistema prima di restituirlo a Zimmer Biomet.**

L'X Series Power System deve essere restituito ogni 6 mesi per ispezione e manutenzione preventiva. I controlli di taratura annuali in fabbrica e la manutenzione preventiva sono necessari per verificare la precisione del sistema.

Il presente manuale include un modello del verbale di prova e valutazione, riportato alla fine del manuale. Il modello può essere fotocopiato e utilizzato per documentare le ispezioni visive, nonché i controlli funzionali e di sicurezza elettrica.

AVVERTENZA: Non sono ammesse modifiche all'apparecchio. Il manipolo, le batterie e il caricabatterie dell'X Series Power System non contengono parti riparabili da parte dell'utente. Tutte le parti e tutti i componenti interni devono essere sottoposti all'assistenza di un ingegnere biomedico qualificato e autorizzato o di altro addetto che sia esperto in dispositivi elettromedicali. Non cercare di smontare, modificare o riparare i componenti interni. Durante l'esecuzione delle prove, è responsabilità dell'utente accertarsi di utilizzare strumenti di misurazione adeguati e correttamente funzionanti. L'impiego di strumenti inadeguati o sottoposti a scarsa manutenzione può causare risultati errati o fuorvianti.

AZIONE OBBLIGATORIA: Qualora non possano essere effettuate le prove elettriche descritte nella sezione seguente, si raccomanda di restituire il sistema a Zimmer Biomet affinché provveda a effettuare i controlli di sicurezza elettrica.

PROVE DI RESISTENZA DELLA MESSA A TERRA DI PROTEZIONE

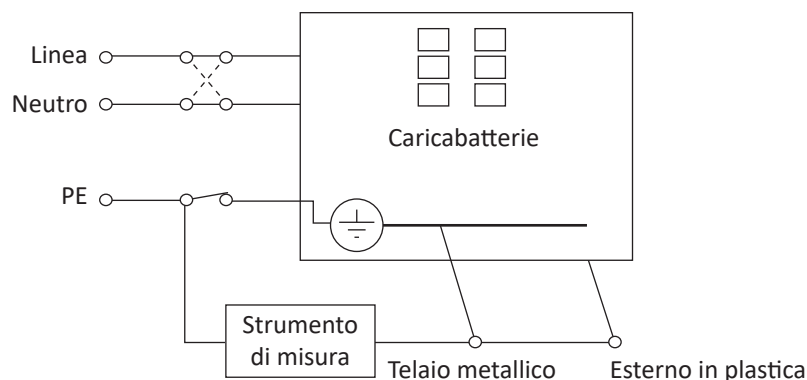
ATTENZIONE: È necessario verificare che il caricabatterie soddisfi i requisiti di resistenza della messa a terra di protezione prima di eseguire qualsiasi ulteriore controllo di sicurezza elettrica.

La misurazione della resistenza della messa a terra di protezione deve essere effettuata con il cavo di alimentazione collegato all'ingresso di alimentazione del sistema. Lo strumento di misurazione utilizzato deve poter erogare una potenza di almeno 200 mA per una resistenza fino a 500 mΩ. La tensione del circuito aperto non deve superare 24 V. Consultare il produttore dello strumento di prova per verificare che siano soddisfatte queste specifiche. Misurare la resistenza della terra di protezione tra il polo della terra di protezione (polo di messa a terra) del cavo di alimentazione e il telaio metallico esposto sul retro del sistema (si può utilizzare anche il terminale del conduttore equipotenziale di protezione). Il valore misurato della resistenza rilevato non deve superare 300 mΩ (milliohm).

Durante i normali intervalli di manutenzione deve essere verificata l'integrità del conduttore di terra del cavo di alimentazione. Quando si eseguono le prove della resistenza della terra di protezione è necessario flettere il cavo di alimentazione su tutta la sua lunghezza. Se, durante la prova di flessione, si riscontrano variazioni della resistenza, il conduttore di terra di protezione del cavo di alimentazione è presumibilmente danneggiato, quindi occorre sostituirlo immediatamente.

PROVA DELLA CORRENTE DI DISPERSIONE VERSO (L'APPARECCHIO) TERRA

La prova della corrente di dispersione verso terra è una delle prove raccomandate per il caricabatterie. La corrente di dispersione massima ammissibile è pari a 10 mA in una singola condizione di guasto.

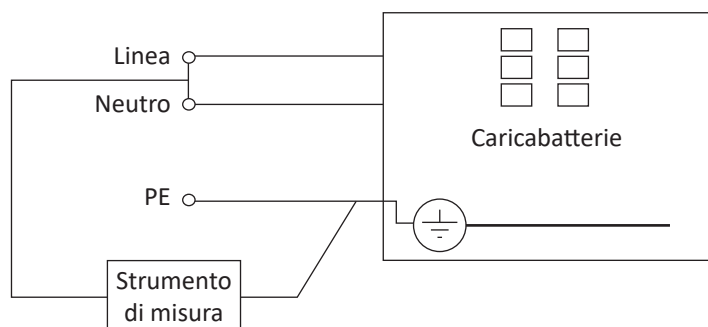


Si misura la corrente di dispersione dalla terra di protezione del caricabatterie verso il metallo esposto e l'involucro in plastica.

PROVA DI RESISTENZA DELL'ISOLAMENTO

ATTENZIONE: Il caricabatterie deve essere scollegato dalla rete quando si misura la resistenza dell'isolamento.

La prova di resistenza dell'isolamento viene eseguita misurando la parte di rete rispetto alla terra di protezione. Questa prova è facoltativa poiché richiede un misuratore della resistenza di isolamento specializzato. Tuttavia, è necessario eseguire questa prova quando si sono verificati ripetuti interventi dell'interruttore differenziale o versamenti di liquidi sul sistema, oppure quando sono subentrato altre situazioni in cui si sospetta una compromissione delle proprietà di isolamento interno (distanza minima misurata lungo la superficie/distanza minima misurata in aria). Lo strumento di misura deve essere in grado di eseguire misurazioni con 500 VDC. La resistenza dell'isolamento deve avere un livello elevato, poiché ci si attende che l'isolamento contrasti qualsiasi tipo di conduttività elettrica. Valori $\geq 70 \text{ M}\Omega$ (megaohm) sono ritenuti valori di riferimento accettabili. Misurazioni che mostrano una riduzione significativa rispetto al valore misurato precedentemente segnalano un problema.



ASSISTENZA DELLA BATTERIA

Le batterie dell'X Series Power System sono destinate all'uso esclusivo con i manipoli e i caricabatterie dell'X Series Power System. Il manipolo non consente l'uso di batterie diverse dalla batteria di Zimmer Biomet. La batteria non contiene parti riparabili da parte dell'utente.

ATTENZIONE: Le batterie non possono essere restituite con trasporto aereo (ai sensi della normativa IATA DGR). Per questi prodotti è consentito solo il trasporto via TERRA. Per ulteriori informazioni contattare il rappresentante locale Zimmer Biomet.

RACCOMANDAZIONI PER LA MANIPOLAZIONE DELLA BATTERIA

- Non smontare, aprire o distruggere la batteria.
- Non esporre la batteria al calore o al fuoco. Evitare lo stoccaggio alla luce solare diretta.
- Non cortocircuitare la batteria. Non stoccare accidentalmente le batterie in una scatola o in un cassetto dove possono cortocircuitare fra loro o con altri oggetti metallici.
- Non rimuovere la batteria dalla rispettiva confezione originale fino al momento dell'utilizzo.
- Non esporre la batteria a urti meccanici.
- In caso di perdita da una cella, evitare che il liquido venga a contatto con la pelle o gli occhi. In caso di contatto, lavare la parte interessata con abbondante acqua e consultare un medico.
- Non utilizzare caricabatterie diversi da quello specificatamente fornito in dotazione con l'apparecchio.
- Non utilizzare batterie non previste per l'uso con l'apparecchio.
- Consultare immediatamente un medico in caso di ingestione di una cella o di una batteria.
- Acquistare sempre il tipo di batteria corretto per l'apparecchio.
- Tenere le batterie pulite e asciutte.
- Le batterie secondarie devono essere ricaricate prima dell'uso.
- In seguito a lunghi periodi di stoccaggio, potrebbe essere necessario ricaricare e scaricare varie volte la batteria per ottenere le massime prestazioni.
- Le batterie secondarie offrono le migliori prestazioni se utilizzate a normale temperatura ambiente ($68^\circ\text{F} \pm 9^\circ\text{F}$ / $20^\circ\text{C} \pm 5^\circ\text{C}$).
- Conservare la documentazione originale del prodotto per poterla consultare in futuro.
- Utilizzare la batteria esclusivamente per l'uso previsto.
- Se possibile, rimuovere la batteria dall'apparecchio se questo non viene utilizzato.
- Smaltire correttamente la batteria. Consultare le istruzioni della batteria per maggiori informazioni riguardo l'uso della batteria.



Smaltimento della batteria: La batteria è una batteria agli ioni di litio. Al termine della sua vita utile, la batteria deve essere smaltita a cura di un centro di riciclaggio qualificato o di un'azienda specializzata in materiali pericolosi. Non mischiare la batteria fra i rifiuti solidi. Contattare il centro di riciclaggio oppure l'azienda locale specializzata in materiali pericolosi per informazioni sul riciclaggio o sullo smaltimento.

SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI E DEL PORTAFUSIBILI

ATTENZIONE: Utilizzare esclusivamente fusibili delle dimensioni e specifiche indicate nella sezione CARATTERISTICHE.

Per rimuovere e installare un portafusibili nel caricabatterie:

- Identificare il modulo di ingresso dell'alimentazione sul retro del caricabatterie, dove si collega il cavo di alimentazione.
- Se il cavo di alimentazione è ancora collegato, scollegarlo per togliere qualsiasi tipo di alimentazione al caricabatterie.
- Utilizzare uno strumento, ad es. un piccolo cacciavite fessurato, per far leva delicatamente sul gancio di ritenuta del portafusibili e sbloccarlo. A questo punto il portafusibili e i fusibili sono sbloccati e possono essere rimossi.
- Spingere il portafusibili nel modulo di ingresso dell'alimentazione finché il portafusibili non scatta in posizione (si sente un "clic" udibile).
- Ricollegare il cavo di alimentazione al modulo di ingresso dell'alimentazione, inserirlo nella rete CA e verificare che l'alimentazione CA del caricabatterie sia attiva.

MANUTENZIONE NON PROGRAMMATA

L'X Series Power System è provvisto di numerose specifiche funzioni di autodiagnostica che sono utili nel rilevamento di eventuali guasti. Nel caso improbabile di un malfunzionamento, il sistema è concepito per arrestarsi in uno STATO SICURO. Questo STATO SICURO impedisce al motore di ruotare. Il sistema, unitamente a tutti i suoi accessori, deve essere messo immediatamente fuori servizio e segnalato al responsabile della riparazione delle apparecchiature all'interno della struttura sanitaria. Il sistema dovrà essere restituito a Zimmer Biomet per la riparazione.

GUIDA PER LA RICERCA ED ELIMINAZIONE DEI GUASTI

La seguente tabella riguardante la **RICERCA ED ELIMINAZIONE DEI GUASTI** funge da supporto alla manutenzione non programmata, poiché delinea numerosi possibili malfunzionamenti cui potrebbe essere soggetto il sistema. Per ogni problema sono indicate le cause più probabili. Sebbene non sia fattibile elencare ogni immaginabile malfunzionamento e tutte le rispettive cause, la tabella contribuisce comunque a identificare i problemi più comuni.



ATTENZIONE CORRENTE ELETTRICA: È presente alta tensione nel modulo di ingresso dell'alimentazione. Tutti gli interventi di assistenza sono di competenza di Zimmer Biomet oppure di un ingegnere biomedico qualificato o altro addetto che sia esperto in dispositivi elettromedicali.

RICERCA ED ELIMINAZIONE DEI GUASTI

PROBLEMA	POSSIBILI CAUSE	SOLUZIONE
Il manipolo non si attiva e l'indicatore luminoso blu della batteria è acceso	Il sistema del manipolo ha rilevato un errore e ha interrotto qualsiasi funzionamento. Presenza di sporco o corrosione sui terminali della batteria o del manipolo. La batteria è troppo calda. Il motore presenta anomalie. Il controller presenta anomalie.	Disattivare il manipolo scollegandolo dall'unità di alimentazione. Pulire i terminali. Lasciare raffreddare la batteria a temperatura ambiente. Inviare in assistenza se il problema persiste.
Il manipolo non si attiva e l'indicatore luminoso blu della batteria non è acceso	La batteria è scarica. La batteria è giunta a fine vita.	Ricaricare la batteria. Sostituire la batteria.
Il manipolo sta funzionando, ma il terminale non aziona nessuno strumento da taglio	Il terminale non è completamente inserito nel manipolo. La trasmissione presenta anomalie.	Rimuovere e reinserire il terminale. Verificare che il terminale sia completamente inserito e scatti in posizione. Inviare in assistenza se il problema persiste.
Il manipolo sta funzionando senza aver premuto alcun grilletto.	Il o i grilletti sono contaminati da residui collosi. I o i grilletti hanno ceduto e non ritornano in posizione iniziale. Il controller presenta anomalie.	Pulire i grilletti secondo le istruzioni per la pulizia manuale. Applicare un lubrificante approvato sul o sui gambi del o dei grilletti. Inviare in assistenza se il problema persiste.
Il manipolo si surriscalda in modo anormale durante l'uso.	Il terminale presenta anomalie. Il motore presenta anomalie. Il controller presenta anomalie.	Sostituire il terminale sospetto. Inviare in assistenza se il problema persiste.

PROBLEMA	POSSIBILI CAUSE	SOLUZIONE
La batteria si surriscalda in modo anomalo durante l'uso.	La batteria presenta anomalie.	Installare la batteria sul caricabatterie per rilevare la presenza di eventuali guasti. Sostituire la batteria se il problema persiste.
Il terminale è bloccato e non può essere rimosso né installato nel manipolo.	Il cilindro del terminale è sporco e presenta residui essiccati. La presa del terminale sul manipolo è sporca e presenta residui essiccati. Il terminale è caduto oppure si è danneggiato. Il manipolo è caduto oppure si è danneggiato.	Pulire il terminale secondo le istruzioni per la pulizia. Pulire il manipolo secondo le istruzioni per la pulizia. Sostituire i terminali danneggiati. Inviare il manipolo in assistenza se il problema persiste.
Il terminale produce un rumore o una vibrazione fuori dalla norma durante l'uso.	Il terminale è mal allineato nel manipolo. Il terminale presenta anomalie.	Rimuovere il terminale e reinstallarlo. Sostituire il terminale danneggiato.
Il manipolo produce un rumore o una vibrazione fuori dalla norma durante l'uso.	Il manipolo presenta anomalie.	Inviare il manipolo in assistenza se il problema persiste.
Il manipolo funziona, ma passa in arresto di sicurezza in presenza di elevato carico anomalo.	Il manipolo è sottoposto a un carico anomalo e passa in modalità di protezione. La batteria è quasi scarica.	Evitare possibilmente situazioni di carico anomalo. Installare la batteria sul caricabatterie per rilevare la presenza di eventuali guasti. Sostituire la batteria se il problema persiste.
Il funzionamento del manipolo rallenta in presenza di un carico elevato.	Il manipolo è sottoposto a un carico estremo e perde di potenza per evitare il passaggio in modalità di protezione. La batteria è quasi scarica.	Evitare possibilmente situazioni di carico estremo. Installare la batteria sul caricabatterie per rilevare la presenza di eventuali guasti. Sostituire la batteria se il problema persiste.

INFORMAZIONI SUL CICLO DI VITA PREVISTO

- L'X Series Power System deve essere restituito ogni 6 mesi per ispezione e manutenzione preventiva. È richiesta l'esecuzione di controlli di taratura annuali in fabbrica per verificare la continuità di precisione. Rispettare sempre i requisiti di manutenzione.
- Il manipolo, i terminali e il caricabatterie presentano un ciclo di vita previsto di 7 anni, a condizione che siano sottoposti alla manutenzione preventiva biennale. Mettere fuori servizio il prodotto giunto alla fine del suo ciclo di vita previsto. Il ciclo di vita previsto si basa su una frequenza d'uso tipica di circa 238 usi all'anno.
- La batteria presenta un ciclo di vita previsto di 3 anni in caso di uso normale. Mettere fuori servizio il prodotto giunto alla fine del suo ciclo di vita previsto.
- I manipoli hanno un software integrato per proteggere i componenti elettronici interni. Se questa protezione è attivata, il manipolo potrebbe non rispondere. Per riavviare il sistema, scollegare la batteria e ricollegarla.

INFORMAZIONI SULL'AUTORIZZAZIONE AL RESO E SULLE PARTI DI RICAMBIO

- Quando è necessario restituire l'X Series Power System per ispezione, manutenzione preventiva o riparazione negli U.S.A., chiamare il numero 1-800-830-0970 per ricevere un numero di autorizzazione al reso (RGA).
- Al di fuori degli U.S.A. contattare il rappresentante locale *Zimmer Biomet*.
- Lo strumento deve essere correttamente imballato quando viene inviato in riparazione. Se l'imballo originale non è più disponibile, si può richiedere l'imballo adeguato al ricevimento del numero RGA.
- Tutti gli apparecchi inviati in riparazione devono essere accompagnati da un ordine d'acquisto. Tutte le spese di spedizione sono a carico del cliente.

PARTI DI RICAMBIO

Si prega di contattare l'assistenza o il rappresentante locale Zimmer Biomet per ricevere un elenco delle parti di ricambio disponibili e informazioni per l'ordinazione.

Per una sollecita assistenza, si prega di includere nel proprio ordine le seguenti informazioni:

Numero del modello	Mezzi di trasporto (se del caso)	Indirizzo di spedizione
Descrizione del componente	Numero di serie	
Quantità desiderata	Codice articolo (se noto)	

ATTENZIONE: Tutte le riparazioni e gli interventi di manutenzione preventiva devono essere effettuati da un centro di assistenza autorizzato *Zimmer Biomet*.

GARANZIE

GARANZIA ALL'INTERNO DEGLI U.S.A.

Zimmer Biomet, Inc. garantisce il Prodotto (X Series Power System) per la durata di un anno dalla data d'acquisto; sono escluse le batterie coperte da una garanzia di sei (6) mesi. Durante il periodo di garanzia, Zimmer Biomet riparerà o sostituirà, a sua discrezione, il prodotto che risulti difettoso per materiale o lavorazione o che manchi di soddisfare le specifiche pubblicate per quel modello. Questa Garanzia Limitata viene rilasciata esclusivamente all'acquirente originale del prodotto e non è trasferibile. I rimedi descritti in questa Garanzia Limitata sono rimedi esclusivi in caso di violazione della garanzia. **QUESTA GARANZIA NON COPRE PRODOTTI CHE HANNO SUBITO MODIFICHE O ALTERAZIONI DI QUALSIASI GENERE O CHE SONO STATI UTILIZZATI IN MODO IMPROPRIO O ILLECITO.**

ESCLUSIONE DI GARANZIE IMPLICITE

La suddetta Garanzia Limitata Esplicita è concessa in luogo di qualsiasi altra garanzia esplicita o implicita. **ZIMMER BIOMET NON CONCEDE ALTRE GARANZIE, COMPRESSE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE.**

LIMITI DEI RIMEDI

Zimmer Biomet, Inc. non sarà ritenuta in alcun caso responsabile per eventuali danni speciali, incidentali o consequenziali, derivanti dalla violazione della garanzia o di qualunque altro principio legale, a prescindere dal fatto che detti danni fossero prevedibili o meno. Alcuni stati non ammettono limiti alle garanzie o ai rimedi per violazione in determinate transazioni. In tali stati non si applicano i limiti esposti in questo e nel precedente paragrafo.

RICORSI IN GARANZIA

In caso di ricorso in garanzia entro il periodo di garanzia previsto, si prega di procedere come segue:

- Informare il Customer Service Department, Zimmer Biomet Surgical, al numero 1-800-348-2759 oppure contattare il proprio rappresentante locale Zimmer Biomet. Fornire i dettagli riguardanti la natura del ricorso e indicare il numero di serie del prodotto. Al ricevimento di tale notifica, Zimmer Biomet comunicherà una data per l'assistenza oppure rilascerà un'autorizzazione al reso.
- Dopo aver ricevuto l'autorizzazione al reso, spedire l'apparecchio, con nolo prepagato, al luogo specificato nell'autorizzazione al reso.

Il rispetto di questa procedura contribuirà a garantire una sollecita assistenza in garanzia per il prodotto interessato.

GARANZIA AL DI FUORI DEGLI U.S.A.

AMBITO DI GARANZIE

Contattare il rappresentante locale Zimmer Biomet per informazioni sulla garanzia.

SPECIFICHE E PRESTAZIONI

CARATTERISTICHE

Intervallo di tensione della linea di rete ~ CA per caricabatterie	100–240 V ~ (AC), 50/60 Hz. Commutazione automatica.
Potenza in ingresso – caricabatterie	660 VA
Tipo di batteria	Ricaricabile, ioni di litio, 14,4 VDC, 2000 mAh.
Capacità della batteria	28,8 Wh
Tempo di ricarica della batteria	1 ora
Cavo di alimentazione (caricabatterie)	Tipo SJT o equivalente internazionale di HO5 VV-F, AWG 16 (1,31 mm ²), 4,27 m (14 piedi).
Connettore di alimentazione	Di grado ospedaliero, a 3 lame piatte dritte, 15 A, o connettore di alimentazione equivalente.
Manipolo Batteria Fusibili di protezione di linea (caricabatterie)	Contiene fusibili non sostituibili Contiene fusibili non sostituibili 2 fusibili a tempo ritardato, 6,3 A, 250 V
Diagnostica interna	Programma, memoria, watchdog timer, stato di sovraccarica, sottocarica, scarica eccessiva, rilevamento motore, autenticazione della batteria.
Dimensioni del manipolo	Altezza: 12,2 cm (6 pollici) Larghezza: 5,3 cm (2,1 pollici) Profondità: 12,8 cm (5 pollici) Peso: 0,77 kg (1,7 lb)
Dimensioni del caricabatterie	Altezza: 34,3 cm (13,5 pollici) Larghezza: 27,4 cm (10,8 pollici) Profondità: 21,8 cm (8,6 pollici) Peso: 5,6 kg (12,4 lb)
Contenitore per batteria asettica	Altezza: 6,1 cm (2,4 pollici) Larghezza: 8,6 cm (3,4 pollici) Profondità: 10,7 cm (4,2 pollici) Peso: 0,205 kg (0,45 lb)
Batteria asettica	Altezza: 4,1 cm (1,6 pollici) Larghezza: 7,9 cm (3,1 pollici) Profondità: 8,9 cm (3,5 pollici) Peso: 0,280 kg (0,62 lb)
Batteria sterilizzabile	Altezza: 5,9 cm (2,3 pollici) Larghezza: 8,8 cm (3,5 pollici) Profondità: 10,3 cm (4,1 pollici) Peso: 0,390 kg (0,9 lb)

Classificazione IEC 60601-1

Classe di protezione	Tipo di protezione contro la folgorazione	Manipolo: Apparecchio alimentato internamente Caricabatterie: Classe I
	Grado di protezione contro la folgorazione	Parte applicata di tipo BF.
Manipolo IPX6	Classificazione secondo il grado di protezione contro l'ingresso di liquidi.	IPX6 – Protezione contro getti d'acqua violenti.
Batteria sterilizzabile IPX5	Classificazione secondo il grado di protezione contro l'ingresso di liquidi.	IPX5 – Protezione contro getti d'acqua continui a bassa pressione.
Batteria asettica IPX1	Classificazione secondo il grado di protezione contro l'ingresso di liquidi.	IPX1 – Protezione contro la caduta verticale di gocce d'acqua
Modalità di funzionamento	Funzionamento intermittente	Ciclo di lavoro avanti e indietro di: 1 minuto ON / 5 minuti OFF; 5 volte con una pausa di 2 ore. Ciclo di lavoro oscillante di: 15 secondi ON / 15 secondi OFF, 5 volte con una pausa di 2 ore.
Posizione operatore	Posizione dell'operatore durante l'uso del manipolo per la leggibilità dell'etichetta.	Massimo 40 cm (15,7 pollici).
Parte applicata del manipolo	Temperatura della superficie esterna del manipolo.	Temperatura massima di 47,7 °C (118 °F).

ATTENZIONE: Questo sistema non è idoneo per essere utilizzato in presenza di anestetici o gas infiammabili.

EMISSIONI/IMMUNITÀ

L'X Series Power System risponde ai criteri EMC specificati dalla norma IEC 60601-1-2. L'utilizzatore di questo sistema deve essere a conoscenza delle misure precauzionali da rispettare in relazione alla compatibilità elettromagnetica. Il sistema deve essere installato e utilizzato in conformità con le informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite nelle istruzioni per l'uso. Consultare le tabelle relative alle linee guida EMC incluse nel presente manuale.

AVVERTENZA: L'interferenza reciproca prodotta da altre apparecchiature mediche può compromettere il funzionamento dell'X Series Power System. Se si utilizzano anche altri dispositivi medici, distanziare il più possibile i dispositivi e verificare che l'X Series Power System, compreso il caricabatterie, funzioni correttamente. Non utilizzare l'X Series Power System in ambienti con energia a radiofrequenza potente o incontrollata, campi magnetici statici oppure campi magnetici variabili nel tempo. Se si utilizza l'X Series Power System in questi ambienti, tenere il sistema e il caricabatterie sotto controllo per verificarne il normale funzionamento.

Cavo	Lunghezza massima
Cavo di alimentazione per rete ~ CA	4,27 m (14 piedi)

AVVERTENZA: l'uso di un cavo per rete ~ CA di lunghezza diversa da quella specificata può causare un aumento delle emissioni e una diminuzione dell'immunità.

TABELLE DELLE LINEE GUIDA DI COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (EMC)

Le seguenti tabelle presentano le linee guida riguardanti i requisiti di compatibilità elettromagnetica per l'installazione e l'uso dell'X Series Power System.

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Guida e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche.		
L'X Series Power System è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'X Series Power System dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.		
PROVA DI EMISSIONE	CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - GUIDA
Emissioni RF CISPR 11 *Solo RF irradiata per il manipolo collegato alla batteria ** RF irradiata e condotta per il caricabatterie dell'X Series Power System	Gruppo 1	L'X Series Power System utilizza energia RF solo per il suo funzionamento interno. Perciò le sue emissioni RF sono molto basse e verosimilmente non causano nessuna interferenza negli apparecchi elettronici vicini.
Emissioni RF CISPR 11 *Solo RF irradiata per il manipolo collegato alla batteria ** RF irradiata e condotta per il caricabatterie dell'X Series Power System	Classe A	L'X Series Power System è adatto per l'uso in tutti gli edifici, compresi gli edifici domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica in bassa tensione che alimenta edifici per usi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2 *Non applicabile per il manipolo collegato alla batteria	Classe A	
Emissioni di fluttuazioni di tensione/flicker IEC 61000-3-3 *Non applicabile per il manipolo collegato alla batteria	Conforme	

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA/INTERFERENZE

Guida e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche.			
L'X Series Power System è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'X Series Power System dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.			
PROVA DI IMMUNITÀ	LIVELLO DI PROVA IEC 60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - GUIDA
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV a contatto	± 8 kV a contatto (230 VAC 50 Hz / batteria)	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o ceramica.
	± 15 kV in aria	± 15 kV in aria (230 VAC / batteria)	Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%.
Transitori/treni elettrici veloci IEC 61000-4-4 *Non applicabile per il manipolo collegato alla batteria	± 2 kV per linee di alimentazione di potenza	± 2 kV per linee di alimentazione di potenza (120 VAC 60 Hz / 230 VAC 50 Hz)	La qualità della tensione di rete ~ CA dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Impulsi IEC 61000-4-5 *Non applicabile per il manipolo collegato alla batteria	± 1 kV linea - linea ± 2 kV linea - terra	± 1 kV linea - linea (120 VAC 60 Hz / 230 VAC 50 Hz) ± 2 kV linea - terra (120 VAC 60 Hz / 230 VAC 50 Hz)	La qualità della tensione di rete ~ CA dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11 *Non applicabile per il manipolo collegato alla batteria	<5% UT (>95% buco di UT) per 0,5 cicli	<5% UT (>95% buco di UT) per 0,5 cicli (120 VAC 60 Hz / 230 VAC 50 Hz)	La qualità della tensione di rete ~ CA dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utilizzatore dell'X Series Power System richiede un funzionamento continuo anche durante l'interruzione della tensione di rete ~ CA, si raccomanda di alimentare l'X Series Power System (caricabatterie o unità di alimentazione) con un gruppo di continuità (UPS) o con batterie.
	40% UT (60% buco di UT)	40% UT (60% buco di UT) (120 VAC 60 Hz / 230 VAC 50 Hz)	
	70% UT (30% buco di UT)	70% UT (30% buco di UT) (120 VAC 60 Hz / 230 VAC 50 Hz)	
	<5% UT (>95% buco di UT) per 5 s	<5% UT (>95% buco di UT) per 5 s (120 VAC 60 Hz / 230 VAC 50 Hz)	
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Il campo magnetico alla frequenza di rete dovrebbe essere quello di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA: U _r è la tensione di rete ~ CA prima dell'applicazione del livello di prova.			

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE – EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE/RF

Guida e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche.

L'X Series Power System è previsto per funzionare nell'ambiente elettromagnetico sotto specificato. Il cliente o l'utilizzatore dell'X Series Power System dovrebbe assicurarsi che esso venga usato in tale ambiente.

Prova di immunità	IEC 60601 livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - guida
RF condotta IEC 61000-4-6 *Non applicabile per il manipolo collegato alla batteria	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 V 6 V per bande ISM	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati vicino a nessuna parte dell'X Series Power System, compresi i cavi, eccetto quando rispettano le distanze di separazione raccomandate, calcolate dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanze di separazione raccomandate $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione raccomandata in metri (m). L'intensità di campo prodotta dai trasmettitori a RF fissi, come determinata in un'indagine elettromagnetica sul sito^a, potrebbe essere minore del livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza^b. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchi contrassegnati dal seguente simbolo: 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	

NOTE:

- A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo di frequenza più alta.
- Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.
- ^a Le intensità di campo per trasmettitori fissi, come le stazioni di base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV, non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica sul sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa l'X Series Power System supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale dell'X Series Power System. Se si notano prestazioni anomale, possono essere necessarie misure aggiuntive, come un diverso orientamento o posizione dell'X Series Power System.
- ^b L'intensità di campo su un intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 3 V/m.

LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE – IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA/DISTANZE DI SEPARAZIONE

Distanze di separazione raccomandate tra apparecchi di radiocomunicazione portatili e mobili e l'X Series Power System

L'X Series Power System è previsto per funzionare in un ambiente elettromagnetico in cui sono sotto controllo i disturbi irradiati RF. Il cliente o l'utilizzatore dell'X Series Power System può contribuire a prevenire interferenze elettromagnetiche assicurando una distanza minima fra gli apparecchi di comunicazione a RF mobili e portatili (trasmettitori) e l'X Series Power System, come sotto raccomandato, in relazione alla potenza di uscita massima degli apparecchi di radiocomunicazione.

Potenza di uscita nominale massima del trasmettitore in Watt (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore in metri (m)		
	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m

Per i trasmettitori con potenza nominale massima di uscita sopra non riportata, la distanza di separazione raccomandata d in metri (m) può essere calcolata usando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, ove P è la potenza massima nominale d'uscita del trasmettitore in Watt (W) secondo il costruttore del trasmettitore.

NOTE:

- A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più alta.
- Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

CONDIZIONI AMBIENTALI

La seguente tabella riporta le condizioni ambientali per il funzionamento dell'X Series Power System:

CONDIZIONE	FUNZIONAMENTO	CONSERVAZIONE	TRASPORTO
Temperatura	10 °C (50 °F)  30 °C (86 °F)	-18 °C (-0,4 °F)  60 °C (140 °F)	-18 °C (-0,4 °F)  60 °C (140 °F)
Umidità relativa	20%  60%	30%  85%	30%  85%
Pressione atmosferica	800 hPa  1.060 hPa	800 hPa  1.060 hPa	800 hPa  1.060 hPa
Altitudine	≤2.000 m	≤2.000 m	--
Grado di inquinamento	2	2	2

La seguente tabella specifica i livelli di pressione sonora di emissione e i livelli di potenza sonora secondo la Direttiva UE 2006/42/CE:

DISPOSITIVO	TERMINALE	STRUMENTO DA TAGLIO (Lama)	LIVELLO DI PRESSIONE SONORA DI EMISSIONE (LpA) in dBA
Manipolo doppio grilletto	Terminale per sega sagittale	25090127XG1	85,5
Manipolo doppio grilletto	Terminale per sega sagittale	21100147XFW	89,5
Manipolo doppio grilletto	Terminale per sega sagittale	06025060XTF	78,2
Manipolo doppio grilletto	Terminale per sega reciproca	12090119UR1	90,6
Manipolo doppio grilletto	Terminale per sega reciproca	12076100UR1	90,3
Manipolo doppio grilletto	Terminale per sega reciproca	06048119URL	90,2

La seguente tabella specifica i livelli di emissione di vibrazioni secondo la Direttiva UE 2002/44/CE:

DISPOSITIVO	TERMINALE	STRUMENTO DA TAGLIO (Lama)	VIBRAZIONI TRASMESSE ALLE MANI (m/s ²)	ESPOSIZIONE GIORNALIERA MASSIMA
Manipolo doppio grilletto	Terminale per sega sagittale	25090127XG1	< 2,5	Nessun limite
Manipolo doppio grilletto	Terminale per sega sagittale	21100147XFW	< 2,5	Nessun limite
Manipolo doppio grilletto	Terminale per sega sagittale	06025060XTF	< 2,5	Nessun limite
Manipolo doppio grilletto	Terminale per sega reciproca	12090119UR1	3,97	3 ore e 10 minuti
Manipolo doppio grilletto	Terminale per sega reciproca	12076100UR1	5,7	1 ora e 32 minuti
Manipolo doppio grilletto	Terminale per sega reciproca	06048119URL	< 2,5	Nessun limite

NOTE:

- Il manipolo doppio grilletto è utilizzato per la prova della pressione sonora e la prova delle vibrazioni. Non ci sono differenze tra il manipolo doppio grilletto e il manipolo singolo grilletto. Per la prova è stato utilizzato lo strumento da taglio del caso peggiore per riportare i livelli massimi.
- L'esposizione giornaliera massima alle vibrazioni alle mani si riferisce a un tempo cumulativo in un intervallo di 24 ore.

SIMBOLOGIA

La seguente tabella descrive i simboli di avvertenza, attenzione e altri simboli applicati sul sistema e utilizzati nel manuale.

Simbolo	Significato
	Rispettare le istruzioni per l'uso.
	Consultare le istruzioni per l'uso.
	Non immergere.
	Fusibile.
	Dispositivo medico / dispositivo medico generale certificato solo in relazione ai rischi di folgorazione, incendio e pericoli di carattere meccanico, in conformità con le norme ANSI/AAMI ES60601-1:2005+AMD1:2012 e CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1:2008
	Questo prodotto contiene una o più sostanze o elementi tossici o pericolosi. L'EPUP (Environmental Protection Use Period), ossia periodo di utilizzo senza rischio per l'ambiente, riportato sul logo indica il periodo in anni durante il quale le sostanze o gli elementi tossici o pericolosi contenuti nel prodotto non fuoriescono né mutano alle normali condizioni di funzionamento.
	Questo prodotto contiene materiali elettrici o elettronici. Se non correttamente smaltiti, questi materiali possono causare potenziali effetti nocivi sull'ambiente. La presenza di questo simbolo sul prodotto significa che il prodotto non deve essere smaltito fra i comuni rifiuti domestici, ma separatamente. Per informazioni su come smaltire correttamente questo prodotto, contattare il rappresentante locale Zimmer Biomet.
	Questo prodotto contiene una batteria agli ioni di litio che deve essere riciclata.
	ATTENZIONE: Ai sensi delle leggi vigenti negli USA questo prodotto può essere acquistato solo da un medico o per conto dello stesso.
	Conforme alla Direttiva Europea sui Dispositivi Medici 93/42/CEE + 2007/47/CE per dispositivi medici di classe IIa (numero dell'organismo notificato).
	Conforme alla Direttiva Europea sui Dispositivi Medici 93/42/CEE + 2007/47/CE per dispositivi medici di classe I.
	Parte applicata di tipo BF.
	Identifica un qualsiasi terminale destinato a essere collegato a un conduttore esterno per la protezione contro la folgorazione in caso di guasto, oppure il terminale di un elettrodo di messa a terra di protezione.
	Collegamento equipotenziale. Identifica i terminali che, se collegati insieme, portano le varie parti di un apparecchio o di un sistema allo stesso potenziale, che non è necessariamente il potenziale di terra, ad esempio per la connessione locale.
	Limite di pressione atmosferica.
	Limite di temperatura.
	Limite di umidità.
	Indica i pericoli derivanti da tensioni pericolose.
	Simbolo generico di avvertenza.
	Simbolo generico di attenzione.

Simbolo	Significato
	Utilizzato per identificare i dispositivi venduti in condizioni non sterili.
	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
	Indica l'importatore nella Comunità Europea (CE).
	Indica il numero di catalogo, riferimento o riordine.
	Indica il numero di serie dell'apparecchio.
	Indica il numero di lotto dell'apparecchio.
	Indica l'identificativo unico del dispositivo.
	Quantità contenuta nella confezione.
	Indica un prodotto destinato all'uso come dispositivo medico.
	Indica il fabbricante ed è accompagnato dal rispettivo nome e indirizzo. Nota: questo simbolo può essere utilizzato in combinazione con la data di fabbricazione.
	Indica la data di fabbricazione ed è accompagnato da una data.
	Indica l'idoneità solo per corrente alternata.
	Indica l'idoneità solo per corrente continua.
	Indica apparecchi o sistemi presenti nell'area elettromedicale, inclusi trasmettitori RF o apparecchi che applicano intenzionalmente energia elettromagnetica RF per finalità diagnostiche o terapeutiche.

VERBALE DI PROVA E VALUTAZIONE

Ente di prova: _____		Prova prima della messa in servizio (valore di riferimento) ☐	
Nome dell'esaminatore: _____		Prova periodica ☐	
Ente responsabile: _____		Prova dopo la riparazione ☐	
Apparecchio: _____		ID – Numero: _____	
Tipo: _____		Numero di serie: _____	
Produttore: Zimmer Biomet		Classe di protezione: Classe I ☐ Classe II ☐ Batteria ☐	
Tipo di parte applicata: O ☐ B ☐ BF ☐ CF ☐		Collegamento alla rete: Installato fisso ☐ Cavo di alimentazione non scollegabile ☐ Cavo di alimentazione scollegabile ☐	
Accessori: _____			
Strumento di misura: _____			
Prova		Risultati	
Ispezione visiva		Superato ☐ Non superato ☐	
Misurazioni:	Specifica	Valore misurato	
Resistenza della terra di protezione (cavo collegato):	$\leq 300 \text{ m}\Omega$	_____ $\text{m}\Omega$	Superato ☐ Non superato ☐
Corrente di dispersione verso l'apparecchio:	$< 10 \text{ mA}$	_____ mA	Superato ☐ Non superato ☐
Resistenza dell'isolamento – Caricabatterie:	$> 70 \text{ M}\Omega$	_____ $\text{M}\Omega$	Superato ☐ Non superato ☐ N/A ☐
Resistenza dell'isolamento – manipolo:	$> 70 \text{ M}\Omega$	_____ $\text{M}\Omega$	Superato ☐ Non superato ☐ N/A ☐
Controllo funzionale:	Specifica		
Interruttore modalità su OFF – Grilletto superiore	Il grilletto è bloccato e non si attiva		Superato ☐ Non superato ☐
Interruttore modalità su OFF – Grilletto inferiore	Il grilletto è bloccato e non si attiva		Superato ☐ Non superato ☐ N/A ☐
Interruttore modalità a SINISTRA – Grilletto superiore	Il grilletto è sbloccato e il motore si avvia		Superato ☐ Non superato ☐
Interruttore modalità a SINISTRA – Grilletto inferiore	Il grilletto è sbloccato e il motore si avvia		Superato ☐ Non superato ☐
Rilasciando il o i grilletti, il motore deve arrestarsi	Il motore si arresta al rilascio del o dei grilletti		Superato ☐ Non superato ☐
Interruttore modalità a DESTRA – Grilletto superiore	Il grilletto è sbloccato e il motore si avvia		Superato ☐ Non superato ☐
Interruttore modalità a DESTRA – Grilletto inferiore	Il grilletto è sbloccato e il motore si avvia		Superato ☐ Non superato ☐ N/A ☐
Rilasciando il o i grilletti, il motore deve arrestarsi	Il motore si arresta al rilascio del o dei grilletti		Superato ☐ Non superato ☐
Non conformità / Note: _____			
Valutazione generale:		Non sono state riscontrate non conformità funzionali o di sicurezza ☐ Non sono stati rilevati rischi diretti; le non conformità riscontrate possono essere corrette in breve tempo ☐ L'apparecchio deve essere messo fuori servizio fino alla correzione delle non conformità ☐	
Prossima prova periodica tra:		1 mese ☐ 3 mesi ☐ 6 mesi ☐ 12 mesi ☐	
Nome: _____		Firma: _____ Data: _____	

INFORMAZIONI SUI CONTATTI

Per la richiesta di ricambi o maggiori informazioni riguardo al sistema, rivolgersi al distributore Zimmer Biomet oppure scrivere o telefonare ai seguenti recapiti:

Posta	Telefono
Zimmer Surgical SA 3 Chemin du Pré-Fleuri 1228 Plan-les-Ouates Svizzera	• Negli U.S.A., chiamare il Customer Service Department di Zimmer Biomet al numero 1-800-348-2759. • Al di fuori degli U.S.A. contattare il rappresentante locale Zimmer Biomet.

SEGNALAZIONE DI PROBLEMI

L'utilizzatore è tenuto a segnalare qualsiasi incidente grave sospetto correlato all'X Series Power System al fabbricante e all'autorità competente dello stato o del paese in cui si è verificato l'incidente grave.



ZIMMER BIOMET

X Series Power System **Manual del usuario**



ÍNDICE

INFORMACIÓN GENERAL	196
ALCANCE DEL MANUAL DEL USUARIO	196
USO PREVISTO	196
CONTRAINDICACIONES	196
PRECAUCIONES GENERALES	196
INSPECCIÓN VISUAL INICIAL	197
PIEZAS DE MANO	198
COMPROBACIÓN DE FUNCIONALIDAD	198
CONECTORES	201
INSERCIÓN Y DESCONEXIÓN DEL CONECTOR	201
CONECTORES GIRATORIOS	201
CONECTORES DE FRESADO DE ALTO PAR DE TORSIÓN	201
CONECTORES DE FRESADO DE PAR DE TORSIÓN ESTÁNDAR	202
CONECTORES DE TALADRADO	202
CONECTORES DE SIERRA	205
CONECTORES DE SIERRA	205
CONECTORES ESPECIALES	208
PROTECTORES DE ESTERNÓN PARA SIERRA	208
INTRODUCTORES DE CLAVOS Y ALAMBRES	209
FUENTES DE ALIMENTACIÓN Y CARGADORES	211
BATERÍAS	211
BATERÍA ESTERILIZABLE	211
BATERÍA ASÉPTICA	211
PREPARACIÓN	212
CARGADORES DE BATERÍAS	212
CARGADOR PARA BATERÍA ASÉPTICA	212
CARGADOR PARA BATERÍA ESTERILIZABLE	212
PREPARACIÓN	213
COMPROBACIÓN DE FUNCIONALIDAD	215
CESTAS DE ESTERILIZACIÓN	217
CESTA DE ESTERILIZACIÓN PARA CARCASAS ASÉPTICAS PARA BATERÍA	217
FUNCIONES DEL SISTEMA	218
FUNCIONAMIENTO	218
DECISIONES DEL CIRUJANO	218
PRUEBAS Y VERIFICACIONES	218
INDICADORES DE MANTENIMIENTO	218
MONTAJE DE LA PIEZA DE MANO, DEL CONECTOR Y DE LAS BATERÍAS	219
TRANSFERENCIA DE LA BATERÍA ASÉPTICA	220
LIMPIEZA, DESCONTAMINACIÓN Y ESTERILIZACIÓN	221
PRECAUCIONES RELATIVAS A LA LIMPIEZA, DESCONTAMINACIÓN Y ESTERILIZACIÓN	222
PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA MANUAL	222
MATERIALES PARA LA LIMPIEZA MANUAL	222
PROCESO DE LIMPIEZA MANUAL	223
INSPECCIÓN DE LA LIMPIEZA MANUAL	223
DESINFECCIÓN	223
PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA AUTOMÁTICA	223
MATERIALES PARA LA LIMPIEZA AUTOMÁTICA	224
PROCESO DE LIMPIEZA AUTOMÁTICA	224
INSPECCIÓN DE LA LIMPIEZA AUTOMÁTICA	224

PREPARACIÓN DE LA ESTERILIZACIÓN	224
ESTERILIZACIÓN DE LA PIEZA DE MANO, LOS CONECTORES, LA CARCASA ASÉPTICA PARA BATERÍA Y DEL EMBUDO ASÉPTICO PARA BATERÍA	225
ESTERILIZACIÓN POR VAPOR	225
ESTERILIZACIÓN POR VAPOR DE USO INMEDIATO (IUSS)	225
ESTERILIZACIÓN DE LA BATERÍA ESTERILIZABLE	226
ESTERILIZACIÓN POR VAPOR	226
ESTERILIZACIÓN POR VAPOR DE USO INMEDIATO (IUSS)	226
STERRAD	226
V-PRO	226
MANTENIMIENTO	227
INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL MANTENIMIENTO	227
MANTENIMIENTO	227
PRECAUCIONES DURANTE EL MANTENIMIENTO	227
COMPROBACIÓN DE LA RESISTENCIA DE PUESTA A TIERRA	227
COMPROBACIÓN DE LA CORRIENTE DE FUGA A TIERRA (EQUIPO)	227
COMPROBACIÓN DE LA RESISTENCIA DE AISLAMIENTO	228
REPARACIÓN DE LA BATERÍA	228
RECOMENDACIONES PARA LA MANIPULACIÓN DE LA BATERÍA	228
SUSTITUCIÓN DEL FUSIBLE Y DEL PORTAFUSIBLES	229
MANTENIMIENTO NO PROGRAMADO	229
GUÍA DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	229
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS	229
INFORMACIÓN SOBRE LA VIDA ÚTIL PREVISTA	230
AUTORIZACIÓN DE DEVOLUCIÓN E INFORMACIÓN RELATIVA A LA SUSTITUCIÓN	230
REPUESTOS	230
GARANTÍAS	231
GARANTÍA EN EE. UU.	231
RENUNCIA DE GARANTÍAS IMPLÍCITAS	231
LIMITACIÓN DE RECURSOS	231
DERECHOS DE GARANTÍA	231
GARANTÍA FUERA DE EE. UU.	231
ALCANCE DE LA GARANTÍA	231
ESPECIFICACIONES Y RENDIMIENTO	232
CARACTERÍSTICAS	232
Clasificación según CEI 60601-1	233
EMISIONES/INMUNIDAD	233
TABLAS DE ORIENTACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)	233
DIRECTRICES Y DECLARACIÓN SOBRE CEM – EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS	234
DIRECTRICES Y DECLARACIÓN SOBRE CEM – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA/PERTURBACIONES	234
DIRECTRICES Y DECLARACIÓN SOBRE CEM – EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS/RF	235
DIRECTRICES Y DECLARACIÓN SOBRE CEM – INMUNIDAD/DISTANCIAS DE SEPARACIÓN	235
CONDICIONES AMBIENTALES	236
SÍMBOLOS UTILIZADOS	237
INFORME DE ENSAYO Y EVALUACIÓN	239
INFORMACIÓN DE CONTACTO	240
NOTIFICACIÓN DE PROBLEMAS	240

INFORMACIÓN GENERAL

ALCANCE DEL MANUAL DEL USUARIO

Este manual del usuario especifica las características relacionadas con el uso del X Series Power System, así como su uso previsto, la población de pacientes prevista según lo indicado por el médico, el perfil de usuario previsto (médico certificado), las condiciones de uso previstas según se definen en este manual y los principios de funcionamiento. En este manual se tratarán las piezas de mano, los conectores, las baterías, los cargadores de baterías y las cestas de esterilización.

GAMA DE PRODUCTOS



Dos opciones de la pieza de mano
(gatillo simple o doble)



Fuentes de alimentación: Baterías y
cargadores



Sierras sagittales y reciprocas, protectores de esternón, surtido de hojas, surtido de opciones de conectores de taladrado y fresado, introductor de clavos e introductor de alambres

Además de este manual del usuario, cada producto también se suministra con un manual de instrucciones específico para cada producto que se incluye en el paquete correspondiente.

USO PREVISTO

El uso previsto del X Series Power System es cortar, moldear y preparar el hueso y los tejidos relacionados con el hueso mediante diferentes procedimientos quirúrgicos. El sistema se puede utilizar para realizar numerosas operaciones como serrar, fresar y taladrar, así como insertar alambres, clavos y diversos instrumentos.

CONTRAINDICACIONES

Ninguna conocida.

PRECAUCIÓN: En cualquier caso, la decisión final sobre el uso del X Series Power System recae sobre el médico responsable del tratamiento. Antes de utilizar el sistema, este deberá evaluar si las especificaciones de rendimiento, precisión y manejo son adecuadas para una aplicación determinada, teniendo en cuenta la resistencia ósea, la situación anatómica y el tamaño del hueso. Además, se deben respetar las instrucciones técnicas y las contraindicaciones del sistema de implantes.

PRECAUCIONES GENERALES

- Este equipo de potencia solo lo deben utilizar los profesionales médicos que estén familiarizados con el funcionamiento, la aplicación y las instrucciones de uso correspondientes.
- No utilice el equipo si presenta signos de estar dañado o no funciona de la forma prevista.
- Las herramientas de corte se deben eliminar en un contenedor de objetos punzocortantes después del uso.
- No debe utilizarse en entornos ricos en oxígeno con una concentración de oxígeno superior al 25 % a presiones ambientales de hasta 110 kPa o cuando la presión parcial de oxígeno sea superior a 27,5 kPa a presiones ambientales superiores a 110 kPa.
- No utilice accesorios ni cables diferentes a los especificados o vendidos por Zimmer Biomet.
- Úselo solo con los conectores y las fuentes de alimentación que forman parte del X Series Power System.
- Utilice un enchufe de calidad hospitalaria con las especificaciones mínimas indicadas en el apartado de especificaciones del presente manual.
- Solo se puede obtener una conexión a tierra fiable si el equipo está conectado a una toma equivalente identificada exclusivamente con “para uso hospitalario” o “calidad hospitalaria”.
- No utilice el cargador de baterías si se ha mojado o se ha sumergido en líquidos.
- Asegúrese de que no se pueda tropezar con el cable de alimentación.

- No bloquee nunca las ranuras de ventilación del cargador de baterías.
- No sumerja el cargador de baterías ni las baterías en líquidos.
- El interruptor de encendido/apagado (ON/OFF) del cargador de baterías no desconecta completamente la potencia procedente de la salida de CA. Debido a que el cable de alimentación sirve como dispositivo principal de desconexión del equipo, desconéctelo de la salida de CA para interrumpir completamente la alimentación eléctrica. Asegúrese de que el equipo esté instalado de forma que en caso necesario, el cable de alimentación se pueda desconectar fácilmente de la salida de CA.
- Es altamente recomendable humedecer constantemente los huesos cuando se realice una perforación, un corte o un fresado.
- Cuando no utilice la pieza de mano, sitúe el conmutador de modos en la posición central para bloquear los gatillos y desconecte la fuente de alimentación.
- Si se deja conectada la pieza de mano a una fuente de alimentación durante un período superior a 30 minutos, el sistema entrará en un modo de baja energía. Para volver al modo normal, presione el gatillo inferior una vez (para una pieza de mano de gatillo doble) o el único gatillo una vez (para una pieza de mano de gatillo simple): el sistema volverá al modo normal. Si se deja conectada la pieza de mano a una batería durante un período superior a 45 minutos, la batería entrará en un modo de baja energía y los LED de la batería se apagarán. Para volver al modo normal, presione el gatillo inferior una vez (para una pieza de mano de gatillo doble) o el único gatillo una vez (para una pieza de mano de gatillo simple): la batería volverá al modo normal.
- El acoplamiento y desacoplamiento de los conectores de la pieza de mano y el acoplamiento o desacoplamiento de los adaptadores o las herramientas de corte (brocas, fresas, hojas de sierra) a/de los conectores no debe realizarse encima del paciente.
- Manipule o cambie siempre los conectores y los accesorios en la mesa auxiliar con el conmutador de modos de la pieza de mano ajustado a la posición de bloqueo central.
- Utilice exclusivamente hojas de sierra vendidas por Zimmer Biomet.
- Evite en la medida de lo posible el contacto con las herramientas de corte (brocas, fresas, hojas de sierra) y los adaptadores cuando haya conectado la pieza de mano a una fuente de alimentación.
- No toque los bornes de la batería aséptica con objetos metálicos.
- No utilice productos de limpieza alcalinos con un pH superior a 10,8.
- Utilice para la limpieza y la descontaminación solo detergentes compatibles con superficies de aluminio anodizado.
- El equipo de potencia nunca se debe sumergir en líquidos.
- El equipo de potencia nunca se debe limpiar en un sistema de limpieza por ultrasonidos.
- No lave las baterías ni los cargadores de baterías en una lavadora automática.
- No esterilice la batería aséptica roja ni los cargadores de baterías.
- La exposición de la batería aséptica a temperaturas extremas puede reducir la capacidad o el rendimiento de la batería. Las temperaturas extremas pueden provocar incendios o riesgos de quemaduras.
- La carcasa aséptica para batería vacía se debe lavar y esterilizar con la tapa abierta.
- Deje que la pieza de mano, la batería esterilizable, la carcasa aséptica para batería y los accesorios se enfríen adecuadamente a temperatura ambiente normal después de extraerlos del autoclave y antes de usarlos o guardarlos.
- Una pieza de mano caliente puede usarse normalmente, pero no debe dejarse en contacto continuo con los tejidos del paciente cuando no se esté utilizando para su fin previsto.
- Las piezas de mano, las baterías y los cargadores de baterías contienen materiales eléctricos. Estos materiales pueden tener efectos perjudiciales para el medio ambiente si no se eliminan correctamente. No los elimine en la basura doméstica normal.
- El proceso de limpieza y desinfección manual se debe realizar antes del proceso de limpieza y desinfección automatizado. Utilice un cepillo no abrasivo, no metálico para limpiar todas las superficies, incluidas las superficies complejas, antes del ciclo de lavado automatizado.
- Antes del primer uso, el X Series Power System se debe limpiar y esterilizar según las instrucciones (consulte las instrucciones del apartado "Limpieza, descontaminación y esterilización").
- Se recomienda encarecidamente utilizar las cestas de limpieza y esterilización de Zimmer Biomet.

INSPECCIÓN VISUAL INICIAL

Cuando lo reciba, desembale el X Series Power System y compruebe si el equipo presenta daños evidentes que puedan haberse producido durante el envío, incluidos los daños a cualquier parte del sistema. Se recomienda que esta inspección la realice un ingeniero biomédico cualificado u otra persona completamente familiarizada con los equipos médicos electrónicos. Si la unidad está dañada, notifique inmediatamente al transportista y a su representante de Zimmer Biomet.

PIEZAS DE MANO

REF 89-8520-400-00

REF 89-8520-400-10

Las piezas de mano del X Series Power System tienen varias funciones y características físicas que se describen a continuación.



Pieza de mano de gatillo doble



Pieza de mano de gatillo simple

	Elemento	Función
1	Cuerpo principal	Cuerpo principal de la pieza de mano que contiene la electrónica y el motor de accionamiento de precisión.
2	Desbloqueo del conector	Mecanismo de desbloqueo del conector que, al presionarlo, permite extraer el conector.
3	Conmutador de modos	Conmutador de modos que permite bloquear tanto el sistema de gatillo doble como el de gatillo simple en la posición OFF. En la pieza de mano de GATILLO DOBLE, el conmutador de modos funciona de la manera siguiente: MARCHA ADELANTE-OFF-MARCHA ADELANTE En la pieza de mano de GATILLO SIMPLE, el conmutador de modos funciona de la manera siguiente: MARCHA INVERSA-OFF-MARCHA ADELANTE
4	Gatillo doble GATILLO SUPERIOR	Gatillo para la función MARCHA INVERSA (sentido antihorario) de la pieza de mano de gatillo doble. Si se mantiene pulsado este gatillo junto con el gatillo INFERIOR, se activará la función OSCILACIÓN.
5	Gatillo doble GATILLO INFERIOR	Gatillo para la función MARCHA ADELANTE (sentido horario) de la pieza de mano de gatillo doble. Si se mantiene pulsado este gatillo junto con el gatillo SUPERIOR, se activará la función OSCILACIÓN.
6	Gatillo simple GATILLO	Gatillo para la función MARCHA ADELANTE y MARCHA INVERSA de la pieza de mano de gatillo simple. El conmutador de modos sirve para cambiar la dirección de giro.

PRECAUCIÓN: Antes del uso, familiarícese con la funcionalidad de los gatillos.

COMPROBACIÓN DE FUNCIONALIDAD

En este apartado se describen las comprobaciones automáticas y manuales para verificar las funciones de la pieza de mano. Las funciones diagnósticas automáticas están integradas en el X Series Power System y comprobarán las funciones de software y hardware seleccionadas durante el encendido. Esta comprobación automática se llevará a cabo al encender el equipo. Si se superan las comprobaciones automáticas, se podrán utilizar los modos de marcha hacia adelante, de marcha inversa y oscilación del motor; si la comprobación falla, no se podrá utilizar la pieza de mano. Si se superan las comprobaciones automáticas, se podrán realizar las comprobaciones manuales. Las comprobaciones manuales se realizarán de acuerdo con las instrucciones que se indican a continuación.

PRECAUCIÓN: Se recomienda verificar el funcionamiento de la pieza de mano antes de cada uso.

ADVERTENCIA: Para evitar el riesgo de descargas eléctricas, los cargadores de baterías solo se debe conectar a una alimentación eléctrica de CA con toma de tierra de protección.

1. Verifique que el CONMUTADOR DE MODOS de la pieza de mano esté en la posición OFF.
2. Conecte a la pieza de mano una carcasa aséptica para batería con una batería aséptica o una batería esterilizable totalmente cargada.
3. La alimentación se conectará cuando se haya introducido la batería. Esto se indica por medio del indicador de gas que se enciende en la carcasa aséptica para batería o en la batería esterilizable.
4. Presione el gatillo (*gatillo SUPERIOR para pieza de mano de gatillo doble*) y verifique que la pieza de mano no se enciende (ausencia de movimiento del motor) con el CONMUTADOR DE MODOS en la posición OFF (el gatillo estará bloqueado).
5. Presione el gatillo INFERIOR (*solo pieza de mano de gatillo doble*) y verifique que la pieza de mano no se enciende (ausencia de movimiento del motor) con el CONMUTADOR DE MODOS en la posición OFF (el gatillo estará bloqueado).



6. Encienda la pieza de mano deslizando el CONMUTADOR DE MODOS hacia la IZQUIERDA.



7. Presione y suelte el gatillo (*gatillo SUPERIOR para la pieza de mano de gatillo doble*) y verifique que el acoplador de transmisión del motor gira y deja de girar.



PRECAUCIÓN: Al soltar el gatillo se parará el motor. Si el motor sigue funcionando, verifique que el gatillo haya vuelto completamente a la posición de partida y que no esté atascado parcialmente ni esté totalmente presionado. Retírelo del servicio si el motor no se para o si el gatillo no vuelve completamente a la posición de partida.

8. Presione y suelte el GATILLO INFERIOR (*solo pieza de mano de gatillo doble*) y verifique que el acoplador de transmisión del motor gira en la dirección opuesta y deja de girar.



9. Presione completamente el GATILLO INFERIOR y el GATILLO SUPERIOR (*solo pieza de mano de gatillo doble*) y verifique que el acoplador de transmisión del motor oscila.



10. Cambie el modo en la pieza de mano deslizando el CONMUTADOR DE MODOS hacia la DERECHA.



11. Presione y suelte el gatillo (*gatillo SUPERIOR para la pieza de mano de gatillo doble*) y verifique que el acoplador de transmisión del motor gira y deja de girar.



PRECAUCIÓN: Al cambiar el conmutador de modo, la PIEZA DE MANO DE GATILLO SIMPLE pasará al modo de marcha inversa. El motor girará en la dirección opuesta. La PIEZA DE MANO DE GATILLO DOBLE girará en la misma dirección; la dirección de funcionamiento no dependerá de la posición IZQUIERDA o DERECHA del conmutador de modos.

12. Presione y suelte el GATILLO INFERIOR (*solo pieza de mano de gatillo doble*) y verifique que el acoplador de transmisión del motor gira (en la dirección opuesta) y deja de girar.



13. Ha finalizado la verificación funcional del gatillo y del conmutador de modos. Consulte todas las funciones de la pieza de mano en el apartado “Funciones del sistema”.

CONECTORES

Los conectores del X Series Power System tienen varias funciones y características físicas que se describen a continuación.

ADVERTENCIA: Antes del uso, compruebe siempre que el conector y la herramienta de corte estén insertados firmemente.

INSERCIÓN Y DESCONEXIÓN DEL CONECTOR

- 1. Inserte el conector alineando los dientes y presione hasta oír un “clic”.



PRECAUCIÓN: Un clic audible indica que el conector se ha conectado completamente a la pieza de mano. Se recomienda comprobar la fijación segura antes de cada uso.

- 2. Para comprobar la fijación, tire ligeramente del conector para asegurarse de que está completamente encajado.
- 3. Desconéctelo presionando/manteniendo presionado el botón situado debajo del cilindro, al mismo tiempo que extrae el conector de la pieza de mano.

CONECTORES GIRATORIOS

ADVERTENCIA: Antes de utilizarlo, verifique siempre que el conector presente la codificación de color correspondiente a la velocidad deseada, como se muestra en las tablas siguientes: rojo = 270 rpm, amarillo = 600 rpm, azul = 1500 rpm.

CONECTORES DE FRESADO DE ALTO PAR DE TORSIÓN

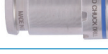
Número de referencia	Descripción del conector	Velocidad de giro	Imagen
89-8522-270-10	Conector de fresado de alto par de torsión AO	270 rpm	
89-8522-270-30	Conector de fresado de alto par de torsión Harris	270 rpm	
89-8522-270-40	Conector de fresado de alto par de torsión Hudson	270 rpm	
89-8522-270-50	Conector de fresado de alto par de torsión Trinkle	270 rpm	
89-8522-270-60	Conector de fresado de alto par de torsión DCS/DHS	270 rpm	
89-8522-270-80	Conector de fresado de alto par de torsión Zimmer/Hudson	270 rpm	
89-8522-270-90	Conector de fresado de 1/4" de alto par de torsión con portabrocas híbrido, con llave (0,5 - 6,35 mm)	270 rpm	

CONECTORES DE FRESADO DE PAR DE TORSIÓN ESTÁNDAR

Número de referencia	Descripción del conector	Velocidad de giro	Imagen
89-8522-600-10	Conector de fresado de par de torsión estándar AO	600 rpm	
89-8522-600-20	Conector de fresado de par de torsión estándar AO pequeño	600 rpm	
89-8522-600-30	Conector de fresado de par de torsión estándar Harris	600 rpm	
89-8522-600-40	Conector de fresado de par de torsión estándar Hudson	600 rpm	
89-8522-600-50	Conector de fresado de par de torsión estándar Trinkle	600 rpm	
89-8522-600-60	Conector de fresado de par de torsión estándar DCS/DHS	600 rpm	
89-8522-600-80	Conector de fresado de par de torsión estándar Zimmer/Hudson	600 rpm	
89-8522-600-90	Conector de fresado de 1/4" de par de torsión estándar con portabrocas híbrido, con llave (0,5 - 6,35 mm)	600 rpm	

- Todos los conectores de fresado disponen de un conducto de 4 mm, a excepción del conector de par de torsión estándar AO pequeño que tiene un conducto de 2,6 mm.
- Para los procedimientos de fresado (270 rpm – 600 rpm), utilice vástagos de forma triangular para evitar un posible deslizamiento entre el vástago y el portabrocas durante el uso.
- Los diámetros indicados de los portabrocas híbridos son los mínimos especificados. Los diámetros reales de los portabrocas pueden ser mayores.
- Los conectores Zimmer/Hudson también se denominan “Hudson Trinkle Modificado”.
- Los conectores Zimmer/Hudson son compatibles con los adaptadores y los vástagos Stryker Triathlon.
- Triathlon es una marca registrada de Stryker Corporation. DCS/DHS son marcas registradas de Synthes Inc.

CONECTORES DE TALADRADO

Número de referencia	Descripción del conector	Velocidad de giro	Imagen
89-8522-150-20	Conector de taladrado AO pequeño	1500 rpm	
89-8522-150-40	Conector de taladrado Hudson	1500 rpm	
89-8522-150-50	Conector de taladrado Trinkle	1500 rpm	
89-8522-150-80	Conector de taladrado Zimmer/Hudson	1500 rpm	
89-8522-150-90	Conector de taladrado de 1/4" con portabrocas híbrido, con llave (0,5–6,35 mm)	1500 rpm	
89-8522-150-91	Solo llave para portabrocas de 1/4"		
89-8522-150-95	Conector de taladrado de 5/32" con portabrocas híbrido, con llave (0,5–4,0 mm)	1500 rpm	
89-8522-150-96	Solo llave para portabrocas de 5/32"		

- Todos los conectores de taladrado disponen de un conducto de 4 mm, a excepción del conector de taladrado AO pequeño, que tiene un conducto de 2,6 mm, y del conector de taladrado de 5/32", que tiene un conducto de 3 mm
- Los diámetros indicados de los portabrocas híbridos son los mínimos especificados. Los diámetros reales de los portabrocas pueden ser mayores.
- Los conectores Zimmer/Hudson también se denominan "Hudson Trinkle Modificado".
- El conector Zimmer/Hudson es compatible con los adaptadores y los vástagos Stryker Triathlon®.
- Triathlon® es una marca registrada de Stryker Corporation.

Montaje de los conectores de fresado y taladrado en el X Series Power System

1. Sitúe el interruptor de seguridad de la pieza de mano en la posición OFF.



2. Sujete la pieza de mano de forma que el conector de fresado esté dirigido en sentido opuesto al cuerpo.



3. Deslice el collarín de la pinza portaherramientas hacia la pieza de mano; inserte el vástago del accesorio en la pinza.



4. Suelte el collarín de la pinza portaherramientas para bloquear el accesorio.



5. Tire del vástago del accesorio para comprobar que está firmemente sujeto en el conector de fresado.



6. Para retirar el accesorio, deslice el collarín de la pinza portaherramientas hacia atrás, hacia la pieza de mano y extraiga el vástago del accesorio del conector.



Montaje del vástago en los conectores con portabrocas híbrido del X Series Power System:

1. Sitúe el interruptor de seguridad de la pieza de mano en la posición OFF.
2. Abra el conector con llave/sin llave girando la pinza portaherramientas con la mano en sentido contrario a las agujas del reloj. No abra en exceso las mandíbulas del conector ni ponga en funcionamiento la pieza de mano para abrir la pinza portaherramientas, ya que de lo contrario el conector podría atascarse en la posición abierta.
3. Inserte el vástago en la pinza portaherramientas y cierre las mandíbulas del conector girando la pinza en el sentido de las agujas del reloj. Asegúrese de que el vástago esté centrado en las mandíbulas.
4. Apriete la pinza portaherramientas inicialmente a mano y utilice después la llave si fuera necesario apretarla más.
5. Tire del vástago para verificar que está firmemente sujeto en el conector.



6. Para retirar la broca, gire la pinza portaherramientas en sentido contrario a las agujas del reloj, a mano o en caso necesario con la llave, y extraiga el vástago de la broca del conector.



CONECTORES DE SIERRA

NOTA: Los conectores de sierra del X Series Power System están diseñados para utilizarse con las hojas de sierra compatibles vendidas por Zimmer Biomet.

PRECAUCIÓN: No abra la pinza portaherramientas ni manipule la hoja de sierra directamente sobre la herida. Manipule o cambie la hoja de sierra en la mesa auxiliar con la pieza de mano apagada.

CONECTORES DE SIERRA

Número de referencia	Descripción del conector	Velocidad	Imagen
89-8522-450-60	Conector de sierra sagital	12 500 cpm	
89-8522-450-20	Conector de sierra recíproca	12 500 cpm	

NOTAS:

- Los conectores de sierra del X Series Power System se pueden montar en ocho (8) posiciones diferentes.
- Determinadas hojas de sierra sagitales del X Series Power System se pueden montar en 5 posiciones de longitud diferentes. Alinee las flechas del acoplamiento del conector de sierra sagital con la marca de la longitud deseada de la hoja de sierra.

Montaje de la hoja de sierra en el conector de sierra sagital del X Series Power System:

PRECAUCIÓN: Observe las instrucciones siguientes para asegurarse de que la hoja de sierra esté correctamente fijada y su longitud se haya ajustado correctamente en el conector de sierra sagital. Manipule las hojas de sierra con sumo cuidado si hay conectada una fuente de alimentación a la pieza de mano.

1. Gire el pomo en sentido contrario a las agujas del reloj para abrir/desbloquear.



2. Inserte la hoja de sierra en la pinza portaherramientas en la posición deseada, alineando las "flechas" del acoplamiento del conector de sierra sagital con la longitud deseada; asegúrese de que la hoja encaje correctamente sobre las clavijas.



3. Sujete el pomo firmemente; evite girarlo solo con la punta de los dedos. Gire el pomo en el sentido de las agujas del reloj para cerrar/bloquear. Asegúrese de que la hoja de sierra está firmemente sujeta girando el pomo hasta que deje de oírse el cliqueteo.



4. Tire de la hoja de sierra para verificar que está firmemente sujeta en el conector.



5. Para ajustar la longitud de la hoja de sierra

- Gire el pomo en sentido contrario a las agujas del reloj para liberar la hoja de sierra. Quizá sea necesario presionar la parte frontal de la hoja de sierra para soltarla.
- Ajuste la longitud de la hoja de sierra deslizándola hacia delante/hacia atrás a la posición deseada. Asegure la longitud deseada alineando las “flechas” del acoplamiento del conector de sierra sagital con la longitud deseada; asegúrese de que la hoja de sierra encaja correctamente sobre las clavijas.
- Gire el pomo en el sentido de las agujas del reloj para cerrar/bloquear. Asegúrese de que la hoja de sierra está firmemente sujeta girando el pomo hasta que deje de oírse el cliqueteo.



6. Para retirar la hoja de sierra, gire el pomo en sentido contrario a las agujas del reloj y extraiga la hoja de sierra. Quizá sea necesario presionar la parte frontal de la hoja de sierra para soltarla y poder extraerla.



Montaje de la hoja de sierra en el conector de sierra recíproca del X Series Power System:

PRECAUCIÓN: Observe las instrucciones siguientes para asegurarse de que la hoja de sierra esté correctamente fijada en el conector de sierra recíproca. Manipule las hojas de sierra con sumo cuidado si hay conectada una fuente de alimentación a la pieza de mano.

1. Gire la pinza portaherramientas en sentido contrario a las agujas del reloj y mantenga esa posición.



2. Introduzca la hoja de sierra en la guía mientras mantiene abierta la pinza portaherramientas. Suelte la pinza portaherramientas para bloquear la hoja de sierra.



3. Tire de la hoja de sierra para verificar que está firmemente sujeta en el conector.



4. Para retirar la hoja de sierra, gire la pinza portaherramientas en sentido contrario a las agujas del reloj, mantenga esa posición y extraiga la hoja.



CONECTORES ESPECIALES

PROTECTORES DE ESTERNÓN PARA SIERRA

Los protectores de esternón para sierra del X Series Power System están diseñados para utilizarse con el conector de sierra recíproca del X Series Power System y las hojas de sierra compatibles vendidas por Zimmer Biomet®.

Protectores de esternón para sierra

Número de referencia	Descripción del conector	Longitud de corte	Imagen
89-8522-440-90	Protector de esternón para sierra – Estándar	24 mm	
89-8522-440-95	Protector de esternón para sierra – Grande	38 mm	

NOTA: Los protectores de esternón para sierra del X Series Power System se pueden montar en dos (2) posiciones diferentes, lo que permite al médico sujetar la pieza de mano en la dirección que prefiera.

Montaje del protector de esternón para sierra y de la hoja de sierra en el conector de sierra recíproca del X Series Power System:

PRECAUCIÓN: Observe las instrucciones siguientes para asegurarse de que el protector de esternón para sierra esté correctamente fijado al conector de sierra recíproca.

1. Gire la pinza portaherramientas del conector de sierra recíproca y mantenga esa posición.



2. Introduzca la hoja de sierra en el conector mientras sujeta la pinza portaherramientas. Suelte la pinza portaherramientas para bloquear la hoja de sierra.



3. Tire ligeramente de la hoja de sierra para verificar que está firmemente sujeta en el conector.



- 4. Con una mano, tire hacia atrás la pinza portaherramientas del protector de esternón para sierra, como se muestra en la imagen.
- 5. Deslice el protector de esternón para sierra sobre el conector de sierra recíproca. Asegúrese de que las muescas de ambas partes queden alineadas y que la hoja de sierra se inserte en la ranura de la punta. La pinza portaherramientas encajará audiblemente si todo está correctamente alineado.
- 6. Para desmontar el protector de esternón para sierra, tire hacia atrás de la pinza portaherramientas y retire el protector de esternón para sierra del conector de sierra recíproca. Si tira del protector de esternón para sierra por el collarín, el protector se retirará automáticamente del conector de sierra recíproca.
- 7. Para retirar la hoja de sierra, gire la pinza portaherramientas, mantenga esa posición y extraiga la hoja. La hoja de sierra solo se puede retirar si se ha desmontado el protector de esternón para sierra.



INTRODUCTORES DE CLAVOS Y ALAMBRES

Los conectores introductores de clavos y alambres del X Series Power System permiten al cirujano taladrar diámetros para clavos de 2,0 a 4,0 mm y diámetros para alambres de 0,6 a 2,2 mm a través de la pieza de mano.

Conectores introductores de clavos y alambres

Número de referencia	Descripción del conector	Velocidad de giro	Imagen
89-8522-451-42	Introduccion de clavos 2,0–4,0 mm	1500 rpm	
89-8522-451-43	Introduccion de alambres 0,6–2,2 mm	1500 rpm	

Procedimiento para el uso de los conectores introductores de clavos y alambres del X Series Power System:

1. Seleccione el conector introductor de clavos/alambres adecuado en función del diámetro del clavo/alambre e inserte el conector en la pieza de mano.



2. Inserte el clavo/alambre en el conector introductor de clavos/alambres del X Series Power System y deje expuesta la longitud deseada.



3. Asegúrese de que el clavo o el alambre están bien fijados tirando ligeramente de la palanca tensora y comprobando si el clavo o el alambre están firmemente bloqueados.



4. Para taladrar, tire ligeramente de la palanca tensora para fijar el clavo/alambre.



5. Para avanzar el clavo/alambre, libere la palanca tensora y desplace el conector introductor de clavos/alambres del X Series Power System en la dirección deseada y vuelva a tirar de la palanca tensora. En caso necesario, repita este procedimiento.



Eliminación de conectores: Los conectores X Series están fabricados con metales y polímeros y deben reciclarse cuando alcancen el fin de su vida útil prevista. Los conectores deben ser eliminados de manera apropiada por una empresa de reciclaje cualificada para proteger el medio ambiente. No los mezcle con baterías ni con residuos eléctricos. Póngase en contacto con el representante local de Zimmer Biomet o con la empresa de reciclaje local para obtener información relativa al reciclaje o la eliminación.

FUENTES DE ALIMENTACIÓN Y CARGADORES

BATERÍAS

Las baterías del X Series Power System tienen varias funciones y características físicas que se describen a continuación.

BATERÍA ESTERILIZABLE

REF 89-8521-470-20



BATERÍA ASÉPTICA

REF 89-8521-470-30



Ref.	Elemento	Función								
1	Pestillo de liberación de la batería	Pestillo de liberación de la batería que fija la carcasa aséptica para batería o la batería esterilizable a la pieza de mano. Si se presiona completamente, la carcasa aséptica para batería o la batería esterilizable puede desmontarse de la pieza de mano.								
2	Pilotos de estado de la batería*	Indicadores de estado de la batería: <table><tr><td>Capacidad de la batería inferior al 25%</td><td> </td></tr><tr><td>Capacidad de la batería entre 25 y 49%</td><td> </td></tr><tr><td>Capacidad de la batería entre 50 y 74%</td><td> </td></tr><tr><td>Capacidad de la batería entre 75 y 100%</td><td> </td></tr></table>	Capacidad de la batería inferior al 25%		Capacidad de la batería entre 25 y 49%		Capacidad de la batería entre 50 y 74%		Capacidad de la batería entre 75 y 100%	
Capacidad de la batería inferior al 25%										
Capacidad de la batería entre 25 y 49%										
Capacidad de la batería entre 50 y 74%										
Capacidad de la batería entre 75 y 100%										
3	Bornes de la carcasa aséptica para batería o de la batería esterilizable	Bornes de la carcasa aséptica para batería o de la batería esterilizable para la transmisión de energía y de señales entre la batería aséptica y la pieza de mano.								
4	Carcasa aséptica para batería REF 89-8521-470-40	Carcasa esterilizable que aloja la batería aséptica roja. Si se combina con la batería aséptica, forma el sistema de batería aséptica utilizado para alimentar la pieza de mano.								
5	Mecanismo de desbloqueo de la tapa de la carcasa aséptica para batería	Mecanismo de desbloqueo que permite abrir la tapa de la carcasa aséptica para batería (para alojar la batería aséptica).								
6	Tapa de la carcasa aséptica para batería	Mecanismo de cierre para la batería aséptica.								
7	Batería aséptica REF 89-8521-470-30	Batería aséptica roja que se inserta en la carcasa aséptica para batería mediante una técnica de transferencia aséptica para formar el sistema de batería aséptica.								

Ref.	Elemento	Función
8	Asa de tracción de la batería aséptica	Asa de tracción de la batería aséptica que permite extraer la batería de la carcasa aséptica para batería.
9	Embudo aséptico para batería REF 89-8521-470-50	Embudo esterilizable que sirve para transferir la batería aséptica a la carcasa aséptica para batería.
10	Batería esterilizable REF 89-8521-470-20	Batería esterilizable negra que se conecta directamente a la pieza de mano.

*Para la batería aséptica, la imagen de la izquierda muestra la carcasa aséptica para batería en la que se introduce la batería aséptica para la conexión a la pieza de mano.

PREPARACIÓN

Durante el envío y el almacenamiento, las baterías del X Series Power System pueden descargarse. Las baterías primarias y de repuesto no se envían completamente cargadas. Cargue siempre la batería aproximadamente 2 horas antes de la instalación inicial, incluidas las comprobaciones iniciales, las pruebas y las evaluaciones biomédicas realizadas en el centro.

CARGADORES DE BATERÍAS

Los cargadores de baterías pueden cargar hasta seis baterías a la vez e incluyen las funciones y características físicas que se describen a continuación.

CARGADOR PARA BATERÍA ASÉPTICA

REF 89-8521-470-00

CARGADOR PARA BATERÍA ESTERILIZABLE

REF 89-8521-470-10



Ref.	Elemento	Función
1	Cargador de baterías	Cargador de seis bahías que sirve para cargar la batería aséptica o la batería esterilizable.
2	Pantalla del puesto de carga	Esta pantalla proporciona al usuario información relativa al funcionamiento del cargador de baterías y al estado de carga de la batería. Hay un indicador en cada bahía del cargador de baterías que funciona independientemente de los demás.
3	Indicador de estado azul	Este indicador proporciona al usuario información relativa a los circuitos de los cargadores y el estado de la batería. Para ello, se ilumina o parpadea. Hay un indicador en cada bahía del cargador de baterías que funciona independientemente de los demás.
4	Interruptor posterior del módulo de entrada de corriente y portafusibles	El interruptor del módulo de entrada de corriente situado en la parte posterior del cargador de baterías sirve para apagar el cargador. El módulo de entrada de corriente contiene fusibles para la red de CA.
5	Clavija conductora de equipotencialidad	Clavija conductora que conecta el cargador de baterías y la barra de bus de conexión equipotencial de la instalación eléctrica.

PREPARACIÓN

El cargador de baterías para batería aséptica cargará únicamente la batería aséptica.

El cargador de baterías para batería esterilizable únicamente cargará la batería esterilizable.

ADVERTENCIA: Riesgo de descarga eléctrica. No desmonte la cubierta.

ADVERTENCIA: Para cargar la batería del X Series Power System, no utilice nunca un cargador distinto del cargador de baterías del X Series Power System.

PRECAUCIÓN: Para verificar que la batería está correctamente cargada, inserte la batería y compruebe los pilotos como se describe a continuación.

NOTA: En las imágenes siguientes se muestra el cargador de la batería aséptica (batería roja), que es similar al de la batería esterilizable (batería negra).

1. Conecte el cable de alimentación al módulo de entrada de corriente situado en la parte posterior del cargador de baterías.



2. El cargador de baterías se puede encender antes o después de insertar las baterías.



3. Cuando se esté iniciando el cargador de baterías, el indicador de estado azul parpadeará. La pantalla del puesto de carga mostrará durante el inicio el pictograma de la secuencia de inicio (contorno de una celda de batería con un reloj en su interior). Una vez finalizada la secuencia de inicio, el indicador de estado estará encendido, la pantalla del puesto de carga no estará encendida y lista para la carga si no hay insertada ninguna batería.



4. Si no hay ninguna batería insertada, inserte una batería en el cargador de baterías hasta que esté completamente introducida. Los bornes de la batería deben estar dirigidos hacia abajo y los LED de estado de la batería deben estar insertados en el cargador.



5. Cuando se inserte inicialmente la batería, el indicador de estado azul parpadeará para indicar que se está estableciendo comunicación. El indicador de estado LED permanecerá encendido, mientras que en la pantalla del puesto de carga parpadeará el contorno de un célula de batería para indicar que se está estableciendo comunicación.



6. El indicador de estado azul estará encendido cuando se haya establecido la comunicación con la batería y la batería se esté cargando. La pantalla del puesto de carga mostrará el pictograma de carga: el contorno de una celda de batería y cuatro barras indicadoras de carga. Las barras indicadoras de carga parpadearán en función del estado de carga de la batería.



7. La pantalla del puesto de carga indicará el estado de carga de la batería. Esta pantalla también indicará un estado de fallo si se detecta un fallo.



8. Durante la carga, la pantalla del puesto de carga indicará el estado de carga de la batería. El indicador de estado azul parpadeará durante esta fase.

Icono de carga (en blanco)	Función	LED azul	Nivel de carga de la batería
	APAGADO	ENCENDIDO	N/D
	La primera barra parpadea.	ENCENDIDO	0% a 24%
	La primera barra se ilumina de forma permanente y la segunda barra parpadea.	ENCENDIDO	25% a 49%
	Las dos primeras barras se iluminan de forma permanente y la tercera barra parpadea.	ENCENDIDO	50% a 74%
	Las tres primeras barras se iluminan de forma permanente y la cuarta barra parpadea.	ENCENDIDO	75% a 95%
	Constante	ENCENDIDO	96% a 100%

9. Si el circuito del cargador de baterías detecta un fallo, la pantalla del puesto de carga mostrará el código de error. En función del error, se mostrarán los siguientes códigos de error:

Icono de carga	Función	LED azul	Causa principal	Identificador de fallo
	Alternante	Intermitente	Fallo de tensión de entrada	10
	Alternante	Intermitente	Fallo de tensión de salida	20
	Alternante	Intermitente	Fallo de sobretensión de la placa de circuito impreso	30
	Alternante	Intermitente	Fallo de infratensión de la placa de circuito impreso	40
	Alternante	Intermitente	Fallo del ventilador de refrigeración	50
	Alternante	Intermitente	Fallo del reloj interno	60
	Alternante	Intermitente	Fallo de corriente de salida	80
	Ninguno	Intermitente	Fallo de comunicación	Ninguno

10. Si el cargador de baterías detecta un fallo de la batería, la pantalla del puesto de carga mostrará el código de error. En función del error, se mostrarán los siguientes códigos de error:

Icono de carga	Función	LED azul	Causa principal	Identificador de fallo
	Alternante	Intermitente	Fallo de comunicación	05
	Alternante	Intermitente	Fallo de autenticación	15
	Alternante	Intermitente	Fallo de corriente excesiva	25
	Alternante	Intermitente	Fallo de tensión excesiva	35
	Alternante	Intermitente	Fallo de sobretemperatura de la batería	45
	Alternante	Intermitente	Fallo de infratemperatura de la batería	55
	Alternante	Intermitente	Fallo de corriente de carga excesiva	65
	Alternante	Intermitente	Fallo de tiempo de carga superado	75
	Alternante	Intermitente	Fallo de batería abierta	85
	Alternante	Intermitente	Fallo de tiempo de precarga	95

11. Una vez se haya cargado correctamente la batería, déjela enfriar a temperatura ambiente antes de usarla.

ADVERTENCIA: No intente cargar una batería que presente signos evidentes de daño. Retire una batería del servicio si presenta signos de daños o desgaste a causa de la esterilización.

PRECAUCIÓN: No cargue ni descargue nunca una batería caliente. El cargador de baterías o la pieza de mano comprobará la temperatura de la batería y no permitirá que se cargue o descargue si está caliente.

PRECAUCIÓN: La esterilización de una batería caliente puede exponer las células de la batería a temperaturas internas mayores. Las temperaturas internas mayores pueden acortar la vida útil total prevista de la batería.

COMPROBACIÓN DE FUNCIONALIDAD

En este apartado se describen las comprobaciones automáticas y manuales para verificar las funciones del sistema. Las funciones diagnósticas están integradas en el cargador de baterías y las baterías y comprobarán automáticamente el funcionamiento tras el encendido. Las comprobaciones manuales se realizarán de acuerdo con las instrucciones que se indican a continuación.



1. Verifique que el cargador de baterías está enchufado a la red eléctrica de corriente alterna.
2. Encienda el equipo ajustando a ON el interruptor de red situado en el lado posterior del cargador de baterías.
3. El cargador de baterías realizará una secuencia de inicio. El cargador de baterías mostrará un icono de reloj dentro de una batería para indicar la secuencia de inicio. El LED azul parpadeará.



4. Si no hay ninguna batería en la bahía, la pantalla estará apagada. La pantalla se encenderá automáticamente al insertar una batería. El LED azul se iluminará de forma permanente.
5. A continuación, introduzca una batería en el cargador de baterías. En la pantalla parpadeará un icono de batería vacía indicando que se está estableciendo comunicación con la batería y determinando el estado. La pantalla de carga parpadeará.



6. El cargador de baterías comprobará automáticamente si la batería presenta fallos. Si no se detectan fallos, la batería comenzará a cargarse. El icono de carga mostrado variará en función de la carga ya existente en la batería.



7. Si se detecta un fallo en el cargador de baterías, el LED azul parpadeará. Se alternará entre el icono de fallo y un código de fallo. En el siguiente ejemplo se muestra un Fallo 10.



8. Si se detecta un fallo en la batería, el LED azul parpadeará. Se alternará entre el icono de fallo y el código de fallo dentro del contorno de la batería. En el siguiente ejemplo se muestra un Fallo 05.



9. Revise todas las bahías y asegúrese de que funcionan de la forma descrita. Revise todas las baterías y asegúrese de que funcionan de la forma descrita.
10. Conecte la batería a una pieza de mano que sepa que funciona correctamente.
11. Verifique que se encienden los pilotos de estado de la batería. Presione el gatillo de la pieza de mano y verifique que el motor se enciende.
12. Desconecte la batería.
13. Ha finalizado la verificación funcional del cargador de baterías y de la batería. Consulte todas las funciones del cargador de baterías y de la batería en el apartado "Funciones del sistema".

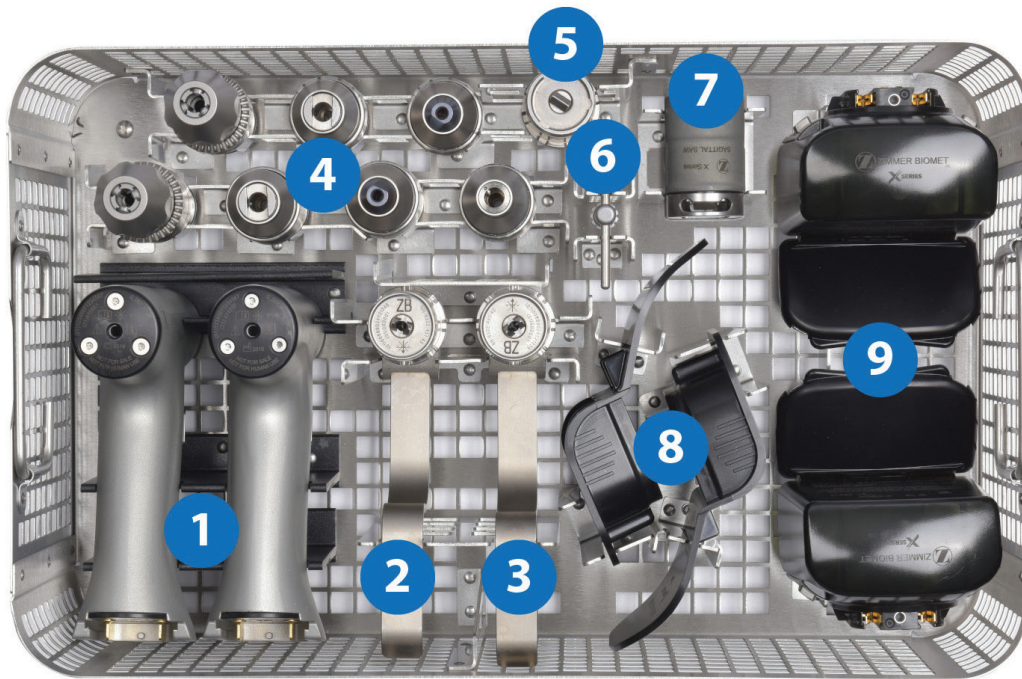
ADVERTENCIA: Las baterías no se pueden devolver por transporte aéreo (conforme a la normativa para mercancías peligrosas [Dangerous Goods Regulations, DGR] de la IATA). Solo se permite el envío TERRESTRE para estos productos. Si desea más información, póngase en contacto con su representante local de Zimmer Biomet.



Eliminación de la batería: La batería es una batería de litio. Cuando la batería haya alcanzado el fin de su vida útil debe ser eliminada por una empresa de reciclaje o una empresa de eliminación de materiales peligrosos cualificada. No mezcle esta batería con otros residuos sólidos. Póngase en contacto con la empresa de reciclaje o de eliminación de materiales peligrosos local para obtener información relativa al reciclaje o la eliminación.

CESTAS DE ESTERILIZACIÓN

CESTA DE ESTERILIZACIÓN PARA CARCASAS ASÉPTICAS PARA BATERÍA



- | | | |
|------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|
| 1. Pieza de mano (2 ranuras) | 4. Conectores giratorios | 7. Conector de sierra sagital |
| 2. Introducido de clavos | 5. Conector de sierra recíproca | 8. Embudo aséptico para batería |
| 3. Introducido de alambres | 6. Llave para portabrocas híbrido | 9. Carcasa aséptica para batería |

FUNCIONES DEL SISTEMA

FUNCIONAMIENTO

ADVERTENCIA: Para aislar el equipo de la red eléctrica de CA en caso de emergencia, desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente mural o de la conexión de entrada situada en la parte posterior del equipo. No coloque el equipo de manera que obstruya el acceso a la toma de corriente mural o a la conexión de entrada del aparato.

DECISIONES DEL CIRUJANO

El cirujano deberá decidir lo siguiente:

- Cuándo usar el X Series Power System.
- Fuente de alimentación deseada.
- Qué conectores se utilizarán.
- La velocidad adecuada para las diferentes herramientas de corte giratorias.
- La forma, longitud, anchura y el diámetro de las herramientas de corte.

El X Series Power System dispone de tres modos principales: marcha hacia adelante, marcha inversa y oscilación.

- Marcha hacia adelante – impulsa los conectores de fresado y taladrado en la dirección de corte hacia adelante. También impulsa los conectores de sierra sagital y recíproca en la dirección de corte.
- Marcha inversa – impulsa los conectores de fresado y taladrado en dirección inversa sin corte. También impulsa los conectores de sierra sagital y recíproca en la dirección de corte.
- Oscilación – impulsa los conectores de fresado y taladrado en la dirección de corte hacia adelante y después en la dirección inversa sin corte. Esta función solo está disponible en la pieza de mano de gatillo doble.

PRECAUCIÓN: El modo de oscilación solo está previsto para la función de taladrado. El modo de oscilación no está previsto para los conectores de sierra sagital o recíproca. El rendimiento de los conectores de sierra y la vida útil de la batería se reducirán si se intenta usar una función de sierra en modo oscilante.

PRUEBAS Y VERIFICACIONES

Los componentes del X Series Power System deben producir los resultados indicados en los siguientes pasos de inspección visual y en los pasos de las pruebas funcionales mencionados anteriormente, exactamente como se indica. Si no lo hacen, puede existir un problema y el equipo no se deberá utilizar hasta que se haya realizado la reparación necesaria. Se recomienda encarecidamente consultar el apartado “Mantenimiento”.

Se recomienda encarecidamente realizar la inspección visual y las comprobaciones de funcionalidad de la pieza de mano y del cargador de baterías cada tres (3) meses o después de cualquier mantenimiento programado o no programado. Si no se realizan las inspecciones visuales y las comprobaciones de funcionamiento de forma sistemática, puede producirse un rendimiento no deseado.

PRECAUCIÓN: Si el X Series Power System no produce los resultados previstos descritos, el equipo afectado se deberá retirar del servicio para su reparación.

INDICADORES DE MANTENIMIENTO

- Este apartado está destinado a ayudar al usuario a determinar si un instrumento X Series Power System se ha deteriorado de tal manera que ya no es apto para su uso. Para obtener más instrucciones para el cuidado de instrumentos reutilizables, véanse los apartados específicos respectivos del manual del usuario.
- A continuación se describen varias categorías de indicadores que podrían determinar que el instrumento ya no es apto para su uso. Estos indicadores son signos de desgaste y daños.
- Si observa alguno de estos indicadores en un instrumento, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Zimmer Biomet o con su representante local y devuelva el producto para su examen y reparación si procede.
- Si no se siguen estas instrucciones, el dispositivo podría quedar inutilizable durante la cirugía, lo cual podría causar daños al usuario o al paciente. Toda la evaluación visual de los indicadores debe realizarse después de la limpieza y de la esterilización de los dispositivos.

CATEGORÍA DE INDICADORES	DESCRIPCIÓN	COMPROBACIONES ESPECÍFICAS
Rotura	Agrietado o roto en dos o más fragmentos.	Comprobar especialmente la carcasa para la batería y todos los demás componentes poliméricos.
Deformación	Doblado, deformado, fundido.	Comprobar especialmente la carcasa para la batería y realizar una comprobación visual de las juntas. Comprobar especialmente si la parte distal del protector de esternón está deformada.

CATEGORÍA DE INDICADORES	DESCRIPCIÓN	COMPROBACIONES ESPECÍFICAS
Daños en la superficie	Desgaste, arañazos o mellas excesivos, desconchado, abrasión de la capa superior o recubrimiento.	Comprobar especialmente el cuerpo de la corona y otras superficies de contacto.
Cambio de coloración	Pérdida de color, elementos de codificación por color funcional (anillos de color de los conectores).	Comprobar especialmente la superficie del dispositivo y los elementos de codificación por color de los conectores.
Corrosión	Posible corrosión o indicios de corrosión en el dispositivo.	Comprobar especialmente en aberturas o socavamientos y surcos.
Daños en las etiquetas	Etiquetas y/o UDI ilegibles, irreconocibles o dañados (incluidos los códigos de barras).	Comprobar las etiquetas del dispositivo.
Escape	Escape de líquido u otras sustancias del dispositivo. Las juntas agrietadas o dañadas sin escape visible también deben ser motivo de devolución del dispositivo.	Comprobar especialmente las piezas giratorias y las superficies de las juntas.
Daño funcional	No funciona según lo previsto (p. ej., no gira, no se bloquea, no se abre, no se cierra, no se ensambla, no se desensambla o no funciona en cualquier otro aspecto según lo previsto, aflojamiento, vibración, ausencia del modo oscilatorio, direccionalidad incorrecta del motor, ausencia o degradación de la rampa de velocidad, pérdida de control de la velocidad) o el dispositivo no funciona.	Consultar los apartados de los distintos componentes en el manual del usuario para la comprobación funcional específica.
Liberación de partículas	Liberación de partículas, residuos.	Comprobar especialmente en aberturas o socavamientos y surcos. Comprobar especialmente la caída de partículas.
Calentamiento excesivo	El dispositivo está demasiado caliente para manipularlo durante su uso.	Si los usuarios experimentan dolor o molestias debido a las elevadas temperaturas del dispositivo, debe devolverse este.

PRECAUCIÓN: Antes del primer uso, el X Series Power System de Zimmer Biomet se debe limpiar y esterilizar según las instrucciones (consulte las instrucciones del apartado “Limpieza, descontaminación y esterilización”).

ADVERTENCIA: Antes de conectar una fuente de alimentación a la pieza de mano, ajuste siempre el conmutador de modos de la pieza de mano a la posición central OFF.

MONTAJE DE LA PIEZA DE MANO, DEL CONECTOR Y DE LAS BATERÍAS

Tanto las piezas de mano de gatillo doble como las de gatillo simple admiten todos los conectores y fuentes de alimentación del X Series Power System. El conector se ajustará al uso previsto.

1. Antes de conectar una fuente de alimentación, verifique que el conmutador de modos esté ajustado a la posición central. De esta forma quedará bloqueado el gatillo para evitar una activación accidental.
2. Se debe observar el protocolo de transferencia aséptica cuando se pasen materiales estériles entre la persona lavada y la persona circulante.

ADVERTENCIA: El protocolo de transferencia aséptica debe observarse sin ninguna desviación, a fin de mantener la esterilidad de la carcasa aséptica para batería. La transferencia aséptica solo debe realizarse utilizando una carcasa aséptica estéril para batería y un embudo aséptico para batería.

TRANSFERENCIA DE LA BATERÍA ASÉPTICA

a) **Persona lavada:** abre la tapa de la carcasa aséptica para batería presionando simultáneamente los dos pestillos metálicos.



b) **Persona lavada:** monta el embudo aséptico para batería con la carcasa aséptica para batería.

NOTA: Si se coloca correctamente, el embudo aséptico para batería cubrirá todo el borde de la abertura de la carcasa aséptica para batería.



c) **Persona circulante:** inserta la batería aséptica en la carcasa aséptica para batería a través del embudo aséptico para batería. El asa de tracción se puede utilizar para sujetar la batería (y para extraerla durante el desmontaje, antes del reprocesado postoperatorio). Asegúrese de que la batería esté completamente alojada en la carcasa aséptica para batería y, a continuación, retire el embudo aséptico para batería.

ADVERTENCIA: Evite todo contacto con la carcasa aséptica para batería. Si la persona circulante o la batería aséptica entra en contacto con el exterior de la carcasa aséptica para batería, deberá limpiarse y reesterilizarse antes de volver a utilizarla en el quirófano.



d) **Persona lavada:** cierra la tapa de la carcasa aséptica para batería tocando solamente la superficie exterior. Bloquea la tapa empujándola hasta que ambos pestillos metálicos encajen en la posición correspondiente.

ADVERTENCIA: Un doble clic indicará que ambos pestillos metálicos están cerrados correctamente. Esto también se debe verificar visualmente.

ADVERTENCIA: Evite todo contacto con el interior de la carcasa aséptica para batería y con la batería aséptica. Si la persona lavada entra en contacto con la batería aséptica, deberá volver a lavarse.



e) La **persona lavada** puede conectar ahora la carcasa aséptica para batería a la pieza de mano.



LIMPIEZA, DESCONTAMINACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Estas instrucciones son válidas para el X Series Power System completo de Zimmer Biomet y sus accesorios.

PRECAUCIÓN: Los cargadores de baterías y la batería aséptica NO se pueden lavar ni esterilizar. Están diseñados para limpiarse con paño humedecido con un detergente suave.

PRECAUCIÓN: Los componentes del X Series Power System no están diseñados para lavarse con detergentes de pH superior a 10,8.

PRECAUCIÓN: Para la limpieza y esterilización automáticas, el conector de sierra recíproca se orientará de manera que la punta esté dirigida hacia abajo y el conector de la pieza de mano hacia arriba. Como opción secundaria, se puede colocar horizontalmente.

PRECAUCIÓN: La batería esterilizable no está prevista para lavarse en una lavadora automática.

ADVERTENCIA: Los componentes del X Series Power System, incluidos, las baterías y los cargadores de baterías, no están diseñados para sumergirse en una solución de limpieza ni para limpiarse en un baño de ultrasonidos.

ADVERTENCIA: Se recomienda encarecidamente utilizar un contenedor de esterilización de Zimmer Biomet. Los procesos descritos en este manual son los únicos procesos de limpieza, desinfección y esterilización cubiertos por la garantía. Los procesos que no respeten los parámetros pueden reducir el rendimiento o la fiabilidad.

ADVERTENCIA: La responsabilidad final de verificar la limpieza y la esterilidad utilizando los equipos y los procesos del centro sanitario, así como los equipos y los parámetros suministrados por Zimmer Biomet, recae sobre el centro sanitario. Para asegurar un procesamiento óptimo, todos los ciclos y métodos se deben validar para diferentes cámaras de esterilización, métodos de envoltura o diferentes condiciones de carga.

ADVERTENCIA: Cuando introduzca los componentes en una cesta para su limpieza o esterilización, evite todo contacto entre los dispositivos. Tocar los dispositivos puede dañarlos durante el lavado y poner en peligro la eficacia del reprocesado. Asegúrese de que los conductos estén dirigidos hacia abajo para facilitar el secado de los instrumentos después de la limpieza automática.

ADVERTENCIA: Antes del reprocesado se deben desconectar entre sí todos los componentes del sistema y todas las herramientas de corte, para garantizar la eficacia de los procesos de limpieza, descontaminación y esterilización.

Estas instrucciones las debe poner en práctica personal profesional debidamente formado en los métodos de limpieza y desinfección.

PRECAUCIONES RELATIVAS A LA LIMPIEZA, DESCONTAMINACIÓN Y ESTERILIZACIÓN

- Observe siempre las precauciones universales para el control de infecciones y trate la sangre humana y determinados líquidos corporales humanos como si fueran infecciosos.
- Se recomienda encarecidamente limpiar el X Series Power System a los 30 minutos de su uso para minimizar la posibilidad de que los líquidos y materiales biológicos se sequen.
- Antes del uso, consulte las instrucciones del fabricante de las soluciones de limpieza para asegurarse de que son compatibles con el aluminio y el acero inoxidable.
- No utilice soluciones de limpieza que contengan FENOLES, ALDEHÍDOS o LEJÍA.
- No sumerja la pieza de mano o la batería en líquidos.
- Antes de la limpieza, desconecte el conector de la pieza de mano.
- Antes de la limpieza, desmonte el protector de esternón del conector de sierra recíproca.
- Antes de la limpieza, extraiga la batería esterilizable o la carcasa aséptica para batería de la pieza de mano.
- No apto para sistemas de limpieza por ultrasonidos.
- La repetición del lavado a un pH alto puede dar lugar a un movimiento limitado del mecanismo de desbloqueo de la herramienta. Si se observa que el mecanismo no se mueve libremente, puede usarse un lubricante para instrumentos esterilizables para restablecer el movimiento libre. Se ha demostrado que el lubricante para instrumentos Hinge-Free Instrument Lubricant de STERIS es eficaz para restablecer el movimiento. Puede usarse un lubricante destinado a instrumentos médicos de acero que no dificulte el método de esterilización utilizado en su centro. Siga siempre el protocolo de su hospital para lubricación automática o manual para restablecer el movimiento libre. Hinge-Free es una marca registrada de STERIS.

PRECAUCIÓN: Para evitar la corrosión, no utilice soluciones de limpieza con un pH superior a 10,8.

PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA MANUAL

Inmediatamente después del uso, enjuague cuidadosamente el equipo con agua obtenida mediante ósmosis inversa (OI) o agua destilada para eliminar toda la suciedad visible. Si la limpieza no se puede realizar inmediatamente, envuelva los dispositivos desconectados en un nuevo paño suave empapado con solución de limpieza de acuerdo con el protocolo hospitalario para evitar que los residuos se sequen.

1. Sitúe el CONMUTADOR DE MODOS en la posición OFF.
2. Desconecte la batería esterilizable o la carcasa aséptica para batería de la pieza de mano presionando la lengüeta azul y tirando suavemente de la batería esterilizable o la carcasa aséptica para batería hacia atrás (fuera de la pieza de mano).

PRECAUCIÓN: Las hojas de sierra y las brocas son afiladas. Evite cualquier contacto con las herramientas de corte si hay conectada una fuente de alimentación (batería) a la pieza de mano.

3. Desconecte la hoja de sierra o la broca desechables y elimínela correctamente.
4. Desconecte el conector de la pieza de mano.

PRECAUCIÓN: Si ha utilizado un protector de esternón para sierra, desmóntelo del conector para sierra recíproca tirando primero hacia atrás el collarín del protector de esternón para sierra.

5. Si utiliza la batería aséptica, abra la tapa de la carcasa aséptica para batería presionando simultáneamente ambos pestillos metálicos y extraiga la batería. En caso necesario, utilice el asa metálica de la batería para extraerla de la carcasa aséptica para batería.

MATERIALES PARA LA LIMPIEZA MANUAL

1. Agua obtenida mediante OI o destilada fría/a temperatura ambiente con una dureza inferior a 120 mg/l de CaCO₃.
2. Detergente con un pH no superior a 10,8 que debe diluirse con agua obtenida mediante OI o destilada de acuerdo con las recomendaciones del fabricante del producto de limpieza.
3. Cepillo no abrasivo.
4. Cepillo no abrasivo para conductos, para limpiar los conductos de la pieza de mano y de los conectores.
5. Paño seco sin pelusa.

PROCESO DE LIMPIEZA MANUAL

La limpieza manual es necesaria para eliminar los residuos macroscópicos y restos de sangre, la suciedad y las manchas debidas al uso. Este es un paso crítico en la estrategia de limpieza, descontaminación y esterilización.



Paso	Fase	Instrucciones
Paso 1	ENJUAGADO	Enjuague la pieza de mano, los conectores, la batería esterilizable y la carcasa aséptica para batería con agua obtenida mediante OI o destilada hasta haber eliminado todos los líquidos corporales y tejidos visibles.
Paso 2	CEPILLADO	Para la pieza de mano: Envuelva la pieza de mano en un paño empapado en detergente y espere 10 minutos a que actúe el detergente. De forma alternativa, pulverice la pieza de mano con una espuma de limpieza enzimática y espere el tiempo indicado por el proveedor de la espuma para dejar que esta actúe. A continuación, limpie meticulosamente cada parte de la pieza de mano, de los conectores, de la batería esterilizable y de la carcasa aséptica para la batería con un cepillo suave humedecido con el detergente adecuado. Cepíllelos como mínimo durante 2 minutos, prestando especial atención a las zonas críticas como las zonas expuestas, las cavidades estrechas, los orificios pequeños y los componentes móviles. Deje que el detergente penetre en las cavidades y en las zonas de difícil acceso. Utilice un cepillo para instrumentos para limpiar los conductos de la pieza de mano y de los conectores.
Paso 3	ENJUAGADO	Enjuáguelos meticulosamente con agua obtenida mediante OI o destilada durante al menos 30 segundos para eliminar completamente el detergente.
Paso 4	SECADO	Seque la pieza de mano, los conectores, la batería esterilizable y la carcasa aséptica para batería con un paño sin pelusa o aire comprimido filtrado de calidad médica.

ADVERTENCIA: Si no se siguen los pasos de limpieza manual indicados anteriormente, es posible que no se eliminen suficientemente los contaminantes biológicos o los productos de limpieza.

INSPECCIÓN DE LA LIMPIEZA MANUAL

La inspección después de la limpieza manual es importante para verificar que se hayan eliminado completamente la suciedad visible y los restos de detergente. Si detecta restos de suciedad visibles, repita el proceso de ENJUAGADO, CEPILLADO, ACLARADO y SECADO.

ADVERTENCIA: Si los dispositivos no se desinfectan inmediatamente después del enjuague, séquelos cuidadosamente con un paño sin pelusa para evitar cualquier contaminación microbiana causada por la humedad.

DESINFECCIÓN

El proceso de desinfección proporciona un método para desinfectar la pieza de mano, los conectores, la batería esterilizable y la carcasa aséptica para batería después de verificar que están limpios.



Paso	Fase	Instrucciones
Paso 1	ENVOLTURA	Envuelva el dispositivo con un paño suave empapado con el detergente o desinfectante recomendado durante 30 minutos.
Paso 2	LIMPIEZA	Tras un tiempo de contacto de 30 minutos, limpie el dispositivo con el paño empapado, prestando especial atención a las uniones, las áreas de acoplamiento, las hendiduras y las aberturas pequeñas.
Paso 3	ENJUAGADO	Enjuáguelo cuidadosamente con agua obtenida mediante OI o destilada para eliminar completamente el detergente.
Paso 4	SECADO	Seque la pieza de mano, los conectores, la batería esterilizable y la carcasa aséptica para batería con un paño sin pelusa o aire comprimido filtrado de calidad médica.

PREPARACIÓN PARA LA LIMPIEZA AUTOMÁTICA

PRECAUCIÓN: La batería esterilizable no está prevista para lavarse en una lavadora automática.

La limpieza automática después de la limpieza manual es recomendable pero no obligatoria.

Después de realizar los procesos anteriores de limpieza, inspección y desinfección manual, inspeccione la pieza de mano, los conectores y la carcasa aséptica para batería una vez más para detectar cualquier signo de suciedad residual. Si detecta signos de suciedad residual, repita todo el proceso de limpieza manual, inspección y desinfección.

MATERIALES PARA LA LIMPIEZA AUTOMÁTICA

1. Detergente con pH no superior a 10,8.
2. Abrillantador.
3. Sistema automatizado de lavado/desinfección.

PROCESO DE LIMPIEZA AUTOMÁTICA

Para el proceso automatizado de limpieza y desinfección se ha validado y se recomienda la cesta Zimmer Biomet. Coloque todos los dispositivos en las posiciones asignadas. En general, los instrumentos se introducirán en la cesta de forma que los conductos estén dirigidos hacia abajo, los instrumentos no estén en contacto entre sí y la cesta no esté sobrecargada. Así se asegura que los instrumentos se limpien y sequen correctamente. A continuación, introduzca la cesta en la lavadora automática.

Ajuste en la lavadora automática los parámetros de proceso siguientes:



Paso	Fase	Temperatura	Tiempo
Paso 1	LAVADO PREVIO	20 °C (68 °F)	2:00 minutos
Paso 2	LAVADO	55 °C (131 °F)	5:00 minutos
Paso 3	NEUTRALIZACIÓN	20 °C (68 °F)	2:00 minutos
Paso 4	ACLARADO I	20 °C (68 °F)	2:00 minutos
Paso 5	ACLARADO FINAL	93 °C (200 °F)	5:00 minutos
Paso 6	SECADO	99 °C (210 °F)	35:00 minutos

ADVERTENCIA: Para asegurar la eficacia de la limpieza solo se han validado los parámetros del proceso de lavado que se indican arriba. El rendimiento o la fiabilidad no se ven afectados por temperaturas y tiempos de permanencia inferiores. No obstante, el rendimiento o la fiabilidad pueden disminuir con temperaturas y tiempos de permanencia mayores.

INSPECCIÓN DE LA LIMPIEZA AUTOMÁTICA

La inspección después de la limpieza automática es importante para verificar que se hayan eliminado completamente la suciedad visible y los restos de detergente. Si detecta restos de suciedad visibles, repita el proceso de PRELAVADO, LAVADO, NEUTRALIZACIÓN, ACLARADO I, ACLARADO FINAL y SECADO después de que el dispositivo se haya enfriado a temperatura ambiente.

PREPARACIÓN DE LA ESTERILIZACIÓN

Después de realizar los procesos indicados de limpieza, inspección y desinfección, inspeccione la pieza de mano, los conectores, la batería esterilizable y la carcasa aséptica para batería una vez más para detectar cualquier signo de suciedad residual. Si detecta signos de suciedad residual, repita el proceso de limpieza.

Los parámetros de referencia para el ciclo de esterilización indicados en este manual se han validado y proporcionan un resultado estéril con la esterilización por vapor según las normas ANSI/AAMI/ISO 17665-1:2006, Esterilización de productos sanitarios.

Parte 1: Calor húmedo. El proceso de esterilización por vapor para estos productos se ha validado para proporcionar un nivel de garantía de esterilidad (SAL, sterility assurance level) de 10^{-6} o superior si se utiliza el contenedor de esterilización recomendado.

El embalaje utilizado para la esterilización de estos dispositivos deberá: cumplir la norma EN ISO 11607, ser adecuado para el método de esterilización elegido, proporcionar una protección adecuada del dispositivo y del embalaje para evitar daños mecánicos y ser del tipo/grado adecuado para el peso del dispositivo.

La batería esterilizable se debe cargar antes de proceder al paso de esterilización. Consulte el proceso de carga en el apartado de los cargadores de batería del presente manual. No será necesario cargar la batería esterilizable cuando se realice una esterilización por vapor de uso inmediato sin recargar la batería.

ADVERTENCIA: Hay diferentes procesos de esterilización validados para los componentes del X Series Power System. Observe los parámetros del ciclo de esterilización personalizados definidos en los siguientes apartados para los diferentes componentes.

ADVERTENCIA: No utilice para la esterilización aire caliente, óxido de etileno (EtO), plasma, radiación gamma ni formaldehído, a menos que esté explícitamente permitido en otra parte de este documento. No son procesos validados y pueden dañar el equipo.

ADVERTENCIA: Al envolver dispositivos antes de su esterilización, siga las normas pertinentes de la industria (p. ej., ANSI/AAMI ST79) y asegúrese de que el embalaje de esterilización ha recibido la aprobación reglamentaria necesaria.

ESTERILIZACIÓN DE LA PIEZA DE MANO, LOS CONECTORES, LA CARCASA ASÉPTICA PARA BATERÍA Y DEL EMBUDO ASÉPTICO PARA BATERÍA

ESTERILIZACIÓN POR VAPOR

La esterilización por vapor se debe realizar en un autoclave cualificado. Todos los componentes se deben introducir en los contenedores de acuerdo con los diagramas impresos en estos. No sobrecargue los contenedores.

La pieza de mano, los conectores, la carcasa aséptica para batería y el embudo aséptico para batería deben esterilizarse mediante un ciclo de esterilización por vapor personalizado definido en este manual. Antes de la esterilización se deben seguir los pasos de limpieza y desinfección manuales, independientemente de los parámetros de esterilización que se utilicen. Para el procesado, utilice solo la bandeja de esterilización especificada de Zimmer Biomet.

1. Asegúrese de que la pieza de mano, los conectores, la carcasa aséptica para batería y el embudo aséptico para batería se hayan limpiado y desinfectado mediante el proceso de limpieza.
2. Coloque todos los componentes en la bandeja de esterilización según la guía de disposición impresa en la bandeja.
3. Envuelva la bandeja según el protocolo hospitalario.
4. Lleve a cabo la esterilización mediante uno de los ciclos validados con los siguientes parámetros de proceso:

Ciclo opcional	Tipo de ciclo de vapor	Temperatura	Tiempo de exposición al vapor	Tiempo de secado mínimo*
1	Prevacío	132 °C (270 °F)	4 minutos	45 minutos
2	Prevacío	132 °C (270 °F)	8 minutos	45 minutos
3	Prevacío	134 °C (273 °F)	3 minutos	45 minutos
4	Prevacío	134 °C (273 °F)	18 minutos	45 minutos
5	Gravedad	132 °C (270 °F)	15 minutos	45 minutos

*El tiempo de secado depende en gran medida del tamaño de carga de esterilización. Puede ser necesario aumentar el tiempo de secado en incrementos de 5 minutos para cargas mayores.

5. Deje que se enfríe a una temperatura de funcionamiento adecuada y extraiga después el paquete del esterilizador. Compruebe si hay humedad visible. Si el paquete muestra signos de humedad, la bandeja debe volver a embalsarse y esterilizarse.
6. Debido a que el tiempo de secado puede verse afectado por factores como el tamaño de la carga, el rendimiento del autoclave, la envoltura, la entrada de vapor y la función de enfriamiento, considere aumentar el tiempo de secado en incrementos de 5 minutos para mejorar, en caso necesario, el secado.

ESTERILIZACIÓN POR VAPOR DE USO INMEDIATO (IUSS)

Los dispositivos esterilizables se pueden esterilizar mediante un ciclo IUSS en situaciones que requieran un uso inmediato. Este método no está previsto para dispositivos que deban almacenarse para un uso futuro, ni para los que deban guardarse en contenedores alternantes. Antes de la esterilización se deben seguir los pasos de limpieza y desinfección, independientemente de los parámetros de esterilización que se utilicen.

1. Asegúrese de que el dispositivo se haya limpiado y desinfectado mediante el proceso de limpieza.
2. Introduzca el dispositivo en una cesta. No envuelva el dispositivo ni lo introduzca en una bolsa.
3. Lleve a cabo la esterilización mediante uno de los ciclos validados con los siguientes parámetros de proceso:

Ciclo opcional	Tipo de ciclo de vapor	Temperatura	Tiempo de exposición al vapor	Tiempo de secado mínimo
1	Prevacío	132 °C (270 °F)	4 minutos	No se requiere tiempo de secado
2	Prevacío	134 °C (273 °F)	3 minutos	No se requiere tiempo de secado

ADVERTENCIA: Si no se deja enfriar el paquete al final del ciclo de esterilización, puede reducirse el rendimiento, comprometerse la esterilidad o pueden producirse quemaduras en los tejidos del paciente o en el personal sanitario.

PRECAUCIÓN: No utilice técnicas de enfriamiento rápido con la carga, ya que se podría dañar la pieza de mano.

ESTERILIZACIÓN DE LA BATERÍA ESTERILIZABLE

ESTERILIZACIÓN POR VAPOR

La esterilización por vapor se debe realizar en un autoclave cualificado.

La batería esterilizable debe esterilizarse mediante un ciclo de esterilización por vapor personalizado definido en este manual. Antes de la esterilización se deben seguir los pasos de limpieza y desinfección manuales, independientemente de los parámetros de esterilización que se utilicen.

1. Asegúrese de que la batería esterilizable se haya limpiado y desinfectado mediante el proceso de limpieza.
2. Introduzca la batería esterilizable en una cesta. De forma alternativa, la batería esterilizable se puede introducir en una bolsa o envolver de acuerdo con el protocolo del hospital.
3. Lleve a cabo la esterilización mediante uno de los ciclos validados con los siguientes parámetros de proceso:

Ciclo opcional	Tipo de ciclo de vapor	Temperatura	Tiempo de exposición al vapor	Tiempo de secado máximo*
1	Prevacío	132 °C (270 °F)	4 minutos	4 minutos
2	Prevacío	134 °C (273 °F)	3 minutos	4 minutos

*Para asegurar el funcionamiento continuo de la batería, no se debe superar el tiempo máximo de secado.

4. Deje que se enfríe a una temperatura de funcionamiento adecuada y extraiga después el paquete del esterilizador. Compruebe si hay humedad visible. Si el paquete muestra signos de humedad, la bandeja debe volver a embalsarse y esterilizarse.

ESTERILIZACIÓN POR VAPOR DE USO INMEDIATO (IUSS)

Las baterías esterilizables se pueden esterilizar mediante un ciclo IUSS en situaciones que requieran un uso inmediato. Este método no está previsto para baterías esterilizables que deban almacenarse para un uso futuro, ni para los que deban guardarse en contenedores alternantes. Antes de la esterilización se deben seguir los pasos de limpieza y desinfección, independientemente de los parámetros de esterilización que se utilicen.

1. Asegúrese de que la batería esterilizable se haya limpiado y desinfectado mediante el proceso de limpieza.
2. Introduzca la batería esterilizable en una cesta. De forma alternativa, la batería esterilizable se puede introducir en una bolsa o envolver de acuerdo con el protocolo del hospital.
3. Lleve a cabo la esterilización mediante uno de los ciclos validados con los siguientes parámetros de proceso:

Ciclo opcional	Tipo de ciclo de vapor	Temperatura	Tiempo de exposición al vapor	Tiempo de secado mínimo
1	Prevacío	132 °C (270 °F)	4 minutos	No se requiere tiempo de secado
2	Prevacío	134 °C (273 °F)	3 minutos	No se requiere tiempo de secado

4. Deje que el dispositivo se enfríe como mínimo 5 minutos a temperatura ambiente.

ADVERTENCIA: Si no se deja enfriar el paquete al final del ciclo de esterilización, puede reducirse el rendimiento, comprometerse la esterilidad o pueden producirse quemaduras en los tejidos del paciente o en el personal sanitario.

PRECAUCIÓN: No utilice técnicas de enfriamiento rápido con la carga, ya que se podría dañar la batería esterilizable.

PRECAUCIÓN: Una batería demasiado caliente no podrá funcionar con la pieza de mano hasta que haya alcanzado la temperatura interna adecuada.

STERRAD

La batería esterilizable se puede esterilizar mediante el sistema STERRAD definido en este manual.

ADVERTENCIA: La batería esterilizable es el ÚNICO componente del X Series Power System que se puede esterilizar mediante STERRAD.

Encontrará la guía de procesado y más información sobre la tecnología STERRAD en: <http://www.sterradsterilityguide.com>
STERRAD es una marca registrada de Johnson & Johnson.

V-PRO

La batería esterilizable se puede esterilizar mediante el sistema V-PRO definido en este manual.

ADVERTENCIA: La batería esterilizable es el ÚNICO componente del X Series Power System que se puede esterilizar mediante V-PRO.

Encontrará la guía de procesado y más información sobre la tecnología V-PRO en: <https://www.steris.com/products/vpro>
V-PRO es una marca registrada de STERIS.

MANTENIMIENTO

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE EL MANTENIMIENTO

Aunque el X Series Power System se ha diseñado y fabricado de acuerdo con los más altos estándares de la industria, se recomienda realizar una limpieza, descontaminación, esterilización e inspección periódicas para garantizar un funcionamiento continuo seguro y eficaz. Este apartado contiene información útil que puede servir de guía para agilizar el mantenimiento no programado.

MANTENIMIENTO

PRECAUCIONES DURANTE EL MANTENIMIENTO

- Evite golpear la pieza de mano y trátela con cuidado.
- No intente desmontar el equipo. Se trata de un equipo sellado de fábrica que no contiene componentes que pueda reparar el usuario. No se permite modificar el equipo.
- Zimmer Biomet no se responsabiliza de ningún fallo del equipo originado por reparaciones o servicios que no hayan sido realizados por un centro de servicio técnico autorizado por Zimmer Biomet.
- **Descontamine siempre el sistema antes de devolverlo a Zimmer Biomet.**

El X Series Power System se debe enviar cada 6 meses a Zimmer Biomet para una revisión y un mantenimiento preventivo. Para asegurar una precisión constante, se requieren calibraciones anuales en fábrica y un mantenimiento preventivo. Este manual incluye un informe de ensayo y evaluación en blanco. Figura al final del manual. Este formulario se puede fotocopiar y utilizar para documentar los ensayos visuales, de seguridad eléctrica y funcionales.

ADVERTENCIA: No se permite modificar este equipo. La pieza de mano, las baterías y el cargador de baterías del X Series Power System no contienen piezas que puedan ser reparadas por el usuario. Todas las piezas y componentes internos deben ser reparados por un ingeniero biomédico autorizado y cualificado u otra persona totalmente familiarizada con los equipos médicos electrónicos. No intente desmontar, modificar o reparar los componentes internos. Para las pruebas, es responsabilidad del usuario asegurarse de que se utiliza el equipo de medición correcto y apropiado. Un equipo inadecuado o mal mantenido puede producir resultados incorrectos o engañosos.

ACCIÓN OBLIGATORIA: Si no se pueden realizar las pruebas eléctricas descritas en el apartado siguiente, se recomienda que el equipo se devuelva a Zimmer Biomet para las comprobaciones de seguridad eléctrica.

COMPROBACIÓN DE LA RESISTENCIA DE PUESTA A TIERRA

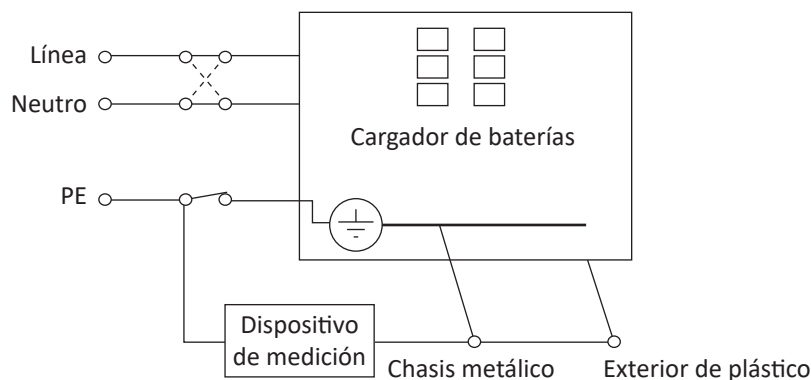
PRECAUCIÓN: Antes de realizar cualquier comprobación de seguridad eléctrica adicional, el cargador de baterías debe cumplir los requisitos de resistencia de puesta a tierra.

La medición de la resistencia de puesta a tierra debe realizarse con el cable de alimentación conectado a la entrada del aparato. El equipo de medición utilizado debe proporcionar al menos 200 mA a 500 mΩ. La tensión en circuito abierto no debe superar los 24 V. Consulte al fabricante del equipo de ensayo para asegurarse de que se cumplen estas especificaciones. Mida la resistencia de puesta a tierra entre la clavija de puesta a tierra del cable de alimentación y el chasis metálico expuesto en la parte posterior del equipo (también se puede utilizar la clavija conductora de equipotencialidad). La lectura de resistencia no debe exceder 300 mΩ (miliohmios).

La integridad del conductor de tierra del cable de alimentación debe comprobarse durante los intervalos normales de mantenimiento. Durante la prueba de resistencia de puesta a tierra, el cable de alimentación se debe doblar a lo largo de toda su longitud. Si durante la flexión se observan cambios en la resistencia, es posible que el conductor de puesta a tierra del cable de alimentación está dañado y en consecuencia, el cable de alimentación se deberá reemplazar inmediatamente.

COMPROBACIÓN DE LA CORRIENTE DE FUGA A TIERRA (EQUIPO)

La comprobación de la corriente de fuga a tierra es una prueba de corriente de fuga recomendada para el cargador de baterías. La corriente de fuga máxima permitida es de 10 mA en una condición de primer defecto.

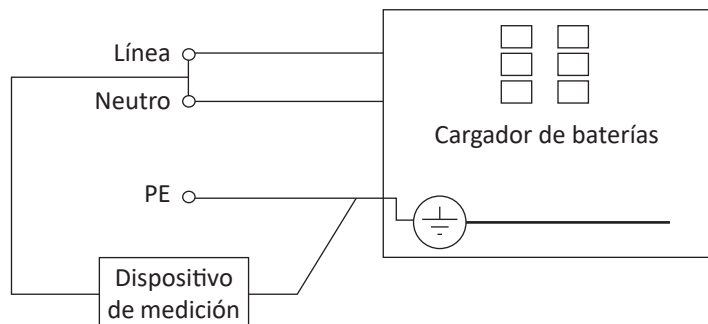


La corriente de fuga se comprueba desde la toma de tierra del cargador de baterías hasta el metal expuesto, así como hasta la carcasa de plástico.

COMPROBACIÓN DE LA RESISTENCIA DE AISLAMIENTO

PRECAUCIÓN: Cuando se mida la resistencia de aislamiento, el cargador de baterías debe estar desconectado de la red eléctrica.

La prueba de resistencia de aislamiento se lleva a cabo midiendo desde el componente de red a la toma de tierra. Esta prueba es opcional ya que requiere un comprobador de resistencia de aislamiento especial. No obstante, la prueba se realizará si el dispositivo de corriente residual se ha disparado varias veces, o si se ha derramado líquido sobre el equipo u otras situaciones en las que haya dudas sobre las propiedades de aislamiento interno (corriente de fuga/distancia de seguridad). El equipo de prueba utilizado debe ser capaz de realizar las mediciones con 500 VCC. La resistencia de aislamiento será muy alta, ya que el aislamiento está diseñado para impedir la conductividad eléctrica. Por lo tanto, los valores $\geq 70 \text{ M}\Omega$ (megaohmios) se considerarán valores de referencia aceptables. Las mediciones que muestran una disminución significativa con respecto al valor anteriormente medido indican un problema.



REPARACIÓN DE LA BATERÍA

Las baterías del X Series Power System solo están destinadas a utilizarse con las piezas de mano y los cargadores de baterías del X Series Power System. La pieza de mano no permitirá el uso de una batería distinta a la de Zimmer Biomet. La batería no contiene ningún componente que pueda reparar el usuario.

PRECAUCIÓN: Las baterías no se pueden devolver por transporte aéreo (conforme a la normativa para mercancías peligrosas [Dangerous Goods Regulations, DGR] de la IATA). Solo se permite el envío TERRESTRE para estos productos. Si desea más información, póngase en contacto con su representante local de Zimmer Biomet.

RECOMENDACIONES PARA LA MANIPULACIÓN DE LA BATERÍA

- No desmonte, abra ni triture la batería.
- No exponga la batería a calor o fuego. No la almacene expuesta a la luz solar directa.
- No cortocircuite la batería. No almacene las baterías al azar en una caja o un cajón donde puedan cortocircuitarse entre sí o con otros objetos metálicos.
- No extraiga una batería de su embalaje original hasta que vaya a utilizarla.
- No someta una batería a impactos mecánicos.
- En el caso de que se produzcan fugas de la batería, evite que el líquido entre en contacto con la piel o los ojos. Si se ha producido un contacto, lave la zona afectada con abundante agua y consulte a un médico.
- No utilice cargadores diferentes a los suministrados específicamente para el uso con el equipo.
- No utilice baterías que no se hayan diseñado específicamente para el uso con el equipo.
- En caso de ingestión de una pila o batería, acuda inmediatamente a un médico.
- Adquiera siempre la batería correcta para el equipo.
- Mantenga las baterías limpias y secas.
- Las baterías secundarias se deben cargar antes del uso.
- Tras períodos prolongados de almacenamiento puede ser necesario cargar y descargar la batería varias veces para obtener el rendimiento máximo.
- Las baterías secundarias alcanzan su rendimiento óptimo cuando se utilizan a la temperatura ambiente normal ($20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $68\text{ }^{\circ}\text{F} \pm 9\text{ }^{\circ}\text{F}$).
- Conserve la documentación original del producto como referencia para el futuro.
- Utilice la batería solo para la aplicación prevista.
- Si es posible, extraiga la batería del equipo cuando no lo utilice.
- Elimínela correctamente. Consulte las instrucciones sobre la eliminación de la batería para obtener más información sobre la batería.



Eliminación de la batería: La batería es una batería de litio. Cuando la batería haya alcanzado el fin de su vida útil debe ser eliminada por una empresa de reciclaje o una empresa de eliminación de materiales peligrosos cualificada. No mezcle esta batería con otros residuos sólidos. Póngase en contacto con la empresa de reciclaje o de eliminación de materiales peligrosos local para obtener información relativa al reciclaje o la eliminación.

SUSTITUCIÓN DEL FUSIBLE Y DEL PORTAFUSIBLES

PRECAUCIÓN: Utilice solo fusibles del tamaño y valor indicados en el apartado CARACTERÍSTICAS.

Extracción e instalación de un portafusibles en el cargador de baterías:

- Localice el módulo de entrada de corriente en la parte posterior del cargador de baterías, donde se conecta el cable de alimentación.
- Si sigue conectado, desconecte el cable de alimentación para asegurar que el cargador de baterías no recibe alimentación eléctrica.
- Con una herramienta como un destornillador pequeño ranurado, haga palanca suavemente en el clip de sujeción del portafusibles para soltar el pestillo. El portafusibles y los fusibles se soltarán y los podrá extraer.
- Presione el portafusibles hacia el interior del módulo de entrada de corriente hasta que encaje (oír un clic).
- Vuelva a conectar el cable de alimentación al módulo de entrada de corriente, conéctelo a la toma de CA y verifique que la alimentación de CA del cargador de baterías está activa.

MANTENIMIENTO NO PROGRAMADO

El X Series Power System está diseñado con varias funciones específicas de autocomprobación para ayudar a aislar los fallos. En el caso improbable de que se produzcan fallos de funcionamiento del sistema, el dispositivo está diseñado para detenerse en un ESTADO SEGURO. Este ESTADO SEGURO evitará que el motor gire. El sistema se deberá retirar inmediatamente del servicio junto con todos los accesorios se deberá informar a la persona designada responsable de la reparación del equipo dentro de la organización sanitaria. El sistema deberá devolverse a Zimmer Biomet para su reparación.

GUÍA DE RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Para facilitar el mantenimiento no programado, la tabla **RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS** indica diferentes fallos de funcionamiento posibles que pueden producirse en el equipo. Para cada síntoma se muestran las causas más probables. Aunque no es práctico enumerar todos los fallos imaginables y todas las causas posibles, la tabla ayudará a aislar los problemas más frecuentes.



RIESGO ELÉCTRICO DEBIDO A LA TENSIÓN: En el módulo de entrada de corriente hay alta tensión. Todos los trabajos de mantenimiento los deberá realizar Zimmer Biomet o un ingeniero biomédico cualificado u otra persona que esté completamente familiarizada con los equipos médicos electrónicos dentro de la organización sanitaria.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

SÍNTOMA	POSIBLES CAUSAS	SOLUCIÓN
La pieza de mano no se enciende y: en la batería se encienden pilotos azules	El sistema de la pieza de mano ha detectado un error y ha detenido todas las funciones. Bornes de la batería o de la pieza de mano sucios o corroídos. La batería está demasiado caliente. El motor está averiado. El controlador está averiado.	Pare la pieza de mano desconectándola de la fuente de alimentación. Limpie los bornes. Deje que la batería se enfríe a temperatura ambiente. Si el problema persiste, envíela para su reparación.
La pieza de mano no se enciende y: en la batería no se enciende ningún piloto azul	La batería está descargada. La batería ha llegado al final de su vida útil.	Recargue la batería. Sustituya la batería.
La pieza de mano funciona, pero el conector no acciona ninguna de las herramientas de corte	El conector no está completamente insertado en la pieza de mano. La transmisión está averiada.	Extraiga y vuelva a insertar el conector. Asegúrese de que el conector está completamente insertado y encajado. Si el problema persiste, envíela para su reparación.
La pieza de mano funciona sin haber presionado ningún gatillo.	Los gatillos están sucios y se han atascado. Los gatillos se han hundido y no vuelven a su posición inicial. El controlador está averiado.	Limpie los gatillos de acuerdo con las instrucciones de limpieza manual. Aplique un lubricante aprobado a los ejes de los gatillos. Si el problema persiste, envíela para su reparación.

SÍNTOMA	POSIBLES CAUSAS	SOLUCIÓN
La pieza de mano se calienta de forma anormal durante el uso.	El conector está averiado. El motor está averiado. El controlador está averiado.	Sustituya el conector sospechoso. Si el problema persiste, envíela para su reparación.
La batería se calienta de forma anormal durante el uso.	La batería está averiada.	Inserte la batería en el cargador de baterías para determinar si presenta fallos. Sustituya la batería si el problema persiste.
El conector está atascado y no se puede extraer de la pieza de mano ni insertar en la misma.	El cilindro del conector está sucio y tiene residuos secos. El zócalo de conexión de la pieza de mano está sucio y contiene residuos secos. El conector se ha caído o dañado. La pieza de mano se ha caído o dañado.	Limpie el conector de acuerdo con las instrucciones de limpieza. Limpie la pieza de mano de acuerdo con las instrucciones de limpieza. Sustituya los conectores dañados. Si el problema persiste, envíe la pieza de mano para su reparación.
El conector produce un ruido o una vibración anormales cuando se usa.	El conector está desalineado en la pieza de mano. El conector está averiado.	Extraiga el conector y vuelva a insertarlo. Sustituya el conector dañado.
La pieza de mano produce un ruido o una vibración anormal cuando se usa.	La pieza de mano está averiada.	Si el problema persiste, envíe la pieza de mano para su reparación.
La pieza de mano funciona pero deja de funcionar bajo una carga pesada anormal.	La pieza de mano está sometida a una carga anormal y pasa al modo de protección. La carga de la batería es baja.	Si es posible, evite cargas anormales. Inserte la batería en el cargador de baterías para determinar si presenta fallos. Sustituya la batería si el problema persiste.
La pieza de mano se ralentiza con una carga pesada.	La pieza de mano está sometida a una carga extrema y reduce la potencia para no tener que pasar al modo de protección. La carga de la batería es baja.	Si es posible, evite cargas extremas. Inserte la batería en el cargador de baterías para determinar si presenta fallos. Sustituya la batería si el problema persiste.

INFORMACIÓN SOBRE LA VIDA ÚTIL PREVISTA

- El X Series Power System se debe enviar cada 6 meses a Zimmer Biomet para una revisión y un mantenimiento preventivo. Para asegurar una precisión constante se requieren comprobaciones de calibración anuales en la fábrica. Observe siempre los requisitos de mantenimiento.
- La pieza de mano, los conectores y el cargador de baterías tienen una vida útil prevista de 7 años con un mantenimiento preventivo bianual. Al final de la vida útil prevista, retire el producto del servicio. Vida útil prevista basada en un uso típico de aproximadamente 238 veces al año.
- La batería tiene una vida útil prevista de 3 años con un uso normal. Al final de la vida útil prevista, retire el producto del servicio.
- Las piezas de mano disponen de un software integrado para proteger los componentes electrónicos internos. Si se activa esta protección, es posible que la pieza de mano no responda. Para reiniciar el sistema, desmonte la batería y vuelva a montarla.

AUTORIZACIÓN DE DEVOLUCIÓN E INFORMACIÓN RELATIVA A LA SUSTITUCIÓN

- Si fuese necesario devolver el X Series Power System para una inspección, un mantenimiento preventivo o una reparación en EE. UU., llame al 1-800-830-0970 para obtener un número de autorización de devolución de mercancías (Return Goods Authorization, RGA).
- Fuera de EE. UU., póngase en contacto con su representante local de Zimmer Biomet.
- El instrumento se deberá embalar correctamente cuando se envíe para su reparación. Si ya no dispone del embalaje original, podrá solicitar un embalaje adecuado cuando reciba la autorización de devolución de mercancías.
- Deberá adjuntar un pedido de compras con todos los equipos que envíe para su reparación. El cliente correrá con todos los gastos de envío.

REPUESTOS

Póngase en contacto con el servicio técnico de Zimmer Biomet o con su representante local para obtener una lista de los repuestos disponibles e información sobre pedidos.

Para asegurar un servicio rápido, incluya la siguiente información con su pedido:

Número de modelo	Medio de transporte (si procede)	Dirección de envío
Descripción del componente	Número de serie	
Cantidad deseada	Número de artículo (si lo conoce)	

PRECAUCIÓN: Todas las reparaciones y el mantenimiento preventivo se deben realizar en un centro de servicio técnico autorizado de Zimmer Biomet.

GARANTÍAS

GARANTÍA EN EE. UU.

Zimmer Biomet, Inc. ofrece para el producto (X Series Power System) una garantía de un año a partir de la fecha de compra; quedan excluidas las baterías que tienen una garantía de seis (6) meses. Durante el período de garantía, Zimmer Biomet reparará o reemplazará, según su criterio, cualquier producto que presente defectos de materiales o de mano de obra o que no cumpla las especificaciones publicadas para ese modelo. Esta garantía limitada se otorga únicamente al comprador original del producto y no es transferible. Las soluciones descritas en esta garantía limitada son las únicas disponibles exclusivamente en caso de incumplimiento de la misma. **ESTA GARANTÍA NO SE APLICARÁ A NINGÚN PRODUCTO QUE SE HAYA ALTERADO O MODIFICADO DE CUALQUIER MANERA O QUE SE HAYA USADO DE FORMA INAPROPIADA O INDEBIDA.**

RENUNCIA DE GARANTÍAS IMPLÍCITAS

La presente garantía limitada explícita se otorga en lugar de cualquier otra garantía explícita o implícita. **ZIMMER BIOMET NO OFRECE NINGUNA OTRA GARANTÍA, INCLUIDAS GARANTÍAS IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO.**

LIMITACIÓN DE RECURSOS

En ningún caso Zimmer Biomet, Inc. será responsable de daños especiales, emergentes o resultantes basados en el incumplimiento de la garantía o en otra teoría legal, ya sean previsibles o no. Algunos estados no permiten limitaciones en las garantías implícitas ni en los recursos por incumplimiento para determinadas transacciones. En estos estados, no se aplican los límites de este párrafo ni del anterior.

DERECHOS DE GARANTÍA

En caso de una reclamación de garantía dentro del período de garantía, observe los pasos siguientes:

- Informe al Departamento de atención al cliente, Zimmer Biomet Surgical, llamando al número de teléfono 1-800-348-2759 o póngase en contacto con su representante local de Zimmer Biomet. Proporcione información detallada sobre la naturaleza de la reclamación e incluya el número de serie del producto. Tras recibir esta información, Zimmer Biomet proporcionará una fecha para el servicio o una autorización de devolución.
- Tras recibir la autorización de envío, envíe el equipo con flete pagado a la ubicación especificada en la autorización de envío. El cumplimiento de estos pasos asegurará que usted reciba un servicio de garantía rápido para su producto.

GARANTÍA FUERA DE EE. UU.

ALCANCE DE LA GARANTÍA

Póngase en contacto con su representante local de Zimmer Biomet para obtener información sobre la garantía.

ESPECIFICACIONES Y RENDIMIENTO

CARACTERÍSTICAS

Intervalo de tensión de la línea de alimentación de CA para el cargador de baterías	100–240 V ~ (CA), 50/60 Hz. Conmutación automática.
Potencia de entrada – Cargador de baterías	660 VA
Tipo de batería	Recargable, Li-Ion, 14,4 VCC, 2000 mAh.
Capacidad de la batería	28,8 W/h
Tiempo de recarga de la batería	1 hora
Cable de alimentación para (cargador de baterías)	Tipo SJT o equivalente internacional de HO5 VV-F, AWG 16 (1,31 mm ²), 4,27 m (14 pies).
Enchufe de red	De calidad hospitalaria, 3 clavijas planas rectas, 15 amperios o enchufe de red equivalente.
Pieza de mano Batería Fusibles de protección de línea (cargadores de baterías)	No contiene fusibles sustituibles No contiene fusibles sustituibles 2 fusibles de acción retardada de 6,3 amperios y 250 voltios
Diagnóstico interno	Programa, memoria, temporizador de vigilancia, sobrecarga, carga insuficiente, descarga excesiva, detección del motor, autenticación de la batería.
Tamaño de la pieza de mano	Altura: 12,2 cm (6 pulgadas) Anchura: 5,3 cm (2,1 pulgadas) Profundidad: 12,8 cm (5 pulgadas) Peso: 0,77 kg (1,7 libras)
Tamaño del cargador de baterías	Altura: 34,3 cm (13,5 pulgadas) Anchura: 27,4 cm (10,8 pulgadas) Profundidad: 21,8 cm (8,6 pulgadas) Peso: 5,6 kg (12,4 libras)
Carcasa aséptica para batería	Altura: 6,1 cm (2,4 pulgadas) Anchura: 8,6 cm (3,4 pulgadas) Profundidad: 10,7 cm (4,2 pulgadas) Peso: 0,205 kg (0,45 libras)
Batería aséptica	Altura: 4,1 cm (1,6 pulgadas) Anchura: 7,9 cm (3,1 pulgadas) Profundidad: 8,9 cm (3,5 pulgadas) Peso: 0,280 kg (0,62 libras)
Batería esterilizable	Altura: 5,9 cm (2,3 pulgadas) Anchura: 8,8 cm (3,5 pulgadas) Profundidad: 10,3 cm (4,1 pulgadas) Peso: 0,390 kg (0,9 libras)

Clasificación según CEI 60601-1

Clase de protección	Tipo de protección contra descargas eléctricas	Pieza de mano: Equipo con alimentación interna Cargador de baterías: Clase I
	Grado de protección contra descargas eléctricas	Pieza aplicada del tipo BF.
Pieza de mano IPX6	Clasificación según el grado de protección contra la penetración de agua.	IPX6 – Protección contra chorros de agua de alta presión.
Batería esterilizable IPX5	Clasificación según el grado de protección contra la penetración de agua.	IPX5 – Protección contra un chorro de agua continuo de baja presión.
Batería aséptica IPX1	Clasificación según el grado de protección contra la penetración de agua.	IPX1 – Protección contra la caída vertical de gotas de agua.
Modo de funcionamiento	Funcionamiento intermitente	Ciclo de trabajo hacia adelante e inverso de: 1 min encendido / 5 min apagado; 5 veces con una pausa de 2 horas. Ciclo de trabajo oscilante de: 15 segundos encendido / 15 segundos apagado; 5 veces con una pausa de 2 horas.
Posición del operador	Posición del operador al usar la pieza de mano para la legibilidad de la etiqueta.	Máximo de 40 cm (15,7 pulgadas).
Parte aplicable de la pieza de mano	Temperatura de la superficie externa de la pieza de mano.	Máximo de 47,7 °C (118 °F).

PRECAUCIÓN: Estos dispositivos no son aptos para utilizarse en presencia de anestésicos o gases inflamables.

EMISIONES/INMUNIDAD

El X Series Power System cumple los criterios de compatibilidad electromagnética (CEM) establecidos en la norma CEI 60601-1-2. El usuario de este equipo debe ser consciente de que se deben tomar precauciones con respecto a la compatibilidad electromagnética. El equipo debe instalarse y utilizarse de acuerdo con la información de CEM proporcionada en las instrucciones de uso. Consulte las tablas de orientación de CEM incluidas en esta manual.

ADVERTENCIA: La interferencia recíproca producida por otros equipos médicos puede afectar negativamente al funcionamiento del X Series Power System. Cuando se estén utilizando otros dispositivos médicos, maximice la distancia de separación y compruebe que el X Series Power System, incluido el cargador de baterías, funciona correctamente. No lo utilice en entornos que tengan una energía de radiofrecuencia no controlada o intensa, un campo magnético estático o un campo magnético que cambie con el tiempo. Si se coloca en estos entornos, se deberá observar el X Series Power System, incluido el cargador de baterías, para verificar su funcionamiento normal.

Cable	Longitud máxima
Cable de alimentación de CA	4,27 m (14 pies)

ADVERTENCIA: el uso de un cable de alimentación de CA con una longitud distinta a la especificada puede provocar un aumento de las emisiones y reducir la inmunidad.

TABLAS DE ORIENTACIÓN SOBRE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (CEM)

Las tablas siguientes proporcionan una orientación sobre las necesidades y la instalación del X Series Power System en relación con la compatibilidad electromagnética.

DIRECTRICES Y DECLARACIÓN SOBRE CEM – EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

Directrices y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas		
El X Series Power System se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del X Series Power System debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
ENSAYO DE EMISIONES	CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO – DIRECTRICES
Emisiones de RF CISPR 11 *Solo radiadas para la pieza de mano conectada a la batería ** Radiadas y conducidas para el cargador de baterías del X Series Power System	Grupo 1	El X Series Power System utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que ocasionen interferencias en equipos electrónicos situados en las proximidades.
Emisiones de RF CISPR 11 *Solo radiadas para la pieza de mano conectada a la batería ** Radiadas y conducidas para el cargador de baterías del X Series Power System	Clase A	El uso del X Series Power System resulta adecuado para cualquier tipo de instalación, incluidas las instalaciones domésticas y las conectadas directamente a la red de la fuente de alimentación pública de baja tensión que suministra energía a los edificios para el uso doméstico.
Emisiones de armónicos CEI 61000-3-2 *No se aplica a la pieza de mano conectada a la batería	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y parpadeo CEI 61000-3-3 *No se aplica a la pieza de mano conectada a la batería	La cumple	

DIRECTRICES Y DECLARACIÓN SOBRE CEM – INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA/PERTURBACIONES

Directrices y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas			
El X Series Power System se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del X Series Power System debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
ENSAYO DE INMUNIDAD	NIVEL DE ENSAYO DE LA NORMA CEI 60601	NIVEL DE CUMPLIMIENTO	ENTORNO ELECTROMAGNÉTICO – DIRECTRICES
Descarga electrostática CEI 61000-4-2	± 8 kV, contacto	± 8 kV, contacto (230 VCA 50 Hz / batería)	Los suelos deben ser de madera, hormigón o de baldosas cerámicas. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser como mínimo del 30%.
	± 15 kV, aire	± 15 kV, aire (230 VCA/ batería)	
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas CEI 61000-4-4 *No se aplica a la pieza de mano conectada a la batería	± 2 kV para redes de suministro eléctrico	± 2 kV para redes de suministro eléctrico (120 VCA 60 Hz / 230 VCA 50 Hz)	La calidad de la tensión de la red de CA debe ser la de un ámbito comercial u hospitalario típico.
Ondas de choque CEI 61000-4-5 *No se aplica a la pieza de mano conectada a la batería	± 1 kV línea(s) a línea(s)	± 1 kV línea(s) a línea(s) (120 VCA 60 Hz / 230 VCA 50 Hz)	La calidad de la tensión de la red de CA debe ser la de un ámbito comercial u hospitalario típico.
	± 2 kV línea(s) a tierra	± 2 kV línea(s) a tierra (120 VCA 60 Hz / 230 VCA 50 Hz)	
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de suministro eléctrico de entrada CEI 61000-4-11 *No se aplica a la pieza de mano conectada a la batería	<5% UT (caída del >95% en UT) durante 0,5 ciclos	<5% UT (caída del >95% en UT) durante 0,5 ciclos (120 VCA 60 Hz / 230 VCA 50 Hz)	La calidad de la tensión de la red de CA debe ser la de un ámbito comercial u hospitalario típico. Si el usuario del X Series Power System requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro de corriente alterna, se recomienda alimentar el X Series Power System (cargador de baterías o fuente de alimentación) por medio de un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
	40% UT (caída del 60% en UT)	40% UT (caída del 60% en UT) (120 VCA 60 Hz / 230 VCA 50 Hz)	
	70% UT (caída del 30% en UT)	70% UT (caída del 30% en UT) (120 VCA 60 Hz / 230 VCA 50 Hz)	
	<5% UT (caída >95% en UT) durante 5 s	<5% UT (caída >95% en UT) durante 5 s (120 VCA 60 Hz / 230 VCA 50 Hz)	
Campo magnético a frecuencia industrial (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos a frecuencia industrial deben tener niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario habitual.
NOTA: U _T es la tensión de la red de CA antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

DIRECTRICES Y DECLARACIÓN SOBRE CEM – EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS/RF

Directrices y declaración del fabricante – Emisiones electromagnéticas			
El X Series Power System se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del X Series Power System debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Ensayo de inmunidad	CEI 60601 nivel de ensayo	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Directrices
RF conducida CEI 61000-4-6 *No se aplica a la pieza de mano conectada a la batería	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 V 6 V para bandas de ISM	No debe utilizarse ningún equipo de comunicaciones por RF móvil ni portátil a una distancia de separación de los componentes del X Series Power System, incluidos los cables, inferior a la distancia de separación calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada d = 1,2√P d = 1,2√P 80 MHz a 800 MHz d = 2,3√P 800 MHz a 2,5 GHz donde P equivale al valor nominal máximo de potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de los campos de los transmisores de RF fijos, tal como se ha determinado mediante un estudio sobre áreas electromagnéticas ^a , deben ser inferiores a los niveles de cumplimiento en cada intervalo de frecuencias ^b . Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos que tengan el siguiente símbolo: 
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m	

NOTAS:

- A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencias más alto.
- Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión producidas por estructuras, objetos y personas.

a Teóricamente no es posible predecir con exactitud las intensidades de los campos de transmisores fijos, tales como estaciones de base para redes móviles, radioaficionados, difusión de radio de AM y FM y difusión de televisión. Para evaluar el entorno electromagnético generado por los transmisores de RF fijos debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético de la zona. Si la intensidad de campo medida en la ubicación donde se utiliza el X Series Power System supera los niveles de cumplimiento de la normativa sobre RF aplicable indicados anteriormente, se deberá vigilar el X Series Power System para comprobar si funciona de manera correcta. Si observara que el funcionamiento es anormal, puede ser necesario tomar otras medidas, como cambiar la orientación o la ubicación del X Series Power System.

b En el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de los campos deben ser menores de 3 V/m.

DIRECTRICES Y DECLARACIÓN SOBRE CEM – INMUNIDAD/DISTANCIAS DE SEPARACIÓN

Distancias de separación recomendadas entre el X Series Power System y los equipos de comunicación por RF portátiles y móviles			
El X Series Power System está diseñado para poder utilizarse en un entorno electromagnético, en el que estén controladas las perturbaciones provocadas por RF radiadas. El cliente o el usuario del X Series Power System puede contribuir a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF móviles y portátiles (transmisores) y el X Series Power System, como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima de los equipos de comunicaciones.			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor en metros (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m
Para transmisores cuya potencia de salida máxima nominal no se indique en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, siendo P la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante.			
NOTAS: - A 80 MHz y 800 MHz se aplica la distancia de separación para el intervalo de frecuencias más alto. - Es posible que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión producidas por estructuras, objetos y personas.			

CONDICIONES AMBIENTALES

A continuación se indican las condiciones ambientales para el funcionamiento del X Series Power System:

CONDICIÓN	FUNCIONAMIENTO	ALMACENAMIENTO	TRANSPORTE
Temperatura	10 °C (50 °F)  30 °C (86 °F)	-18 °C (-0,4 °F)  60 °C (140 °F)	-18 °C (-0,4 °F)  60 °C (140 °F)
Humedad relativa	20%  60%	30%  85%	30%  85%
Presión atmosférica	800 hPa  1.060 hPa	800 hPa  1.060 hPa	800 hPa  1.060 hPa
Altitud	≤2000 m	≤2000 m	--
Nivel de contaminación	2	2	2

A continuación se indican los niveles de emisión de presión acústica y de potencia sonora según la Directiva UE 2006/42/CE:

DISPOSITIVO	CONECTOR	HERRAMIENTA DE CORTE (hoja)	NIVEL DE PRESIÓN ACÚSTICA (LpA) en dBA
Pieza de mano de gatillo doble	Conector de sierra sagital	25090127XG1	85,5
Pieza de mano de gatillo doble	Conector de sierra sagital	21100147XFW	89,5
Pieza de mano de gatillo doble	Conector de sierra sagital	06025060XTF	78,2
Pieza de mano de gatillo doble	Conector de sierra recíproca	12090119UR1	90,6
Pieza de mano de gatillo doble	Conector de sierra recíproca	12076100UR1	90,3
Pieza de mano de gatillo doble	Conector de sierra recíproca	06048119URL	90,2

A continuación se indican los niveles de emisión de vibraciones según la Directiva UE 2002/44/CE:

DISPOSITIVO	CONECTOR	HERRAMIENTA DE CORTE (hoja)	VIBRACIÓN TRANSMITIDA A LA MANO (m/s ²)	EXPOSICIÓN DIARIA MÁXIMA
Pieza de mano de gatillo doble	Conector de sierra sagital	25090127XG1	< 2,5	Sin limitación
Pieza de mano de gatillo doble	Conector de sierra sagital	21100147XFW	< 2,5	Sin limitación
Pieza de mano de gatillo doble	Conector de sierra sagital	06025060XTF	< 2,5	Sin limitación
Pieza de mano de gatillo doble	Conector de sierra recíproca	12090119UR1	3,97	3 horas 10 minutos
Pieza de mano de gatillo doble	Conector de sierra recíproca	12076100UR1	5,7	1 hora 32 minutos
Pieza de mano de gatillo doble	Conector de sierra recíproca	06048119URL	< 2,5	Sin limitación

NOTAS:

- Para las pruebas de presión sonora y vibración se utiliza el dispositivo de gatillo doble. No hay diferencias entre los dispositivos de gatillo simple y de gatillo doble. Para obtener niveles máximos en la prueba se utilizó la herramienta de corte más desfavorable.
- Se considera la exposición diaria máxima a la vibración transmitida a la mano durante un tiempo acumulado durante un período de 24 horas.

SÍMBOLOS UTILIZADOS

A continuación se explican los símbolos de advertencia, precaución y otros símbolos que aparecen en el Power System y en este manual.

Símbolo	Significado
	Se deben observar las instrucciones de uso.
	Consultar las instrucciones de uso.
	No sumergir.
	Fusible.
	Médico - Equipos médicos generales con respecto a descargas eléctricas, incendios y riesgos mecánicos solamente, conforme a las normas ANSI/AAMI ES60601-1:2005+AMD1:2012 y CAN/CSA-C22.2 n.º 60601-1:2008
	Este producto contiene una o más sustancias o elementos tóxicos o peligrosos. El Período de Uso de Protección Ambiental en el logotipo se refiere al período en años, en que las sustancias o los elementos tóxicos o peligrosos contenidos en el producto no presentarán fugas o mutarán en condiciones normales de funcionamiento.
	Este producto contiene materiales eléctricos o electrónicos. Estos materiales pueden tener efectos perjudiciales para el medio ambiente si no se eliminan correctamente. La presencia de este símbolo en el producto significa que no se debe eliminar con la basura doméstica normal sino que se debe eliminar por separado. Para obtener detalles sobre cómo eliminar correctamente este producto, póngase en contacto con su representante local de Zimmer Biomet.
	Este producto contiene una batería de iones de litio que se debe reciclar.
	PRECAUCIÓN: Las leyes federales (EE. UU.) restringen la venta de este aparato a médicos o por orden facultativa.
	Cumple la Directiva Europea sobre productos sanitarios 93/42/CEE + 2007/47/CE para productos sanitarios de clase IIa (número del organismo notificado).
	Cumple la Directiva Europea sobre productos sanitarios 93/42/CEE + 2007/47/CE para productos sanitarios de clase I.
	Pieza aplicada del tipo BF.
	Identifica cualquier terminal destinado a la conexión a un conductor externo para la protección contra descargas eléctricas en caso de fallo o el terminal de un electrodo de puesta a tierra.
	Conexión equipotencial. Identifica los terminales que, si se conectan entre sí, llevan las diversas partes de un equipo o de un sistema al mismo potencial, que no es necesariamente el potencial de tierra, p. ej., para la conexión local.
	Limitación de presión atmosférica.
	Límite de temperatura.
	Limitación de humedad.
	Indica los peligros derivados de tensiones peligrosas.
	Indica una advertencia general.

Símbolo	Significado
	Indica una precaución general.
	Sirve para identificar los dispositivos vendidos en condiciones no estériles.
	Indica el representante autorizado (REP) en la Unión Europea (UE).
	Indica el importador en la Comunidad Europea (CE).
	Indica el número de catálogo, el número para nuevos pedidos o el número de referencia.
	Indica el número de serie del equipo.
	Indica el número de lote del equipo.
	Indica el número de identificador de dispositivo único.
	Cantidad incluida en el embalaje.
	Indica un producto destinado a ser utilizado como producto sanitario.
	Indica el fabricante e incluye el nombre y la dirección del fabricante. Nota: Puede usarse en combinación con la fecha de fabricación.
	Indica la fecha de fabricación e incluye una fecha.
	Indica la aptitud solo para corriente alterna.
	Indica la aptitud solo para corriente continua.
	Indica equipos o sistemas en el campo de la electromedicina que incluyen transmisores de RF o que aplican intencionadamente energía electromagnética de RF para el diagnóstico o tratamiento.

INFORME DE ENSAYO Y EVALUACIÓN

Organización de ensayo: _____		Ensayo antes de la puesta en servicio (valor de referencia) ☐	
Nombre de la persona que realiza el ensayo: _____		Ensayo recurrente ☐	
Organización responsable: _____		Ensayo tras reparación ☐	
Equipo: _____		Número de ID: _____	
Tipo: _____		Número de serie: _____	
Fabricante: Zimmer Biomet		Clase de protección: Clase I ☐ Clase II ☐ Batería ☐	
Tipo de pieza de aplicación: 0 ☐ B ☐ BF ☐ CF ☐		Conexión a la red eléctrica: Instalada de forma permanente ☐ Cable de alimentación no desconectable ☐ Cable de alimentación desconectable ☐	
Accesorios: _____			
Equipo de medición: _____			
Prueba		Resultados	
Inspección visual		Superado ☐ No superado ☐	
Mediciones:	Especificación	Medido	
Resistencia de puesta a tierra (cable de alimentación conectado):	≤300 mΩ	_____ mΩ	Superado ☐ No superado ☐
Corriente de fuga al equipo:	<10 mA	_____ mA	Superado ☐ No superado ☐
Resistencia de aislamiento – Cargador de baterías:	>70 MΩ	_____ MΩ	Superado ☐ No superado ☐ N/D ☐
Resistencia de aislamiento – Pieza de mano:	>70 MΩ	_____ MΩ	Superado ☐ No superado ☐ N/D ☐
Ensayo funcional:	Especificación		
Conmutador de modos en OFF – Gatillo superior	El gatillo está bloqueado y no se activa		Superado ☐ No superado ☐
Conmutador de modos en OFF – Gatillo inferior	El gatillo está bloqueado y no se activa		Superado ☐ No superado ☐ N/D ☐
Conmutador de modos IZQUIERDA – Gatillo superior	El gatillo está desbloqueado y el motor se enciende		Superado ☐ No superado ☐
Conmutador de modos IZQUIERDA – Gatillo inferior	El gatillo está desbloqueado y el motor se enciende		Superado ☐ No superado ☐
Al soltar el (los) gatillo(s) se para el motor	El motor se parará al soltar el (los) gatillo(s)		Superado ☐ No superado ☐
Conmutador de modos DERECHA – Gatillo superior	El gatillo está desbloqueado y el motor se enciende		Superado ☐ No superado ☐
Conmutador de modos DERECHA – Gatillo inferior	El gatillo está desbloqueado y el motor se enciende		Superado ☐ No superado ☐ N/D ☐
Al soltar el (los) gatillo(s) se para el motor	El motor se parará al soltar el (los) gatillo(s)		Superado ☐ No superado ☐
Defecto / notas: _____			
Evaluación general:		No se han detectado defectos de seguridad ni funcionales ☐ Sin riesgos directos; los defectos detectados pueden corregirse a corto plazo. ☐ El equipo se debe poner fuera de servicio hasta que se hayan corregido los defectos ☐	
Próxima prueba recurrente necesaria en:		1 mes ☐ 3 meses ☐ 6 meses ☐ 12 meses ☐	
Nombre: _____		Firma: _____ Fecha: _____	

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Para obtener más información sobre los componentes o información complementaria sobre su equipo, póngase en contacto por correo o por teléfono con su distribuidor de Zimmer Biomet:

Dirección	Teléfono
Zimmer Surgical SA 3 Chemin du Pré-Fleuri 1228 Plan-les-Ouates Suiza	• En EE. UU.: llame al Departamento de atención al cliente de Zimmer Biomet al número 1-800-348-2759. • Fuera de EE. UU., póngase en contacto con su representante de ventas local de Zimmer Biomet.

NOTIFICACIÓN DE PROBLEMAS

El usuario debe notificar toda sospecha de incidente grave relacionado con el X Series Power System informando al fabricante y a la autoridad competente del estado o del país en el que se ha producido el incidente grave.



(91)001811600(10)00



Zimmer Surgical SA
3 Ch. du Pré Fleuri
1228 Plan-les-Ouates
Switzerland

Rev 00
May 2020
©2020 Zimmer Biomet
001811600

