



BAIDE Medical

20
YEARS

使用说明及操作

百易得骨科动力系统

Baide Orthopedic Power Tools System



10011001



10014001

10014030



10016000



10015000

BT·power

目录

1.0 引言

- 1.1 操作原理 P03
- 1.2 使用指示 P03
- 1.3 预期用途 P03
- 1.4 禁忌症 P03
- 1.5 警告及预防
 - 1.5.1 警告 P04
 - 1.5.2 预防 P05
- 1.6 产品照片及图样 P06
- 1.7 符号定义 P06
 - 1.7.1 产品符号 P06
 - 1.7.2 警告和信息符号 P07

2.0 系统安装和操作

- 2.1 产品描述 P09
 - 2.1.1 电钻主机 P09
 - 2.1.2 摆锯主机 P10
 - 2.1.3 往复锯主机 P11
 - 2.1.4 胸骨锯主机 P12
- 2.2 装配/安装说明 P13
 - 2.2.1 电池安装 P13
 - 2.2.2 电钻主机附件的安装及拆卸 P13
 - 2.2.3 摆锯主机锯片的安装及拆卸 P14
 - 2.2.4 往复锯锯片的安装及拆卸 P15
 - 2.2.5 胸骨锯锯片及护套的安装及拆卸 P16
- 2.3 操作说明 P18
 - 2.3.1 电钻操作 P18
 - 2.3.2 摆锯操作 P19
 - 2.3.3 往复锯操作 P19
 - 2.3.4 胸骨锯操作 P20
- 2.4 操作前功能测试 P20

目录

3.0 维修和保养

- 3.1 清洁信息 P21
 - 3.1.1 警告、预防和注意事项 P21
 - 3.1.2 手动清洁说明 P21
 - 3.1.3 检查建议 P22
- 3.2 灭菌信息 P22
 - 3.2.1 警告、预防和注意事项 P22
 - 3.2.2 灭菌说明 P23
- 3.3 故障排除 P24
- 3.4 保养计划 P24

4.0 技术规格

- 4.1 产品技术规格 P25
 - 4.1.1 电钻主机 P25
 - 4.1.2 摆锯主机 P26
 - 4.1.3 往复锯主机 P26
 - 4.1.4 胸骨锯主机 P27
- 4.2 产品环境要求 P27
 - 4.2.1 环境技术规格 P27
 - 4.2.2 电磁场要求 P28
- 4.3 配件 P32

5.0 客户服务

- 5.1 援助和维修 P36

1.0 引言

建议相关人员在对本设备或关联设备进行操作、清洁或灭菌前学习这本手册。安全有效地使用本设备要求了解并遵守所有产品上和手册中的警告、注意事项和标识。

本设备是为完全熟悉所需技术和使用说明的医疗专家而设计的。

如“**3.4保养计划**”中所列，保养周期要求设备保持在最佳操作性能水平。

1.1 操作原理

电动主机是由可拆卸的、可重复充电电池为动力来提供配件（钻头、锯片、绞刀、驱动器或者其他附件）的转动、往复或摆动，用于截骨、钻孔、驱动和软组织切除。主机由一个启动扳机和安安全/方向控制杆控制。主机和配件，包括电池，可能会与病人产生身体接触。

1.2 使用指示

单扳机主机及配件用来切割软组织和骨头。应用领域包括骨科、关节镜及手足外科。

摆锯主机及配件用来切割软组织和骨头。应用领域包括骨科、关节镜及手足外科。

往复锯主机及配件用来切割软组织和骨头。应用领域包括骨科及关节镜外科。

胸骨锯主机及配件用来切割软组织和骨头。应用领域包括骨科及关节镜外科。

1.3 预期用途

同以上使用指示。

1.4 禁忌症

胸骨锯不适用于重复开胸手术。

1.5 警告及预防



这部分不可忽视。在操作任何一种设备前必须完全了解警告及预防。对警告及预防缺乏了解和遵守会导致患者受伤甚至会威胁生命。

警告、预防和注意这三个词都有特殊含义，必须仔细阅读。

警告：包含了有关在对本设备合理使用或操作不当时发生的严重不良反应和潜在安全风险的关键信息。不遵守警告所指示的信息或程序都会对患者和/或手术人员造成伤害或其它严重不良反应。










预防：包含从业者安全有效地使用本设备的特殊护理指示。不遵守预防所指示的信息或程序将会造成设备的损坏。





注意：是用来提供另外一些焦点信息。这类信息对患者或设备没有关键性的影响。

1.5.1 警告

1. 操作设备时建议做好眼部保护。眼睛可能会收到伤害。
2. 在使用设备和相应配件前，外科医生有责任熟悉合适的手术技术。
3. 收到设备时，若包装已经打开、损坏或有任何更改迹象的，请勿使用该设备。
4. 请勿在有易燃麻醉剂、天然气、消毒剂、洗涤剂、或任何有电火花易燃材料的场所使用本设备。
5. 请勿使用过期的灭菌设备。超过保质期的产品无法保证其无菌状态。
6. 主机非无菌状态交付，使用前需清洁并灭菌。
7. 不要接触主机上的运行部件，操作者可能因此受伤。
8. 频繁检查主机是否过热。如过热，立即中断使用并返回保养。锯片过热都会引发锯片的损坏甚至可能导致烧伤或热坏死。
9. 主机不使用时，不要放在患者/手术袍上。将主机放在一次性使用无菌手术单上。
10. 不要把设备浸在液体中，否则可能导致设备无法正常运转。
11. 不按规定进行保养会导致主机过热或降低器械性能。过热可能会导致患者或医务人员烧伤。每天使用主机运转将有助于性能。（参考**3.4保养计划**）
12. 主机运行时不要安装、插入或者去除配件或附件。可能导致操作者受伤或者设备受损。安装或去除配件前把主机控制杆调至“安全”位置。
13. 安装锯片时不要接触到刃口。刃口锋利会导致伤害。
14. 锯片在使用后可能会有潜在的生物危害，应该按照认可的医疗惯例及当地和国家要求进行处理和销毁。

15. 一次性锯片无菌状态交付，且不能重复使用。不能重复灭菌和使用。尚未建立对这些一次性产品的有效清洁和重复灭菌的资格。后续的重复使用可能会对设备性能、安全和/或灭菌造成不利影响。 
16. 锯片未安全锁定时请勿运行摆锯或者往复锯主机。
17. 不使用时，及转动摆锯和往复锯机头时，或安装、去除配件和附件时，把主机控制杆调至“安全”位置。
18. 不要使电池端口短路或接触金属物体，可能会造成震动或烧伤，以及损坏电池。
19. 不要把电池暴露在火中或焚烧。暴露可能会引起受伤。
20. 使用前检查电池包是否损坏，例如电池盒破裂。不要使用已损坏的电池包。如果电池包已损坏，已经能看到渗漏物或者残留物，不要让他们与皮肤、眼睛或者衣物接触，可能会引起烧伤。如果已经接触，用大量清水冲洗并且立即请求医疗护理。合理地处理或回收。

1.5.2 预防

1. 该设备只能按照预期用途使用。
2. 小心处理所有设备。如果任何设备以任何方式掉落或者损坏，立即将设备返回保养。
3. 仅限使用本公司认可的相关设备和配件。使用未认可的配件会导致不当操作和不符合医疗标准。
4. 以下情况发生时，保修即无效且厂商不对直接或导致的损坏负责：
- 不合理使用、准备或者维护设备及配件；
 - 不遵守手册中的指示；
 - 未经授权的人员对设备或配件进行修理，调整或更改。
5. 本设备无用户可维修部件。不允许对本设备进行任何改动。 
6. 每次使用之前，完成以下事项：
- 确保所有配件准确、完全安装。（参考“**2.1.4胸骨锯**”）。
 - 完成设备和配件的术前功能性测试。（参考“**2.4术前功能性测试**”）。
7. 根据使用说明对所有的设备和相关的配件进行清洁并灭菌。（参考“**3.1清洁信息**”及“**3.2灭菌信息**”）。
8. 主机由工厂密封。不要拆开或加润滑油，这样会使保修失效。 
9. 每次使用前检查锯片是否弯曲、钝化或损坏。不要试图将锯片变直或锋利。如有损坏请勿使用。
10. 每次使用后，要完全清洁主机、附件及配件。（参考“**3.0保养**”部分）
11. 不要闲置主机，否则可能会导致损坏。
12. 往复锯夹头不可与电钻主机配合使用。否则夹头会被损坏。






13. 当主机存放或不使用时，如果电池包安装在主机上会导致充电消耗。
14. 电池包中含有必须合理回收或销毁的物质。禁止将镍镉或镍氢电池当城市垃圾处理。按照当地政府的法规进行销毁或回收。
15. 夹头处于“打开”位置或者夹头上没有锯片时不要使用往复锯，否则会发生主机损坏。
16. 避免刀片接触冲模、牵开器或其它器械。否则会损坏冲模、牵开器或其它器械。

1.6 产品照片及图样

本手册中的照片仅供参考。照片可能不能代表实物。然而，程序步骤是相同的，除非另有说明。必要时可提供真实照片。

1.7 符号定义

1.7.1 产品符号

	表示“安全”或“关闭”位置		
	表示电钻主机“顺时针运转”位置		表示电钻主机“逆时针运转”位置
	表示摆锯主机“运行”位置		表示往复锯主机“运行”位置

1.7.2 警告和信息符号

	目录号		序列号
	生产商		生产日期
	查阅使用说明		参考指示手册（关键性安全指示）
	注意		塑化剂符号
	欧盟授权代表		CE认证
	仅按法规：联邦法限制此设备 仅售给内科医师		不推荐用户自行维修
	非无菌		无菌
	环氧乙烷灭菌		辐照灭菌
	不可蒸汽灭菌		不可灭菌
	不可重复灭菌		不可重复使用（一次性使用）
	不可使用油		不可插入切割
	要求眼部保护		生物危害风险
	不可浸泡		数量
	B型应用部分		BF型应用部分

	UL分类认证标志		UL识别组件
	额定保险丝		保险丝位置
	交流电		接地保护
	等势性（设备势能）		非电离电磁辐射（RF符号）
	温度限制		湿度限制
	大气压力限制		有效期
	易碎的		此面朝上
	包装破损请勿使用		保持干燥
	警告：腐蚀性物质		警告：电力危险/高压电
	废弃电子电器设备符号		
	可回收，电池含有必须回收或合理销毁的物质。禁止将电池当作城市垃圾销毁。按照当地政府法规进行销毁或回收		

2.0 系统安装和操作

2.1 产品描述

2.1.1 电钻主机

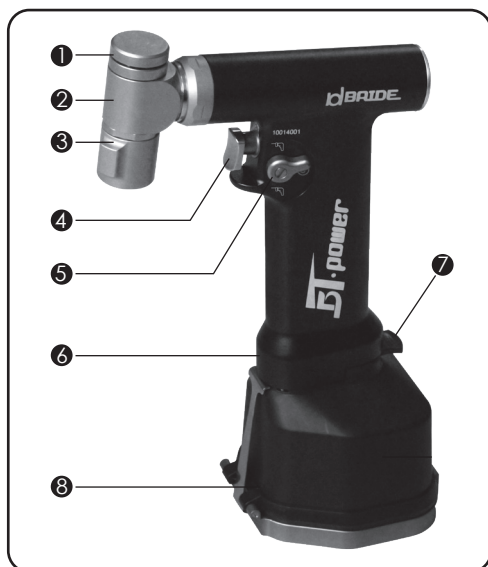


电钻主机是设计用于扩孔、钻孔、克氏针推进的多功能驱动器，搭配合适的配件（仅限往复锯和矢状锯）可用于锯切。此主机设计与大部分配件匹配。

1. **配件夹头锁紧装置**—旋转解锁并卸下主机上的配件。插入配件时无需旋转。简单插入并推动配件至锁定。
2. **运行扳机**—用于运行主机。当模式控制杆在“顺时针运转”或“逆时针运转”位置时按下扳机运行。
3. **模式控制杆**—调至“顺时针运转”或“逆时针运转”位置时运行主机。在安装或卸下任何配件或附件前以及不使用主机时调至“安全”位置。
4. **电池插座**—将电池安装于此。
5. **电池拆卸控制杆**—按下控制杆从主机卸下电池。
6. **电池包**—参考“4.3 配件”中兼容的电池。



2.1.2 摆锯主机



摆锯主机设计用于大骨及横纵向骨截骨术的锯切，股骨头、股骨颈及大转子的移除，二次开胸术，全膝或全髌置换术需要的胫骨平台及股骨远端表面重修。

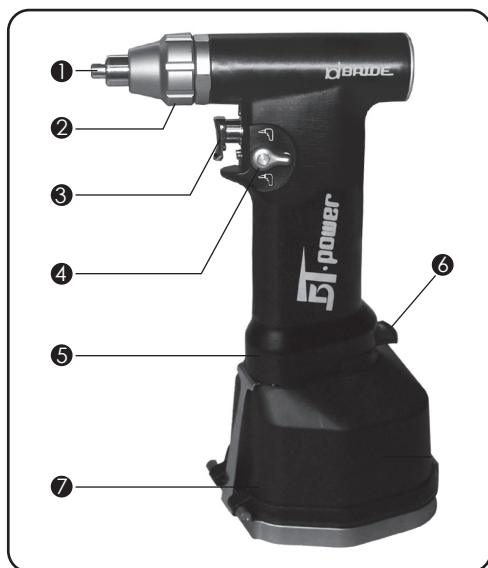
1. **锯片锁紧夹头**—持取及锁定锯片。
2. **旋转头**—旋转头便于外科医生将锯片旋转至合适的手术入路。摆锯主机带有一个8个方向，45° 转位的机头。握住旋转头向外拉出并旋转至预期的位置来定位。

注意：在定位旋转头时将模式控制杆调至“安全”位置。

3. **锯片锁紧旋钮**—旋转至“开启”位置插入锯片。反方向旋转至牢固地锁住锯片。
4. **运行扳机**—用于运行主机。模式控制杆在“运行”位置时按下扳机运行主机。
5. **模式控制杆**—调至“运行”位置时运行主机。在安装或卸下附件前以及不使用主机时调至“安全”位置。
6. **电池插座**—将电池安装于此。
7. **电池拆卸控制杆**—按下控制杆从主机卸下电池。
8. **电池包**—参考“4.3 配件”中兼容的电池。



2.1.3 往复锯主机

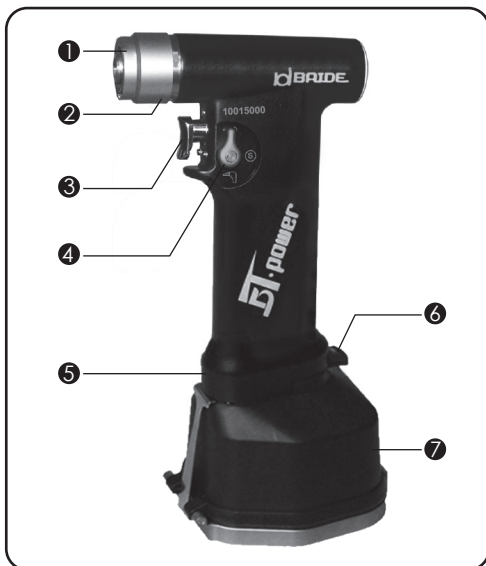


往复锯主机设计用于大骨全关节形成术的锯切。

1. **锯片夹头**—锯片安装于此。也可将锯片旋转至任意4个方向以满足合适的手术入路。在锁定锯片前必须将锯片定位。旋转锯片将其锁在夹头底部，并旋转至预定位置。
2. **锯片锁紧旋钮**—旋转至“开启”位置插入锯片。反方向旋转至牢固地锁住锯片。
3. **运行扳机**—用于运行主机。模式控制杆在“运行”位置时按下扳机运行主机。
4. **模式控制杆**—调至“运行”位置时运行主机。在安装或卸下附件或锯片前以及不使用主机时调至“安全”位置。
5. **电池插座**—将电池安装于此。
6. **电池拆卸控制杆**—按下控制杆从主机卸下电池。
7. **电池包**—参考“4.3 配件”中兼容的电池。



2.1.4 胸骨锯主机



胸骨锯设计用于首次胸骨切开术，并提供0–14500cpm无级变速平稳可靠的动力。

胸骨锯与锯片及锯片护套配套使用。

1. **夹头螺母**—用于安装及锁紧锯片。
2. **锯片护套锁紧套**—用于锁紧锯片护套。
3. **运行扳机**—用于运行主机。模式控制杆在“运行”位置时按下扳机运行主机。
4. **模式控制杆**—调至“运行”位置时运行主机。在安装或卸下附件或锯片前以及不使用主机时调至“安全”位置。
5. **电池插座**—将电池安装于此。
6. **电池拆卸控制杆**—按下控制杆从主机卸下电池。
7. **电池包**—**电池包**—参考“4.3 配件”中兼容的电池。



2.2 装配/安装说明

2.2.1 电池安装

安装电池包：

1. 将电池包顶部的接触片和主机上的连接处对齐。
2. 将电池包滑入至咬合。



拆卸电池包：

1. 按下拆卸控制杆的同时将电池包拔出主机。



2.2.2 电钻主机附件的安装及拆卸

所有附件都以同样的方式安装和拆卸。参考附件说明手册获取更多信息。

安装附件：

1. 将模式控制杆调至“安全”位置。
2. 根据主机开口调整附件轴。插入轴并按下至相互咬合。





拆卸附件：

1. 将模式控制杆调至“安全”位置。
2. 按箭头方向旋转附件夹头锁紧装置。卸下附件。

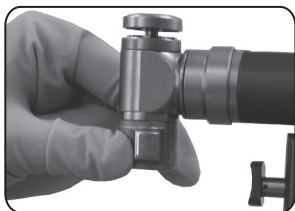
Ⓢ

2.2.3 摆锯主机锯片的安装及拆卸

安装锯片：

1. 将模式控制杆调至“安全”位置。
2. 按箭头方向旋转锯片锁紧旋钮至“打开”位置。锯片锁紧夹头即打开。

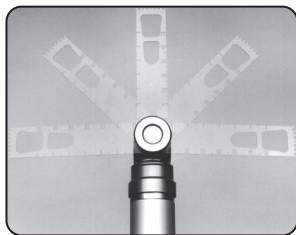
Ⓢ



3. 将锯片柄对准锯片锁紧夹头上预期的角度。插入锯片。

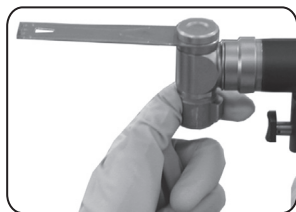


4. 锯片可放置于距中心线任何方向的45° 角位置。



5. 按箭头反方向旋转锯片锁紧旋钮将锯片锁紧。
6. 拉扯锯片以确保完全锁紧。

警告：锯片锁紧旋钮必须完全关闭使锯片牢牢锁紧。



拆卸锯片：

1. 将模式控制杆调至“安全”位置。
2. 旋转锯片锁紧旋钮至“打开”位置。锯片锁紧夹头即打开。
3. 卸下锯片。



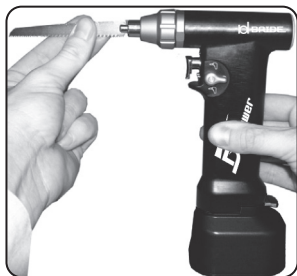
2.2.4 往复锯锯片的安装及拆卸

安装锯片：

1. 将模式控制杆调至“安全”位置。
2. 逆时针旋转锯片锁紧旋钮打开锯片夹头。



3. 将锯片柄完全插入。



4. 旋转头可以调整至间隔90° 的任意4个位置以满足合适的手术入路。抓紧锯片将其安装并旋转至预设位置。



5. 顺时针旋转锯片锁紧旋钮将锯片锁紧。
6. 拉扯锯片以确保完全锁紧。

警告：锯片锁紧旋钮必须完全关闭使锯片牢牢锁紧。

将模式控制杆调至”运行”位置，按下运行扳机操作主机。

拆卸锯片：

1. 确保模式控制杆处于“安全”位置。
2. 逆时针旋转锯片锁定旋钮松开锯片夹头，卸下锯片。



2.2.5 胸骨锯锯片及护套的安装及拆卸

警告：锯片、夹头螺母及锯片护套未安全锁紧的情况下千万不要运行胸骨锯。

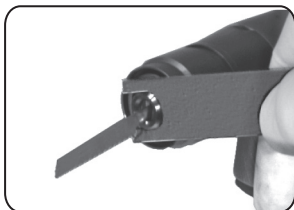
将主机调至“安全”位置。

安装锯片：

1. 使用锁紧扳手，将锁紧扳手放入夹头平面并逆时针旋转1至2圈松开夹头螺母。
2. 将锯片柄完全插入夹头。



3. 锯片可以2个方向插入，推进方向（锯齿向上-上图）或拉拔方向（锯齿向下-下图）。



4. 将锁紧扳手的开口放于夹头螺母的平面上。顺时针方向旋转至安全锁紧夹头螺母。

5. 锯片完全就位并锁紧后，将模式控制杆调至“运行”位置。

6. 按下扳机短暂运行主机。再将模式控制杆调至“安全”位置。

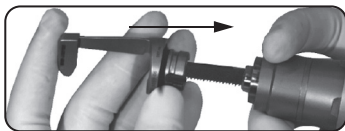
7. 拉扯锯片确保锯片不动。如锯片可动，将夹头螺母进一步安全锁紧。



安装胸骨锯锯片护套：

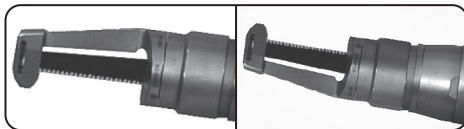
注意：安装前确保锯片护套上装有密封圈。

1. 将胸骨锯锯片护套从锯片上滑入。始终将锯片护套上的支撑架对准锯片的非切割面。

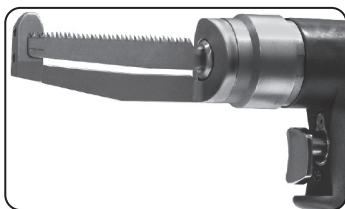


2. 将锯片护套连接部分上的插槽对准锯片护套锁紧套上的销钉。回拉锁紧套，并将锯片护套完全插入锯片护套锁紧套。

3. 锯片护套装好后松开锁紧套。锯片护套即咬合并锁紧在主机上。

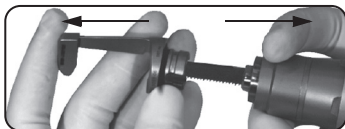


警告：确保锯片插入锯片护套的槽内。否则可能造成损坏或受伤。



拆卸胸骨锯锯片护套及锯片：

1. 确保主机处于“安全”位置。
2. 向主机后部方向滑动锁紧套。



3. 将锯片护套拉出并脱离主机。松开锁紧套。
4. 将锁紧扳手的开口放于夹头螺母的平面上。逆时针方向旋转扳手松开夹头螺母。旋转夹头螺母不要超过2至3圈。



5. 卸下并合理销毁锯片。

2.3 操作说明

注意：附件的连接（钻或铰刀）决定了主机的转速和扭矩。

2.3.1 电钻操作

将主机模式控制杆调至“正转”或“反转”位置并按下扳机来运行主机。

1. 当模式控制杆处于“正转”位置时按下扳机运行主机，此时从主机后方看为顺时针方向运转。扳机可无级调速。
2. 当模式控制杆处于“反转”位置时按下扳机运行主机，此时从主机后方看为逆时针方向运转。扳机可无级调速。



2.3.2 摆锯操作

根据合适的手术入路将转动头调至预期的位置。

1. 保模式控制杆处于“安全”位置。
2. 将转动头拉离主机。



3. 扭转转动头至预期位置后松开转动头。确保转动头已锁定并不转动。



4. 将模式控制杆调至“运行”位置。
5. 按下扳机运行主机。



2.3.3 往复锯操作

1. 将模式控制杆调至“运行”位置。
2. 按下扳机运行主机。



2.3.4 胸骨锯操作

1. 将模式控制杆调至“运行”位置。
2. 按下扳机运行主机。



注意：夹头处于“打开”位置或者夹头上未安装锯片时不要运行主机。主机很有可能损坏。



2.4 操作前功能测试

每次使用前，进行下列操作前功能测试：

1. 将电池和主机连接。
2. 在主机上安装附件或锯片。轻轻拉拔附件或切割配件确保已固定。
3. 运行主机不超过5秒钟，观察是否有任何异常噪声、震动或者温升。
4. 如果有任何操作问题，将主机返回维修。

3.0 维修和保养

3.1 清洁信息

3.1.1 警告、预防和注意事项



1. 处理和清洁脏污的器械时使用表面保护的通用预防措施。
2. 使用后30分钟内清洁器械以减少血液和碎屑干燥的可能。
3. 禁止用超声波清洗机清洁主机。
4. 清洁前务必断开电源。
5. 清洁前务必卸下配件。
6. 禁止使用漂白剂、氯基洗涤剂、液体或化学消毒剂，或者其它任何含有氢氧化钠(如INSTRU-KLENZ或Buell清洁剂)的产品清洁主机。这些产品会分解阳极铝氧化涂层从而降低主机的可靠性。
7. 应使用中性药剂处理铝制表面。为防止生锈，须避免接触强碱性溶液(pH值超10.5)或含碘和氯的药剂。
8. 使用洗涤剂/消毒剂之前，应先查看清洁液上的产品标签是否适用于铝。洗涤剂/消毒剂使用不当可能减少主机的预期寿命。

也可参考“1.5 警告和预防措施”。

注意：关于电池清洁的信息参考相关电池充电器说明书或者相关电池的信息。

3.1.2 手动清洁说明

1. 使用沾有温和、稳定pH值洗涤剂的干净柔软的刷子彻底擦洗主机和配件。清除所有血液、碎屑和脏污的痕迹。
2. 使用低速水喷雾喷射到夹头内部。确保夹头运行流畅，并且没有碎屑缠绕夹头的内部结构。清洁至所有碎屑清除。
3. 使用头部带有清洁刷子的金属丝插入空心管来清洁主机和配件的空心部位。再将刷子完全拉出，反复至碎屑完全清除。
4. 处理所有从主机卸下的部件，确保所有碎屑都被清除。否则重新清洁至碎屑完全清除。

5. 保持主机突出部分都关闭，用自来水冲去所有肥皂的痕迹。用同样的方法冲洗所有配件。
 6. 使用蒸馏水冲刷表面的自来水防止金属变色。
 7. 轻轻摇动主机以甩掉水分，用干净不掉毛的毛巾擦拭表面。
 8. 在良好的光照条件下检查主机和配件是否有脏污和/或腐蚀。
 9. 按照“**2.4术前功能性测试**”进行功能性检查。检查配合的配件能严密的安装。
 10. 必要时重复手动清洁说明。
-

3.1.3 检查建议

1. 灭菌前先检查设备。
 2. 通常在良好光照条件下的弱眼检验已经足够。所有产品的配件应该检查是否有脏污和/或腐蚀。
 3. 在可能的时候需要进行功能性检查。
 4. 配合装置应做合适的装配检查。
 5. 移除和替换损坏的器械/盒子。
-

3.2 灭菌信息

3.2.1 警告、预防和注意事项



1. 用于外部器械擦拭的消毒液不能对本设备灭菌，不推荐使用。
2. 不能用环氧乙烷方法对本设备或配件灭菌。
3. 不能用STERIS系统或类似的灭菌方法对本设备或配件灭菌。
4. 不能用冷冻消毒剂如戊二醛对本设备或配件灭菌。
5. 灭菌前务必卸下配件。
6. 不能对主机用金属箔消毒密封包装进行灭菌。在密封袋中灭菌会困住水分从而导致损坏。
7. 吸气控制阀(如有)在灭菌过程中必须处于完全打开状态。
8. 带有夹头结构的配件必须将夹头完全打开后灭菌。
9. 发热的时候不要使用本设备。在使用前给予足够的冷却时间。暴露冷却至室温。本设备在没有完全冷却或干燥的情况下操作可能降低性能和/或可靠性。

- 10.当本设备和配件在系统灭菌托盘中灭菌时，使用说明书中推荐的灭菌参数。
- 11.每次产品灭菌后必须对所有设备和配件进行至少8分钟的干燥运转。不对产品进行良好的干燥运转可能降低产品性能或导致过早的产品故障。
- 也可参考“1.5 警告和预防措施”。

3.2.2 灭菌说明

使用蒸汽灭菌方法对本设备进行灭菌安全、有效、无禁忌。

注意：关于电池清洁的信息参考相关电池充电器说明书或者相关电池的信息。

- 1.主机和配件单独包裹或专用灭菌盒灭菌。
- 2.遵循下列推荐的最短灭菌暴露时间。
- 主机和配件可能会在预真空蒸汽灭菌器(蒸汽预真空)或重力(向下的)位移灭菌器(蒸汽重力)中被处理。
- 推荐的最短灭菌暴露时间如下：

表1：灭菌参数，电钻、摆锯、往复锯、胸骨锯主机和配件

方法	运转	最低温度	最短暴露	最短干燥周期
蒸汽灭菌	预真空	270°F(132℃)	4分钟	8分钟
蒸汽灭菌	重力	250°F(121℃)	30分钟	8分钟

3.3 故障排除

表2：故障排除指南

症状	可能的原因	纠正措施
主机不运转	<ul style="list-style-type: none">• 主机模式开关处于安全位置。• 电池包未充电。• 电池包故障。• 主机故障。	<ul style="list-style-type: none">• 转动主机模式开关至运行位置。• 更换有电的电池包。• 安装另一个充满电的电池包。如果主机工作，电池包可能没电也可能故障。尝试给电池包充电并重新安装至主机。如果主机仍不运转，说明电池包故障。丢弃电池包。• 返厂维修。
锯片不容易插入	<ul style="list-style-type: none">• 夹头有碎屑。• 锯片弯曲。	<ul style="list-style-type: none">• 彻底清洁夹头至所有碎屑清除。• 停止使用。更换锯片。

3.4 保养计划

定期和合理的保养你的设备是保护你投资的最佳方式。为保持其最佳性能和可靠度，按计划对设备进行维护是非常必要的，它能使你的产品更安全，更少性能上的问题。

本设备不可当场维修。你的百易得授权维修部门对其及其配件是最熟悉的，并且会提供称职有效的服务。任何非授权维修站的服务和维修可能降低设备性能或者导致设备故障。(参考**5.0客户服务**)。

4.0 技术规格

医疗电动设备服从并对电击、火灾、电磁兼容、机械和其它规定的危害进行测试。

部分测试如下：1、本系统不会导致有害干扰；2、本系统会承受干扰，包括可能引起非预期操作的干扰。一旦干扰发生，隔离器械。更多信息请联系客服。

4.1 产品技术规格

4.1.1 电钻主机

分 类	I类，应用部分型号BF
保护液体进入	IPX6和IPX8
运行模式	断续加载
高 度	16cm
长 度	10cm
重 量	680g
负载循环(每日一次)	12秒开，12秒关(4x) 1分钟关 12秒开，12秒关(4x) 8分钟关 30秒开 1分钟关 1分钟开

连接体规格	9.6V,1.25Ah电池	9.6V,2.4Ah电池	12V,1.6Ah电池	12V,0.5Ah电池
钻连接体				
额定速度范围	0–1250rpm	0–1250rpm	0–1500rpm	0–1500rpm
最大扭矩	3.7Nm	3.7Nm	3.7Nm	2.5Nm
3:1铰刀/大扭矩连接体				
额定速度范围	0–417rpm	0–417rpm	0–500rpm	0–500rpm
最大扭矩	10.2Nm	10.2Nm	10.2Nm	6.8Nm
5:1铰刀连接体				
额定速度范围	0–250rpm	0–250rpm	0–300rpm	0–300rpm
最大扭矩	15.3Nm	15.3Nm	15.8Nm	11.3Nm

4.1.2 摆锯主机

分 类	I类，应用部分型号BF
保护液体进入	IPX6和IPX8
运行模式	断续加载
速度范围	0–11000cpm
摆幅范围	4.5°
高 度	
10014001	16.5cm
10014030	16.3cm
长 度	
10014001	14.0cm
10014030	16.3cm
重 量	964g
负载循环(每日一次)	40秒开，10分钟关(3x)

4.1.3 往复锯主机

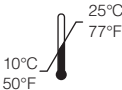
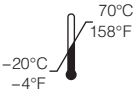




分 类	I类，应用部分型号BF
保护液体进入	IPX6和IPX8
运行模式	断续加载
速度范围	0–14500cpm
行 程	3.2mm
高 度	15.6cm
长 度	12.3cm
重 量	720g
负载循环(每日一次)	15秒开

4.1.4 胸骨锯主机

分 类	I类，应用部分型号BF
保护液体进入	IPX6和IPX8
运行模式	断续加载
速度范围(9.6V电池)	0–13500cpm
速度范围(12V电池)	0–14500cpm
行 程	3.2mm
高 度	15.9cm
长 度	10.2cm
重 量	680g
负载循环(每日一次)	20秒开

4.2 产品环境要求

4.2.1 环境技术规格

环境条件	运行	贮存和运输
温 度		
相对湿度		
气 压		

4.2.2 电磁场要求

操作针对下面2种情况：

- 1. 设备可能不会引起危害干扰，
- 2. 设备必须承受任何收到的干扰，包括可能引起非预期操作的干扰。

使用非推荐的配件可能导致不符合电磁兼容性和免疫标准。

表3：指导和生产商声明—电磁辐射

百易得 BTPower 主机可在下列指定的电磁场环境下使用。 BTPower 主机的客户或用户应确保它们是在这样的环境下使用。		
辐射测试	符合	电磁场环境—指导
射频辐射 CISPR 11	Group 1	百易得主机使用射频能量仅仅用于内部功能；因此，射频辐射非常小，不会引起附近电力设备的任何干扰。
射频辐射 CISPR 11	Group B	适用于所有场所，包括家用场所和那些直接连接到家用的公共低电压电源供应网络
谐波辐射 IEC61000–3–2	N/A	不适用
电波辐射 IEC61000–3–3	N/A	不适用

表4：指导和生产商声明—电磁场免疫

百易得 BTPower 主机可在下列指定的电磁场环境下使用。 BTPower 主机的客户或用户应确保它们是在这样的环境下使用。			
免疫测试	IEC60601测试水平	符合水平	电磁场环境指导
静电放电 (ESD)IEC61000-4-2	± 6kV 接触 ± 8kV 空气	± 6kV 接触 不符合 ± 8kV 空气	地板应该是木质、混凝土或瓷砖。如果地板是合成金属，相对湿度应至少为30%。
电力快速瞬变/爆裂 IEC61000-4-4	± 2kV用于电源线 ± 1kV用于输入/输出线	± 2kV用于电源线 ± 1kV用于输入/输出线	干线电源质量应为标准商业或医院用电环境。
电涌 IEC61000-4-5	± 1kV线到线 ± 2kV线到地	± 1kV线到线 ± 2kV线到地	干线电源质量应为标准商业或医院用电环境。
工频(50/60Hz)磁场 IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	工频磁场应在标准商业或医院环境的层次特征。
电源输入线的电压暂降，短暂中断和电压变动 IEC61000-4-11	< 5%Ut(> 95% dip in Ut) for 0.5 cycle 40%Ut(60% dip in Ut) for 5 cycles 70%Ut(30% dip in Ut) for 25 cycles < 5%Ut(> 95% dip in Ut) for 5秒	< 5%Ut(> 95% dip in Ut) for 0.5 cycle 40%Ut(60% dip in Ut) for 5 cycles 70%Ut(30% dip in Ut) for 25 cycles < 5%Ut(> 95% dip in Ut) for 5秒	干线电源质量应为标准商业或医院用电环境。如果用户要求电源中断过程中继续运行，建议使用不间断电源或电池。
注意：在应用到测试水平前Ut就是a.c.电源电压。			
手提式和移动式射频通信设备不应在适用于发射机频率的方程式计算出的建议距离范围内靠近的任何部件，包括电缆。			

表4：指导和生产商声明—电磁场免疫

百易得 BTPower 主机可在下列指定的电磁场环境下使用。 BTPower 主机的客户或用户应确保它们是在这样的环境下使用。			
免疫测试	IEC60601测试水平	符合水平	电磁场环境指导
传导射频 IEC61000-4-6	150kHz-80MHz	3Vrms	建议距离 $d=1.2\sqrt{P}$
辐射射频 IEC61000-4-3	80MHz-2.5GHz	3V/m	$d=1.2\sqrt{P}$ 80MHz-800MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800MHz-2.5GHz
<p>根据发射机生产商P是发射机的最大输出额定功率，d是建议的距离范围。作为电磁位置勘察后确定的射频发射机的磁场强度应小于符合水平中的每一个频率范围。</p> <p>有以下标识的设备附近可能会有干扰：</p> <div></div>			
<p>注意1：在80MHz-800MHz，更高的频率范围适用。</p> <p>注意2：这些指导原则可能不适用于所有情况。电磁传输受建筑、物体和/或人的吸收和反射所影响。</p>			
<p>a. 固定发射机的磁场强度，如无线电(蜂窝/无线电)电话和陆地移动无线电的基站,业余无线电，AM和FM广播电台和电视台，理论上不能精确的被预知。为评估基于固定射频发射机的电磁环境，可以考虑电磁位置勘察。如果测量出的主机使用位置的磁场强度超过了上述适用的射频符合水平，应观察核实主机是否能正常运行。如果有异常性能，有必要采取额外措施，如对主机重新定位或移动位置。</p> <p>b. 超出频率范围150kHz-80MHz，磁场强度应小于3V/m.</p>			

表5：手提式和移动式射频通信设备和BTPower 3Vrms之间的建议距离

百易得 BTPower 主机可用于射频干扰被控制的电磁环境。客户或用户可根据通信设备的最大输出功率，通过在手提式和移动式射频通信设备(发射器)与主机之间保持如下推荐的最小距离。			
	根据发射器频率的分隔距离(m)		
发射器最大额定输出功率(W)	m		
	150kHz-80MHz $d=\left[\frac{3.5}{V_i}\right]\sqrt{P}$	80MHz-800MHz $d=\left[\frac{3.5}{E_i}\right]\sqrt{P}$	800MHz-2.5GHz $d=\left[\frac{7}{E_i}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.34	0.34	0.74
1	1.7	1.7	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.7	11.7	23.3
对于上面未列出最大额定输出功率的发射器，建议的分隔距离可通过适用于发射器频率的方程式来估算。			
注意1：更高频率范围的分隔距离适用于80MHz-800MHz。			
注意2：这些指南可能不适用于任何情况。电磁传播受建筑、物体和人体的吸收和反射所影响。			

4.3 配 件

编 码	产品描述
附件	
10011005	克氏针钻 2.0–4.0mm
10011006	克氏针钻 0.7–1.6mm
10014011	摆锯锯片 19.5 × 90mm
10014013	摆锯锯片 25 × 90mm
10014015	摆锯锯片 12.5 × 70mm
10016001	往复锯锯片 12.5 × 38mm
10016006	往复锯锯片 12.5 × 76mm
10016007	往复锯锯片 12.5 × 89mm
10016008	往复锯锯片 9.4 × 54.5mm
10015010	胸骨锯防护装置 57.2mm
10015011	胸骨锯防护装置 79.2mm
10015021	胸骨锯锯片 10 × 35mm
10015022	胸骨锯锯片 10 × 54mm

编 码	产品描述
1:1 多用途附件	
10011003	钻夹头 4.0mm
10011014	钻夹头钥匙 4.0mm
10011002	钻夹头 8.0mm
10011015	钻夹头钥匙 8.0mm
10011004	自锁钻夹头 4.0mm
10011012	自锁钻夹头 8.0mm
10011040	颅骨钻 $\Phi 7.0\text{mm}$
10011041	颅骨钻 $\Phi 9.0\text{mm}$
10011042	颅骨钻 $\Phi 11\text{mm}$

编 码	产品描述
1:1 快装接口	
10011013	AO汤成接口
10011007	小AO接口
10011008	捷迈/哈德森接口
10011009	大AO接口
10011010	哈德森/强生接口
10011011	迷你AO接口

编 码	产品描述
3:1 铰刀接口	
10011021	高转矩，最大直径 4.0mm
10011022	捷迈/哈德森铰刀接口
10011023	哈德森/强生铰刀接口
10011024	大AO铰刀接口
10011025	蛇牌铰刀接口
10011026	DHS铰刀接口
10011027	汤成铰刀接口

编 码	产品描述
5:1 铰刀接口	
10011031	高转矩，最大直径 4.0mm
10011032	捷迈/哈德森铰刀接口
10011033	哈德森/强生铰刀接口
10011034	大AO铰刀接口
10011035	蛇牌铰刀接口

编 码	产品描述
电 池	
10014003	电池组 68.1 × 65.3 × 43.3mm
10014033	电池组 68.1 × 65.3 × 51.9mm
10014004	电池盒(原弹簧) 9.6V-1.25Ah
10014007	电池盒(一体盖) 9.6V-1.25Ah
10014008	电池盒(一体盖) 12V-0.5Ah
10014009	电池盒(一体盖) 12V-1.6Ah
10014032	电池盒(新式旋) 9.6V-1.25Ah
10014031	电池盒(新式旋) 9.6V-2.4Ah
10014005	充电器
10014006	充电器转换
10014002	电池通道
10014010	电池通道(PPSU)
10011030	动力消毒盒

5.0 客户服务

5.1 援助和维修

如果你需要关于使用本产品的技术援助，或者你遇到需要服务或维修的问题，请联系百易得客服电话或销售代表。

江苏百易得医疗科技有限公司

JIANGSU BAIDE MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD.

地址：江苏省张家港市杨舍镇东莱东七公路南侧
Address: South Side of Dongqi Road,Donglai
Village,Yangshe Town,Zhangjiagang City,
Jiangsu,China

电话：0512-58198689 58505491

Tel: +86-512-58198689 58505491

传真：0512-58198689 58505491

Fax: +86-512-58198689 58505491

邮编：215627

Post Code: 215627

网址：www.bd-ortho.com

Website:www.bd-ortho.com

