

# Gebrauchsanweisung



## Akkumaschinen für die große Knochenchirurgie

Dimedda Instrumente GmbH  
Gänsäcker 54 + 58  
78532 Tuttlingen  
Germany

# Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis .....	2
<b>1 Einführung und Produktbeschreibung .....</b>	<b>5</b>
<b>1.1 Allgemeine Hinweise .....</b>	<b>5</b>
<b>1.2 Zweckbestimmung .....</b>	<b>5</b>
1.2.1 Handstücke, Akku (Powerpack) und Aufsätze .....	5
1.2.2 Reinigungs- und Pflegezubehör .....	5
<b>1.3 Indikationen .....</b>	<b>5</b>
1.3.1 Handstücke, Akku (Powerpack) und Aufsätze .....	5
1.3.2 Reinigungs- und Pflegezubehör .....	5
<b>1.4 Kontraindikationen .....</b>	<b>5</b>
1.4.1 Handstücke, Akku (Powerpack) und Aufsätze .....	5
1.4.2 Reinigungs- und Pflegezubehör .....	6
<b>1.5 Anwendung .....</b>	<b>6</b>
1.5.1 Anwendungsdauer .....	6
1.5.2 Patientenpopulation .....	6
1.5.3 Anwender und Anwendungsfeld .....	6
1.5.4 Lebensdauer .....	6
<b>1.6 Sicherheits- und Warnhinweise .....</b>	<b>6</b>
1.6.1 Allgemeine Sicherheitshinweise .....	6
1.6.2 Reinigung und Pflege des diMAGNI5-System .....	7
1.6.3 Kombinationsprodukte und Werkzeug .....	7
1.6.4 Anwender / Anwendung .....	7
1.6.5 Anwender und/oder Patienten .....	7
1.6.6 Bedienung und Akkubetrieb .....	7
<b>1.7 Kombinationsprodukte und Zubehör .....</b>	<b>8</b>
1.7.1 Zu verwendendes Zubehör/Lieferumfang .....	8
1.7.2 Kombinierbarkeit der einzelnen diMAGNI5-System Komponenten .....	9
1.7.3 Empfohlenes Schneidwerkzeug .....	10
1.7.4 Lagerung und Transport .....	11
1.7.5 Entsorgung .....	11
1.7.6 Gewährleistung .....	11
<b>2 Betrieb des Gerätes .....</b>	<b>12</b>
<b>2.1 Beschreibung der Bedienelemente, Hinweisfunktionen und Symbole .....</b>	<b>12</b>
2.1.1 Bohr- / Fräsmaschine (33.301.01) .....	12
2.1.2 Bohrmaschine (33.301.00) .....	13
2.1.3 Oszillierende Sägen Synthes Anschluss (33.301.03; 33.301.02) .....	14
2.1.4 Oszillierende Sägen Stryker Anschluss (33.301.05/33.301.04) .....	15
2.1.5 Oszillierende Stabsägen Stryker Anschluss (33.301.09/33.301.13) .....	16
2.1.6 Oszillierende Stabsägen Synthes Anschluss (33.301.07/33.301.08) .....	17
2.1.7 Stichsäge / Sternumsäge inkl. Schutzaufsatz (33.301.06) .....	18
2.1.8 Oszillierende Fräsmaschine (33.301.21) .....	19
2.1.9 Powerpack (33.301.10) .....	20
2.1.10 Ladegerät (z.B. 33.301.11) .....	20
<b>2.2 Inbetriebnahme .....</b>	<b>21</b>
2.2.1 Powerpack einsetzen .....	21
2.2.2 Powerpack entnehmen .....	22
<b>2.3 Akkukapazität .....</b>	<b>23</b>
2.3.1 Verfügbare Akkukapazität .....	23
2.3.2 Überhitzungsschutz des Powerpacks .....	23
2.3.3 Energiesparfunktion .....	23
<b>2.4 Powerpack aufladen, versenden und lagern .....</b>	<b>24</b>
<b>2.5 LED Leuchtanzeige .....</b>	<b>25</b>
2.5.1 Leuchtanzeigen im Betrieb mit einem Handstück .....	25
2.5.2 LED-Anzeige Powerpack während Ladevorgang .....	26
<b>2.6 Ladegeräte .....</b>	<b>26</b>
2.6.1 Ladegerät in Betrieb nehmen .....	26
2.6.2 Reinigung der Ladegeräte .....	26
2.6.3 Powerpack aufladen .....	27
2.6.4 Neuen oder länger nicht verwendeten Powerpack aufladen .....	27
2.6.5 Powerpack lagern .....	27

2.6.6	Anzeige am Powerpack nach Entnahme aus dem Ladegerät.....	27
2.6.7	Ladegerät trennen von der Netzversorgung .....	27
<b>2.7</b>	<b>Anwendung der Bohr- / Fräsmaschinen (33.301.01, 33.301.00) .....</b>	<b>28</b>
2.7.1	Inbetriebnahme .....	28
2.7.2	Oszillationsmodus Ein- und Ausschalten .....	28
2.7.3	Betriebsart wechseln zwischen Bohren (Drill) und Fräsen (Ream) (nur bei 33.301.01).....	28
2.7.4	Montage/Demontage der Aufsätze der Bohr- / Fräsmaschinen (33.301.01, 33.301.00).....	28
2.7.5	Aufsätze montieren .....	29
2.7.6	Schneidwerkzeuge in Aufsätze einsetzen und wieder entnehmen.....	29
2.7.7	Aufsätze entfernen .....	29
<b>2.8</b>	<b>Anwendung rotierender Aufsätze .....</b>	<b>30</b>
2.8.1	Bohrfutter mit Schlüssel (33.301.40, 33.301.41, 33.301.42, 33.301.46).....	30
2.8.2	Bohrfutter, schlüssellos (33.301.43, 33.301.44, 33.301.45).....	30
<b>2.9</b>	<b>Schnellkupplung für Schneidwerkzeuge .....</b>	<b>31</b>
2.9.1	Montage und Demontage der Schneidwerkzeuge.....	31
<b>2.10</b>	<b>Anwendung Spickdrahtfutter (33.301.20 und 33.301.25) .....</b>	<b>32</b>
2.10.1	Spickdraht in den Aufsatz einsetzen .....	32
2.10.2	Spickdraht in den Knochen einbringen .....	32
2.10.3	Spickdraht aus dem Knochen entfernen .....	32
2.10.4	Verlängerungshülse für Spickdrähte (33.301.29) .....	32
2.10.5	Adapter für Röntgenstrahlendurchlässiges Winkelgetriebe (33.301.39) .....	33
<b>2.11</b>	<b>Anwendung der Oszillierenden Säge Synthes Anschluss (33.301.03, 33.301.02).....</b>	<b>34</b>
2.11.1	Inbetriebnahme der Oszillierenden Säge.....	34
2.11.2	Sägekopf positionieren.....	34
2.11.3	Sägeblätter austauschen .....	34
2.11.4	Arbeiten mit der Oszillierenden Säge .....	35
2.11.5	Hinweise zur Handhabung von Sägeblättern.....	35
<b>2.12</b>	<b>Anwendung der Oszillierenden Säge Stryker Anschluss (33.301.05/33.301.04) .....</b>	<b>36</b>
2.12.1	Inbetriebnahme der Oszillierenden Säge.....	36
2.12.2	Sägekopf positionieren.....	36
2.12.3	Sägeblätter austauschen .....	36
2.12.4	Arbeiten mit der Oszillierenden Säge .....	37
2.12.5	Hinweise zur Handhabung von Sägeblättern.....	37
<b>2.13</b>	<b>Anwendung der Sternum/Stichsäge (33.301.06).....</b>	<b>38</b>
2.13.1	Inbetriebnahme der Sternumsäge .....	38
2.13.2	Sägeblätter austauschen .....	38
2.13.3	Arbeiten mit der Sternumsäge .....	39
2.13.4	Hinweise zur Handhabung von Sägeblättern.....	39
2.13.5	Schlüssellose Sternum-Aufsatz verdrehen .....	39
<b>2.14</b>	<b>Anwendung der Oszillierenden Fräsmaschine (33.301.21) .....</b>	<b>40</b>
2.14.1	Inbetriebnahme .....	40
2.14.2	Montage/Demontage des Werkzeuges.....	40
2.14.3	Werkzeug montieren .....	41
2.14.4	Werkzeug entfernen .....	41
<b>3</b>	<b>Pflege und Wartung (nach einem validierten Reinigungs- und Sterilisationsverfahren).....</b>	<b>42</b>
<b>3.1</b>	<b>Allgemeine Informationen.....</b>	<b>42</b>
3.1.1	Außergewöhnliche übertragbare Pathogene .....	42
<b>3.2</b>	<b>Vorbereitung zur Reinigung .....</b>	<b>43</b>
3.2.1	Demontage.....	43
<b>3.3</b>	<b>Maschinelle Reinigung nach manueller Vorreinigung.....</b>	<b>43</b>
3.3.1	Manuelle Vorreinigung der Maschine/Handstück .....	43
3.3.2	Manuelle Vorreinigung der Aufsätze .....	44
3.3.3	Maschinelle Reinigung .....	44
<b>3.4</b>	<b>Ölen/ Wartung .....</b>	<b>45</b>
<b>3.5</b>	<b>Verpackung für Sterilisationsprozess .....</b>	<b>46</b>
<b>3.6</b>	<b>Dampfsterilisation .....</b>	<b>46</b>
<b>3.7</b>	<b>Reparatur und Technischer Service .....</b>	<b>47</b>
<b>4</b>	<b>Fehlerbehebung .....</b>	<b>48</b>
<b>4.1</b>	<b>Gerät/Handstück und Deckel.....</b>	<b>48</b>
<b>4.2</b>	<b>Powerpack .....</b>	<b>49</b>
<b>4.3</b>	<b>Aufsätze und Werkzeuge .....</b>	<b>50</b>
<b>4.4</b>	<b>Ladegeräte.....</b>	<b>51</b>

<b>5</b>	<b>Technische Daten .....</b>	<b>52</b>
<b>5.1</b>	<b>Betriebszyklus.....</b>	<b>52</b>
<b>5.2</b>	<b>Gerätespezifikation.....</b>	<b>53</b>
<b>5.3</b>	<b>Umgebungsbedingungen .....</b>	<b>55</b>
<b>5.4</b>	<b>Geltende Normen .....</b>	<b>55</b>
<b>5.5</b>	<b>Elektromagnetische Verträglichkeit .....</b>	<b>56</b>
<b>6</b>	<b>Bestellinformationen .....</b>	<b>60</b>
<b>6.1</b>	<b>Handstücke.....</b>	<b>60</b>
<b>6.2</b>	<b>Powerpack (Akku, Motor, Elektrik) .....</b>	<b>60</b>
<b>6.3</b>	<b>Aufsätze .....</b>	<b>60</b>
<b>6.4</b>	<b>Reinigung und Pflege des diMAGNI5-Systems .....</b>	<b>61</b>
<b>6.5</b>	<b>Zubehör.....</b>	<b>61</b>
<b>7</b>	<b>Verwendete Symbole.....</b>	<b>62</b>
<b>8</b>	<b>Adresse / Meldung.....</b>	<b>63</b>

# 1 Einführung und Produktbeschreibung

## 1.1 Allgemeine Hinweise



Hinweis auf vorhandene Gebrauchsanweisung, da diese nützliche Informationen enthält.



Gebrauchsanweisung befolgen: Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor jeder Anwendung sorgfältig durch und bewahren Sie diese leicht zugänglich für den Anwender, bzw. das entsprechende Fachpersonal auf.



Lesen Sie die durch dieses Symbol gekennzeichneten Achtungs- und Warnhinweise sorgfältig durch. Unsachgemäße Anwendung der Produkte kann zu unerwünschten Folgen und ernsthaften Verletzungen des Patienten, der Anwender oder Dritten führen.

Es handelt sich hier um eine Gebrauchsanweisung für einzelne akkubetriebene Maschinen inklusive Zubehör. Diese können als System oder als separate Einheiten erworben werden.

## 1.2 Zweckbestimmung

### 1.2.1 Handstücke, Akku (Powerpack) und Aufsätze

Das Akkumaschinen-System ist für die Bearbeitung von Knochen- oder Hartgewebe in einem chirurgischen Eingriff durch einen professionellen Chirurgen bestimmt. Das akkubetriebene System ist zum Bohren, Fräsen, Schrauben, Sägen und Trennen von Knochen sowie zum Einbringen von Drähten und Pins bestimmt.

### 1.2.2 Reinigungs- und Pflegezubehör

Das Reinigungs- und Pflegezubehör dient der Reinigung und Aufbereitung des Akkumaschinen-Systems während des Transports und der Lagerung bis hin zur chirurgischen Anwendung.

## 1.3 Indikationen

### 1.3.1 Handstücke, Akku (Powerpack) und Aufsätze

Die Grundzüge des diMAGNI5-Systems dienen der Markraumerweiterung (Markkanal; Cavitas medullaris) zur Vorbereitung auf das Setzen von Implantaten durch Bohren, Aufbohren, Verschrauben, Sägen und Trennen von Knochen (oder Knochenmaterial). Das diMAGNI5-System kann sowohl für die Resektion des distalen Femurs und der Tibiakondylen als auch für die Präparation des Beckenknochens verwendet werden.

Das diMAGNI5-System besteht aus akkubetriebenen Antriebseinheiten mit einer Reihe von Aufsätzen und Zubehör für Bohr-, Fräs- und Schrauboperationen, zur Befestigung von Stiften und Drähten sowie zum Schneiden von Knochen oder Hartgewebe in der allgemeinen traumatischen und endoprothetischen Chirurgie.

Sternumsägen, die zum diMAGNI5-System gehören, sind für thoraxchirurgische Eingriffe bestimmt und werden zur Trennung des Brustbeins verwendet.

### 1.3.2 Reinigungs- und Pflegezubehör

Das Reinigungs- und Pflegezubehör dient der Reinigung und Aufbereitung des Akkumaschinen-Systems während des Transports und der Lagerung bis hin zur chirurgischen Anwendung. Das Wartungskit dient auch zur Lagerung und Reparatur der entsprechenden Komponenten. Ein Steriltrichter wird als Zubehör außerhalb des unmittelbaren Operationsbereiches verwendet, um das unsterile Powerpack in das sterile Handstückgehäuse zu überführen.

## 1.4 Kontraindikationen

### 1.4.1 Handstücke, Akku (Powerpack) und Aufsätze

Die Kontraindikationen Diabetes und Osteoporose sind bei der Verwendung der Antriebseinheiten und des Zubehörs im Hinblick auf eine verminderte Knochenstabilität zu beachten.

Das System soll nicht in einem Bereich eingesetzt werden, der bereits zuvor behandelt wurde (z. B. vernarbtes Gewebe), um den Heilungsprozess nicht negativ zu beeinflussen.

Bei der Verwendung von Schneid-, Bohr- und Reibwerkzeugen bei Patienten mit der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), die wegen der damit verbundenen Infektionsgefahren als Risikopatienten gelten, sind die Eingriffe grundsätzlich mit Einweginstrumenten vorzunehmen.

Jegliche Anwendungen des Systems, die nicht unter dem oben genannten Verwendungszweck aufgeführt sind, sind weder konstruktiv vorgesehen noch geprüft und daher untersagt.

Datum 29.04.2024	<b>Gebrauchsanweisung 1001-1</b>	Revision 05	Seite 5 von 63
---------------------	----------------------------------	----------------	-------------------

## 1.4.2 Reinigungs- und Pflegezubehör

Das Reinigungszubehör darf ausschließlich zu seinem bestimmungsgemäßen Zweck in den medizinischen Fachgebieten durch entsprechendes ausgebildetes und qualifiziertes Personal benutzt werden. Verantwortlich für die Auswahl des Reinigungszubehörs, für die bestimmte Anwendungen, die angemessene Schulung und die korrekte Handhabung ist der behandelnde Arzt bzw. das entsprechende Fachpersonal.

## 1.5 Anwendung

### 1.5.1 Anwendungsdauer

Die Produkte sind zur kurzzeitigen Anwendung (<60 min) bestimmt.

### 1.5.2 Patientenpopulation

Abgesehen von den kontraindizierten Anwendungen, welche zuvor sowie in Kapitel 1.4 aufgeführt sind, gibt es keine Beschränkungen hinsichtlich der Patientenpopulation.

### 1.5.3 Anwender und Anwendungsfeld

Das diMAGNI5-System (inkl. Reinigungs- und Pflegezubehör) darf ausschließlich von entsprechend ausgebildetem und qualifiziertem Personal verwendet werden. Die Produkte sind ausschließlich für den medizinischen Bereich vorgesehen und müssen daher in einem hierfür geeignetem Operationsumfeld verwendet werden. Es ist verpflichtend, dass sich der Anwender sowie das entsprechende Fachpersonal mit den Instrumenten vertraut macht, bevor er/sie diese anwendet.

### 1.5.4 Lebensdauer

Die Dimeda Instrumente GmbH empfiehlt eine jährliche Inspektion und Wartung durch autorisierte Servicestellen (beispielsweise Dimeda Instrumente GmbH). Für Schäden, die durch unsachgemäße Bedienung oder nicht autorisierte Wartung entstehen, übernimmt Dimeda Instrumente GmbH keine Verantwortung. Bei sachgemäßer Behandlung und vorgeschriebener Wartung hat das Gerät mindestens eine Lebensdauer von 3 Jahren. (ausgenommen Verschleißteile).

Da die Produkte üblichem Verschleiß unterliegen, müssen diese jedoch regelmäßigen Prüfungen bzw. Wartungen unterzogen werden. Entsprechende Hinweise sind in den einzelnen Abschnitten dieser Gebrauchsanweisung spezifiziert.



Das Datum der Herstellung kann der Herstelldatumsnummer entnommen werden.

## 1.6 Sicherheits- und Warnhinweise

Im nachfolgenden aufgelistet sind die allgemeinen Sicherheits- und Warnhinweise. Diese werden in einzelnen Abschnitten der vorliegenden Gebrauchsanweisung individuell ergänzt und spezifiziert.

### 1.6.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

- Es ist stets ein Ersatzsystem bereitzuhalten, da technische Probleme niemals ganz ausgeschlossen werden können. Dasselbe gilt auch für langwierige und lang andauernde Operationen.
- Komponenten mit sichtbaren Beschädigungen (beispielsweise nach dem Herunterfallen) dürfen nicht verwendet werden.
- Das System darf nicht in Gegenwart von Sauerstoff, Distickstoffmonoxid oder entflammbareren Gemischen aus volatilen Anästhetika und Luft betrieben werden.
- In Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) ist zwingend das entsprechende Kapitel in der Gebrauchsanweisung zu beachten.
- Das Gerät enthält Li-Ionen-Batterien. Besondere Handhabung und Entsorgung sind unbedingt zu beachten (siehe Gebrauchsanweisung).

### 1.6.2 **Reinigung und Pflege des diMAGNI5-System**

- Vor dem ersten sowie allen weiteren Einsätzen müssen Antriebsmaschine, Aufsätze und Zubehör das komplette Wiederaufbereitungsverfahren durchlaufen haben.
- Die Schutzabdeckungen und Folien müssen vor der Sterilisation vollständig entfernt werden.
- Um den ordnungsgemäßen Betrieb des Systems sicherzustellen, schreibt Dimeda Instrumente GmbH vor das System nach jedem Einsatz gemäß den Anweisungen im Kapitel «Pflege und Wartung» zu reinigen und zu warten.
- Bewegliche Teile müssen mit einem Spezial-Öl gleitfähig gehalten werden, empfohlen wird der Hi-Tech Öl Pen (33.302.94), geeignet für die Sterilisation.
- Um den korrekten Betrieb des Systems zu gewährleisten, schreibt Dimeda Instrumente GmbH die jährliche Wartung und Kontrolle durch eine Dimeda Instrumente Kundendienststelle vor.
- Das Powerpack und das Ladegerät dürfen auf keinen Fall aufbereitet (manuelle oder maschinelle Reinigung) oder sterilisiert werden.
- Es ist zwingend erforderlich, den Steriltrichter nach jedem Gebrauch zu sterilisieren, um die Sterilität beim Einsetzen des unsterilen Powerpacks in das sterile Handstück zu gewährleisten.

### 1.6.3 **Kombinationsprodukte und Werkzeug**

- Für jeden chirurgischen Eingriff sind neue Schneidwerkzeuge zu verwenden.
- Zum Schutz vor Hitzenekrose Schneidwerkzeuge stets mit Kühlflüssigkeit spülen.
- Um den korrekten Betrieb des Systems zu gewährleisten, darf nur Originalzubehör von Dimeda Instrumente GmbH oder die von Dimeda Instrumente GmbH vorgeschlagenen Werkzeuge verwendet werden (dies gilt ebenfalls für das zu verwendende Akku-Ladezubehör).


### 1.6.4 **Anwender / Anwendung**

- Der Anwender trägt die Verantwortung für die sachgemäße intraoperative Handhabung und Verwendung dieses Produkts.
- Wird das System in Verbindung mit einem Implantat-System verwendet, ist die entsprechende „Operationstechnik“ unbedingt zu beachten.
- Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden, die aus unsachgemäßer Bedienung des Systems oder Wartung durch nicht autorisierte Stellen entstehen.
- Unter Dauerbelastung erwärmen sich die Maschinen. Um ein Überschreiten der zulässigen Oberflächentemperatur des Geräts zu vermeiden, sind die entsprechenden Abkühlungsphasen einzuhalten. Eine Beschreibung hierzu findet sich in der Gebrauchsanweisung.

### 1.6.5 **Anwender und/oder Patienten**

- Hinweis an den Anwender und/oder den Patienten: Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

### 1.6.6 **Bedienung und Akkubetrieb**

- Um Verletzungen zu verhindern, muss vor dem Ablegen des Gerätes der Sperrmechanismus aktiviert werden, d.h. der Wahlschalter muss auf die Position LOCK  gestellt werden. Zudem sollte das diMAGNI5-System in eine seitliche Lage versetzt werden, um ein eventuelles Kippen und Herunterfallen zu vermeiden.
- Das Gerät darf immer nur mit einem vollgeladenen Powerpack in Betrieb genommen werden. Hierzu ist sicherzustellen, dass das Powerpack rechtzeitig aufgeladen wird. Wir empfehlen, das Powerpack unmittelbar nach dem Abschluss einer Operation zurück ins Ladegerät zu stecken.
- Um die Sterilität zu gewährleisten, darf das Powerpack während der Operation nur nach der in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Anweisung gewechselt werden.

## 1.7 Kombinationsprodukte und Zubehör

### 1.7.1 Zu verwendendes Zubehör/Lieferumfang

Das System besteht aus mehreren Handstücken (Bohrmaschine, Bohr-/Fräsmaschine, Sternum-/Stichsäge, Oszillierende Säge mit 2° und 4°, Oszillierende Stabsäge mit 2° und 4°, Oszillierende Fräsmaschine). Einem oder mehreren Powerpacks (Akku, Motor und Elektronik) sowie diversen zum System gehörenden Aufsätzen.

Zum Aufladen der Powerpacks ist das entsprechende Dimeda Instrumente Ladegerät (33.301.11 / 33.301.12 / 33.301.14) zu verwenden.

Für ein einwandfreies Funktionieren des Systems müssen die von m GmbH festgelegten Hersteller von Schneidwerkzeugen verwendet werden, ansonsten kann Dimeda Instrumente GmbH die Verantwortung für eine einwandfreie Funktion nicht gewährleisten.

Für die Reinigung und Pflege des Systems sind spezielle Hilfsmittel wie Reinigungsbürsten und ein Hi-Tech Öl Pen (33.302.94) verfügbar. Es dürfen keine fremden Öle verwendet werden, ansonsten kann Dimeda Instrumente GmbH die Verantwortung für eine einwandfreie Funktion nicht gewährleisten.

Zur Sterilisation und Aufbewahrung ist der zum System passende Dimeda Instrumente Siebkasten (z.B. 33.301.95) zu verwenden, ansonsten kann Dimeda Instrumente GmbH die Verantwortung für eine einwandfreie Funktion nicht gewährleisten.

Für den Betrieb sind (mindestens) folgende Komponenten zwingend nötig:  
Der Powerpack muss in das Handstück eingeführt werden. Der Powerpack wird außerhalb der Maschine durch ein Ladegerät geladen.

Handstück (z.B. 33.301.01)

Powerpack (33.301.10)

Steriltrichter (33.301.52)

Ladegerät (z.B. 33.301.11)

Je nach Handstück noch min. ein zum System gehörender Aufsatz z.B. Jacobs-Bohrfutter klein (33.301.40)



Eine Übersicht über die zum System gehörenden Komponenten befindet sich am Ende dieser Gebrauchsanweisung. Siehe Kap 6.

## 1.7.2 Kombinierbarkeit der einzelnen diMAGNI5-System Komponenten

Systemübersicht									
Artikelnummer	Name	Bohr-/Fräsmaschine	Bohrmaschine	Oszillierende Säge 2°/4° Synthes Anschluss	Oszillierende Säge 2°/4° Stryker Anschluss	Oszillierende Stabsäge 2°/4° Stryker Anschluss	Oszillierende Stabsäge 2°/4° Synthes Anschluss	Sternum-/Stichsäge	Oszillierende Fräsmaschine
		33.301.01	33.301.00	33.301.03 33.301.02	33.301.05 33.301.04	33.301.09 33.301.13	33.301.07 33.301.08	33.301.06	33.301.21
33.301.10	Powerpack	x	x	x	x	x	x	x	x
33.301.11	Ladegerät (1 Ladeschacht)	x	x	x	x	x	x	x	x
33.301.12	Ladegerät (2 Ladeschächte)	x	x	x	x	x	x	x	x
33.301.14	Ladegerät (4 Ladeschächte)	x	x	x	x	x	x	x	x
33.301.15	Netzkabel (EU-Standard)	x	x	x	x	x	x	x	x
33.301.16	Netzkabel (UK-Standard)	x	x	x	x	x	x	x	x
33.301.17	Netzkabel (US-Standard)	x	x	x	x	x	x	x	x
33.301.18	Netzkabel (AU-Standard)	x	x	x	x	x	x	x	x
33.301.19	POAG-Kabel für Ladegerät	x	x	x	x	x	x	x	x

Systemübersicht									
Artikelnummer	Name	Bohr-/Fräsmaschine	Bohrmaschine	Oszillierende Säge 2°/4° Synthes Anschluss	Oszillierende Säge 2°/4° Stryker Anschluss	Oszillierende Stabsäge 2°/4° Stryker Anschluss	Oszillierende Stabsäge 2°/4° Synthes Anschluss	Sternum-/Stichsäge	Oszillierende Fräsmaschine
Zubehör		33.301.01	33.301.00	33.301.03 33.301.02	33.301.05 33.301.04	33.301.09 33.301.13	33.301.07 33.301.08	33.301.06	33.301.21
33.301.20	Spickdrahtfutter (für Bohr/Fräsmaschine)	x							
33.301.25	Spickdrahtfutter (für Bohrmaschine)		x						
33.301.29	Verlängerung für Spickdrahtfutter	x	x						
33.301.39	Adapter für röntgendurchlässiges	x	x						
33.301.30	AO-Adapter klein	x	x						
33.301.31	AO-Adapter groß	x	x						
33.301.32	1/4 " Adapter	x	x						
33.301.33	Hudson-Adapter	x	x						
33.301.34	Harris-Adapter	x	x						
33.301.35	Sechskant-Adapter SW6	x	x						
33.301.36	DIN-Adapter für Werkzeuge	x	x						
33.301.37	Zimmer-Hall Adapter	x	x						
33.301.37/1	Zimmer-Hall Adapter Variante	x	x						
33.301.40	Jacobs-Bohrfutter klein	x	x						
33.301.41	Jacobs-Bohrfutter groß	x	x						
33.301.42	Röhm-Bohrfutter	x	x						
33.301.43	Schnellspannfutter mit Arretierung	x	x						
33.301.44	Schnellspannfutter ohne Arretierung	x	x						
33.301.45	Schnellspannfutter Albrecht klein	x	x						
33.301.46	Bohrfutter groß	x	x						
33.301.22	Schutzaufsatz für Sternumsäge							x	
33.301.23	XL Schutzaufsatz für Sternumsäge							x	




Systemübersicht									
Artikelnummer	Name	Bohr-/Fräsmaschine	Bohrmaschine	Oszillierende Säge 2°/4° Synthes Anschluss	Oszillierende Säge 2°/4° Stryker Anschluss	Oszillierende Stabsäge 2°/4° Stryker Anschluss	Oszillierende Stabsäge 2°/4° Synthes Anschluss	Sternum-/Stichsäge	Oszillierende Fräsmaschine
Zubehör		33.301.01	33.301.00	33.301.03 33.301.02	33.301.05 33.301.04	33.301.09 33.301.13	33.301.07 33.301.08	33.301.06	33.301.21
33.301.51	Schmierständer	x	x	x	x	x	x	x	x
33.301.52	Steriltrichter	x	x	x	x	x	x	x	x
33.302.94	Hi-Tech Öl Pen	x	x	x	x	x	x	x	x
33.301.91	Deckel für Siebkorb	x	x	x	x	x	x	x	x
33.301.95	Siebkorb mit Deckel für 1 Maschine	x	x	x	x	x	x	x	x
33.301.90	Siebkorb mit Deckel für 2 Maschinen	x	x	x	x	x	x	x	x
33.301.60	Spüladapter universal	x	x						
33.301.61	Spüladapter für Bohr-/Fräsmaschine	x	x						
33.301.63	Spüladapter für Sternumsäge							x	
33.301.80	Spülset	x	x	x	x	x	x	x	x
33.302.95	Spüladapter Waschmaschine Miele/ Steelco/ Webeco	x	x	x	x	x	x	x	x
33.301.82	Spüladapter Waschmaschine Belimed	x	x	x	x	x	x	x	x
33.301.83	Spüladapter Waschmaschine Maquet/ MediKomp/ Getinge	x	x	x	x	x	x	x	x
28.316.00	Reinigungsbürstenset	x	x					x	x

### 1.7.3 Empfohlenes Schneidwerkzeug

Fremdprodukte (Empfehlungen der Fa. Dimeda Instrumente GmbH; Nicht in der Produktliste enthalten)	Bohr-/Fräsmaschine	Bohrmaschine	Oszillierende Säge 2°/4° Synthes Anschluss	Oszillierende Säge 2°/4° Stryker Anschluss	Oszillierende Stabsäge 2°/4° Stryker Anschluss	Oszillierende Stabsäge 2°/4° Synthes Anschluss	Sternum-/Stichsäge	Oszillierende Fräsmaschine
	33.301.01	33.301.00	33.301.03 33.301.02	33.301.05 33.301.04	33.301.09 33.301.13	33.301.07 33.301.08	33.301.06	33.301.21
3-lippige Spiralbohrer	x	x						
Sägeblätter mit Synthes Anschluss			x			x		
Sägeblätter mit Stryker Anschluss				x	x		x	
Sägeblätter der Firma Risa GmbH			x	x	x	x	x	
Hohlfräser der Firma Richard Wolf GmbH								x

Weitere Informationen zu den passenden Werkzeugen können dem Produktkatalog entnommen werden.

Empfohlen werden die Sägeblätter folgender Hersteller mit den darin enthaltenen Maßangaben und Anschlüssen.

RISA GmbH	
<b>Synthes Anschluss oszillierende Säge</b>  	<u>Zähne diamantgeschliffen</u> 90-120 mm Länge, 19-22 mm Breite, 0,89 mm-1,47 mm Dicke 90-120 mm Länge, 25-31 mm Breite, 0,89 mm-1,47 mm Dicke 50-100 mm Länge, 13-19 mm Breite, 0,89 mm-1,47 mm Dicke 50-110 mm Länge, 25 mm Breite, 0,89 mm-1,47 mm Dicke  <u>Zähne geschränkt</u> 18-68 mm Länge, 4,0-15 mm Breite, 0,4-0,6 mm Dicke 48-95 mm Länge, 22-50 mm Breite, 0,4-1,2mm Dicke
<b>Stryker Anschluss oszillierende Säge</b>  	<u>Zähne diamantgeschliffen:</u> 75-100 mm Länge, 13-19 mm Breite, 0,89 mm-1,47 mm Dicke 75-100 mm Länge 25-31 mm Breite, 0,89 mm-1,74 mm Dicke  <u>Zähne geschränkt</u> 24-34 mm Länge, 9 mm Breite, 0,4-0,6 mm Dicke 48-68 mm Länge, 14-27 mm Breite, 0,4-0,8 mm Dicke
<b>Stryker Anschluss Sternum Säge</b>  	<u>Zähne geschränkt</u> 32 mm Länge, 0,8 mm Dicke 60 mm Länge, 0,6 mm Dicke

Bei Verwendung eines Sägeblattes von einem anderen Hersteller, sind durch den Anwender zwingend die Kompatibilität der Maßangaben und Anschlüsse zu prüfen. Falls eine der beiden Merkmale nicht erfüllt sind, darf das Sägeblatt nicht verwendet werden.

#### 1.7.4 Lagerung und Transport

Alle von Dimeda Instrumente GmbH in Verkehr gebrachten diMAGNI5-System Produkte werden unsteril ausgeliefert und sind vor der Anwendung aufzubereiten (außer Powerpack und Ladeinheit). Dimeda Instrumente GmbH schreibt vor, entsprechendes Bohr- und Schneidwerkzeug nur einmalig zu verwenden.

Für den Versand und den Transport darf aus Produktsicherheitsgründen lediglich die Originalverpackungen verwendet werden. Falls diese nicht mehr vorhanden sind, ist die Dimeda Instrumente GmbH zu kontaktieren.

Die Umgebungsbedingungen für Lagerung und Transport sind in der vorliegenden Gebrauchsanweisung aufgeführt. Die Geräte/Handstücke sowie Aufsätze müssen vor der Entsorgung bzw. dem Rücktransport zu Dimeda Instrumente GmbH zum Schutz vor Infektionen den vollständigen Prozess zur klinischen Aufbereitung durchlaufen haben. Zusätzlich sind die Produkte entsprechend zu kennzeichnen „hygienically safe“ oder “not decontaminated“. Dazu kann ein Formular von Dimeda Instrumente GmbH angefordert oder von der Website heruntergeladen werden, welches ausgefüllt werden muss.

#### 1.7.5 Entsorgung

Defekte Geräte können meist repariert werden, siehe dazu Gebrauchsanweisung. Die Geräte enthalten Lithium-Ionen-Akkus (Li-Ion = chem. Zeichen des Schadstoffes) und müssen aus Gründen des Umweltschutzes fachgerecht entsorgt werden. Entsorgung gemäß nationalen Gesetzen bzw. gemäß der europäischen Batterie-Richtlinie 2006/66/EG sowie Elektro- und Elektronik-Altgeräten 2012/19/EU.

Eine besondere Sorgfalt gilt hierbei im Hinblick auf die Gefahr von Feuer, Explosion und Verbrennung. Verbeugend ist zu beachten, dass die Akkuzellen nicht beschädigt, geöffnet, zerlegt, kurzgeschlossen, zerkleinert oder mit Flüssigkeiten in Kontakt gebracht werden dürfen.

Die Geräte/Handstücke und Aufsätze müssen vor der Entsorgung zum Schutz vor Infektionen den vollständigen Prozess zur klinischen Aufbereitung durchlaufen. Das Gerät darf nicht im Hausmüll entsorgt werden.

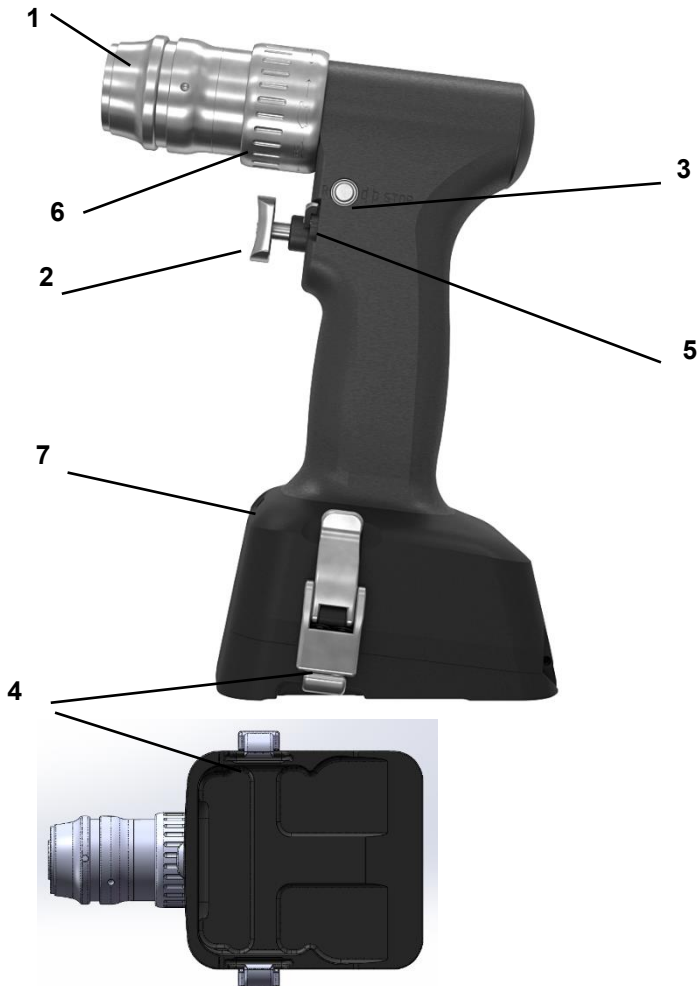
#### 1.7.6 Gewährleistung

Die Gewährleistung für Geräte und Zubehör ist bei nicht bestimmungsgemäßem Gebrauch, unsachgemäßer Lagerung und Transport ausgeschlossen. Ebenfalls übernimmt der Hersteller keine Verantwortung für Schäden, die aus Reparatur oder Wartung durch nicht autorisierte Stellen entstehen.

## 2 Betrieb des Gerätes

### 2.1 Beschreibung der Bedienelemente, Hinweisfunktionen und Symbole

#### 2.1.1 Bohr- / Fräsmaschine (33.301.01)

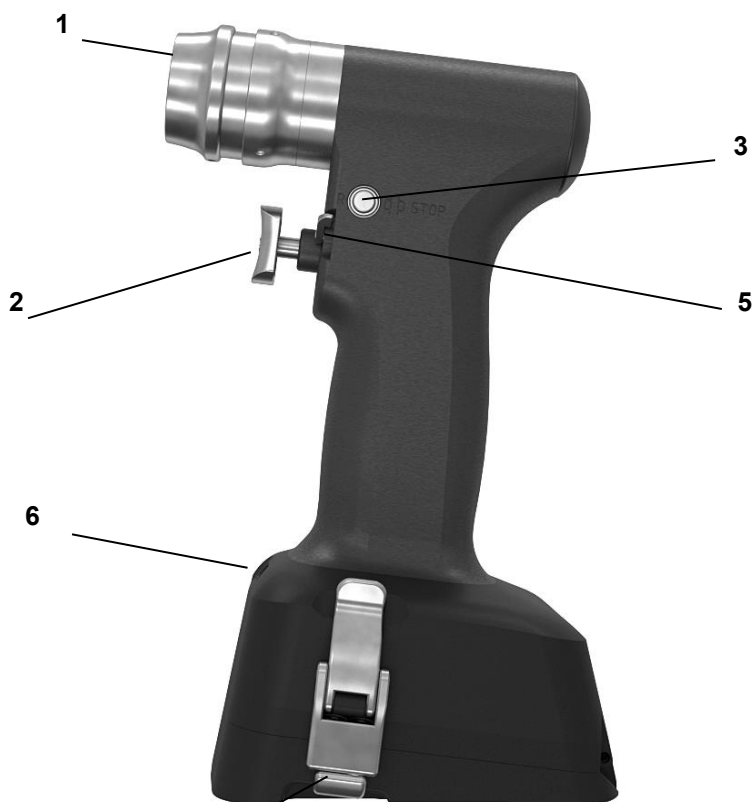


	Schieber in der Mittelstellung → VERRIEGELUNG / SICHERUNGSSTELLUNG; Gerät kann nicht unbeabsichtigt gestartet werden
	Schieber ausgefahren → Rechtslauf
	Schieber eingefahren → Linkslauf
	Oszillationsmodus eingeschaltet
	Oszillationsmodus ausgeschaltet

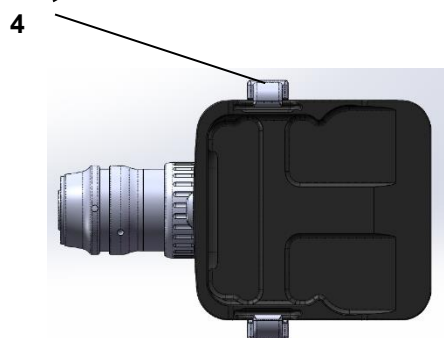
- 1 Entriegelungshülse für Aufsätze
- 2 Drücker für Drehzahlregulierung
- 3 Schieber für Umschaltung Rechtslauf, Verriegelung (Sicherungsstellung), Linkslauf
- 4 Verschluss Schnallen
- 5 Umschalthebel für Betriebsart Oszillationsmodus EIN oder AUS
- 6 Drehring für Betriebsmodus DRILL (Bohren) oder REAM (Fräsen)
- 7 Schauglas für LED-Anzeige und Beleuchtung

Hinweis: Abbildungen können abweichen (gültig für gesamte IFU).

## 2.1.2 Bohrmaschine (33.301.00)



	Schieber in der Mittelstellung → VERRIEGELUNG / SICHERUNGSSTELLUNG; Gerät kann nicht unbeabsichtigt gestartet werden
	Schieber ausgefahren → Rechtslauf
	Schieber eingefahren → Linkslauf
	Oszillationsmodus eingeschaltet
	Oszillationsmodus ausgeschaltet



- 1 Entriegelungshülse für Aufsätze
- 2 Drücker für Drehzahlregulierung
- 3 Schieber für Umschaltung Rechtslauf, Verriegelung (Sicherungsstellung), Linkslauf
- 4 Verschluss Schnallen
- 5 Umschalthebel für Betriebsart Oszillationsmodus EIN oder AUS
- 6 Schauglas für LED-Anzeige und Beleuchtung

### 2.1.3 Oszillierende Sägen Synthes Anschluss (33.301.03; 33.301.02)



- 1 Feststerring für Sägeblattspannung
- 2 Drücker für Drehzahlregulierung/Oszillationsfrequenz
- 3 Schieber für Umschaltung EIN, Verriegelung (Sicherungsstellung), EIN
- 4 Verschluss Schnallen
- 5 Umschalthebel für Betriebsart I „Normal“ und II „Schnell“
- 6 Entriegelungshülse für Verstellung des Sägekopfes in 45°-Schritten
- 7 Schauglas für LED-Anzeige und Beleuchtung

	Schieber in der Mittelstellung → VERRIEGELUNG / SICHERUNGSSTELLUNG; Gerät kann nicht unbeabsichtigt gestartet werden
<b>I</b>	Frequenz/Drehzahl auf Stufe „I“ eingestellt
<b>II</b>	Frequenz/Drehzahl auf Stufe „II“ eingestellt

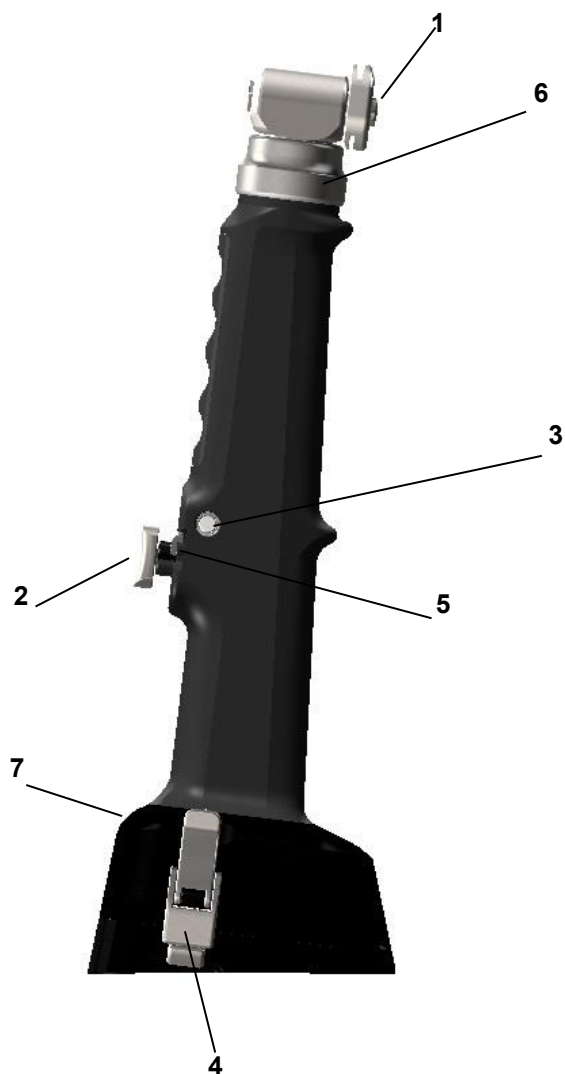
## 2.1.4 Oszillierende Sägen Stryker Anschluss (33.301.05/33.301.04)




	Schieber in der Mittelstellung → VERRIEGELUNG / SICHERUNGSSTELLUNG; Gerät kann nicht unbeabsichtigt gestartet werden
<b>I</b>	Frequenz/Drehzahl auf Stufe „I“ eingestellt
<b>II</b>	Frequenz/Drehzahl auf Stufe „II“ eingestellt

- 1 Druckknopf für Sägeblattspannung
- 2 Drücker für Drehzahlregulierung/Oszillationsfrequenz
- 3 Schieber für Umschaltung EIN, Verriegelung (Sicherungsstellung), EIN
- 4 Verschluss Schnallen
- 5 Umschalthebel für Betriebsart I „Normal“ und II „Schnell“
- 6 Entriegelungshülse für Verstellung des Sägekopfes in 45°-Schritten
- 7 Schauglas für LED-Anzeige und Beleuchtung

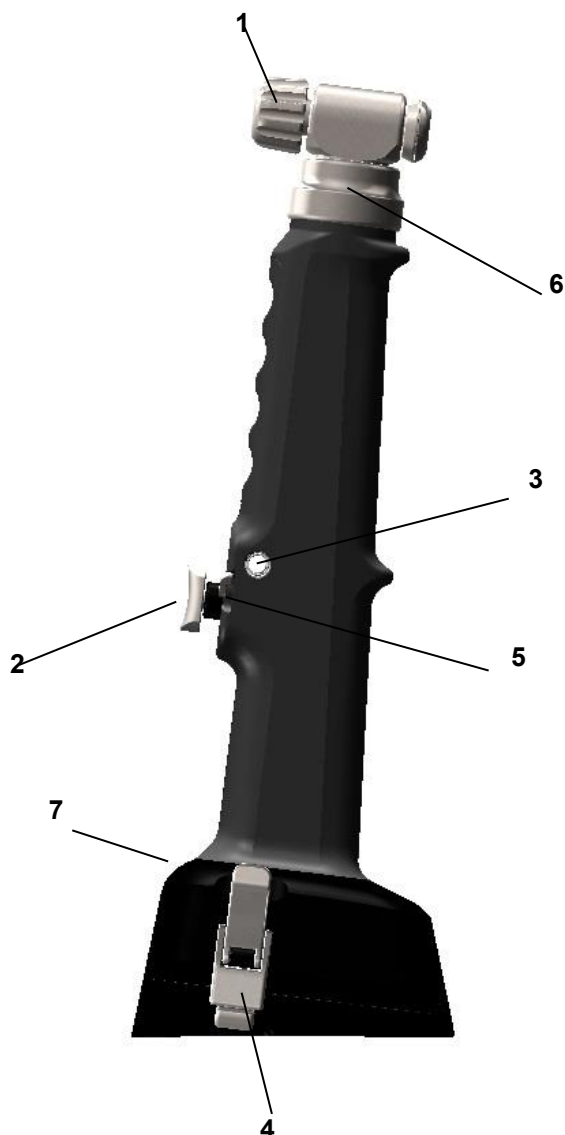
## 2.1.5 Oszillierende Stabsägen Stryker Anschluss (33.301.09/33.301.13)




	Schieber in der Mittelstellung → VERRIEGELUNG / SICHERUNGSSTELLUNG; Gerät kann nicht unbeabsichtigt gestartet werden
<b>I</b>	Frequenz/Drehzahl auf Stufe „I“ eingestellt
<b>II</b>	Frequenz/Drehzahl auf Stufe „II“ eingestellt

- 1 Druckknopf für Sägeblattspannung
- 2 Drücker für Drehzahlregulierung/Oszillationsfrequenz
- 3 Schieber für Umschaltung EIN, Verriegelung (Sicherungsstellung), EIN
- 4 Verschluss Schnallen
- 5 Umschalthebel für Betriebsart I „Normal“ und II „Schnell“
- 6 Entriegelungshülse für Verstellung des Sägekopfes in 45°-Schritten
- 7 Schauglas für LED-Anzeige und Beleuchtung

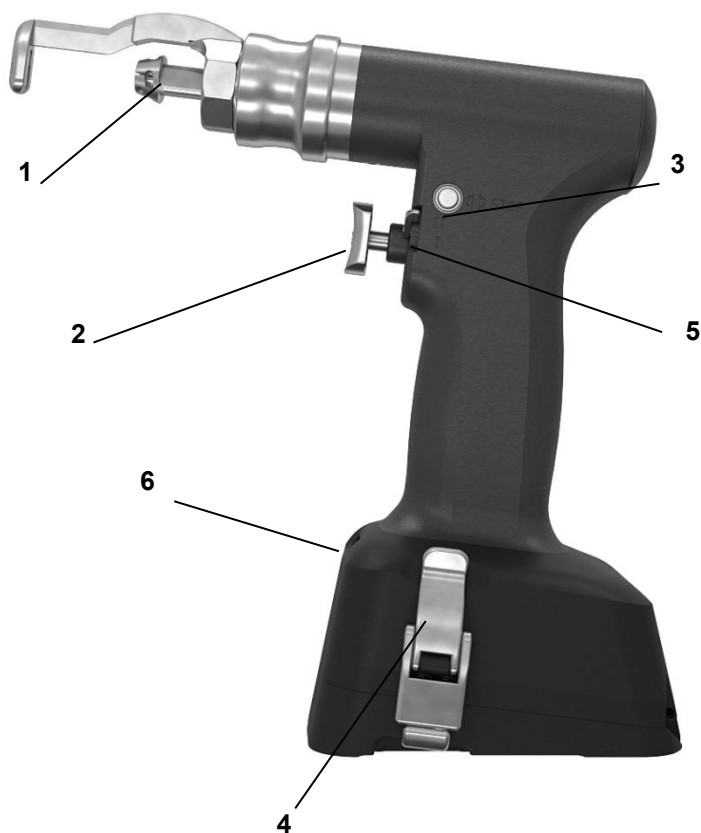
## 2.1.6 Oszillierende Stabsägen Synthes Anschluss (33.301.07/33.301.08)




	Schieber in der Mittelstellung → VERRIEGELUNG / SICHERUNGSSTELLUNG; Gerät kann nicht unbeabsichtigt gestartet werden
<b>I</b>	Frequenz/Drehzahl auf Stufe „I“ eingestellt
<b>II</b>	Frequenz/Drehzahl auf Stufe „II“ eingestellt

- 1 Feststerring für Sägeblattspannung
- 2 Drücker für Drehzahlregulierung/Oszillationsfrequenz
- 3 Schieber für Umschaltung EIN, Verriegelung (Sicherungsstellung), EIN
- 4 Verschluss Schnallen
- 5 Umschalthebel für Betriebsart I „Normal“ und II „Schnell“
- 6 Entriegelungshülse für Verstellung des Sägekopfes in 45°-Schritten
- 7 Schauglas für LED-Anzeige und Beleuchtung

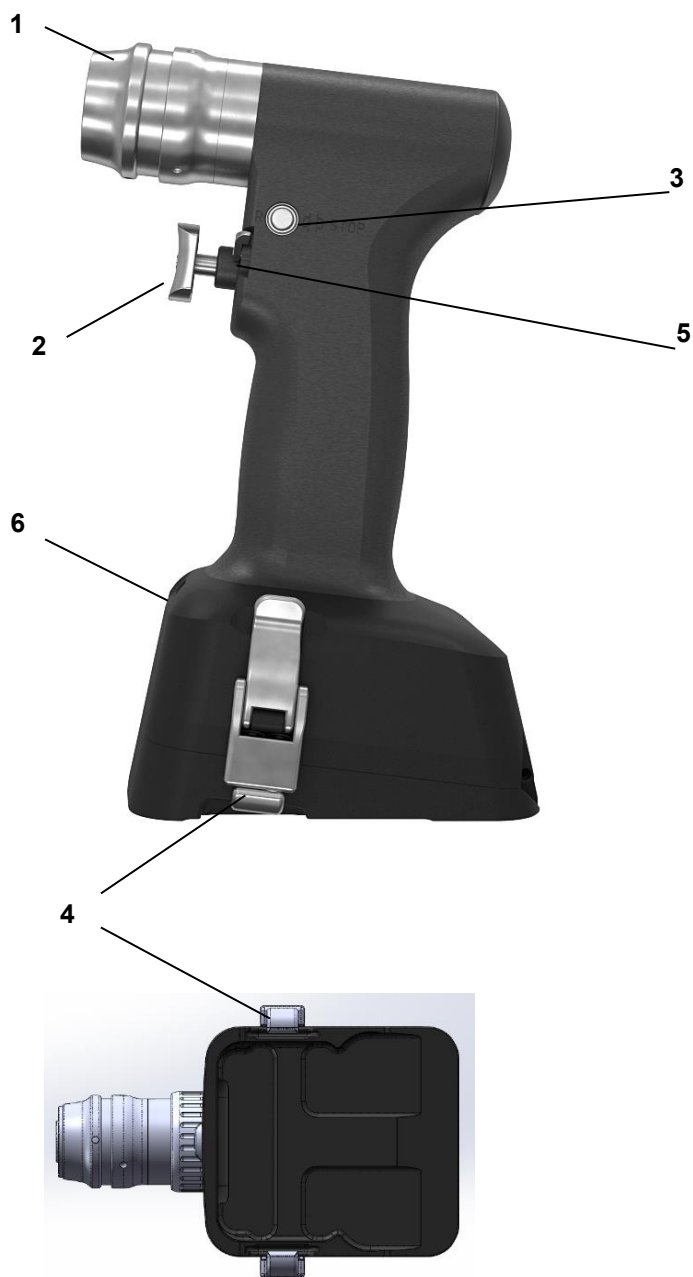
## 2.1.7 Stichsäge / Sternumsäge inkl. Schutz Aufsatz (33.301.06)




	Schieber in der Mittelstellung → VERRIEGELUNG / SICHERUNGSSTELLUNG; Gerät kann nicht unbeabsichtigt gestartet werden
<b>I</b>	Frequenz/Drehzahl auf Stufe „I“ eingestellt
<b>II</b>	Frequenz/Drehzahl auf Stufe „II“ eingestellt

- 1 Sägeblattentriegelung
- 2 Drücker für Drehzahlregulierung/Hubfrequenz
- 3 Schieber für Umschaltung EIN, Verriegelung (Sicherungsstellung), EIN
- 4 Verschluss Schnallen
- 5 Umschalthebel für Hubfrequenz I „Normal“ und II „Schnell“
- 6 Schauglas für LED-Anzeige und Beleuchtung

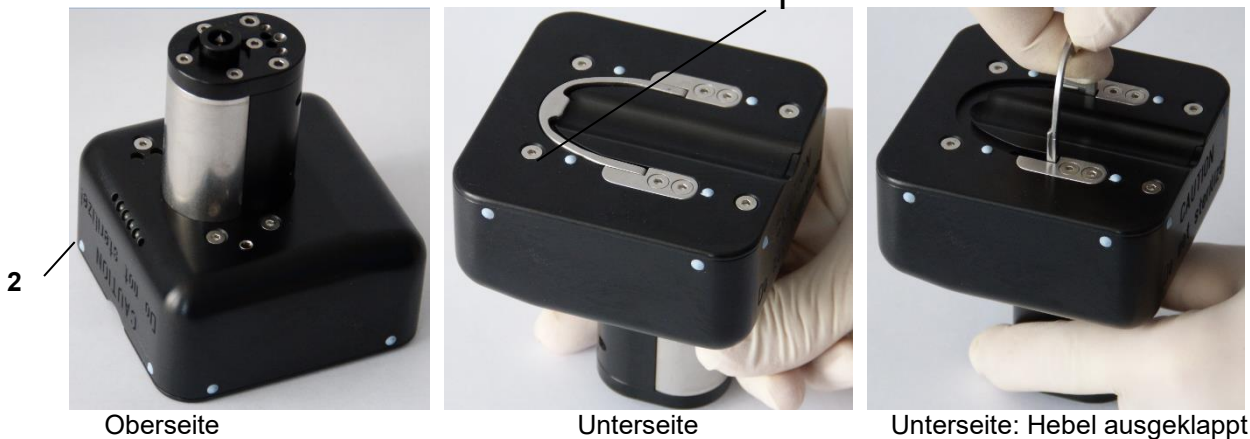
## 2.1.8 Oszillierende Fräsmaschine 33.301.21



	Schieber in der Mittelstellung → VERRIEGELUNG / SICHERUNGSSTELLUNG; Gerät kann nicht unbeabsichtigt gestartet werden
<b>I</b>	Frequenz/Drehzahl auf Stufe „I“ eingestellt
<b>II</b>	Frequenz/Drehzahl auf Stufe „II“ eingestellt

- 1 Entriegelungshülse für Aufsätze
- 2 Drücker für Drehzahlregulierung
- 3 Schieber für Umschaltung Rechtslauf, Verriegelung (Sicherungsstellung), Linkslauf
- 4 Verschluss Schnallen
- 5 Umschalthebel für Hubfrequenz I „Normal“ und II „Schnell“
- 6 Schauglas für LED-Anzeige und Beleuchtung

### 2.1.9 Powerpack (33.301.10)



- Oberseite  
1 Ausklappbarer Hebel  
2 LED-Anzeige und Beleuchtung

### 2.1.10 Ladegerät (z.B. 33.301.11)



- 1 Ladeschacht  
2 Anzeigeeinformation Powerpack  
3 Anzeigeeinformation Ladegerät  
4 POAG-Anschluss (POAG-Verbindungskabel beiliegend) auf Geräte rückseite (nicht abgebildet)  
5 Netz-Anschluss (Netzanschlusskabel beiliegend) auf Geräte rückseite (nicht abgebildet)





Hinweis: Weitere Ladegeräte bestellbar (zweifach und vierfach siehe 6.2).



## 2.2 Inbetriebnahme

### 2.2.1 Powerpack einsetzen

Bei allen Handstücken muss die nachfolgende Vorgehensweise eingehalten werden.

Zur Wahrung der Keimfreiheit wird das Einsetzen des Powerpacks in das sterile Gehäuse des Handstückes von zwei Personen vorgenommen, von denen eine steril bekleidet sein muss:

1.	Die „sterile“ Person hält das offene, sterile Handstück mit der offenen Seite nach oben	
2.	<p>Die „sterile“ Person legt den sterilen Steriltrichter auf das Handstück und prüft den richtigen Sitz.</p> <p><b>Hinweis:</b> Durch den Steriltrichter ist sichergestellt, dass das unsterile Powerpack nicht mit der Außenseite des sterilen Handstücks in Kontakt kommt.</p>	
3.	<p>Die „unsterile“ Person schiebt das unsterile Powerpack mit Hilfe des ausgeklappten Haltebügels vorsichtig durch den Steriltrichter in das Handstück.</p> <p>Mit festem Druck auf das Powerpack sicherstellen, dass dieses korrekt im Handstück sitzt. Den Haltebügel einklappen.</p> <p>Beim Einführen darauf achten, dass das Powerpack korrekt ausgerichtet ist und dass die „unsterile“ Person die Außenseite des sterilen Handstücks nicht berührt.</p>	
4.	Die „unsterile“ Person nimmt den Steriltrichter vom Handstück	




5.	Die steril bekleidete Person schließt den Deckel.	
6.	Das Handstück wie in der Abbildung halten und die beiden Verschlüsse schlissen	

## 2.2.2 Powerpack entnehmen

Bei allen Handstücken muss die nachfolgende Vorgehensweise eingehalten werden.

Nach der Operation das Powerpack aus dem Handstück nehmen und in das Ladegerät stellen.

Das Handstück muss aufbereitet werden (Reinigung/Sterilisation).

1.	<p>Das Handstück wie in der Abbildung halten und die beiden Verschlüsse öffnen.</p> <p>Das Handstück bis nach der Entnahme des Powerpacks nicht umdrehen.</p> <p><b>Vorsicht:</b> Zerstörung des Powerpacks mit möglichen Folgeschäden!</p>	
2.	Den Deckel mit den Fingern greifen und öffnen.	
3.	<p>Den Bügel am Powerpack ausklappen und das Powerpack mit Hilfe des Bügels aus dem Handstück ziehen.</p> <p><b>Hinweis:</b> Beim Wechsel während der OP muss das Powerpack von der „unsterilen“ Person entnommen werden.</p> <p>Anschließend das Powerpack wieder in das Ladegerät einsetzen. Handstück, Aufsätze und Zubehör zur Wiederaufbereitung geben.</p>	



**Achtung:**

Das Powerpack darf unter keinen Umständen in Flüssigkeit eingetaucht, gewaschen oder sterilisiert werden.

**Vorsicht: Zerstörung des Powerpacks mit möglichen Folgeschäden!**

## 2.3 Akkukapazität

### 2.3.1 Verfügbare Akkukapazität

Die Kapazität eines voll aufgeladenen Powerpacks reicht aus, um auch langwierige und komplexe Operationen durchzuführen, ohne das Powerpack erneut aufzuladen. (Technischen Daten siehe 5.2).

Der Ladezustand des Powerpacks ist während dem OP-Einsatz ersichtlich durch die LED-Anzeigen. (siehe 2.5.1)

Zwischen den Operationen muss das Powerpack im Ladegerät verbleiben, somit ist es immer vollgeladen und einsatzbereit.



**Achtung:**

- Das Gerät immer nur mit einem voll aufgeladenen Powerpack in Betrieb nehmen. Daher stets darauf achten, dass das Powerpack rechtzeitig aufgeladen wird.

Das Powerpack unmittelbar nach Abschluss einer Operation wieder ins Ladegerät einsetzen.

**Warnung:** Verlängerung der OP-Zeit!

- Im Zweifelsfall ist vor dem Einsetzen des Powerpacks der Ladezustand durch Einsetzen in das Ladegerät zu prüfen.

**Warnung:** Verlängerung der OP-Zeit!

- Um die Sterilität zu gewährleisten, darf das Powerpack während der Operation nur nach der oben genannten Anweisung gewechselt werden. (Siehe 2.2.1 Powerpack einsetzen und 2.2.2 Powerpack entnehmen)

**Warnung:** Gefahr für Patient!

- Den Steriltrichter nach jedem Gebrauch sterilisieren, um die Sterilität beim Einsetzen des unsterilen Powerpacks ins sterile Handstück zu gewährleisten.

**Warnung:** Gefahr für Patient!

- War das Powerpack einem leichten mechanischen Stoß oder Aufprall ausgesetzt, ist dieses auf mechanische Beschädigungen, Risse o.ä. zu prüfen. Beschädigte Powerpacks dürfen nicht verwendet werden und müssen zur Reparatur eingesandt werden. Wenn keine sichtbaren Beschädigungen vorhanden sind die Funktionsfähigkeit des Powerpacks mit einem Handstück überprüfen. Dazu das Powerpack in ein Handstück einsetzen und den Deckel verschließen. Den Drücker für die Drehzahlregulierung betätigen. Wenn die Maschine läuft und alle Funktionen erfüllt werden, kann das Powerpack weiterverwendet werden. Bei Fehlfunktion oder keiner Funktion das Powerpack zur Reparatur einsenden.

**Warnung:** Gefahr für Patient!

### 2.3.2 Überhitzungsschutz des Powerpacks

Unter Dauerbelastung erwärmen sich die Maschinen. Um ein Überschreiten der zulässigen Oberflächentemperatur des Geräts zu vermeiden, sind die entsprechenden Abkühlungsphasen einzuhalten, siehe 5.1 Betriebszyklus.

**Warnung:** Gefahr für Patient und Anwender!

Ein Sicherheitssystem schützt Akku und Motor vor Überhitzungsschäden:

– Werden die Abkühlphasen nicht eingehalten und Akku oder Motor werden zu heiß, schaltet sich das Gerät automatisch ab. Die Maschine lässt sich erst wieder nach Abkühlung des Powerpacks starten.



**Achtung:**

Bei langwierigen Operationen muss ein zweites Gerät bereithalten werden bzw. die Zeit zum Abkühlen des Gerätes einkalkuliert werden.

### 2.3.3 Energiesparfunktion

Am System muss keine Standby-Funktion gewählt werden, da eine integrierte Gerätesteuerung die Maschine automatisch spannungsfrei schaltet.

Datum 29.04.2024	<b>Gebrauchsanweisung 1001-1</b>	Revision 05	Seite 23 von 63
---------------------	----------------------------------	----------------	--------------------

## 2.4 Powerpack aufladen, versenden und lagern

Das Powerpack enthält Motor, Akku und Elektronik und muss sorgfältig behandelt werden. Um die einwandfreie Funktion des Geräts zu gewährleisten, sind nachfolgende Punkte zu beachten:

### **Laden**

- Das Powerpack vor Gebrauch vollständig aufladen. (Siehe Kapitel 2.6.3)
- Das Powerpack bei einer Umgebungstemperatur von +10°C bis +40°C aufladen.

### **Lagerung**

- Das Powerpack unter keinen Umständen Temperaturen über +55°C aussetzen (Kapitel 0)

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

- Die Akkuzellen des Powerpacks entladen sich auch bei Nichtgebrauch minimal (physikalischer Effekt). Das Powerpack bei Nichtgebrauch stets im Ladegerät zu belassen.

Vor Verwendung des Powerpacks stets kontrollieren, ob es vollständig aufgeladen ist.

### **Versand**

- Das Powerpack darf per Luftfracht nur mit einer Ladekapazität von max. 30% versendet werden. Die versendeten Powerpacks werden fabrikseitig zu 30% geladen.

Wird ein neu ausgelieferter Powerpack in eine Maschine eingeführt, werden die orangenen LEDs sichtbar. Vor Ort kann das Powerpack normal auf 100% geladen werden.

**Hinweis:** Wird ein leeres/ entladenes Powerpack ca. 20 min geladen, wird eine Ladekapazität von 30% erreicht.



### **Achtung:**

- Das Powerpack (33.301.10) ausschließlich in den dafür vorgesehenen Handstücken verwenden.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

- Nicht waschen, spülen, sterilisieren, fallen lassen bzw. Druck oder Kraft aufwenden. Dies würde das Powerpack zerstören und mögliche Folgeschäden nach sich ziehen.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

- Zum Aufladen des Powerpacks ausschließlich ein Dimeda Instrumente Ladegerät (z.B. 33.301.11) verwenden.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

- Defekte Powerpacks nicht verwenden, sondern an die zuständige Dimeda Instrumente Servicestelle einsenden.

**Warnung:** Gefahr für Patient und Anwender!

- Das Powerpack darf nur durch den Original-Hersteller oder eine autorisierte Servicestelle geöffnet werden. Bei nicht autorisiertem Öffnen erlischt die Gewährleistung.

## 2.5 LED Leuchtanzeige

### 2.5.1 Leuchtanzeigen im Betrieb mit einem Handstück

Bei Inbetriebnahme des Handstücks durch Betätigen des Drückers werden bestimmte Informationen im Gerät abgefragt und optisch angezeigt, die nachfolgend beschrieben sind. Nach dem Freigeben des Drückers werden für zwei Sekunden Informationen zum Ladezustand des Akkus angezeigt.

Hinweis: Die Anzeigen beim Laden des Powerpacks sind im Kapitel 2.5.2 beschrieben.

Nicht direkt in die weißen Beleuchtungs-LEDs schauen.

**Warnung:** Blendgefahr!

Bedeutung der Leuchtanzeigen:

Zustand	Motor-Zustand	LED (Weiß)	LED (Farbig)	Bemerkung
50% < Akkuladung < 100%	Betriebsbereit	Weiß dauerleuchtend	Grün dauerleuchtend	-
10% < Akkuladung < 50%	Betriebsbereit	Weiß dauerleuchtend	Orange dauerleuchtend	-
0% < Akkuladung < 10%	Betriebsbereit	Weiß dauerleuchtend	Rot dauerleuchtend	Sicherheitsabschaltung tritt in Kürze ein, weiterarbeiten nicht möglich.
Temperatur- überschreitungswarnung	Betriebsbereit	Weiß blinkend	Grün / Orange/ Rot dauerleuchtend	Bei Temperaturwarnung blinken die weißen LEDs.
Temperaturüberschreitung	Nicht betriebsbereit	Weiß erlischt	Rot dauerleuchtend	Bei Temperatur- überschreitung gehen die weißen LEDs aus und die Farbe der LEDs wechselt auf Rot dauerleuchtend. → Maschine abkühlen lassen
Überbelastung	Nicht betriebsbereit	Weiß erlischt	Rot / Grün oder Rot / Orange blinkend (3x, dann Rot dauerleuchtend)	Die Maschine kann, wenn die Belastung nicht mehr so groß ist, gleich wieder gestartet werden.
Leuchtdauer zwei Sekunden nach Freigabe des Drückers)	Betriebsbereit	Weiß dauerleuchtend	Grün / Orange / Rot dauerleuchtend	Die Leuchtanzeigen nach dem Freigeben des Drückers sind zwei Sekunden sichtbar und erlöschen dann.
Akku leer	Nicht betriebsbereit	-	Rot blinkend	Siehe Kapitel 4.4
Fehler, defekt	Nicht betriebsbereit	-	Rot dauerleuchtend	Siehe Kapitel 4.2

 **Achtung:**

Bei Operationen muss ein zweites Gerät bereitgehalten werden.

Nur vollständig aufgeladene Powerpacks ins Gerät einsetzen.

**Warnung:** Verlängerung der OP Zeit!

## 2.5.2 LED-Anzeige Powerpack während Ladevorgang

Für jeden Ladeschacht gibt es eine orange (rötliche) bzw. grüne Leuchtanzeige. An jedem Powerpack sind Kontrollleuchten (grün, orange, rot) mit folgender Bedeutung:

Zustand	Lade-Zustand	LED Ladegerät	LED Powerpack	Bemerkung
Akku voll	Lädt nicht mehr	Grün dauerleuchtend	Grün dauerleuchtend	Powerpack leuchtet nach Entnahme aus Ladegerät 2h grün nach.
Akkuladung > 50%	Lädt	Orange/Rot dauerleuchtend	Grün dauerleuchtend	-
Akkuladung < 50%	Lädt	Orange/Rot dauerleuchtend	Orange dauerleuchtend	-
Temperatur-überschreitung	Lädt nicht	Grün dauerleuchtend	Rot blinkend	Powerpack erst abkühlen lassen! Ist das Powerpack nicht spürbar erwärmt und die Anzeige leuchtet länger als 60 Minuten, so ist das Powerpack kurz aus dem Ladeschacht herauszunehmen und wiedereinzusetzen. Wiederholt sich die Anzeige, so ist das Powerpack defekt. → Siehe Kapitel 4.4
Fehler, defekt Powerpack	Lädt nicht	Grün dauerleuchtend	Rot dauerleuchtend	Siehe Kapitel 4.4
Ladegerät nicht am Spannungsversorgung angeschlossen	Lädt nicht	Keine Leuchtanzeige	Orange blinkend	Das Ladegerät mit der Spannungsversorgung verbinden und das Powerpack wieder einstecken → Siehe Kapitel 4.4
Fehler, defekt Ladegerät	Lädt nicht	Keine Leuchtanzeige	-	Siehe Kapitel 4.4

## 2.6 Ladegeräte

Zum Laden des Powerpacks ist eines der nachfolgenden Ladegeräte zu verwenden:

- 33.301.11 Ladegerät mit einem Ladeschacht
- 33.301.12 Ladegerät mit zwei Ladeschächten
- 33.301.14 Ladegerät mit vier Ladeschächten

Es dürfen keine anderen Ladegeräte verwendet werden. Das Powerpack kann dadurch beschädigt werden. Durch Nutzung eines anderen Ladegeräts ist die Gewährleistung nicht mehr gegeben.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

Ladegerät nur in trockener Umgebung und außerhalb des Operationsumfeld (mit Patientenkontakt) verwenden.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

### 2.6.1 Ladegerät in Betrieb nehmen

Vor der Inbetriebnahme des Ladegeräts sicherstellen, dass sich kein Powerpack im Ladeschacht befindet. Mit dem mitgelieferten POAG-Kabel die Verbindung zwischen Ladegerät und gebäudeseitiger Potentialausgleichsschiene herstellen.



Das Ladegerät nur mit dem mitgelieferten Netzkabel an das Versorgungsnetz anschließen.

Das Ladegerät ist betriebsbereit, sobald es mit dem Netzkabel ans Versorgungsnetz angeschlossen ist. Es leuchtet die grüne Kontrollleuchte auf der Oberseite des Ladegerätes.

### 2.6.2 Reinigung der Ladegeräte

Die Reinigung nur bei ausgezogenen Netzsteckern vornehmen. Das Ladegerät von Zeit zu Zeit mit einem trockenen oder leicht feuchten Tuch abwischen (keine Lösungsmittel verwenden).

### 2.6.3 Powerpack aufladen

1.	<p>Das aufzuladende Powerpack in der richtigen Orientierung in einen freien Ladeschacht einsetzen.</p> <p>Pro Ladeschacht kann nur ein Powerpack geladen werden. Es können aber immer alle Ladeschächte gleichzeitig verwendet werden (nur bei Ladegeräten mit mehr als einem Ladeschacht). Nach der automatischen Ladezustandserkennung startet der Ladevorgang (Anzeige Powerpack leuchtet orange / Anzeige Ladegerät leuchtet orange bzw. rötlich).</p>	
2.	<p>Sobald der Powerpack voll aufgeladen ist, schaltet das Ladegerät auf Erhaltungsladung um (Anzeige Powerpack leuchtet grün/ Anzeige Ladegerät leuchtet grün).</p> <p>Das Powerpack kann jederzeit aus dem Ladeschacht entnommen werden. Es steht aber nur dann die volle Akku-Kapazität zur Verfügung, wenn die grüne Anzeige am Powerpack leuchtet.</p>	

### 2.6.4 Neuen oder länger nicht verwendeten Powerpack aufladen

Neue Powerpacks und Powerpacks, die länger als einen Monat nicht verwendet und nicht im Ladegerät gelagert wurden, erreichen erst nach drei bis fünf vollen Ladezyklen wieder ihre maximale Kapazität.

### 2.6.5 Powerpack lagern

Nach jedem Gebrauch den Powerpack aus dem Handstück (Bohrmaschine, Säge, ...) entnehmen und anschließend neu aufladen. Gebrauchte Powerpacks nie ungeladen lagern. Nicht verwendete Powerpacks immer im, am Versorgungsnetz angeschlossenen, Ladegerät aufbewahren. Das Ladegerät überprüft auch bei voller Ladung (Anzeige leuchtet grün) permanent den Ladezustand und lädt bei Bedarf automatisch nach. So sind eingesetzte Powerpacks jederzeit voll aufgeladen verfügbar und optimal gelagert. Powerpack nur dann außerhalb des Ladeschachtes lagern, wenn bereits alle Ladeschächte belegt sind.

Keine Powerpacks verwenden, die nicht direkt dem Ladegerät entnommen wurden und bei denen die Anzeige am Powerpack grün geleuchtet hat (vollgeladen). Der Ladezustand könnte sonst möglicherweise für die Anwendung zu niedrig sein.

**Warnung:** Verlängerung der OP-Zeit!

### 2.6.6 Anzeige am Powerpack nach Entnahme aus dem Ladegerät

Wird das Powerpack aus dem Ladegerät entnommen, bevor es vollständig geladen wurde, leuchten keine Anzeigen am Powerpack.

Nach vollständigem Laden des Powerpacks und Entnahme aus dem Ladegerät leuchtet die LED grün. Die Anzeige erlischt automatisch nach Ablauf von zwei Stunden oder nach Inbetriebnahme mit einem Handstück. Die Anzeige soll dem OP-Personal signalisieren, dass das Powerpack vollständig geladen ist und verwendet werden kann.

### 2.6.7 Ladegerät trennen von der Netzversorgung

Bevor man das Netzkabel von dem Versorgungsnetz trennt, muss sichergestellt sein, dass sich kein Powerpack im Ladeschacht befindet. Wenn das Netzkabel entfernt ist, kann man das POAG-Kabel, das die Verbindung zwischen Ladegerät und gebäudeseitiger Potentialausgleichsschiene herstellt, trennen.



**Achtung:**

- Nach Stromausfällen oder Wechsel auf die Notstromversorgung schaltet sich das Ladegerät automatisch wieder ein.
- Im Ladegerät dürfen nur Powerpacks (33.301.10) geladen werden.

Beim Laden von anderen Batterien oder Akkus besteht Brand- und Explosionsgefahr.

**Warnung:** Gefährdung von Anwendern!

## 2.7 Anwendung der Bohr- / Fräsmaschinen (33.301.01, 33.301.00)



### **Achtung:**

– Wird die Bohr-/Fräsmaschine während der Operation nicht benötigt, diese hinlegen, um sicherzustellen, dass sie stabil gelagert ist und nicht umkippen kann.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

– Zum Schutz vor Verletzungen bei jeder Montage/Demontage eines Schneidwerkzeugs sowie vor dem Ablegen des Geräts den Schieber in die Mittelstellung auf **STOP** VERRIEGELUNG / SICHERUNGSSTELLUNG stellen.

**Warnung:** Gefahr für Anwender!



### 2.7.1 Inbetriebnahme

Den Schieber je nach Anwendung auf Rechts- oder Linkslauf stellen.

Mithilfe des Drückers für Drehzahlregulierung kann die Drehzahl eingestellt werden. Beim Freigeben des Drückers stoppt das Gerät.

**Hinweis:** Bei der Bohrmaschine (33.301.00) ist die Betriebsart Bohren (Drill) fest eingestellt.

### 2.7.2 Oszillationsmodus Ein- und Ausschalten

Mit dem Umschalthebel kann der Oszillationsmodus ein- bzw. ausgeschaltet werden. Befindet sich der Umschalthebel in der unteren Position (Symbol ) , dann ist der Oszillationsmodus deaktiviert. In der oberen Position (Symbol ) ist der Oszillationsmodus aktiviert.

### 2.7.3 Betriebsart wechseln zwischen Bohren (Drill) und Fräsen (Ream) (nur bei 33.301.01)

Das Gerät stoppen (Freigabe des Drückers) und vom Patienten entfernen.

Das Gerät gegen ungewollten Anlauf (**STOP** VERRIEGELUNG / SICHERUNGSSTELLUNG) sichern.

Anschließend den Drehring für die Betriebswahlschalter auf die gewünschte Position drehen. Schieber für Rechts- bzw. Linkslauf einstellen. Vor dem Einsatz am Patienten sicherstellen, dass die korrekte Betriebsart eingestellt ist, dazu z. B. das Gerät kurz in der Luft auslösen.

Folgende Betriebsarten sind möglich (nur bei 33.301.01):

- Bohrmodus / DRILL (bis max. 1000rpm)
- Fräsmodus / REAM (bis max. 250rpm)



### **Achtung:**

Die Betriebsart nicht bei laufendem Gerät wechseln.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

### 2.7.4 Montage/Demontage der Aufsätze der Bohr- / Fräsmaschinen (33.301.01, 33.301.00)

#### **Hinweise:**

Nachfolgende Anweisungen gelten für alle Aufsätze.



### **Achtung:**

– Beim Montieren/Demontieren von Aufsätzen und Schneidwerkzeugen das Gerät stets sichern gegen ungewollten Anlauf (**STOP** VERRIEGELUNG / SICHERUNGSSTELLUNG).

**Warnung:** Gefahr für Anwender!

– Nach dem Montieren eines Aufsatzes oder Schneidwerkzeugs den ordnungsgemäßen Sitz durch Ziehen am Aufsatz bzw. Werkzeug überprüfen.

**Warnung:** Gefahr für Anwender und Patient!

– Ausschließlich Original-Aufsätze und Werkzeuge von Dimeda Instrumente GmbH oder von Dimeda Instrumente GmbH vorgeschlagenen Herstellern verwenden.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

– Schäden, die auf die Verwendung von Aufsätzen und Schneidwerkzeugen anderer Hersteller zurückzuführen sind, fallen nicht unter die Gewährleistung.

– Zum Schutz vor Hitzenekrose wird das Kühlen der Schneidwerkzeuge mit Kühlflüssigkeit empfohlen.

**Warnung:** Gefahr für Patient!

– Schneidwerkzeuge nur einmal verwenden.

**Warnung:** Gefahr für Patient!

– Die Werkzeuge in der vom Hersteller empfohlenen Betriebsart (DRILL bis max. 1000rpm / REAM bis max. 250rpm) verwenden (nur bei 33.301.01).


**Warnung:** Gefahr für Patient!

Datum 29.04.2024	<b>Gebrauchsanweisung 1001-1</b>	Revision 05	Seite 28 von 63
---------------------	----------------------------------	----------------	--------------------

### 2.7.5 Aufsätze montieren

Gerät gegen ungewollten Anlauf sichern (Schieber auf **STOP** VERRIEGELUNG / SICHERUNGSSTELLUNG).

**Warnung:** Gefahr für Anwender!

1.	Die Entriegelungshülse bis zum Anschlag zurückziehen und halten. Es wird empfohlen, das Gerät in der gezeigten Position zu halten.	
2.	Den Aufsatz von vorne bis zum spürbaren Anschlag einschieben.	
3.	Entriegelungshülse lösen. Anschließend durch leichtes Ziehen am Aufsatz den korrekten Sitz überprüfen.	

Den Drehring in die gewünschte Betriebsart (DRILL bis max. 1000rpm / REAM bis max. 250rpm) verstellen (nur bei 33.301.01).

Vor dem Einsatz am Patienten sicherstellen, dass die korrekte Betriebsart eingestellt ist, dazu z.B. das Gerät kurz in der Luft auslösen.

### 2.7.6 Schneidwerkzeuge in Aufsätze einsetzen und wieder entnehmen


Siehe detaillierte Beschreibung aller Aufsätze (ab Kapitel 2.8.)

### 2.7.7 Aufsätze entfernen

Gerät gegen ungewollten Anlauf sichern (Schieber auf **STOP** VERRIEGELUNG / SICHERUNGSSTELLUNG).

**Warnung:** Gefahr für Anwender!

Es wird empfohlen, das Gerät in der gezeigten Position zu halten. Der Aufsatz sollte dabei leicht nach oben gerichtet sein, um ein Herunterfallen zu vermeiden.

Die Entriegelungshülse bis zum Anschlag zurückziehen und halten. Mit der anderen Hand den Aufsatz greifen und entnehmen. Die Entriegelungshülse wieder freigeben. Den abmontierten Aufsatz beiseitelegen.	
---	--

## 2.8 Anwendung rotierender Aufsätze

Beim Montieren/Demontieren von Aufsätzen und Schneidwerkzeugen das Gerät stets sichern gegen ungewollten Anlauf (**STOP** VERRIEGELUNG / SICHERUNGSSTELLUNG).

**Warnung:** Gefahr für Anwender!



**Achtung:**

Unter keinen Umständen die Antriebsmaschine einschalten, um die Aufsätze zu schließen.

**Warnung:** Gefahr für Anwender!

### 2.8.1 Bohrfutter mit Schlüssel (33.301.40, 33.301.41, 33.301.42, 33.301.46)

Drehzahl: max. 1000 rpm (Modus DRILL / Bohrmodus) / max. 250 rpm (Modus REAM / Fräsmodus)

Spannweite: bei 33.301.40 bis Ø4 mm  
 bei 33.301.41 bis Ø6 mm  
 bei 33.301.42 bis Ø7 mm  
 bei 33.301.46 bis Ø10 mm

Durchbohrung: 4,3 mm

#### 2.8.1.1 Montage und Demontage der Schneidwerkzeuge

Das Bohrfutter mit dem im Lieferumfang enthaltenen Schlüssel öffnen, den hinteren Ring des Bohrfutters festhalten und den vorderen Ring im Uhrzeigersinn drehen.  
 Das Schneidwerkzeug einbringen / entnehmen zum Schließen, den hinteren Ring des Bohrfutters festhalten und den vorderen Ring gegen den Uhrzeigersinn drehen. Mit dem Schlüssel festziehen.



### 2.8.2 Bohrfutter, schlüssellos (33.301.43, 33.301.44, 33.301.45)

Drehzahl: max. 1000 rpm (Modus DRILL / Bohrmodus) / max. 250 rpm (Modus REAM / Fräsmodus)

Spannweite: bei 33.301.43 bis Ø6,35 mm (mit Arretierung)  
 bei 33.301.44 bis Ø6,35 mm  
 bei 33.301.45 bis Ø3 mm

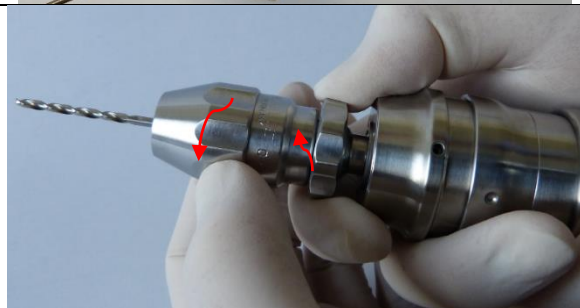
Kanülierung: 4,3 mm

#### 2.8.2.1 Montage und Demontage der Schneidwerkzeuge

33.301.43: Um das Bohrfutter zu öffnen, die Arretierhülse zurückziehen und halten und anschließend den vorderen Ring im Uhrzeigersinn drehen.  
 Zum Verschließen ist es nicht notwendig, die Arretierhülse zurückzuziehen, den vorderen Ring gegen den Uhrzeigersinn drehen.



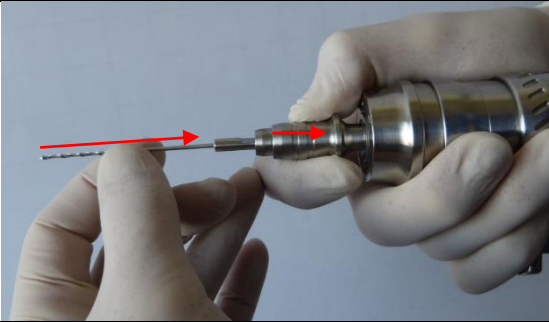
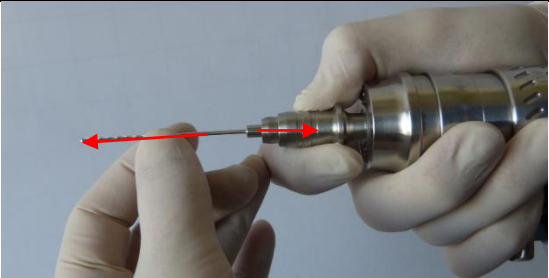
Bei 33.301.44 und 33.301.45 zum Öffnen den hinteren Ring des Bohrfutters festhalten und den vorderen Ring im Uhrzeigersinn drehen.  
 Das Schneidwerkzeug einbringen / entnehmen zum Schließen, den hinteren Ring des Bohrfutters festhalten und den vorderen Ring gegen den Uhrzeigersinn drehen.



## 2.9 Schnellkupplung für Schneidwerkzeuge

Aufsätze		Bohrmodus	Fräsmodus	Kanülierung
33.301.30	AO-Adapter klein	max. 1000 rpm	max. 250 rpm	2,5 mm
33.301.31	AO-Adapter groß	max. 1000 rpm	max. 250 rpm	4,3 mm
33.301.32	¼"-Adapter	max. 1000 rpm	max. 250 rpm	4,3 mm
33.301.33	Hudson-Adapter	max. 1000 rpm	max. 250 rpm	4,3 mm
33.301.34	Harris-Adapter	max. 1000 rpm	max. 250 rpm	4,3 mm
33.301.35	Sechskant-Adapter SW6	max. 1000 rpm	max. 250 rpm	4,3 mm
33.301.36	DIN Adapter	max. 1000 rpm	max. 250 rpm	3,7 mm
33.301.37	Zimmer-Hall Adapter	max. 1000 rpm	max. 250 rpm	4,3 mm

### 2.9.1 Montage und Demontage der Schneidwerkzeuge

<p><b>Montage:</b> Das Schneidwerkzeug mit leichtem Druck, unter einer leichten Drehbewegung vorne in den Aufsatz einführen. Dabei die Kupplungshülse des Aufsatzes nach hinten schieben. Ist das Schneidwerkzeug spürbar bis zum Anschlag eingeschoben, dann die Kupplungshülse loslassen. Fester Sitz des Werkzeugs durch leichtes Ziehen prüfen.</p>	
<p><b>Demontage:</b> Um das Schneidwerkzeug zu entfernen, die Kupplungshülse des Aufsatzes nach hinten schieben und das Werkzeug entnehmen.</p>	

**⚠ Achtung:**

- Für das Einschrauben von Schrauben die Getriebehülse auf REAM /Fräsmodus einstellen.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

- Das Einschrauben von Schrauben mittels Antriebsmaschine erfordert besondere Sorgfalt.

Schrauben nie vollständig mit der Antriebsmaschine einbringen. Die letzten Umdrehungen bzw. das Verriegeln sollten stets von Hand erfolgen.

**Warnung:** Gefahr für Patient!



Dimeda Instrumente GmbH übernimmt keinerlei Gewährleistung für Funktion und Ergebnis bei Verwendung von Werkzeugen anderer Hersteller.

## 2.10 Anwendung Spickdrahtfutter (33.301.20 und 33.301.25)

Für das Einsetzen/Entfernen von Spickdrähten beliebiger Länge mit einem Durchmesser von 1,0 bis 4,0 mm.  
Drehzahl: max. 1000 rpm (Modus DRILL / Bohrmodus) / max. 250 rpm (Modus REAM / Fräsmodus)  
Durchbohrung: 4,0 mm (vollständig geöffnet)


Für das Einsetzen und Entfernen von Spickdrähten die Getriebehülse auf den Modus DRILL / Bohrmodus einzustellen.

Den Aufsatz 33.301.20 nur mit der Bohr- / Fräsmaschine 33.301.01 verwenden.


Den Aufsatz 33.301.25 nur mit der Bohrmaschine 33.301.00 verwenden.

**Vorsicht:** Funktion nicht gewährleistet!

### 2.10.1 Spickdraht in den Aufsatz einsetzen

1.	Die Einstellhülse am vorderen Ende des Aufsatzes auf den Durchmesser des Spickdrahtes einstellen. Hierzu Einstellhülse unter leichtem Druck verdrehen.	
2.	Den Spickdraht vorne in den Aufsatz einbringen. Der Spickdraht wird leicht geklemmt und verharrt in der gewählten Position.	

### 2.10.2 Spickdraht in den Knochen einbringen

Den Hebel zum Handstück ziehen, um den Spickdraht sicher zu spannen und den Drücker betätigen. Falls erforderlich, den Hebel freigeben, um die Position des Spickdrahtes im Aufsatz neu zu justieren.	
---	--


### 2.10.3 Spickdraht aus dem Knochen entfernen

Den erforderlichen Durchmesser an der Einstellhülse des Aufsatzes einstellen. Die Einstellhülse und den Aufsatz über den Spickdraht schieben. Den Hebel zum Handstück ziehen, um den Kirschnerdraht zu greifen und den Drücker (Schieber auf Linkslauf) betätigen, um den Draht aus dem Knochen zu ziehen.

### 2.10.4 Verlängerungshülse für Spickdrähte (33.301.29)

Bei langen Spickdrähten, die die Abmessungen des Gerätes überschreiten und hinten aus dem Deckel des Gerätelaufes herausstehen, ist die Verlängerungshülse (33.301.29) stets zu verwenden.

**Warnung:** Gefahr für Anwender!

Die Verlängerungshülse in den Deckel des Gerätelaufes einschrauben.	
---	--

Die Verlängerungshülse generell bei allen Arbeiten mit den Spickdrahtfutter verwenden.

**Warnung:** Gefahr für Anwender!



**Achtung:**

Die folgenden Vorgänge können zu einer Überlastung führen:

-Korrektur des Bohrwinkels, während sich die Schneidnuten des Bohrers vollständig im Knochen befinden.

**Warnung:** Gefahr für Patient und Anwender!

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

-Blockieren des Bohrers durch Anbohren des Nagels.

**Warnung:** Gefahr für Patient!

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

Nach den folgenden Korrekturmaßnahmen kann weitergearbeitet werden:

-Bohrwinkelkorrektur: Den Bohrer herausziehen, bis die Schneidnuten sichtbar sind und den Bohrvorgang erneut beginnen.

-Anbohren des Nagels: Den Bohrer herausziehen, bis die Schneidnuten sichtbar sind, neu zielen oder, falls erforderlich, den Bohrer auswechseln.

Bei der Aufbereitung darf das Spickdrahtfutter nicht demontiert werden. Lediglich alle beweglichen Elemente während der manuellen Vorreinigung mehrmals betätigen (siehe 3.3.2).

## 2.10.5 Adapter für Röntgenstrahlendurchlässiges Winkelgetriebe (33.301.39)

Drehzahl: max. 1000 rpm (Modus DRILL / Bohrmodus)

### 2.10.5.1 Röntgenstrahlendurchlässiges Winkelgetriebe an die Antriebsmaschine montieren

1.	Den Adapter (33.301.39) für das röntgenstrahlendurchlässige Winkelgetriebe der Fa. Synthes auf das Handstück montieren. Anschließend das röntgenstrahlendurchlässige Winkelgetriebe bis zum Anschlag über den Adapter schieben.	
2.	Das röntgenstrahlendurchlässige Winkelgetriebe (in die gewünschte Arbeitsposition drehen. Das röntgenstrahlendurchlässige Winkelgetriebe mit der freien Hand halten.	

Um das röntgenstrahlendurchlässige Winkelgetriebe zu entfernen, Vorgehensweise in umgekehrter Reihenfolge wiederholen.



**Achtung:**

-Das an die Antriebsmaschine montierte röntgenstrahlendurchlässige Winkelgetriebe festhalten, wenn das Gerät nach unten gerichtet wird.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

-Es dürfen ausschließlich spezielle 3-lippige Spiralbohrer verwendet werden. Bezugsquelle ist die Fa. Synthes.

**Warnung:** Gefahr für Patient!

-Das röntgenstrahlendurchlässige Winkelgetriebe stets mit äußerster Sorgfalt handhaben. Bohrer und Marknagel dürfen nicht in Kontakt kommen.

**Warnung:** Gefahr für Patient!

-Je nach Einstellung des Bildverstärkers erscheint gegebenenfalls im hinteren Teil des röntgenstrahlendurchlässigen Winkelgetriebes eine nicht röntgenstrahlendurchlässige Zone. Dies beeinträchtigt das Zielen und Arbeiten mit dem Gerät jedoch in keiner Weise.

-Zum Schutz des Getriebes ist das röntgenstrahlendurchlässige Winkelgetriebe mit einer Rutschkupplung ausgestattet, die bei Überlastung auskuppelt. Erkennbar ist dies durch ein ratterndes Geräusch.

## 2.11 Anwendung der Oszillierenden Säge Synthes Anschluss (33.301.03, 33.301.02)

### **Achtung:**

-Wird die Säge während der Operation nicht benötigt, diese hinlegen, um sicherzustellen, dass sie stabil gelagert ist und nicht umkippen kann.

### **Vorsicht:** Gerätedefekt!

-Zum Schutz vor Verletzungen bei jeder Montage / Demontage eines Schneidwerkzeugs, Positionierung des Sägekopf sowie vor dem Ablegen des Geräts den Schieber auf **STOP** VERRIEGELUNG / SICHERUNGSSTELLUNG stellen.

### **Warnung:** Gefahr für Anwender!

### 2.11.1 Inbetriebnahme der Oszillierenden Säge

Den Schieber auf EIN stellen (Schieber nach links oder rechts).

Mithilfe des Drückers für Drehzahlregulierung kann die Oszillationsfrequenz eingestellt werden. Beim Freigeben des Drückers stoppt das Gerät.

Mit dem Umschalthebel kann die maximale Hubfrequenz vorgewählt werden. Befindet sich der Umschalthebel auf der Position I, dann ist der Modus „Normal“ ausgewählt. In der Position II ist der Modus „Schnell“ voreingestellt.

### 2.11.2 Sägekopf positionieren

Der Sägekopf kann in acht verschiedenen Positionen (45°-Teilung) arretiert werden.

Um die gewünschte Position einzustellen, die Hülse zur Positionierung des Sägekopfs zurückziehen und den Sägekopf in die gewählte Position drehen. Die Hülse lösen. Den Sägekopf leicht nach links oder rechts drehen, bis er in der exakten Position einrastet.



- Um Verletzungen beim Positionieren des Sägekopfs zu vermeiden, den Sägekopf mit dem montierten Sägeblatt stets vom Körper weggerichtet halten.

### **Warnung:** Gefahr für Anwender!

### 2.11.3 Sägeblätter auswechseln

Es sind ausschließlich Sägeblätter mit dem Synthes AO Anschluss zu benutzen.

### **Warnung:** Gefahr für Patient und Anwender!




### **Vorsicht:** Gerätedefekt!

Dimeda Instrumente GmbH empfiehlt die Sägeblätter von der Risa GmbH, für Sägeblätter anderer Hersteller kann keine Gewährleistung gegeben werden. Diese sind optimal auf die Anforderungen der Säge abgestimmt. Andere Produkte können die Lebens- und Funktionsdauer des Systems reduzieren.

### **Vorsicht:** Gerätedefekt!

1. Die Sägeblattschnellkupplung durch Drehen des Feststellringes im Gegenuhrzeigersinn öffnen.



2.	Das Sägeblatt anheben und entfernen	
3.	Das neue Sägeblatt einsetzen und in die gewünschte Position bringen. Das Sägeblatt kann in fünf verschiedenen Positionen arretiert werden	
4.	<p>Den Feststellring im Uhrzeigersinn drehen, um die Sägeblattschnellkupplung zu schließen. Sicherstellen, dass der Feststellring fest angezogen ist. Andernfalls kann sich die Schraube lösen und das Sägeblatt beginnt zu flattern.</p> <p>Falls sich der Feststellring nicht lösen lässt, kann der Hilfsschlüssel 33.301.50 zum Lösen verwendet werden.</p>	

#### 2.11.4 Arbeiten mit der Oszillierenden Säge

Das Gerät vor dem Aufsetzen auf den Knochen anlaufen lassen. Keinen übermäßigen Druck auf das Sägeblatt ausüben, um ein Blockieren zu vermeiden. Um eine optimale Sägeleistung zu erzielen, das Gerät in der Ebene des Sägeblatts leicht hin und her bewegen, so dass das Blatt auf beiden Seiten leicht über den Knochen hinaus schwingt. Bei ruhiger Führung der Säge lassen sich sehr präzise Schnitte ausführen. Ungenaue Schnitte lassen auf abgenutzte Sägeblätter, übermäßigen Druck oder ein Verkanten des Sägeblatts schließen.

**Warnung:** Gefahr für Patient!

#### 2.11.5 Hinweise zur Handhabung von Sägeblättern

Um optimale Ergebnisse zu erzielen, schreibt Dimeda Instrumente GmbH vor, für jede Operation ein neues Sägeblatt zu verwenden. So ist gewährleistet, dass das Sägeblatt stets optimal geschärft und sauber ist. Gebrauchte Sägeblätter bergen die folgenden Risiken:

- Nekrose durch starke Hitzeentwicklung
- Infektionen durch Rückstände
- Längere Schnittzeit durch verminderte Sägeleistung

**Warnung:** Gefahr für Patient!

Unter den folgenden Bedingungen können Geräusche und Vibrationen signifikant von den Normwerten abweichen:

- Verwendung untypischer Sägeblätter
- Vertikales Sägen
- Arbeiten mit Werkzeugen in schlechtem Zustand
- Verwendung von Sägeblättern anderer Hersteller

Sägeblätter stets mit Kühlflüssigkeit kühlen, um Hitzenekrosen vorzubeugen.

**Warnung:** Gefahr für Patient!

## 2.12 Anwendung der Oszillierenden Säge Stryker Anschluss (33.301.05/33.301.04)



**Achtung:**

-Wird die Säge während der Operation nicht benötigt, diese hinlegen, um sicherzustellen, dass sie stabil gelagert ist und nicht umkippen kann.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

-Zum Schutz vor Verletzungen bei jeder Montage / Demontage eines Schneidwerkzeugs, Positionierung des Sägekopfs sowie vor dem Ablegen des Geräts den Schieber auf **STOP** VERRIEGELUNG / SICHERUNGSSTELLUNG stellen.

**Warnung:** Gefahr für Anwender!

### 2.12.1 Inbetriebnahme der Oszillierenden Säge

Den Schieber auf EIN stellen (Schieber nach links oder rechts).

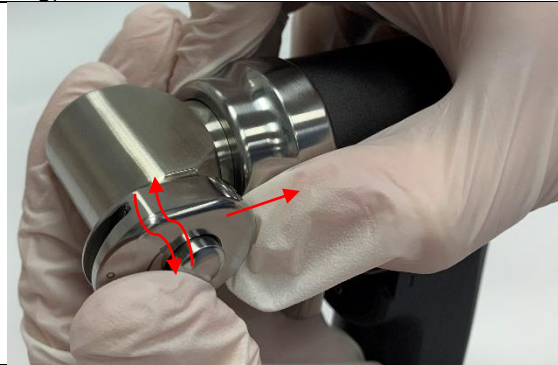
Mithilfe des Drückers für Drehzahlregulierung kann die Oszillationsfrequenz eingestellt werden. Beim Freigeben des Drückers stoppt das Gerät.

Mit dem Umschalthebel kann die maximale Hubfrequenz vorgewählt werden. Befindet sich der Umschalthebel auf der Position I, dann ist der Modus „Normal“ ausgewählt. In der Position II ist der Modus „Schnell“ voreingestellt.

### 2.12.2 Sägekopf positionieren

Der Sägekopf kann in acht verschiedenen Positionen (45°-Teilung) arretiert werden.

Um die gewünschte Position einzustellen, die Hülse zur Positionierung des Sägekopfs zurückziehen und den Sägekopf in die gewählte Position drehen. Die Hülse lösen. Den Sägekopf leicht nach links oder rechts drehen, bis er in der exakten Position einrastet.



-Um Verletzungen beim Positionieren des Sägekopfs zu vermeiden, den Sägekopf mit dem montierten Sägeblatt stets vom Körper weggerichtet halten.

**Warnung:** Gefahr für Anwender!

### 2.12.3 Sägeblätter auswechseln

Es sind ausschließlich Sägeblätter mit dem Stryker Anschluss zu benutzen.

**Warnung:** Gefahr für Patient und Anwender!

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

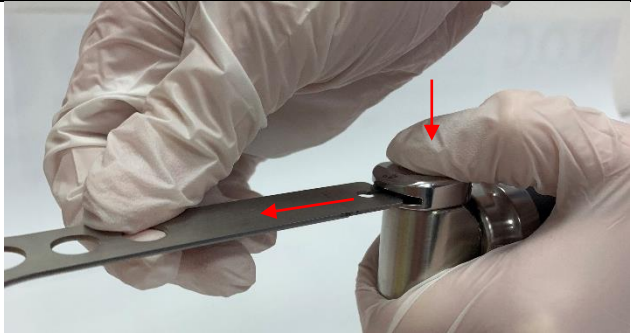
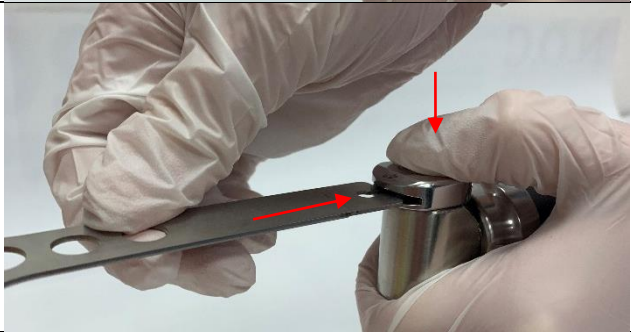
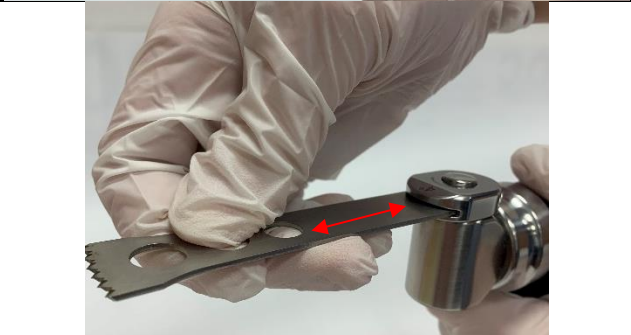
Dimeda Instrumente GmbH empfiehlt die Sägeblätter von der Risa GmbH, für Sägeblätter anderer Hersteller kann keine Gewährleistung gegeben werden. Diese sind optimal auf die Anforderungen der Säge abgestimmt. Andere Produkte können die Lebens- und Funktionsdauer des Systems reduzieren.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

**Warnung:** Gefahr für Anwender!

1. Die Sägeblattschnellkupplung durch Drücken des Druckknopfes öffnen.



2.	Den Druckknopf gedrückt halten und das Sägeblatt entfernen.	
3.	Zum Einsetzen des neuen Sägeblatts muss der Druckknopf wieder gedrückt werden und das Sägeblatt eingeschoben werden.	
4.	Nach dem das Sägeblatt eingesetzt wurde, muss der Druckknopf losgelassen werden. Zur Überprüfung des sicheren Sitzes des Sägeblatts, muss dieses vor und zurück bewegt werden. Wenn es nicht richtig sitzt, klickt der Druckknopf nicht in das Sägeblatt, und kann sich von dem Sägekopf lösen.	

### 2.12.4 Arbeiten mit der Oszillierenden Säge

Das Gerät vor dem Aufsetzen auf den Knochen anlaufen lassen. Keinen übermäßigen Druck auf das Sägeblatt ausüben, um ein Blockieren zu vermeiden. Um eine optimale Sägeleistung zu erzielen, das Gerät in der Ebene des Sägeblatts leicht hin und her bewegen, so dass das Blatt auf beiden Seiten leicht über den Knochen hinaus schwingt. Bei ruhiger Führung der Säge lassen sich sehr präzise Schnitte ausführen. Ungenaue Schnitte lassen auf abgenutzte Sägeblätter, übermäßigen Druck oder ein Verkanten des Sägeblatts schließen.

**Warnung:** Gefahr für Patient!

### 2.12.5 Hinweise zur Handhabung von Sägeblättern

Um optimale Ergebnisse zu erzielen, schreibt Dimeda Instrumente GmbH vor, für jede Operation ein neues Sägeblatt zu verwenden. So ist gewährleistet, dass das Sägeblatt stets optimal geschärft und sauber ist. Gebrauchte Sägeblätter bergen die folgenden Risiken:

- Nekrose durch starke Hitzeentwicklung
- Infektionen durch Rückstände
- Längere Schnittzeit durch verminderte Sägeleistung

**Warnung:** Gefahr für Patient!

Unter den folgenden Bedingungen können Geräusche und Vibrationen signifikant von den Normwerten abweichen:

- Verwendung untypischer Sägeblätter
- Vertikales Sägen
- Arbeiten mit Werkzeugen in schlechtem Zustand
- Verwendung von Sägeblättern anderer Hersteller

Sägeblätter stets mit Kühlflüssigkeit kühlen, um Hitzenekrosen vorzubeugen.

**Warnung:** Gefahr für Patient!

Die Handhabung der Stabsägen 33.301.09 (siehe Abbildung), 33.301.13, 33.301.07, 33.301.08 ist grundsätzlich die gleiche wie für die oszillierenden Sägen 33.301.XX.



## 2.13 Anwendung der Sternum/Stichsäge (33.301.06)



### **Achtung:**

-Wird die Säge während der Operation nicht benötigt, diese hinlegen, um sicherzustellen, dass sie stabil gelagert ist und nicht umkippen kann.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

-Zum Schutz vor Verletzungen bei jeder Montage/Demontage eines Schneidwerkzeugs sowie vor dem Ablegen des Geräts den Schieber auf **STOP** VERRIEGELUNG / SICHERUNGSSTELLUNG stellen.

**Warnung:** Gefahr für Anwender!

### 2.13.1 Inbetriebnahme der Sternumsäge

Den Schieber auf EIN stellen.

Mithilfe des Drückers für Drehzahlregulierung kann die Hubfrequenz eingestellt werden. Beim Freigeben des Drückers stoppt das Gerät.

Mit dem Umschalthebel kann die maximale Hubfrequenz vorgewählt werden. Befindet sich der Umschalthebel auf der Position I, dann ist der Modus „Normal“ ausgewählt. In der Position II ist der Modus „Schnell“ voreingestellt.

### 2.13.2 Sägeblätter austauschen

Es sind ausschließlich Sägeblätter mit dem Stryker Anschluss zu benutzen.

**Warnung:** Gefahr für Patient und Anwender!

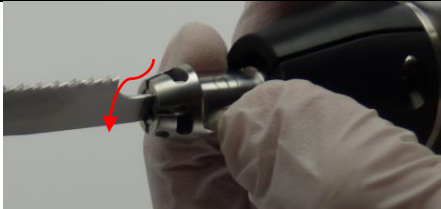
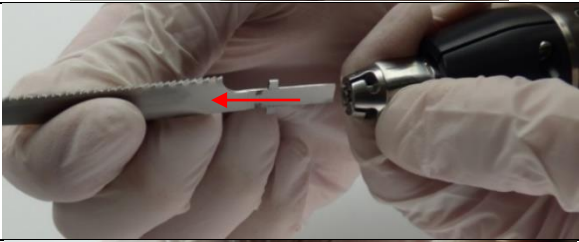


**Vorsicht:** Gerätedefekt!

Dimeda Instrumente GmbH empfiehlt die Sägeblätter von Risa GmbH, für Sägeblätter anderer Hersteller kann keine Gewährleistung gegeben werden. Diese sind optimal auf die Anforderungen der Säge abgestimmt. Andere Produkte können die Lebens- und Funktionsdauer des Systems reduzieren.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

**Warnung:** Gefahr für Anwender!

Bei den nachfolgenden Abbildungen ist der schlüssellose Sternum-Aufsatz, um es besser darstellen zu können, nicht abgebildet. Wenn der Aufsatz angesteckt ist, muss das Sägeblatt dabei durch den Fuß des Aufsatzes hindurchgeführt werden.

1.	Die Sägeblattentriegelung in Pfeilrichtung drehen und halten	
2.	Das Sägeblatt entnehmen	
3.	Ein neues Sägeblatt einschieben, und in die gewünschte Position bringen. Das Sägeblatt kann in vier verschiedenen Positionen arretiert werden.	
4.	Die Sägeblattentriegelung lösen. Den festen Sitz des Sägeblattes durch Ziehen in Längsrichtung überprüfen.	

**⚠ Achtung:**

-Ausschließlich das für den Sternumaufsatz vorgesehene Sägeblatt ist zu verwenden. Die Länge dieses Sägeblattes ist auf den Sternumaufsatz abgestimmt.

**2.13.3 Arbeiten mit der Sternumsäge**

Das Gerät vor dem Aufsetzen auf Knochen anlaufen lassen. Keinen übermäßigen Druck auf das Sägeblatt ausüben, um ein Blockieren zu vermeiden. Bei ruhiger Führung der Säge lassen sich sehr präzise Schnitte ausführen. Ungenaue Schnitte lassen auf abgenutzte Sägeblätter, übermäßigen Druck oder ein Verkanten des Sägeblatts schließen.

**Warnung:** Gefahr für Patient!

**2.13.4 Hinweise zur Handhabung von Sägeblättern**

Um optimale Ergebnisse zu erzielen, schreibt Dimedda Instrumente GmbH vor, für jede Operation ein neues Sägeblatt zu verwenden. So ist gewährleistet, dass das Sägeblatt stets optimal geschärft und sauber ist. Gebrauchte Sägeblätter bergen die folgenden Risiken:

- Nekrose durch starke Hitzeentwicklung
- Infektionen durch Rückstände
- Längere Schnittzeit durch verminderte Sägeleistung

**Warnung:** Gefahr für Patient!


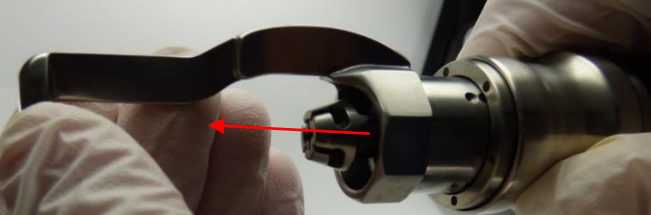


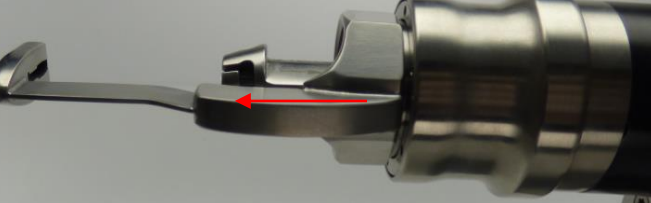
Unter den folgenden Bedingungen können Geräusche und Vibrationen signifikant von den Normwerten abweichen:

- Verwendung untypischer Sägeblätter
- Arbeiten mit Werkzeugen in schlechtem Zustand
- Verwendung von Sägeblättern anderer Hersteller

Sägeblätter stets mit Kühlflüssigkeit kühlen, um Hitzenekrosen vorzubeugen.

**Warnung:** Gefahr für Patient!

**2.13.5 Schlüssellose Sternum-Aufsatz verdrehen**

1.	Die Entriegelungshülse bis zum Anschlag zurückziehen und halten.	
2.	Den Aufsatz herausziehen.	
3.	Den Aufsatz in die gewünschte Position verdrehen Arretierung immer bei 90°	
4.	Den Aufsatz bis zum spürbaren Anschlag einschieben.	
5.	Entriegelungshülse lösen. Anschließend durch leichtes Ziehen am Bügel den korrekten Sitz überprüfen.	

## 2.14 Anwendung der Oszillierenden Fräsmaschine (33.301.21)



### **Achtung:**

– Wird die oszillierende Fräsmaschine während der Operation nicht benötigt, diese hinlegen, um sicherzustellen, dass sie stabil gelagert ist und nicht umkippen kann.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

– Zum Schutz vor Verletzungen bei jeder Montage/Demontage eines Schneidwerkzeugs sowie vor dem Ablegen des Geräts den Schieber in die Mittelstellung auf **STOP** VERRIEGELUNG / SICHERUNGSSTELLUNG stellen.

**Warnung:** Gefahr für Anwender!

### 2.14.1 Inbetriebnahme

Den Schieber auf Rechts- oder Linkslauf stellen.

Mithilfe des Drückers für Drehzahlregulierung kann die Drehzahl eingestellt werden. Beim Freigeben des Drückers stoppt das Gerät.

Mit dem Umschalthebel kann die maximale Drehzahl vorgewählt werden. Befindet sich der Umschalthebel auf der Position I, dann ist der Modus „Normal“ ausgewählt. In der Position II ist der Modus „Schnell“ voreingestellt.

### 2.14.2 Montage/Demontage des Werkzeuges

#### **Hinweise:**

Nachfolgende Anweisungen gelten für alle Werkzeuge.

**Warnung:** Gefahr für Anwender!

– Nach dem Montieren eines Schneidwerkzeugs den ordnungsgemäßen Sitz durch Ziehen am Werkzeug überprüfen.

**Warnung:** Gefahr für Anwender und Patient!

– Ausschließlich originale Werkzeuge von Dimeda Instrumente GmbH oder von Dimeda Instrumente GmbH vorgeschlagenen Herstellern verwenden.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

– Schäden, die auf die Verwendung von Schneidwerkzeugen anderer Hersteller zurückzuführen sind, fallen nicht unter die Gewährleistung.


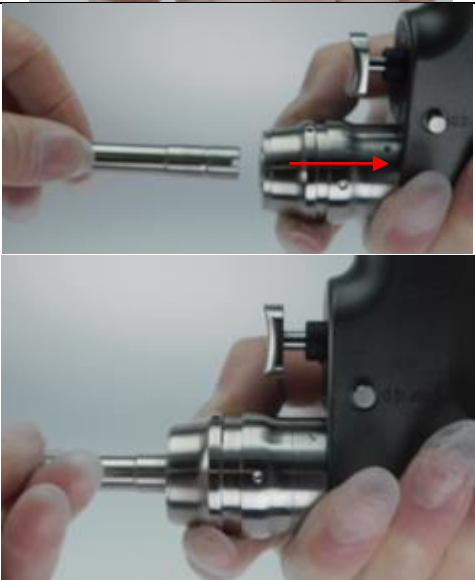

– Zum Schutz vor Hitzenekrose wird das Kühlen der Schneidwerkzeuge mit Kühlflüssigkeit empfohlen.

**Warnung:** Gefahr für Patient!

– Schneidwerkzeuge nur einmal verwenden.

**Warnung:** Gefahr für Patient!

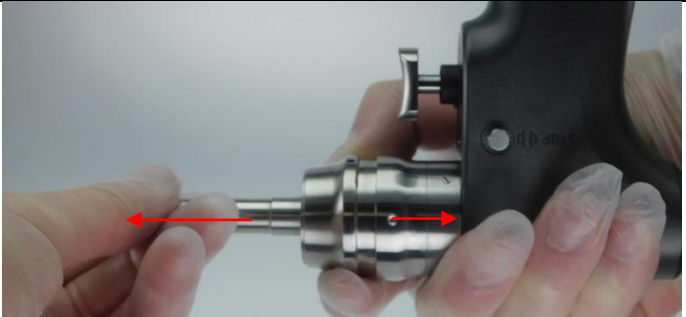
### 2.14.3 Werkzeug montieren

1.	Die Entriegelungshülse bis zum Anschlag zurückziehen und halten. Es wird empfohlen, das Gerät in der gezeigten Position zu halten.	
2.	Das Werkzeug von vorne bis zum spürbaren Anschlag einschieben.	
3.	Entriegelungshülse lösen. Anschließend durch leichtes Ziehen am Werkzeug den korrekten Sitz überprüfen.	

Vor dem Einsatz am Patienten sicherstellen, dass die korrekte Betriebsart eingestellt ist, dazu z.B. das Gerät kurz in der Luft auslösen.

### 2.14.4 Werkzeug entfernen

Es wird empfohlen, das Gerät in der gezeigten Position zu halten. Das Werkzeug sollte dabei leicht nach oben gerichtet sein, um ein Herunterfallen zu vermeiden.

<p>Die Entriegelungshülse bis zum Anschlag zurückziehen und halten. Mit der anderen Hand den Aufsatz greifen und entnehmen. Die Entriegelungshülse wieder freigeben. Das abmontierte Werkzeug zur Seite legen.</p>	
--	--

## 3 Pflege und Wartung (nach einem validierten Reinigungs- und Sterilisationsverfahren)

### 3.1 Allgemeine Informationen

Handstücke und Aufsätze haben durch ihre häufige mechanische Beanspruchung während des Gebrauchs keine unbefristete Nutzungsdauer. Sachgerechter Gebrauch und regelmäßige Wartung verlängern die Nutzungsdauer chirurgischer Werkzeuge und Instrumente. Die wiederholte klinische Aufbereitung hat geringe Auswirkungen auf die Funktionsdauer der Antriebsmaschine und Aufsätze. Sorgfältige Pflege und Wartung sowie gründliches Ölen können die Zuverlässigkeit und Lebensdauer der Systemkomponenten deutlich erhöhen.

Dimedda Instrumente schreibt die jährliche Inspektion und Wartung durch den Originalhersteller oder ausgewählte autorisierte Servicestellen vor. Für Schäden, die durch unsachgemäße Bedienung oder nicht autorisierte Wartung entstehen, übernimmt der Hersteller keine Verantwortung. Bei sachgemäßer Behandlung und vorgeschriebener Wartung hat das Gerät mindestens eine Lebensdauer von 3 Jahren.



**Achtung:**

-Die klinische Aufbereitung sollte stets unmittelbar nach dem Gebrauch erfolgen.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

-Durchbohrungen, Entriegelungshülsen und sonstige schwer zugängliche Stellen erfordern eine besonders sorgfältige Reinigung.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

-Powerpack und Ladegerät können mit einem Tuch abgewischt werden, aber dürfen nicht gewaschen, gespült, desinfiziert oder sterilisiert werden.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

-Die Reinigungsmittel dürfen einen pH-Wert von 7 – 9,5 haben. Reiniger mit einem pH-Wert höher als 11 können abhängig vom jeweiligen Reinigungsmittel die Oberflächen von Aluminium, Aluminiumlegierungen, Kunststoffen oder Verbundmaterialien angreifen und sollten nur unter Berücksichtigung der Daten zur Materialverträglichkeit des Reinigers gemäß dessen Datenblatt eingesetzt werden. Bei pH-Werten über 11 kann auch die Oberfläche von rostfreiem Stahl beeinträchtigt werden. Die Anweisungen des Enzymreiniger- oder Reinigungsmittelhersteller befolgen, um die richtige Verdünnung, Temperatur, Einwirkzeit und Wasserqualität zu erreichen. Gibt es keine Herstellerangaben bezüglich Temperatur und Einwirkzeit, die Dimedda Instrumente Empfehlungen anwenden (siehe ab 3.2). Instrumente sollten in einer frischen, neu angesetzten Lösung gereinigt werden.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

-Die verwendeten Reinigungsmittel kommen mit folgenden Materialien in Kontakt: Edelstahl, Aluminium, Kunststoff und Gummidichtungen.

Die hier aufgeführte Anleitung für die klinische Aufbereitung wurde von Dimedda Instrumente GmbH überprüft. Sie entspricht den Anforderungen der internationalen Norm ISO 17664-1:2021 und ist für die Aufbereitung unsteriler Dimedda Instrumente Medizinprodukte geeignet.

Zusätzliche Informationen entnehmen Sie bitte den nationalen Gesetzen und Richtlinien. Die internen Richtlinien und Verfahrensanweisungen der Klinik sowie die Empfehlungen und Anweisungen der Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel sowie der Systeme zur klinischen Aufbereitung sind ebenfalls zu befolgen.

Es obliegt der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass die Aufbereitung durch entsprechend geschulten Personals und unter Verwendung der geeigneten, ordnungsgemäß installierten, gewarteten und überprüften Systeme und Materialien durchgeführt wird, um das gewünschte Resultat zu erzielen. Jegliche Abweichung von den oben aufgeführten Anweisungen ist ordnungsgemäß hinsichtlich ihrer Wirksamkeit und möglicher nachteiliger Auswirkungen zu überprüfen und zu beurteilen.

#### 3.1.1 Außergewöhnliche übertragbare Pathogene

Bei Patienten, die im Hinblick auf die Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD) und die damit verbundenen Infektionen als Risikopatienten gelten, stets mit Einweginstrumenten operieren.

Instrumente, mit denen ein Patient mit Verdacht auf CJD oder nachgewiesener Erkrankung operiert wurde, nach der Operation entsorgen und/oder die derzeit gültigen nationalen Empfehlungen befolgen.

Datum 29.04.2024	<b>Gebrauchsanweisung 1001-1</b>	Revision 05	Seite 42 von 63
---------------------	----------------------------------	----------------	--------------------

## 3.2 Vorbereitung zur Reinigung

### 3.2.1 Demontage

Sicherstellen, dass alle Anbauteile demontiert wurden und die untere Verschlusskappe offen ist, und das Powerpack aus der Maschine/Handstück entfernt ist.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

Powerpacks und Ladegeräte können mit einem trocken oder leicht feuchten Tuch abgewischt werden (keine Lösungsmittel verwenden).

Powerpack nach jedem Gebrauch in das Ladegerät einsetzen.

**Warnung:** Verlängerung der OP-Zeit!



**Achtung:**

Die Powerpacks dürfen nicht gewaschen, gespült, desinfiziert oder sterilisiert werden.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

Die klinische Aufbereitung von Handstücken und Aufsätzen kann durch:

- a) maschinell/automatisierte Reinigung mit manueller Vorreinigung erfolgen. (siehe folgende Punkte)

## 3.3 Maschinelle Reinigung nach manueller Vorreinigung



**Achtung:**

– Die manuelle Reinigung vor der maschinellen/automatisierten Reinigung/Desinfektion ist wichtig, damit sichergestellt ist, dass Kanülierungen und andere schwer zugängliche Stellen sauber sind.

**Warnung:** Gefahr für Patient!

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

– Alternative Reinigungs-/Desinfektionsverfahren zu dem nachstehend beschriebenen Verfahren (einschließlich manuelle Vorreinigung) wurden von Dimeda Instrumente GmbH nicht validiert.

**Warnung:** Gefahr für Patient und Anwender!

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

### 3.3.1 Manuelle Vorreinigung der Maschine/Handstück

#### 1.) Rückstände entfernen

Handstücke (Maschinengehäuse z.B. Bohrmaschine, Oszillierende Säge) unter fließendem, kaltem Leitungswasser mindestens 2 Minuten lang spülen. Grobe Verschmutzungen und Rückstände mit einem Schwamm, einem flusenfreien Tuch und/oder einer weichen Bürste entfernen. Alle Kanülierungen mit der dafür vorgesehenen Reinigungsbürste reinigen (28.316.00). Drücker, Entriegelungshülsen für Aufsätze, Betriebswahlschalter und andere bewegliche Teile unter fließendem, kaltem Wasser mind. 5-Mal über den gesamten Bewegungsbereich bewegen, um grobe Rückstände zu lösen und zu entfernen.



**Achtung:**

Zur Reinigung keine spitzen oder scharfen Gegenstände verwenden.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

#### 2.) Mit Reinigungsmittel einsprühen

Alle Komponenten mit einem Enzymreiniger, einer Reinigungslösung oder einem Reinigungsschaum (0,5% Neodisher Mediclean) einsprühen, mindestens 2 Minuten lang einwirken lassen und anschließend abwischen.

Für die richtige Verdünnung, Temperatur, Einwirkzeit und Wasserqualität, die Anweisungen des Enzymreiniger- oder Reinigungsmittelherstellers befolgen, um somit die optimale Reinigungswirkung zu erreichen.

#### 3.) Mit Reinigungslösung reinigen

Unter fließendem Wasser mindestens 5 Minuten lang mit einem Enzymreiniger oder einer Reinigungslösung (0,5% Neodisher Mediclean) reinigen. Bewegliche Teile unter fließendem Wasser mind. 5-Mal über den gesamten Bewegungsbereich bewegen. Unter Zuhilfenahme einer weichen Bürste und/oder einem flusenfreien Tuch sichtbare Verschmutzungen und Rückstände entfernen.

Für die richtige Verdünnung, Temperatur, Einwirkzeit und Wasserqualität, die Anweisungen des Enzymreiniger- oder Reinigungsmittelherstellers befolgen, um somit die optimale Reinigungswirkung zu erreichen.

#### 4.) Mit Leitungswasser spülen

Die Komponenten gründlich unter kaltem bis lauwarmem, fließendem Leitungswasser mindestens 2 Minuten lang spülen. Mit einer Spritze, Pipette oder Wasserdruckpistole die Kanülierungen und Kanäle ausspülen. Gelenke, Griffe und andere bewegliche Teile mind. 5mal über den gesamten Bewegungsbereich bewegen, um diese Bereiche gründlich unter fließendem Wasser zu spülen.

Datum 29.04.2024	<b>Gebrauchsanweisung 1001-1</b>	Revision 05	Seite 43 von 63
---------------------	----------------------------------	----------------	--------------------

#### 5.) Komponenten optisch überprüfen

Die Schritte 1 bis 5 wiederholen, bis alle Komponenten von jeglicher sichtbaren Verschmutzung befreit sind. Im Anschluss an die oben beschriebene manuelle Vorreinigung muss die mechanische/automatisierte Reinigung erfolgen. Weiter siehe Punkt 3.3.3 Maschinelle Reinigung.

### 3.3.2 Manuelle Vorreinigung der Aufsätze

#### 1.) Rückstände entfernen

Aufsätze (z.B. Bohrfutter/Schnellspannfutter) für 5 Minuten in kaltem Leitungswasser einlegen. Anschließend alle beweglichen Teile unter Wasser mindestens 5-Mal über den ganzen Bewegungs- und Betätigungsbereich bewegen, um grobe Rückstände zu lösen und zu entfernen. Grobe Verschmutzungen und Rückstände mit einem Schwamm, einem fusenfreien Tuch und/oder einer weichen Bürste entfernen, bis keine Verschmutzungen mehr sichtbar sind. Alle Kanülierungen mit den dafür vorgesehenen Reinigungsbürsten reinigen (28.316.00).



#### **Achtung:**

Zur Reinigung keine spitzen oder scharfen Gegenstände verwenden.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

#### 2.) Reinigung im Ultraschallbad

Aufsätze für 5min in einem Ultraschallbad (0,5%Reinigungslösung Neodisher MediClean (Dr. Weigert, Hamburg), 40°C) behandeln.

#### 3.) Reinigung mit Wasserpistole

Alle Spalten, Gelenke und Hohlräume für mind. 20 Sek. jeweils mit der Wasserpistole spülen.

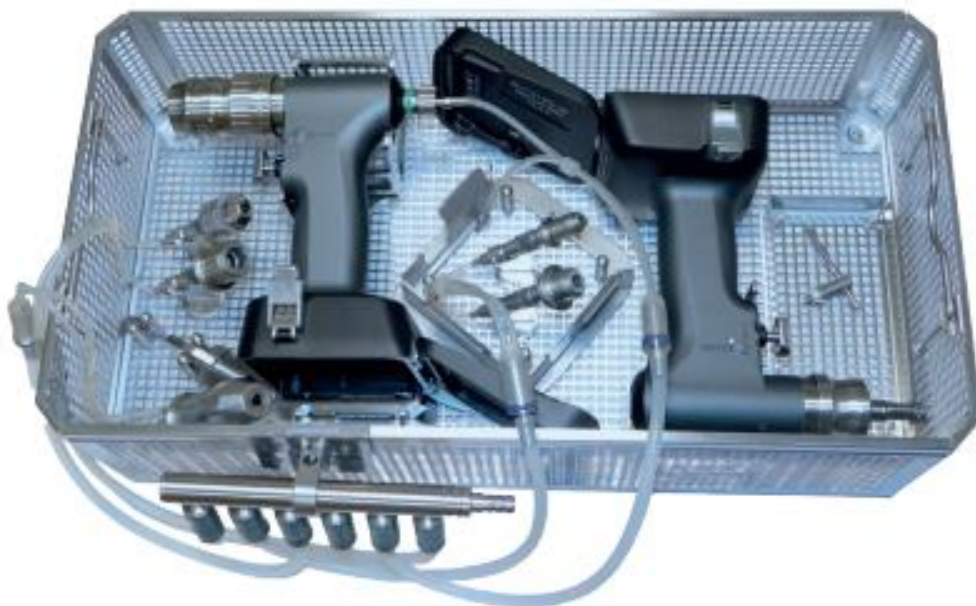
#### 4.) Komponenten optisch überprüfen

Die Schritte 1 bis 4 wiederholen, bis alle Komponenten von jeglicher sichtbaren Verschmutzung befreit sind. Im Anschluss an die oben beschriebene manuelle Vorreinigung muss die mechanische/automatisierte Reinigung erfolgen. Weiter siehe Punkt 3.3.3 Maschinelle Reinigung.

### 3.3.3 Maschinelle Reinigung

#### 1.) Waschmaschinenkorb beladen

Alle Artikel in den speziell für das System entwickelten Siebkorb (z.B. 33.301.95, 33.301.90) von Dimeda Instrumente GmbH legen. Sicherstellen, dass alle Kanülierungen (Aufsätze) vertikal gelagert sind, d.h. in einer aufrechten Position. An die Handstücke die Spüladapter (33.301.6X) anbringen. Die Spüladapter über den Waschmaschinenkorb ans Spülmediumsystem anschließen (Innenspülung der Handstücke und Aufsätze).



## Maschinen mit den zugehörigen Spüladaptern

Bohr-/Fräsmaschine (33.301.01) mit:

- Spüladapter universal (33.301.60)
- Spüladapter Bohrmaschine (33.301.61)



Bohrmaschine (33.301.00) und Oszillierende Fräsmaschine (33.301.21) mit:

- Spüladapter universal (33.301.60)
- Spüladapter Bohrmaschine (33.301.61)



## Reinigungsprogramm

**Bemerkung:** Die Reinigungs-/Desinfektionseinrichtung muss die Anforderungen der internationalen Norm ISO 15883 erfüllen.

Reinigungsmittel: neodisher MediClean (Dr. Weigert, Hamburg)

- 2-minütige Vorreinigung mit kaltem Trinkwasser
- Leer
- 5-minütige Reinigung mit einer 0,5%igen Reinigungslösung bei 55°C
- Leer
- 2-Minuten-Neutralisierung (Neodisher® Z)
- Leer
- 3-Minuten-Spülung mit kaltem, voll entsalztem Wasser
- Leer
- 2-minütige Schlusspülung mit kaltem, vollentsalztem Wasser
- Leer
- 5-minütige thermische Desinfektion mit heißem vollentsalztem Wasser ( $\geq 93^{\circ}\text{C}$ )
- 40-minütige Trocknung ( $\geq 90^{\circ}\text{C}$ )

### 2.) Kontrolle der Komponenten

Entfernen Sie alle Komponenten aus dem Waschmaschinenkorb. Überprüfen Sie alle Kanülen, Kupplungsmuffen usw. auf sichtbare Verschmutzungen.

Falls erforderlich, den automatischen Reinigungszyklus mit manueller Vorreinigung wiederholen.

Geräte/Handstücke, insbesondere Dichtungen und Lager, sind von der maschinellen Reinigung/Desinfektion besonders betroffen. Prüfen Sie insbesondere die umlaufende Dichtung im Deckel nach der Reinigung sorgfältig auf eventuelle Beschädigungen. Die Komponenten sind ordnungsgemäß zu ölen und regelmäßig zu warten.

## 3.4 Ölen/ Wartung

Regelmäßiges Ölen der Geräte/ Handstücke und der Aufsätze gewährleistet eine lange Lebensdauer und einen störungsfreien Betrieb. Es müssen, alle zugänglichen, beweglichen Teile der Geräte/ Handstücke, Deckel und Aufsätze mit einem Sprühöl oder dem sterilisierbaren Ölpen (33.302.94) vor dem Sterilisieren geölt werden. Komponente anschließend mehrmals bewegen, um das Öl zu verteilen. Überschüssiges Öl mit einem Tuch abwischen.

### 3.5 Verpackung für Sterilisationsprozess

Die gereinigten und trockenen Produkte in die vorgesehenen Positionen des Siebkorbs legen. Den Siebkorb zusätzlich in einem Sterilbarrieresystem gemäß ISO 11607 verpacken, z. B. in einem dafür vorgesehenen Sterilisationsvlies oder einem wiederverwendbaren Sterilisationscontainer.

Spitze oder scharfe Instrumente vor Beschädigung durch gegenseitigen Kontakt schützen.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

Darauf achten, dass spitze oder scharfe Gegenstände das Sterilbarrieresystem nicht beschädigen.

**Warnung:** Gefahr für Patient!

### 3.6 Dampfsterilisation



**Achtung:**

Powerpacks niemals sterilisieren, da sie sonst beschädigt werden. Das Powerpack muss vor der Sterilisation aus dem Gerät/Handstück entfernt sein.

**Warnung:** Gefahr für Anwender!

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

Die Systeme können durch validierte Dampfsterilisation (ISO 17665 oder nationale Normen) resterilisiert werden. Dimeda Instrumente GmbH empfiehlt folgende Parameter für im Sterilbarrieresystem verpackte Instrumente und Siebkörbe:

Sterilisationsverfahren (Zyklus)	Gebiet	Sterilisationsdauer	Sterilisationstemperatur	Trocknungszeit
Dampfsterilisation (fraktioniertes Vorvakuum) (mindestens 3 Intervalle)	USA	mindestens 4 Minuten	mindestens 132°C maximal 138°C	20 –60 Minuten
	EU	mindestens 5 Minuten	mindestens 134°C maximal 138°C	20 –60 Minuten

Die Trocknungszeiten variieren zwischen 20 und 60 Minuten, aufgrund unterschiedlicher Verpackungsmaterialien (Sterilbarrieresystem bestehend aus Sterilisationsvlies oder einem wiederverwendbaren Sterilisationscontainer), der Dampfqualität, der Materialien, der zu sterilisierenden Produkte, des Gesamtgewichts, der Leistungsmerkmale des Sterilisators und variabler Abkühlzeiten.

**Achtung:**

- Folgende Maximalwerte dürfen nicht überschritten werden: 143°C über maximal 22 Minuten.
- Den Abkühlungsprozess nicht beschleunigen.
- Heißluft-, Ethylenoxid-, Sterrad-, Plasma- und Formaldehydsterilisation dürfen nicht angewendet werden.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

## 3.7 Reparatur und Technischer Service

Bei einem Defekt oder bei Fehlfunktion das Gerät zur Reparatur an Dimeda Instrumente GmbH bzw. eine autorisierte Vertretung einsenden.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

Ein heruntergefallenes Gerät muss zur Überprüfung und Reparatur eingeschickt werden.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

Defekte Geräte nicht weiterverwenden.

**Warnung:** Gefahr für Patient und Anwender!

Ist eine Reparatur nicht mehr möglich oder nicht sinnvoll, ist das Gerät zu entsorgen. Siehe Anweisungen im nachfolgenden Kapitel Entsorgung.

Mit Ausnahme der oben beschriebenen Maßnahmen zur Pflege und Wartung dürfen keine Wartungsarbeiten vom Anwender oder durch Dritte durchgeführt werden.

**Warnung:** Gefahr für Patient und Anwender!

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

Dimeda Instrumente schreibt vor, das Gerät und Zubehör wie Aufsätze regelmäßig (einmal jährlich) vom Original-Hersteller oder autorisierten Servicestellen warten zu lassen, um den sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb fortlaufend zu gewährleisten.

Es dürfen keine Akkuzellen getauscht werden. Bei defekt den Powerpack zur Reparatur an Dimeda Instrumente GmbH bzw. eine autorisierte Vertretung einsenden.

**Warnung:** Gefahr für Patient und Anwender!

**Vorsicht:** Gerätedefekt!



**Achtung:** Für den Transport beschädigter Lithiumbatterien gilt die „SV 376 im ADR 2021“.

Zu beschädigten Lithiumbatterien zählen insbesondere:

- Batterien, bei denen ein Defekt vorliegt, der die Sicherheit beeinträchtigt,
- Batterien mit beschädigten oder in erheblichem Maße verformten Gehäusen,
- auslaufende Batterien oder Batterien mit Gasaustritt oder
- Batterien mit Mängeln, die vor der Beförderung zum Ort der Analyse nicht diagnostiziert werden können.

Sind die Batterien lediglich funktionsunfähig gelten keine besonderen Bedingungen.

**Warnung:** Gefahr für Anwender!



**Achtung:** Nehmen Sie keine Änderungen an diesem Gerät ohne Genehmigung des Herstellers vor. Wenn dieses Gerät verändert wird, müssen entsprechende Inspektionen und Tests durchgeführt werden, um die sichere Verwendung des Geräts zu gewährleisten.



**Achtung:**

Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden, die aus der Reparatur oder Wartung durch nicht autorisierte Stellen entstehen.

**Warnung:** Gefahr für Patient und Anwender!

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

## 4 Fehlerbehebung

### 4.1 Gerät/Handstück und Deckel

Problem	Mögliche Ursache	Abhilfe
Maschine läuft nicht an	Kein Powerpack im Handstück	Geladenes Powerpack einsetzen
	Powerpack ist entladen	Powerpack aufladen
	Sicherungssystem ist aktiviert (Schieber in Sicherungsstellung)	Schieber auf Rechts- oder Linkslauf bzw. auf „Eingeschaltet“ positionieren
	Powerpack ist defekt	Powerpack an die Dimeda Instrumente Servicestelle einsenden
	Überhitzungsschutz ist aktiviert; die weißen Anzeigen haben bereits geblinkt	Maschine abkühlen lassen
Maschine hat zu wenig Leistung	Powerpack ist entladen; Anzeige am Powerpack bereits rot	Powerpack aufladen
	Maschine wird im falschen Modus betrieben (z.B. Fräsmodus (REAM) anstatt Bohrmodus (DRILL))	Modus wechseln (DRILL/REAM)
	Maschine und/oder Aufsätze sind schlecht gewartet	Maschine und Aufsätze an die Dimeda Instrumente Servicestelle einsenden
Maschine stoppt plötzlich	Powerpack ist entladen; Anzeige am Powerpack leuchtet rot	Powerpack aufladen
	Überhitzung der Maschine, die weiße Anzeige hat bereits geblinkt. Anzeige am Powerpack leuchtet rot	Maschine abkühlen lassen
	Maschine oder Powerpack ist defekt	Einen voll aufgeladenen Powerpack in die Maschine einsetzen. Wenn das nicht hilft Maschine an die Dimeda Instrumente Servicestelle einsenden
Maschine läuft nach Freigabe des Drückers weiter	Drücker ist durch Ablagerungen (z.B. Blut) blockiert	Drücker mehrmals betätigen, Maschine nach Vorschrift reinigen und warten
	Powerpack ist defekt	Powerpack herausnehmen und laufen lassen, bis er aufhört. Dann an die Dimeda Servicestelle einsenden
Maschine wird merklich warm/heiß	Maschine wurde stark beansprucht	Maschine abkühlen lassen
Maschine läuft zu langsam	Falscher Modus eingestellt (z.B. REAM anstatt DRILL)	Korrekten Modus (DRILL/REAM) für Bohr- und Fräsaufsatz einstellen
Maschine sägt zu langsam	Falsche Frequenz/Drehzahl zum Sägen eingestellt (z.B. Stufe I anstatt Stufe II)	Korrekte Frequenz/Drehzahl zum Sägen einstellen (Stufe II)
Maschine läuft zu schnell	Falscher Modus eingestellt (z.B. DRILL anstatt REAM)	Korrekten Modus (DRILL/REAM) für Bohr- und Fräsaufsatz einstellen
Maschine sägt zu schnell	Falsche Frequenz/Drehzahl zum Sägen eingestellt (z.B. Stufe II anstatt Stufe I)	Korrekte Frequenz/Drehzahl zum Sägen einstellen (Stufe I)
Oszillierende Säge vibriert zu stark	Sägeblattbefestigung ist nicht festgezogen oder hat sich gelöst	Arretierknopf der Sägeblattschnellkupplung fest anziehen

Problem	Mögliche Ursache	Abhilfe
Aufsätze können nicht an die Maschine montiert werden	Maschinenkupplung ist durch Ablagerungen verstopft	Ablagerungen entfernen durch gründliche Reinigung und anschließend ölen.
	Verriegelungsmechanik defekt	Mechanik ölen und bewegen, wenn es dann noch nicht funktioniert Maschine an die Dimeda Instrumente Servicestelle einsenden
Aufsätze können nicht von der Maschine abmontiert werden	Entriegelungshülse für Aufsätze ist blockiert / durch Ablagerungen verstopft	Entriegelungshülse kontrollieren, evtl. reinigen und ölen.
	Verriegelungsmechanik defekt	Maschine an die Dimeda Instrumente Servicestelle einsenden
Drücker lässt sich nur schwer bewegen	Drücker ist durch Ablagerungen blockiert	Drücker reinigen und ölen
	Mechanik defekt	Maschine an die Dimeda Instrumente Servicestelle einsenden

## 4.2 Powerpack

Problem	Mögliche Ursache	Abhilfe
Powerpack kann nicht ins Handstück eingesetzt werden	Powerpack wurde in falscher Richtung eingeführt	Powerpack um 180° drehen und erneut einsetzen. Auf die Form von Powerpack und Handstück achten
	Powerpack ist deformiert, evtl. durch einen Sturz.	Powerpack an die Dimeda Instrumente Servicestelle einsenden, Punkt 3.9 Reparatur und Technischer Service beachten.
Powerpack kann nicht aus dem Handstück entfernt werden	Powerpack hat einen festen Sitz durch die Gummipuffer	Etwas kräftiger an dem Powerpack ziehen, damit er sich löst.
	Powerpack ist im Handstück blockiert	Maschine an die Dimeda Instrumente Servicestelle einsenden
Voll aufgeladenes Powerpack funktioniert nicht	Sicherungssystem ist aktiviert (Schieber in Sicherungsstellung)	Schieber auf Rechts- oder Linkslauf bzw. auf „Eingeschaltet“ positionieren
	Das Powerpack ist defekt, da es z.B. nach der Entnahme aus dem Ladegerät fallen gelassen wurde oder mit Flüssigkeiten in Kontakt gekommen ist.	Powerpack an die Dimeda Instrumente Servicestelle einsenden, Punkt 3.9 Reparatur und Technischer Service beachten.
Ladezustandsanzeige leuchtet dauerhaft	Das Powerpack befindet sich im Ladegerät	Kein Defekt. Im eingeschalteten Ladegerät leuchten die Ladezustandsanzeigen dauerhaft.
	Das voll aufgeladene Powerpack wurde aus dem Ladegerät entnommen und noch nicht im Handstück verwendet	Kein Defekt. Nach der Entnahme eines voll aufgeladenen Powerpacks aus dem Ladegerät leuchten die grünen Ladezustandsanzeigen für die Dauer von 2 Stunden.
Ladezustandsanzeige leuchtet nicht. Powerpack blinkt orange	Netzkabel des Ladegerätes ist nicht eingesteckt	Ladegerät mit dem mitgelieferten Netzkabel an das Versorgungsnetz anschließen.
Powerpack wurde versehentlich gewaschen, in Flüssigkeiten eingetaucht oder sterilisiert und ist defekt	Unachtsamkeit des Personals	Powerpack an die Dimeda Servicestelle einsenden, Punkt 3.9 Reparatur und Technischer Service beachten.

Problem	Mögliche Ursache	Abhilfe
Ladezustandsanzeige leuchtet nicht. Powerpack im Ladegerät eingesetzt	Netzkabel des Ladegerätes ist nicht eingesteckt	Ladegerät mit dem mitgelieferten Netzkabel an das Versorgungsnetz anschließen.
	Ladegerät hat eine Störung	Ladegerät durch die Dimeda Instrumente Servicestelle kontrollieren und gegebenenfalls reparieren lassen.
	Powerpack hat eine Störung	Powerpack an die Dimeda Instrumente Servicestelle einsenden, Punkt 3.9 Reparatur und Technischer Service beachten.
Gehäuse des Powerpacks hat sichtbare Schäden	Das Powerpack wurde zu großer Hitze ausgesetzt	Powerpack an die Dimeda Instrumente Servicestelle einsenden, Punkt 3.8 Reparatur und Technischer Service beachten.
	Das Powerpack wurde fallen gelassen	Powerpack an die Dimeda Instrumente Servicestelle einsenden, Punkt 3.9 Reparatur und Technischer Service beachten.
Der Powerpack ist nicht leistungsfähig genug	Powerpack wurde länger als 1 Monat außerhalb des Ladegeräts gelagert und nicht verwendet.	3–5 Lade-/Entladezyklen sind notwendig, um die optimale Kapazität des Powerpacks wieder zu erreichen.
Voll aufgeladenes Powerpack funktioniert nicht	Sicherungssystem ist aktiviert (Schieber in Sicherungsstellung)	Schieber auf Rechts- oder Linkslauf bzw. auf „Eingeschaltet“ positionieren
Powerpack blinkt auf dem Ladegerät rot, obwohl das Ladegerät grün anzeigt.	Powerpack hat eine Störung	Powerpack an die Dimeda Instrumente Servicestelle einsenden, Punkt 3.9 Reparatur und Technischer Service beachten.

### 4.3 Aufsätze und Werkzeuge

Problem	Mögliche Ursache	Abhilfe
Aufsätze können nicht an die Maschine montiert werden	Aufsatzkupplung ist durch Ablagerungen verstopft	Ablagerungen entfernen durch gründliche Reinigung und anschließend ölen.
Aufsätze können nicht von der Maschine abmontiert werden	Entriegelungshülse für Aufsätze ist blockiert / durch Ablagerungen verstopft	Entriegelungshülse kontrollieren, evtl. reinigen und ölen. Falls nötig, Maschine an die Dimeda Instrumente Servicestelle einsenden
Schneidwerkzeug lässt sich nicht oder nur schwer an einen Aufsatz montieren	Verriegelungsmechanik ist durch Ablagerungen verstopft	Ablagerungen entfernen durch gründliche Reinigung und anschließend ölen.
	Aufsatz oder Werkzeug ist durch unsachgemäßen gebrauch (z.B. Sturz), Verschleiß deformiert	Aufsatz oder Werkzeug ersetzen oder an die Dimeda Instrumente Servicestelle einsenden
Aufsatz wird merklich warm / heiß	Aufsatz wurde stark beansprucht	Aufsatz abkühlen lassen und vordem nächsten Gebrauch ölen.
Rotierender Aufsatz dreht zu langsam	Falscher Modus eingestellt (z.B. REAM anstatt DRILL)	Korrekten Modus (DRILL/REAM) für Bohr- und Fräsaufsatz einstellen
Rotierender Aufsatz dreht zu schnell	Falscher Modus eingestellt (z.B. DRILL anstatt REAM)	Korrekten Modus (DRILL/REAM) für Bohr- und Fräsaufsatz einstellen
Spickdraht (Kirschnerdraht) lässt sich nicht in Spickdraht-Aufsatz einführen	Kirschnerdraht-Aufsatz ist nicht geöffnet	Einstellhülse am Aufsatzende auf den richtigen Drahtdurchmesser einstellen.

<b>Problem</b>	<b>Mögliche Ursache</b>	<b>Abhilfe</b>
Spickdraht lässt sich trotz Betätigung des Spannhebels nicht greifen	Kirschnerdraht-Aufsatz ist zu weit geöffnet	Einstellhülse am Aufsatzende auf den richtigen Drahtdurchmesser einstellen.
Spickdraht steckt im Aufsatz und lässt sich nicht mehr bewegen	Kirschnerdraht wurde schräg eingeführt und hat sich im Aufsatz verkantet	Kirschnerdraht-Aufsatz an die Dimeda Instrumente Servicestelle einsenden
Knochen und Werkzeug erwärmen sich durch den Arbeitsvorgang	Das Schneidwerkzeug ist stumpf	Werkzeug ersetzen

#### 4.4 Ladegeräte

<b>Problem</b>	<b>Mögliche Ursache</b>	<b>Abhilfe</b>
Keine Leuchtanzeige am Ladegerät	Netzkabel ist nicht eingesteckt	Ladegerät mit dem mitgelieferten Netzkabel an das Versorgungsnetz anschließen.
	Ladegerät hat eine Störung	Ladegerät durch den Hersteller kontrollieren und gegebenenfalls reparieren lassen.
Bei eingesetztem Powerpack leuchtet keine Anzeige am Powerpack	Netzkabel ist nicht eingesteckt	Ladegerät mit dem mitgelieferten Netzkabel an das Versorgungsnetz anschließen.
	Ladegerät hat eine Störung	Ladegerät durch den Hersteller kontrollieren und gegebenenfalls reparieren lassen.
	Powerpack hat eine Störung	Powerpack durch den Hersteller kontrollieren und gegebenenfalls reparieren lassen.
Powerpack mit roter Anzeige	Powerpack hat zu hohe Temperatur	Powerpack in der Ladeschale lassen, nach dem Abkühlen startet der Ladevorgang automatisch
	Tiefentladener Powerpack	Voll entladener Powerpack wurde nicht unmittelbar nach der Verwendung neu aufgeladen und während mehrerer Wochen nicht verwendet. Mehrere Lade-/Entladezyklen sind notwendig, um die optimale Kapazität des Powerpacks wieder zu erreichen.
Powerpack blinkt orange	Netzkabel ist nicht eingesteckt	Ladegerät mit dem mitgelieferten Netzkabel an das Versorgungsnetz anschließen.

Hinweis: Sollten Sie o.g. Lösungsvorschläge nicht zum Erfolg führen, wenden Sie sich bitte an Ihre zuständige Dimeda Instrumente Servicestelle.

# 5 Technische Daten

## 5.1 Betriebszyklus

Gerät	Einschaltzeit	Ausschaltzeit	Zyklen
33.301.01 Bohr-/ Fräsmaschine	60 Sekunden	60 Sekunden	5
33.301.00 Bohrmaschine	60 Sekunden	60 Sekunden	5
33.301.03, 33.301.02 Oszillierende Säge Synthes Anschluss	60 Sekunden	60 Sekunden	5
33.301.05, 33.301.04 Oszillierende Säge Stryker Anschluss	60 Sekunden	60 Sekunden	5
33.301.09; 33.301.13 Oszillierende Stabsäge Stryker Anschluss	60 Sekunden	60 Sekunden	5
33.301.07; 33.301.08 Oszillierende Stabsäge Synthes Anschluss	60 Sekunden	60 Sekunden	5
33.301.06 Sternum-/Stichsäge	60 Sekunden	60 Sekunden	5
33.301.21 Oszillierende Fräsmaschine	60 Sekunden	60 Sekunden	5

Im Oszillationsmodus und mit der Stich- bzw. Sternumsäge darf ein Operateur nicht länger als 30 min am Tag arbeiten.

**Warnung:** Gefahr für Anwender!

Die Empfehlungen zur Anwendungsdauer der Geräte sind bei durchschnittlicher Belastung, sowie bei einer Umgebungstemperatur von +20°C ermittelt worden.

Unter Dauerbelastung erwärmen sich elektrische Geräte.

Nach der o.g. Einschaltzeit sollten daher Handstück und verwendete Aufsätze mindestens für die Dauer der Ausschaltzeit abkühlen. Nach fünf Zyklen sollten Handstück und Aufsätze mindestens 30 Minuten lang abkühlen. Die Einhaltung dieser Vorgaben verhindert eine Überhitzung des Systems. Damit können Verletzungen von Patienten oder Anwender ausgeschlossen werden. Die Verantwortung für die Anwendung und die Einhaltung der Abkühlphasen liegt beim Anwender. Für längere Dauerbelastungen wird empfohlen ein zusätzliches Gerät sowie zusätzliche Aufsätze bereit zu halten.

**Warnung:** Gefahr für Patient und Anwender!

**Vorsicht:** Gerätedefekt!



**Achtung:**

- Die empfohlenen Betriebszyklen immer einhalten. Gerät ist nicht für dauerhaften Betrieb geeignet.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

- Nur neue Schneidwerkzeuge verwenden, um ein Aufheizen des Systems durch reduzierte Schneidleistung zu verhindern.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

- Um Hitzenekrosen vorzubeugen, Schneidwerkzeuge immer mit Kühlflüssigkeit spülen. Manuell spülen.

**Warnung:** Gefahr für Patient!

- Eine sorgfältige Pflege und Wartung des Systems reduziert die Hitzeentwicklung in Handstück und Aufsätzen.

**Vorsicht:** Gerätedefekt!

## 5.2 Gerätespezifikation

<b>33.301.01 Bohr- / Fräsmaschine</b>	
Abmessungen Handstück (ohne Aufsatz) (BxHxT)	166 x 207 x 111 mm
Gewicht Handstück mit Powerpack	1930 g
Stufenlos regulierbare Drehzahl	0 - 1000 rpm (Modus Drill) 0 - 250 rpm (Modus Ream)
Kanülierung	Ø4,3mm Durchbohrung
Schutzklasse	B, EN 60601-1
Anwendungsteile	Gesamtes einsatzbereites Handstück mit Aufsatz (Typ B)
IP-Schutz	IPX0
Stromversorgung	Interner Akku

<b>33.301.00 Bohrmaschine</b>	
Abmessungen Handstück (ohne Aufsatz) (BxHxT)	140 x 206 x 111 mm
Gewicht Handstück mit Powerpack	1730 g
Stufenlos regulierbare Drehzahl	0 - 1000 rpm
Kanülierung	Ø4,3mm Durchbohrung
Schutzklasse	B, EN 60601-1
Anwendungsteile	Gesamtes einsatzbereites Handstück mit Aufsatz (Typ B)
IP-Schutz	IPX0
Stromversorgung	Interner Akku

<b>33.301.03 / 33.301.02 Oszillierende Säge, Synthes Anschluss</b>	
Abmessungen Handstück (ohne Aufsatz) (BxHxT)	166 x 211 x 111 mm
Gewicht Handstück mit Powerpack	1760 g
Stufenlos regulierbare Drehzahl	0 - 9000 cpm (Stufe I) 0 - 10000 cpm (Stufe II)
Schutzklasse	B, EN 60601-1
Anwendungsteile	Gesamtes einsatzbereites Handstück mit Aufsatz (Typ B)
IP-Schutz	IPX0
Stromversorgung	Interner Akku

<b>33.301.05/ 33.301.04 Oszillierende Säge, Stryker Anschluss</b>	
Abmessungen Handstück (ohne Aufsatz) (BxHxT)	166 x 211 x 111 mm
Gewicht Handstück mit Powerpack	1760 g
Stufenlos regulierbare Drehzahl	0 - 9000 cpm (Stufe I) 0 - 10000 cpm (Stufe II)
Schutzklasse	B, EN 60601-1
Anwendungsteile	Gesamtes einsatzbereites Handstück mit Aufsatz (Typ B)
IP-Schutz	IPX0
Stromversorgung	Interner Akku

### 33.301.09; 33.301.13 Oszillierende Stabsäge, Stryker Anschluss

Abmessungen Handstück (ohne Aufsatz) (BxHxT)	106 x 325 x 111 mm
Gewicht Handstück mit Powerpack	1780 g
Stufenlos regulierbare Drehzahl	0 - 9000 cpm (Stufe I) 0 - 10000 cpm (Stufe II)
Schutzklasse	B, EN 60601-1
Anwendungsteile	Gesamtes einsatzbereites Handstück mit Aufsatz (Typ B)
IP-Schutz	IPX0
Stromversorgung	Interner Akku

### 33.301.07; 33.301.08 Oszillierende Stabsäge, Synthes Anschluss

Abmessungen Handstück (ohne Aufsatz) (BxHxT)	106 x 325 x 111 mm
Gewicht Handstück mit Powerpack	1780 g
Stufenlos regulierbare Drehzahl	0 - 9000 cpm (Stufe I) 0 - 10000 cpm (Stufe II)
Schutzklasse	B, EN 60601-1
Anwendungsteile	Gesamtes einsatzbereites Handstück mit Aufsatz (Typ B)
IP-Schutz	IPX0
Stromversorgung	Interner Akku

### 33.301.06 Sternum-/Stichsäge

Abmessungen Handstück (ohne Aufsatz) (BxHxT)	185 x 206 x 111 mm
Gewicht Handstück mit Powerpack	1750 g
Stufenlos regulierbare Drehzahl	0 – 7500 cpm (Stufe I) 0 – 10000 cpm (Stufe II)
Schutzklasse	B, EN 60601-1
Anwendungsteile	Gesamtes einsatzbereites Handstück mit Aufsatz (Typ B)
IP-Schutz	IPX0
Stromversorgung	Interner Akku

### 33.301.21 Oszillierende Fräsmaschine

Abmessungen Handstück (ohne Aufsatz) (BxHxT)	140 x 206 x 111 mm
Gewicht Handstück mit Powerpack	1650 g
Stufenlos regulierbare Drehzahl	0 - 9000 rpm (Stufe I) 0 - 10000 rpm (Stufe II)
Kanülierung	Ø3,9mm Durchbohrung
Schutzklasse	B, EN 60601-1
Anwendungsteile	Gesamtes einsatzbereites Handstück mit Aufsatz (Typ B)
IP-Schutz	IPX0
Stromversorgung	Interner Akku

### 33.301.10 Powerpack, Antriebseinheit

Abmessungen (BxHxT)	89 x 102 x 87mm
Gewicht	760 g
Typ	Li-Ion
Max. Spannung	16,8 V
Betriebsspannung (Nennspannung)	14,4 V
Kapazität	2,1 Ah
Typische Ladezeit	< 90 min

<b>33.301.11 Ladegerät (1 Ladeschacht)</b>	
Abmessungen (BxHxT)	159 x 79 x 140 mm
Gewicht	1740 g
Typ	Li-Ion Batterie Lader
Input	100-240 VAC 50-60 Hz 0,9 A
Output	16,8 VDC 2,0 A

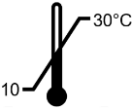
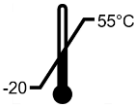
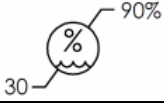
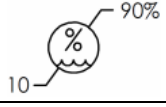
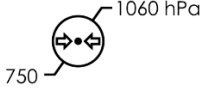
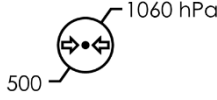
<b>33.301.12 Ladegerät (2 Ladeschächte)</b>	
Abmessungen (BxHxT)	240 x 125 x 195 mm
Gewicht	4939 g
Typ	Li-Ion Batterie Lader
Input	100-240 VAC 50-60 Hz 2x 0,9 A
Output	16,8 VDC 2,0 A

<b>33.301.14 Ladegerät (4 Ladeschächte)</b>	
Abmessungen (BxHxT)	440 x 125 x 195 mm
Gewicht	6960 g
Typ	Li-Ion Batterie Lader
Input	100-240 VAC 50-60 Hz 4x 0,9 A
Output	16,8 VDC 2,0 A

*Hinweis: Leistungsdaten unterliegen technischen Schwankungen.*

## 5.3 Umgebungsbedingungen

Für den Betrieb und Transport, sowie Lagerung des Powerpacks (33.301.10) und der Ladegeräte (33.301.11/-12/-14) gelten folgende Bedingungen, die für einen ordnungsgemäßen Gebrauch eingehalten werden müssen:

	Betrieb	Transport und Lagerung
Temperatur		
Relative Luftfeuchtigkeit		
Luftdruck		

**⚠ Achtung: Die Geräte dürfen nicht in explosiver Atmosphäre gelagert oder betrieben werden.**

## 5.4 Geltende Normen

Die Geräte entsprechen den nachstehenden Normen und Richtlinien:

- Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
- IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte Teil 1: Allgemeine Anforderungen zur Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale
- IEC 60601-1-2 Medizinische elektrische Geräte Teil 1-2: Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störungen

Datum 29.04.2024	<b>Gebrauchsanweisung 1001-1</b>	Revision 05	Seite 55 von 63
---------------------	----------------------------------	----------------	--------------------

## 5.5 Elektromagnetische Verträglichkeit



### **Achtung:**

Grundsätzlich können gegenseitige Störungen von elektrischen Geräten nie vollständig ausgeschlossen werden. Wir empfehlen dringend die Einhaltung der nachfolgenden Hinweise (Abstände) und die Beachtung der Hinweise der weiteren verwendeten elektrischen Geräte.

Das diMAGNI5-System ist für den Einsatz in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens vorgesehen, außer in der Nähe von aktiven HF-Chirurgiegeräten und außerhalb des HF-geschützten Raums mit starken EM-Störungen.

Bei Einwirkung von elektromagnetischen Störgrößen kann es zu ungewollten Drehzahlschwankungen oder sogar zu Aussetzern an den Maschinen des diMAGNI5-Systems kommen. Dadurch lässt sich eine Operation nur bedingt durchführen. Es sind keine wesentlichen Leistungsmerkmale für das diMAGNI5-System definiert, die durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt oder zu einem unakzeptablen Risiko führen können.

Die Verwendung dieses Geräts unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zu Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.

Die Verwendung von anderem Zubehör als jenes, welches von Dimeda Instrumente definiert oder bereitstellt wird, kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) (einschließlich deren Zubehör wie z.B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (bzw. 12 Inch) zu dem diMAGNI5-System verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale der Geräte führen.

Begleitdokumente gemäß IEC 60601-1-2 nach 5.2

Tabelle 1:

<b>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen</b>		
Das diMAGNI5-System ist für den Betrieb in einer, wie unten angegebenen Elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Systems muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
<b>Störaussendungs-Messungen</b>	<b>Übereinstimmung</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie</b>
HF-Aussendung Akkumaschinen nach CISPR 14	In Übereinstimmung	Das System verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner inneren Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
Ladegerät HF-Aussendung nach CISPR 11	Gruppe I	
Ladegerät HF-Aussendung nach CISPR 11	Klasse A	Das System ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen mit Ausnahme von Wohngebäuden und solchen, die unmittelbar an das Öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden, geeignet.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	In Übereinstimmung	

Anmerkung: Die durch AUSSENDUNGEN bestimmten Eigenschaften dieses Geräts gestatten seine Verwendung im industriellen Bereich und in Krankenhäusern (CISPR 11, Klasse A). Bei Verwendung im Wohnbereich (für den nach CISPR 11 üblicherweise Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz von Funkdiensten. Der Anwender muss gegebenenfalls Abhilfemaßnahmen wie Umsetzung oder Neuausrichtung des Geräts treffen.

Tabelle 2:

<b>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
Das diMAGNI5-System ist für den Betrieb in der unten angegebenen Elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Systems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
<b>Störfestigkeits-Prüfungen</b>	<b>IEC 60601-1-2 Prüfpegel</b>	<b>Übereinstimmungs-Pegel</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien</b>
Entladung Statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen / Surges nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter	± 1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5% $U_T$ (> 95% Einbruch der $U_T$ ) für 1/2 Periode 40% $U_T$ (60% Einbruch der $U_T$ ) für 5 Perioden 70% $U_T$ (30% Einbruch der $U_T$ ) für 25 Perioden < 5% $U_T$ (> 95% Einbruch der $U_T$ ) für 5 s	< 5% $U_T$ (> 95% Einbruch der $U_T$ ) für 1/2 Periode 40% $U_T$ (60% Einbruch der $U_T$ ) für 5 Perioden 70% $U_T$ (30% Einbruch der $U_T$ ) für 25 Perioden < 5% $U_T$ (> 95% Einbruch der $U_T$ ) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Systems fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das System aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Anmerkung: $U_T$ ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel			

Tabelle 3:


<b>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
Das System ist für den Betrieb in der unten angegebenen Elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Systems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
<b>Störfestigkeits-Prüfungen</b>	<b>IEC 60601-Prüfpegel</b>	<b>Übereinstimmungs-Pegel</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien</b>
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6 Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V Effektivwert 150 kHz bis 80 MHz ISM Frequenzen 6V 3 V/m 80 MHz bis 2,7GHz	3 V Effektivwert 150 kHz bis 80 MHz ISM Frequenzen 6V 3 V/m 80 MHz bis 2,7GHz	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum System einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p><b>Empfohlener Schutzabstand:</b></p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>für 80 MHz bis 800 MHz</p> $d = 2,3\sqrt{P}$ <p>für 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Meter (m).</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort<sup>a</sup> geringer als der Übereinstimmungs-Pegel sein.<sup>b</sup></p> <p>In der Umgebung von Geräte, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.</p> 
Anmerkung 1	Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.		
Anmerkung 2	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.		
<p><sup>a</sup> Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die Elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standortes erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das System benutzt wird, die obigen Übereinstimmungs-Pegel überschreitet, sollte das System beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Systems.</p> <p><sup>b</sup> Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.</p>			

Tabelle 4:

<b>Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem System</b>			
<p>Das System ist für den Betrieb in einer Elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des Systems kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem System – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.</p>			
Nennleistung des Senders W	Schutzabstand, abhängig von der Senderfrequenz		
	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	12 cm	12 cm	23 cm
0,1	38 cm	38 cm	73 cm
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
<p>Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand <math>d</math> in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei <math>P</math> die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers ist.</p>			
Anmerkung 1	Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.		
Anmerkung 2	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.		

## 6 REF Bestellinformationen

Die im Folgenden aufgelisteten Produkte sind Bestandteil der vorliegenden Gebrauchsanweisungen. Jeder Produktlieferung liegt eine „General Safety Instruction“ mit den wichtigsten Sicherheitshinweisen, sowie mit Informationen zum Zugang zur elektronischen Gebrauchsanweisung bei.

### 6.1 Handstücke

<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">REF</span> Artikelnummer	Artikelbezeichnung	Basis-UDI-DI
33.301.01	Bohr-/Fräsmaschine	042515541TD02PTHANDPIECHT
33.301.00	Bohrmaschine	042515541TD02PTHANDPIECHT
33.301.03	Oszillierende Säge 4°, Synthes Anschluss	042515541TD02PTHANDPIECHT
33.301.02	Oszillierende Säge 2°, Synthes Anschluss	042515541TD02PTHANDPIECHT
33.301.05	Oszillierende Säge 4°, Stryker Anschluss	042515541TD02PTHANDPIECHT
33.301.04	Oszillierende Säge 2°, Stryker Anschluss	042515541TD02PTHANDPIECHT
33.301.06	Sternum-/Stichsäge	042515541TD02PTHANDPIECHT
33.301.21	Oszillierende Fräsmaschine	042515541TD02PTHANDPIECHT
33.301.09	Oszillierende Stabsäge 4°, Stryker Anschluss	042515541TD02PTHANDPIECHT
33.301.13	Oszillierende Stabsäge 2°, Stryker Anschluss	042515541TD02PTHANDPIECHT
33.301.07	Oszillierende Stabsäge 4°, Synthes Anschluss	042515541TD02PTHANDPIECHT
33.301.08	Oszillierende Stabsäge 2°, Synthes Anschluss	042515541TD02PTHANDPIECHT

### 6.2 Powerpack (Akku, Motor, Elektrik)

<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">REF</span> Artikelnummer	Artikelbezeichnung	Basis-UDI-DI
33.301.10	Powerpack, Antriebseinheit	042515541TD02PTPOWERPAC39
33.301.11	Ladegerät (1 Ladeschacht)	042515541TD02PTCHARGEFT
33.301.12	Ladegerät (2 Ladeschächte)	042515541TD02PTCHARGEFT
33.301.14	Ladegerät (4 Ladeschächte)	042515541TD02PTCHARGEFT
33.301.15	Netzkabel (EU-Standard)	N/A
33.301.16	Netzkabel (UK-Standard)	N/A
33.301.17	Netzkabel (US-Standard)	N/A
33.301.18	Netzkabel (AU-Standard)	N/A
33.301.19	POAG-Kabel für Ladegerät	042515541TD02PTCHARGEFT

### 6.3 Aufsätze

<span style="border: 1px solid black; padding: 2px;">REF</span> Artikelnummer	Artikelbezeichnung	Basis-UDI-DI
33.301.20	Spickdrahtfutter (für Bohr-/Fräsmaschine)	042515541TD02PTATTACHML7
33.301.25	Spickdrahtfutter (für Bohrmaschine)	042515541TD02PTATTACHML7
33.301.29	Verlängerung für Spickdrahtfutter	042515541TD02PTATTACHML7
33.301.25	Adapter für röntgenstrahlendurchlässiges Winkelgetriebe	042515541TD02PTATTACHML7
33.301.30	AO-Adapter klein	042515541TD02PTATTACHML7
33.301.31	AO-Adapter groß	042515541TD02PTATTACHML7
33.301.32	¼"-Adapter	042515541TD02PTATTACHML7
33.301.33	Hudson-Adapter	042515541TD02PTATTACHML7
33.301.34	Harris-Adapter	042515541TD02PTATTACHML7
33.301.35	Sechskant-Adapter SW6	042515541TD02PTATTACHML7
33.301.36	DIN-Adapter für Werkzeuge	042515541TD02PTATTACHML7
33.301.37	Zimmer-Hall Adapter	042515541TD02PTATTACHML7
33.301.37/1	Zimmer-Hall Adapter Variante	042515541TD02PTATTACHML7

REF Artikelnummer	Artikelbezeichnung	Basis-UDI-DI
33.301.40	Jacobs-Bohrfutter klein	042515541TD02PTATTACHML7
33.301.41	Jacobs-Bohrfutter groß	042515541TD02PTATTACHML7
33.301.42	Röhm-Bohrfutter	042515541TD02PTATTACHML7
33.301.43	Schnellspannfutter mit Arretierung	042515541TD02PTATTACHML7
33.301.44	Schnellspannfutter ohne Arretierung	042515541TD02PTATTACHML7
33.301.45	Schnellspannfutter Albrecht klein	042515541TD02PTATTACHML7
33.301.46	Bohrfutter groß	042515541TD02PTATTACHML7
33.301.22	Schutzaufsatz für Sternumsäge	042515541TD02PTATTACHML7
33.301.23	XL Schutzaufsatz für Sternumsäge	042515541TD02PTATTACHML7

## 6.4 Reinigung und Pflege des diMAGNI5-Systems






















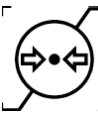
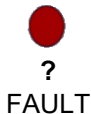





REF Artikelnummer	Artikelbezeichnung	Basis-UDI-DI
33.301.51	Schmierständer	042515541TD02CMACCESSORVS
33.301.52	Steriltrichter	042515541TD02CMACCESSORVS
33.302.94	Hi-Tech Öl Pen	N/A
33.301.91	Deckel für Siebkorb	042515541TD02CMACCESSORVS
33.301.95	Siebkorb mit Deckel für 1 Maschine	042515541TD02CMACCESSORVS
33.301.90	Siebkorb mit Deckel für 2 Maschinen	042515541TD02CMACCESSORVS
33.301.80	Spülset	N/A
28.316.00	Reinigungsbürstenset	N/A
33.301.60	Spüladapter universal	042515541TD02CMACCESSORVS
33.301.61	Spüladapter für Bohr-/Fräsmaschine	042515541TD02CMACCESSORVS
33.301.63	Spüladapter für Sternumsäge	042515541TD02CMACCESSORVS
33.302.95	Spüladapter Waschmaschine Miele/ Steelco/ Webeco	N/A
33.301.82	Spüladapter Waschmaschine Belimed	N/A
33.301.83	Spüladapter Waschmaschine Maquet/ MediKomp/ Getinge	N/A

## 6.5 Zubehör

REF Artikelnummer	Artikelbezeichnung	Basis-UDI-DI
33.301.50	Hilfsschlüssel für osz. Säge zum Öffnen	N/A
33.302.60	Schlüssel für Jacobs Bohrfutter klein	N/A
33.301.47	Schlüssel für Jacobs Bohrfutter groß	N/A
33.302.62	Schlüssel für Röhm Bohrfutter	N/A
33.301.48	Schlüssel für Bohrfutter groß	N/A

## 7 Verwendete Symbole

Nachfolgende Symbole sind auf dem Gerät oder einzelnen Komponenten angebracht:

	Achtung: Vorsicht beim Umgang mit dem Gerät, besondere Aufmerksamkeit in der Bedingung und Anwendung, um unerwünschte Folgen zu vermeiden.		Zeichen für Konformität mit der europäischen Richtlinien (EU) 2017/745 (MDR) und Nummer der benannten Stelle
	Gebrauchsanweisung befolgen Vor Verwendung des Geräts die mitgelieferte Gebrauchsanweisung lesen.		Gerät entspricht der Klassifikation Typ B gegen elektrischen Schlag und elektrische Ableitströme. Zur Anwendung am Patienten ist das Gerät gemäß der Norm IEC 60601-1 geeignet.
	Hinweis auf vorhandene Gebrauchsanweisung, da diese nützliche Informationen enthält.		
	Herstelldatum		Trocken aufbewahren
	Chargenbezeichnung		Schieber in der Mittelstellung → VERRIEGELUNG / SICHERUNGSSTELLUNG; Gerät kann nicht unbeabsichtigt gestartet werden
	Bestellnummer		Schieber ausgefahren → Rechtslauf
	Seriennummer		Schieber eingefahren → Linkslauf
	Temperaturbegrenzung		Oszillationsmodus ausgeschaltet
	Hersteller		Oszillationsmodus eingeschaltet
	Unsteril		Frequenz/Drehzahl auf Stufe „I“ eingestellt
	Luftfeuchte, Begrenzung		Frequenz/Drehzahl auf Stufe „II“ eingestellt
	Luftdruck, Begrenzung		Powerpack hat Fehlfunktion, Akku lädt nicht: Bedienungsanleitung beachten (Powerpack im Ladegerät eingesetzt)
	Ladegerät betriebsbereit		Powerpack zeigt grüne Leuchtanzeigen und ist voll aufgeladen (Powerpack im Ladegerät eingesetzt)
	Ladegerät lädt Powerpack (orange /rötliche Anzeige)		Powerpack zeigt orange Leuchtanzeigen und wird aufgeladen (Powerpack im Ladegerät eingesetzt)
	Gerät enthält Batterien (Li-Ion = chem. Zeichen des Schadstoffes). Batterien müssen aus Gründen des Umweltschutzes fachgerecht entsorgt werden.  Entsorgung gemäß nationalen Gesetzen bzw. gemäß der europäischen Batterie-Richtlinie 2006/66/EG und Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall 2012/19/EU.  <b>Achtung:</b> Gefahr von Feuer, Explosion und Verbrennung.  Die Akkuzellen (Batterien) nicht zerlegen, kurzschließen, zerkleinern, auf über +60°C erhitzen oder verbrennen.		

## 8 Adresse / Meldung



**medical bees GmbH**

Friedrich-Wöhler-Straße 13

D-78576 Emmingen

Telefon: +49 (7465) 929 831 0

Telefax: +49 (7465) 929 831 1

E-Mail: [info@medical-bees.de](mailto:info@medical-bees.de)

**Wenn Sie uns bei meldepflichtigen Ereignissen nicht direkt erreichen, schreiben Sie bitte eine Mail an:**  
[meldung@medical-bees.de](mailto:meldung@medical-bees.de)

Web: [www.medical-bees.de](http://www.medical-bees.de)

Bei Reparaturen/Reklamationen: [sales@medical-bees.de](mailto:sales@medical-bees.de)

CE 0483