

Gebrauchsanweisung



Akkusystem für die kleine Knochenchirurgie

Dimeda Instrumente GmbH
Gänsäcker 54+58
78532 Tuttlingen
Germany

Inhaltsverzeichnis

1 Einführung und Produktbeschreibung	4
1.1 Allgemeine Hinweise	4
1.2 Zweckbestimmung	4
1.2.1 Handstücke, Akku (Powerpack) und Aufsätze	4
1.2.2 Reinigungs- und Pflegezubehör	4
1.3 Indikationen	4
1.3.1 Handstücke, Akku (Powerpack) und Aufsätze	4
1.3.2 Reinigungs- und Pflegezubehör	4
1.4 Kontraindikationen	5
1.4.1 Handstück, Akku (Powerpack) und Aufsätze	5
1.4.2 Reinigungs- und Pflegezubehör	5
1.5 Anwendung	5
1.5.1 Anwendungsdauer	5
1.5.2 Patientenpopulation	5
1.5.3 Anwender und Anwendungsfeld	5
1.5.4 Lebensdauer	5
1.6 Sicherheits- und Warnhinweise	6
1.6.1 Allgemeine Sicherheitshinweise	6
1.6.2 Reinigung und Pflege	6
1.6.3 Kombinationsprodukte und Werkzeug	6
1.6.4 Anwender / Anwendung	6
1.6.5 Anwender und/oder Patienten	7
1.6.6 Bedienung und Akkubetrieb	7
1.7 Kombinationsprodukte und Zubehör	7
1.7.1 Zu verwendendes Zubehör/Lieferumfang	7
1.7.2 Kombinierbarkeit diMAGNI-S-System mit diMAGNI5-System Komponenten	8
1.7.3 Kombinierbarkeit der einzelnen diMAGNI-S-System Komponenten	9
1.7.4 Lagerung und Transport	9
1.7.5 Entsorgung	9
1.7.6 Gewährleistung	9
2 Betrieb des Gerätes	10
2.1 Beschreibung der Bedienelemente, Hinweisfunktionen und Symbole	10
2.1.1 Universal Handstück (33.302.01)	10
2.1.2 Powerpack (33.302.10)	10
2.1.3 Ladekabel mit Netzteil (33.302.11)	11
2.2 Inbetriebnahme	11
2.2.1 Powerpack einsetzen	11
2.2.2 Powerpack entnehmen	13
2.3 Akkukapazität	13
2.3.1 Verfügbare Akkukapazität	13
2.3.2 Überhitzungsschutz des Powerpacks	14
2.3.3 Energiesparfunktion	14
2.4 Powerpack aufladen, versenden und lagern	15
2.5 LED-Leuchtanzeige	16
2.5.1 LED-Anzeige Powerpack während Betrieb	16
2.5.2 LED-Anzeige Powerpack während Ladevorgang	16
2.5.3 Leuchtanzeige Netzteil während Ladevorgang	16
2.6 Ladegerät	17
2.6.1 Ladekabel in Betrieb nehmen	17
2.6.2 Reinigung des Ladekabels mit Netzteil	17
2.6.3 Powerpack aufladen	17
2.6.4 Neuen oder länger nicht verwendeten Powerpack aufladen	17
2.6.5 Powerpack lagern	18
2.6.6 Anzeige am Powerpack nach Entnahme des Ladekabels	18
2.6.7 Ladekabel trennen von der Netzversorgung	18
2.7 Anwendung der verschiedenen Aufsätze allgemein	18
2.7.1 Inbetriebnahme	18
2.7.2 Oszillationsmodus ein- und ausschalten	18
2.7.3 Montage/Demontage der Aufsätze	19

2.7.4	Aufsätze montieren	19
2.7.5	Schneidwerkzeuge in Aufsätze einsetzen und wieder entnehmen.....	19
2.7.6	Aufsätze entfernen	20
2.8	Anwendung rotierender Aufsätze.....	20
2.8.1	Bohraufsatz mit Schlüssel (33.302.40, 33.302.41, 33.302.42)	20
2.8.2	Bohraufsatz schlüssellos (33.302.43, 33.302.44)	21
2.8.3	AO-Anschluss klein (33.302.30).....	21
2.9	Anwendung Spickdrahtfutter (33.302.20)	22
2.9.1	Spickdrahtfutter-Aufsatz einstecken und positionieren	22
2.9.2	Spickdraht in den Aufsatz einsetzen	22
2.9.3	Spickdraht in den Knochen einbringen	23
2.9.4	Spickdraht aus dem Knochen entfernen	23
2.9.5	Verlängerungshülse für Spickdrähte (33.301.29)	23
2.10	Anwendung des oszillierenden Sägeaufsatzes 33.302.50	24
2.10.1	Sägeaufsatz einstecken und positionieren	24
2.10.2	Sägeblätter austauschen	24
2.10.3	Arbeiten mit dem oszillierenden Sägeaufsatz.....	25
2.10.4	Hinweise zur Handhabung von Sägeblättern.....	25
2.11	Anwendung des Stichsägeaufsatzes (33.302.51)	25
2.11.1	Sägeaufsatz einstecken und positionieren	25
2.11.2	Sägeblätter austauschen	25
2.11.3	Arbeiten mit dem Stichsägeaufsatz	26
2.11.4	Hinweise zur Handhabung von Sägeblättern.....	26
3	Pflege und Wartung (nach einem validierten Reinigungs- und Sterilisationsverfahren)	27
3.1	Allgemeine Informationen	27
3.1.1	Außergewöhnliche übertragbare Pathogene	27
3.2	Vorbereitung zur Reinigung	28
3.2.1	Demontage.....	28
3.3	Maschinelle Reinigung nach manueller Vorreinigung	28
3.3.1	Manuelle Vorreinigung des Handstücks	28
3.3.2	Manuelle Vorreinigung der Aufsätze	29
3.3.3	Maschinelle Reinigung	30
3.4	Ölen/ Wartung	31
3.4.1	Handstück	31
3.4.2	Aufsätze	31
3.5	Verpackung für Sterilisationsprozess	32
3.6	Dampfsterilisation	32
3.7	Reparatur und Technischer Service	33
4	Fehlerbehebung	34
4.1	Gerät/Handstück und Deckel	34
4.2	Powerpack	36
4.3	Aufsätze und Werkzeuge.....	37
4.4	Ladekabel mit Netzteil	38
5	Technische Daten	39
5.1	Betriebszyklus	39
5.2	Gerätespezifikation	40
5.3	Umgebungsbedingungen.....	41
5.4	Geltende Normen	41
5.5	Elektromagnetische Verträglichkeit.....	42
6	Bestellinformationen	46
6.1	Handstücke	46
6.2	Powerpack (Akku, Motor, Elektronik) mit Zubehör.....	46
6.3	Aufsätze	46
6.4	Reinigung und Pflege des diMAGNI-S-System	47
6.5	Zubehör	47
7	Verwendete Symbole	48
8	Adresse / Meldung	49
9	Systemkomponenten	50

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 ein akkubetriebenes Handstück mit unterschiedlichen Aufsätzen 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

Das diMAGNI-S-System ist eine handgehaltene, akkubetriebene, chirurgische Maschine für die Behandlung in der kleinen Knochenchirurgie zur Präparation von Knochen oder Hartgewebe in der Hand- und Fußchirurgie einschließlich Schulter. Das System besteht aus einer akkubetriebenen Antriebseinheit mit einem Sortiment an Aufsätzen und Zubehörteilen für das Bohren und Schrauben, für das Platzieren von Pins und Drähten sowie das Schneiden von Knochen, Knochenmaterial oder Hartgewebe in der kleinen Knochenchirurgie und Sportmedizin.

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 Handstück, 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.

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 in 1.4 aufgeführt sind, gibt es keine Beschränkungen hinsichtlich der Patientenpopulation.

1.5.3 Anwender und Anwendungsfeld

Das diMAGNI-S-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.

Datum 14.05.2024	1001-2	Revision 01	Seite 5 von 50
---------------------	--------	----------------	-------------------

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 entflammbar 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

- Vor dem ersten sowie allen weiteren Einsätzen müssen Handstücke, 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.

Datum 14.05.2024	1001-2	Revision 01	Seite 6 von 50
---------------------	---------------	----------------	-------------------

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 Schieber muss auf die Position LOCK  STOP gestellt werden. Zudem sollte das diMAGNI-S-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 ans Ladekabel 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 einem universellen Handstück mit diversen zum System gehörenden Aufsätzen (Bohraufsatz, Sägeaufsatz und Spickdrahtfutteraufsatz), einem oder mehreren Powerpacks (Akku, Motor und Elektronik), sowie weiterem Zubehör.

Zum Aufladen der Powerpacks ist das entsprechende Dimeda Instrumente Ladekabel mit Netzteil (33.302.11) zu verwenden.

Für ein einwandfreies Funktionieren des Systems müssen die von Dimeda Instrumente 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. 33.302.90) 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 und ein Aufsatz ausgewählt und gekuppelt werden. Der Powerpack wird außerhalb der Maschine durch ein Ladekabel geladen.

Handstück (33.302.01)

Powerpack (33.302.10)

Steriltrichter (33.302.52)

Ladekabel mit Netzteil (33.302.11)

Mindestens ein zum System gehörender Aufsatz: z.B. Bohraufsatz Jacobs klein (33.302.40)



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

Datum 14.05.2024	1001-2	Revision 01	Seite 7 von 50
---------------------	---------------	----------------	-------------------

1.7.2 Kombinierbarkeit diMAGNI-S-System mit diMAGNI5-System Komponenten




Zubehör	Name	33.302.01 Universal Handstück	33.302.11 Ladekabel mit Netzteil	33.302.90 Siebkorb mit Deckel für 1 Maschine
33.301.15	Netzkabel (EU-Standard)		X	
33.301.16	Netzkabel (UK-Standard)		X	
33.301.17	Netzkabel (US-Standard)		X	
33.301.18	Netzkabel (AU-Standard)		X	
33.302.94	Hi-Tech Öl Pen	X		
33.301.60	Spüladapter universal	X		
33.301.80	Spülset			X
33.301.81	Spüladapter Waschmaschine Miele/ Steelco/ Webeco			X
33.301.82	Spüladapter Waschmaschine Belimed			X
33.301.83	Spüladapter Waschmaschine Maquet/ MediKomp/ Getinge			X
28.316.00	Reinigungsbürstenseit	X		

1.7.3 Kombinierbarkeit der einzelnen diMAGNI-S-System Komponenten

Fremdprodukte (Empfehlungen der Dimeda Instrumente GmbH; nicht in der Produktliste enthalten)	Bohraufsatz AO Anschluss klein	Bohraufsatz Jacobs klein	Bohraufsatz Jacobs groß	Bohraufsatz Röhlm	Bohraufsatz Schnellspannfutter mit Arretierung	Bohraufsatz Schnellspannfutter ohne Arretierung	Oszillierender Sägeaufsatz	Stichsägeaufsatz	Spickdrahtfutter
	33.302.30	33.302.40	33.302.41	33.302.42	33.302.43	33.302.44	33.302.50	33.302.51	33.302.20
Spiralbohrer		X	X	X	X	X			
AO-Spiralbohrer (klein)	X								
Sägeblätter für oszillierende Säge-Anschluss							X		
Sägeblätter für Stichsäge-Anschluss								X	
Spickdraht von 0,5 bis 1,8 mm									X
Spickdraht von 1,8 bis 4,0 mm									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
Stryker ® „Sabo Sagittal Saw“ Anschluss für oszillierender Sägeaufsatz 	Zähne geschränkt: 11,5 – 45 mm Länge, 5,5 – 20,0 mm Breite, 0,4 - 0,7 mm Dicke
MicroAire ® „Smart Driver“ TM Anschluss für Stichsäge 	Zähne geschränkt 25,4 – 40,1 mm Länge, 0,4 – 0,5 mm Dicke
Linvatec Hall ® „Micro Power“ TM Anschluss für Stichsäge 	Zähne geschränkt 25,4 – 37,5 mm Länge, 0,4 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 diMAGNI-S-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.

Das Handstück und die 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 Universal Handstück (33.302.01)



	Drücken für Entriegelung der Aufsätze
	Schieber in der Mittelstellung → VERRIEGELUNG / SICHERUNGSTELLUNG; Gerät kann nicht unbeabsichtigt gestartet werden
	Schieber ausgefahren → Rechtslauf
	Schieber eingefahren → Linkslauf
	Oszillationsmodus eingeschaltet
	Oszillationsmodus ausgeschaltet
	Bohrung zum Ölen der Aufsatzkupplung

- 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

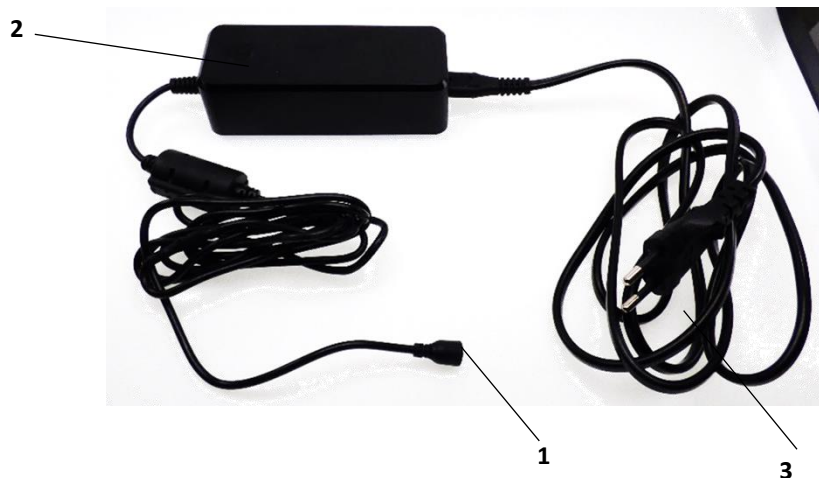
2.1.2 Powerpack (33.302.10)

- 1 Fingermulden zur Powerpackentnahme aus der Maschine
- 2 LED-Anzeige
- 3 Ladeanschlusstecker



2.1.3 Ladekabel mit Netzteil (33.302.11)

- 1 Ladestecker
- 2 Informationsanzeige des Ladegeräts (LED-Ring)
- 3 Gerätekabel (austauschbar)







2.2 Inbetriebnahme

2.2.1 Powerpack einsetzen

Bei dem Handstück 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>Hinweis: Durch den Steriltrichter ist sichergestellt, dass das unsterile Powerpack nicht mit der Außenseite des sterilen Handstückes in Kontakt kommt.</p>	

<p>3.</p>	<p>Die „unsterile“ Person schiebt das unsterile Powerpack mit Hilfe der Mulden vorsichtig durch den Steriltrichter in das Handstück.</p> <p>Mit festem Druck auf das Powerpack sicherstellen, dass dieses korrekt im Handstück sitzt.</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>	
<p>4.</p>	<p>Die „unsterile“ Person nimmt den Steriltrichter vom Handstück.</p>	
<p>5.</p>	<p>Die steril bekleidete Person schließt den Deckel.</p>	
<p>6.</p>	<p>Das Handstück wie in der Abbildung halten und die beiden Verschlüsse schließen.</p>	

2.2.2 Powerpack entnehmen

Bei dem Handstück muss die nachfolgende Vorgehensweise eingehalten werden.

Nach der Operation das Powerpack aus dem Handstück nehmen und an das Ladekabel mit Netzteil anschließen.

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>Vorsicht: Zerstörung des Powerpacks mit möglichen Folgeschäden!</p>	
2.	<p>Den Deckel mit den Fingern greifen und öffnen.</p>	
3.	<p>Das Powerpack mit Hilfe der Fingermulden aus dem Handstück ziehen.</p> <p>Hinweis: Beim Wechsel während der OP muss das Powerpack von der „unsterilen“ Person entnommen werden.</p> <p>Anschließend das Powerpack wieder an das Ladekabel mit Netzteil anschließen.</p> <p>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 Gerätespezifikation)

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

Vor einer Operation muss das Powerpack solange mit dem Ladekabel mit Netzteil verbunden sein, bis es vollgeladen ist, um sicherzugehen, dass es einsatzbereit ist. Es wird empfohlen mindestens alle 6 Monate zu laden, wenn das Powerpack nicht im Gebrauch ist, um die volle Akkukapazität bereitzustellen.

Datum 14.05.2024	1001-2	Revision 01	Seite 13 von 50
---------------------	---------------	----------------	--------------------



Achtung:

- Das Gerät immer nur mit einem voll aufgeladenen Powerpack in Betrieb nehmen. Daher stets darauf achten, dass das Powerpack rechtzeitig aufgeladen wird und dass das Powerpack unmittelbar nach Abschluss einer Operation wieder ans Ladekabel mit Netzteil angesteckt wird.

Warnung: Verlängerung der OP-Zeit!

- Im Zweifelsfall ist vor dem Einsetzen des Powerpacks der Ladezustand durch Anschließen ans Ladekabel mit Netzteil 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 bereitgehalten 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 14.05.2024	1001-2	Revision 01	Seite 14 von 50
---------------------	---------------	----------------	--------------------

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 5.3)

Vorsicht: Gerätedefekt!

- Die Akkuzellen des Powerpacks entladen sich auch bei Nichtgebrauch minimal (physikalischer Effekt). Das Powerpack vor einer Operation ausreichend lange mit dem Ladekabel verbinden und bei Nichtgebrauch mindestens alle 6 Monate laden.

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 (33.302.10) ausschließlich in den dafür vorgesehenen Handstücken (33.302.01) verwenden.

Vorsicht: Gerätedefekt!

- Zum Aufladen des Powerpacks ausschließlich ein Dimeda Instrumente Ladekabel (33.302.11) verwenden.

Vorsicht: Gerätedefekt!

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

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.

Datum 14.05.2024	1001-2	Revision 01	Seite 15 von 50
---------------------	---------------	----------------	--------------------

2.5 LED-Leuchtanzeige

2.5.1 LED-Anzeige Powerpack während Betrieb

Zustand	Motor-Zustand	LED 1	LED 2
50% < Akkuladung < 100%	Betriebsbereit	Grün dauerleuchtend	Grün dauerleuchtend
10% < Akkuladung < 50%	Betriebsbereit	Grün dauerleuchtend	Orange dauerleuchtend
0% < Akkuladung < 10%	Betriebsbereit	Orange dauerleuchtend	Orange dauerleuchtend
Temperaturwarnung	Betriebsbereit	Grün o. Orange blinkend	Grün o. Orange blinkend
Temperaturüberschreitung	Nicht betriebsbereit	Rot und Grün o. Orange abwechselnd blinkend	Rot und Grün o. Orange abwechselnd blinkend
Überlastung	Nicht betriebsbereit	Rot dauerleuchtend	Rot dauerleuchtend
Akku leer	Nicht betriebsbereit	Rot blinkend	Rot blinkend
Fehler, defekt	Nicht betriebsbereit	Rot dauerleuchtend	Rot dauerleuchtend

Bei Temperaturwarnung blinken die LEDs in der entsprechenden Farbe des aktuellen Akkuzustands (grün oder orange).

Bei Temperaturüberschreitung wechselt die Farbe der LEDs zwischen Rot und der Farbe des aktuellen Akkuzustands (grün oder orange).

Bei Überlastung schaltet der Motor während des Betriebs ab und die LEDs leuchten rot. Sobald die Überlast entfernt wird, kann der Powerpack neu gestartet werden.

2.5.2 LED-Anzeige Powerpack während Ladevorgang

Zustand	Lade-Zustand	LED 1	LED 2
Akku voll	Lädt nicht	Grün dauerleuchtend	Grün dauerleuchtend
Akkuladung > 50%	Lädt	Grün blinkend	Grün blinkend
Akkuladung < 50%	Lädt	Orange blinkend	Orange blinkend
Temperaturüberschreitung	Lädt nicht	Rot blinkend	Rot blinkend
Fehler, defekt	Lädt nicht	Rot dauerleuchtend	Rot dauerleuchtend

Nach vollständig beendetem Ladevorgang leuchten die LEDs für 2 Stunden grün nach.

Zu Beginn des Ladevorgangs blinkt der Powerpack zunächst 2-5 Sekunden orange. Erst nach dieser Zeit ist der aktuelle Ladezustand ermittelt und wird korrekt über die LED-Farben angezeigt.

2.5.3 Leuchtanzeige Netzteil während Ladevorgang

Zustand	Lade-Zustand	Anzeige Netzteil
Netzteil über Gerätekabel an Versorgungsnetz angeschlossen	Lädt	blauer LED-Ring dauerleuchtend
Netzteil <u>nicht</u> über Gerätekabel an Versorgungsnetz angeschlossen	Lädt nicht	Keine Anzeige

2.6 Ladegerät

Zum Laden des Powerpacks ist nur das Ladekabel mit Netzteil 33.302.11 zu verwenden!

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 Ladekabel in Betrieb nehmen

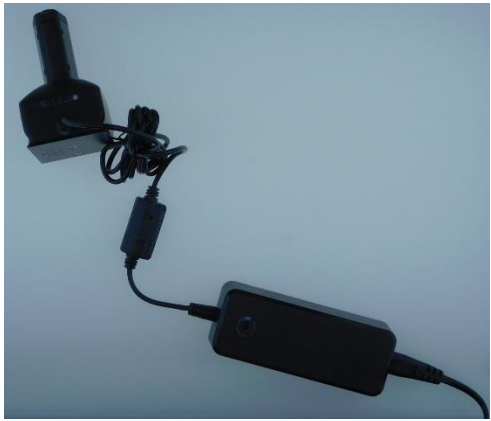
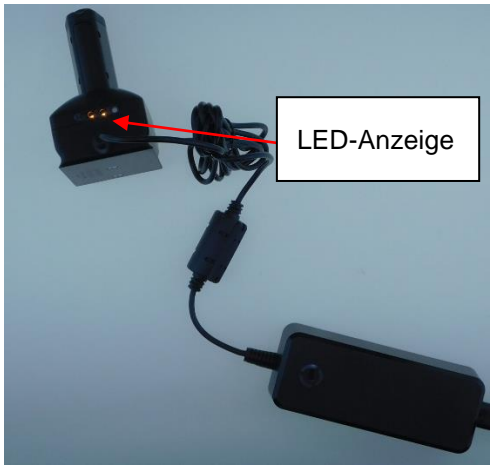
Vor der Inbetriebnahme des Ladekabels sicherstellen, dass kein Powerpack am Ladekabel angeschlossen ist. Das Ladekabel nur mit dem mitgelieferten Netzteil an das Versorgungsnetz anschließen.

Das Ladekabel ist betriebsbereit, sobald es mit dem Netzteil ans Versorgungsnetz angeschlossen ist. Der blaue LED-Ring leuchtet auf der Oberseite des Netzteils.

2.6.2 Reinigung des Ladekabels mit Netzteil

Die Reinigung nur bei ausgezogenen Netzsteckern vornehmen. Das Ladekabel 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 mit dem Ladekabel verbinden.</p> <p>Es handelt sich um einen Magnetkontakt, das bedeutet der Stecker am Ladekabel und der Stecker am Powerpack verbinden sich wenige Millimeter vor Kontakt selbstständig miteinander.</p> <p>Sobald verbunden leuchtet die LED des Powerpacks.</p>	
2.	<p>Sobald der Powerpack voll aufgeladen ist, schaltet das Ladekabel mit Netzteil auf Erhaltungsladung um (Anzeige Powerpack leuchtet grün).</p> <p>Das Ladekabel kann jederzeit vom Powerpack abgezogen werden. Es steht aber nur dann die volle Akku-Kapazität zur Verfügung, wenn die grüne Anzeige am Powerpack dauerhaft 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 am Ladekabel mit Netzteil 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 entnehmen und anschließend neu aufladen. Gebrauchte Powerpacks nie ungeladen lagern. Nicht verwendete Powerpacks immer innerhalb von 6 Monaten erneut laden, um die gesamte Akkukapazität zu behalten.

Keine Powerpacks verwenden, die nicht direkt dem Ladekabel entnommen wurden und bei denen die Anzeige am Powerpack nicht 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 des Ladekabels

Wird das Ladekabel vom Powerpack entnommen, bevor es vollständig geladen wurde, leuchten keine Anzeigen am Powerpack.

Nach vollständigem Laden des Powerpacks und Entnahme vom Ladekabel leuchtet die Anzeige 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 Ladekabel trennen von der Netzversorgung

Bevor man das Ladekabel von dem Versorgungsnetz trennt, muss sichergestellt sein, dass sich kein Powerpack daran befindet.



Achtung:

- Nach Stromausfällen oder Wechsel auf die Notstromversorgung schaltet sich das Netzteil automatisch wieder ein.

- Mit dem Netzteil dürfen nur Powerpacks (33.302.10) geladen werden.

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

Warnung: Gefährdung von Anwendern!


2.7 Anwendung der verschiedenen Aufsätze allgemein



Achtung:

–Wird die diMAGNI-S-Maschine während der Operation nicht benötigt, diese hinlegen, um sicherzustellen, dass diese 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  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.

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 Montage/Demontage der Aufsätze

Hinweis: Nachfolgende Anweisungen gelten für alle Aufsätze.



Achtung:

– Beim Montieren/Demontieren von Aufsätzen und Schneidwerkzeugen das Gerät stets sichern gegen ungewollten

Anlauf (STOP VERRIEGELUNG / SICHERUNGSTELLUNG).

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!

2.7.4 Aufsätze montieren

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

Warnung: Gefahr für Anwender!

1.	Den Aufsatz von vorne bis zum spürbaren Anschlag einschieben.	 
2.	Anschließend durch leichtes Ziehen am Aufsatz 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.

2.7.5 Schneidwerkzeuge in Aufsätze einsetzen und wieder entnehmen

Siehe detaillierte Beschreibung aller Aufsätze (ab Kapitel 2.8)

2.7.6 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 drücken 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 Bohraufsätze zu schließen.

Warnung: Gefahr für Anwender!

2.8.1 Bohraufsatz mit Schlüssel (33.302.40, 33.302.41, 33.302.42)

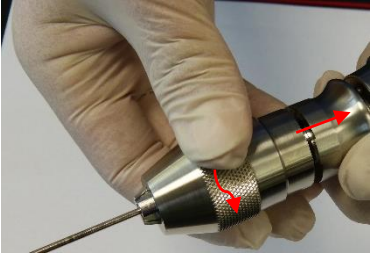
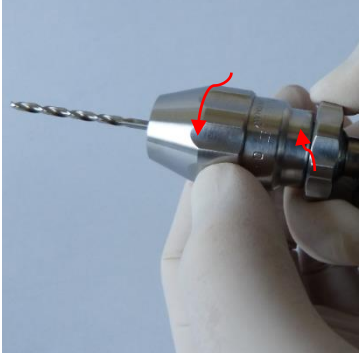
2.8.1.1 Montage und Demontage der Schneidwerkzeuge

Das Bohrfutter mit dem im Lieferumfang enthaltenen Schlüssel durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn öffnen. Das Schneidwerkzeug einbringen oder entnehmen. Zum Schließen, den Schlüssel im Uhrzeigersinn drehen.



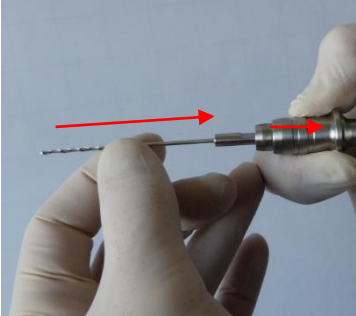
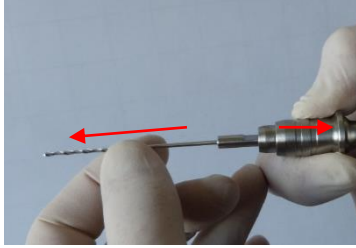
2.8.2 Bohraufsatz schlüssellos (33.302.43, 33.302.44)

2.8.2.1 Montage und Demontage der Schneidwerkzeuge

<p>33.302.43: Um das Bohrfutter zu öffnen, die Arretierhülse zurückziehen und halten und anschließend den vorderen Ring im Uhrzeigersinn drehen.</p> <p>Zum Verschließen ist es nicht notwendig, die Arretierhülse zurückzuziehen, den vorderen Ring gegen den Uhrzeigersinn drehen.</p>	
<p>33.302.44: Zum Öffnen den hinteren Ring des Bohrfutters festhalten und den vorderen Ring im Uhrzeigersinn drehen.</p> <p>Das Schneidwerkzeug einbringen / entnehmen. Zum Schließen den hinteren Ring des Bohrfutters festhalten und den vorderen Ring gegen den Uhrzeigersinn drehen.</p>	

2.8.3 AO-Anschluss klein (33.302.30)

2.8.3.1 Montage und Demontage der Schneidwerkzeuge

<p>Montage: 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>Demontage: Um das Schneidwerkzeug zu entfernen, die Kupplungshülse des Aufsatzes nach hinten schieben und das Werkzeug entnehmen.</p>	

2.9 Anwendung Spickdrahtfutter (33.302.20)

Für das Einsetzen/Entfernen von Spickdrähten/ Kirschnerdrähte/ Pins beliebiger Länge mit einem Durchmesser von Ø0,5-4,0.

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 Spickdrahtaufsätze zu schließen.

Warnung: Gefahr für Anwender!

2.9.1 Spickdrahtfutter-Aufsatz einstecken und positionieren

Siehe dazu Kap. 2.7.3.

Beim Montieren des Spickdrahtfutter ist zu beachten, dass die Ausrichtung des Spickdrahtfutters so erfolgt, dass der Hebel zum Spannen axial zum Gehäuse ist.

1.	<p>Beachten, dass die Finger den Griff beim Einstecken des Aufsatzes nicht umschließen, sonst bei gleichzeitigem Druck auf Einstellhülse ein leichtes kurzzeitiges Einklemmen der Finger möglich.</p> <p>Warnung: Gefahr für Anwender!</p>	
----	---	--

2.9.2 Spickdraht in den Aufsatz einsetzen

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

2.9.3 Spickdraht in den Knochen einbringen

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



2.9.4 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.

2.9.5 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.



⚠ 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 Anwendung des oszillierenden Sägeaufsatzes 33.302.50



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 Sägekopfes sowie vor dem Ablegen des Geräts den Schieber auf **STOP** VERRIEGELUNG / SICHERUNGSSTELLUNG stellen.

Warnung: Gefahr für Anwender!

-als Betriebsmodus darf bei Verwendung des Sägeaufsatzes **NICHT** der Oszillationsmodus verwendet werden. Dieser Modus hat keine Funktion bei einem angeschlossenen Sägeaufsatz.

Warnung: Verlängerung OP-Dauer!

2.10.1 Sägeaufsatz einstecken und positionieren

Siehe dazu Kap. 2.7.3.



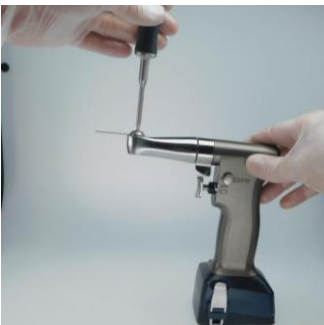
Beim Montieren des Sägeaufsatzes ist zu beachten, dass die Ausrichtung des Sägeaufsatzes je nach Einführungsrichtung der Nuten an der Aufsatzkupplung in 90°-Schritten (in axialer Richtung) am Gehäuse erfolgen kann.

2.10.2 Sägeblätter auswechseln

Es sind ausschließlich Sägeblätter mit dem Stryker „Sabo Sagittal Saw“ Anschluss zu benutzen.

Warnung: Gefahr für Patient und Anwender!

Vorsicht: Gerätedefekt!

1.	Die Spannschraube mit Schlüssel 33.302.85/- 86 durch Drehen im Gegenuhrzeigersinn öffnen.	
2.	Das neue Sägeblatt einsetzen und in die gewünschte Position bringen. Das Sägeblatt kann in fünf verschiedenen Positionen arretiert werden.	
3.	Das Sägeblatt durch Drehen der Spannschraube im Uhrzeigersinn mit Schlüssel 33.302.85/- 86 spannen/schließen. Bei Verwendung von 33.302.85 handfest anziehen. Bei Verwendung von 33.302.86 Schraube drehen bis Drehmomentschlüssel spürbar klickt. Vor jedem Einsatz die Maschine betätigen und prüfen, dass das Sägeblatt ausreichend gespannt wird.	

 **Achtung:**

-Das Sägeblatt muss über die Kontur im Sägeblatt korrekt in die Aufnahme eingelegt werden. Zur Sicherstellung der korrekten Montage des Sägeblatts prüfen, dass kein Spalt zwischen Sägeblatt und Deckel zu sehen ist, sondern das Sägeblatt plan aufliegt.

Warnung: Gefahr für Patient und Anwender!

2.10.3 Arbeiten mit dem oszillierenden Sägeaufsatz

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!

2.10.4 Hinweise zur Handhabung von Sägeblättern

Um optimale Ergebnisse zu erzielen, schreibt Dimeda Instrumente 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 nicht explizit empfohlener Hersteller

Sägeblätter stets mit Kühlflüssigkeit kühlen, um Hitzenekrosen vorzubeugen.

Warnung: Gefahr für Patient!


2.11 Anwendung des Stichsägenaufsatzes (33.302.51)

 **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  VERRIEGELUNG / SICHERUNGSSTELLUNG stellen.

Warnung: Gefahr für Anwender!

-als Betriebsmodus darf bei Verwendung des Sägeaufsatzes **NICHT** der Oszillationsmodus verwendet werden. Dieser hat keine Funktion bei einem angeschlossenen Sägeaufsatz.

Warnung: Verlängerung OP-Dauer!

2.11.1 Sägeaufsatz einstecken und positionieren

Siehe dazu Kap. 2.7.3.

Beim Montieren des Sägeaufsatzes ist zu beachten, dass die Ausrichtung des Sägeaufsatzes je nach Einführungsrichtung der Nuten an der Aufsatzkupplung in 90°-Schritten (in axialer Richtung) am Gehäuse erfolgen kann.

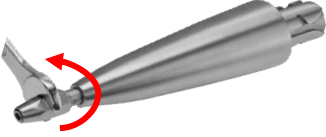


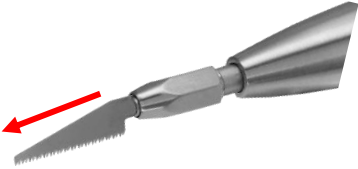
2.11.2 Sägeblätter auswechseln

Es sind ausschließlich Sägeblätter mit dem in Kap. 1.7.3 beschriebenen Anschluss zu benutzen.

Warnung: Gefahr für Patient und Anwender!

Vorsicht: Gerätedefekt!

Datum 14.05.2024	1001-2	Revision 01	Seite 25 von 50
---------------------	--------	----------------	--------------------

1.	Die Sägeblattentriegelung von Hand oder mit Schlüssel 33.302.87 durch Drehen im Uhrzeigersinn öffnen.	
2.	Das neue Sägeblatt einschieben oder herausnehmen.	
3.	Das Sägeblatt durch Drehen der Spannhülse im Gegenuhrzeigersinn festziehen und mit Schlüssel 33.302.87 festklemmen.	
4.	Den festen Sitz des Sägeblattes durch Ziehen in Längsrichtung überprüfen. Den Aufsatz 3-5 Sekunden aktivieren und kontrollieren, ob Sägeblatt weiterhin fest sitzt. Andernfalls erneut mit Schlüssel festziehen.	

Die Sägeblattklemmung muss ordnungsgemäß vor jedem Einsatz erfolgen und kontrolliert werden, um eine Lockerung des Sägeblatts zu verhindern.

Bei längerer Einsatzdauer Sägeblattklemmung zwischendurch erneut nachziehen.

Warnung: Gefahr für Patient und Anwender!

2.11.3 Arbeiten mit dem Stichsägeaufsatz

Das Gerät vor dem Aufsetzen auf den 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!

2.11.4 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
- Arbeiten mit Werkzeugen in schlechtem Zustand
- Verwendung von Sägeblättern nicht explizit empfohlener Hersteller

Sägeblätter stets mit Kühlflüssigkeit kühlen, um Hitzenekrosen vorzubeugen.

Warnung: Gefahr für Patient!

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 GmbH 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 (beinhaltet Reinigung und nachfolgende Sterilisation) 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!

-Es dürfen nur vollständig getrocknete Produkte verwendet werden, um zu vermeiden, dass Flüssigkeit während der Anwendung in Kontakt mit dem Powerpack kommt.

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 GmbH 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 GmbH 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 14.05.2024	1001-2	Revision 01	Seite 27 von 50
---------------------	---------------	----------------	--------------------

3.2 Vorbereitung zur Reinigung

3.2.1 Demontage

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

Vorsicht: Gerätedefekt!

Powerpacks und Ladekabel mit Netzteil können mit einem trockenen oder leicht feuchten Tuch abgewischt werden. (keine Lösungsmittel verwenden).



Achtung:

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

Vorsicht: Gerätedefekt!

Die klinische Aufbereitung von Handstücken und Aufsätzen kann durch:

- a) maschinelle/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 manueller Vorreinigung) wurden von Dimeda Instrumente GmbH nicht validiert.

Warnung: Gefahr für Patient und Anwender!

Vorsicht: Gerätedefekt!

3.3.1 Manuelle Vorreinigung des Handstücks

1.) Rückstände entfernen

Handstück 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. 5mal 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.

Datum 14.05.2024	1001-2	Revision 01	Seite 28 von 50
---------------------	---------------	----------------	--------------------

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. 5mal über den gesamten Bewegungsbereich bewegen. Unter Zuhilfenahme einer weichen Bürste und/oder einem fusenfreien 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.

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 maschinelle/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/Sägeaufsatz) 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.

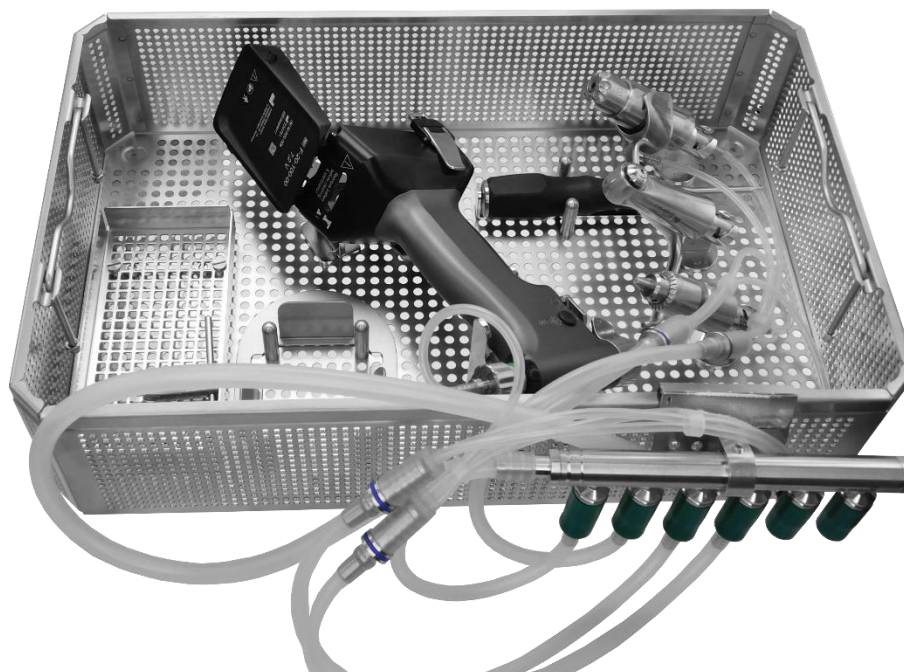
Im Anschluss an die oben beschriebene manuelle Vorreinigung muss die maschinelle/automatisierte Reinigung erfolgen. Weiter siehe Punkt 3.3.3 Maschinelle Reinigung.

Datum 14.05.2024	1001-2	Revision 01	Seite 29 von 50
---------------------	---------------	----------------	--------------------

3.3.3 Maschinelle Reinigung

1.) Waschmaschinenkorb beladen

Alle Artikel in den speziell für das System entwickelten Siebkorb (z.B. 33.302.90) von Dimeda Instrumente legen. Sicherstellen, dass alle Kanülierungen (Aufsätze) vertikal gelagert sind, d.h. in einer aufrechten Position. An die Handstücke die Spüladapter (33.301.xx) anbringen. Die Spüladapter, platziert am Waschmaschinenkorb, ans Spülmediumsystem anschließen (für Innenspülung der Handstücke und Aufsätze).



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.

Datum 14.05.2024	1001-2	Revision 01	Seite 30 von 50
---------------------	---------------	----------------	--------------------

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 sterilisierbaren Sprühöl (88.268.40) vor dem Sterilisieren geölt werden. Komponente anschließend mehrmals bewegen, um das Öl zu verteilen. Überschüssiges Öl mit einem Tuch abwischen.

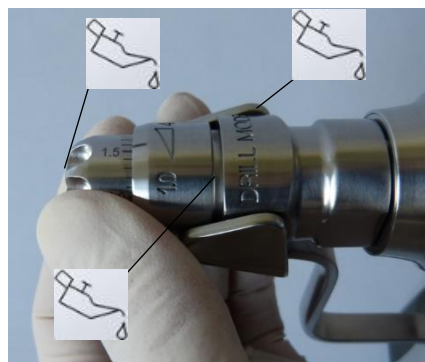
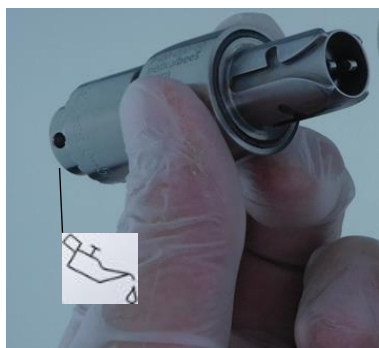
3.4.1 Handstück

- Drückerstößel, Schieber Rechts-/Linkslauf, Umschalthebel ölen und mehrmals betätigen
- Entriegelungshülse über Bohrloch ölen und mehrmals ohne eingesetzten Aufsatz betätigen



3.4.2 Aufsätze

- Bewegliche Backen, Drehringe und Hebel mit Tropfen Öl benetzen und mehrmals betätigen/öffnen und schließen



3.5 Verpackung für Sterilisationsprozess

Die gereinigten und trockenen Produkte in die vorgesehenen Positionen des Siebkorb 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 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 Servicestelle 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, Gerät und Zubehör wie Aufsätze regelmäßig (einmal jährlich) vom Original-Hersteller oder einer 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!

Datum 14.05.2024	1001-2	Revision 01	Seite 33 von 50
---------------------	---------------	----------------	--------------------

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 positionieren
	Powerpack ist defekt	Powerpack an die Dimeda Instrumente Servicestelle einsenden
	Überhitzungsschutz ist aktiviert; LED's blinken abwechselnd rot und grün oder rot und orange	Maschine abkühlen lassen
Maschine hat zu wenig Leistung	Powerpack ist entladen; Anzeige am Powerpack bereits rot	Powerpack aufladen
	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 LED's haben bereits abwechselnd grün oder orange geblinkt. Anzeige am Powerpack abwechselnd rot und grün oder rot und orange	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 Druckers 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 Powerpack an die Dimeda Instrumente Servicestelle einsenden
Maschine wird merklich warm/heiß	Maschine wurde stark beansprucht	Maschine abkühlen lassen

Problem	Mögliche Ursache	Abhilfe
Maschine läuft zu langsam	Drücker blockiert und kann nicht bis vorgesehenen Anschlag betätigt werden	Drücker reinigen und ölen, Ablagerung oder Blockade unterhalb Drücker entfernen
	Geschwindigkeitsübertragung von Maschine auf Aufsatz ist defekt	Maschine ohne Aufsatz betätigen und prüfen, ob Antriebswelle schnell genug rotiert, falls nicht Maschine an die Dimeda Instrumente Servicestelle einsenden
Maschine sägt zu langsam	Drücker blockiert und kann nicht bis vorgesehenen Anschlag betätigt werden	Drücker reinigen und ölen, Ablagerung oder Blockade unterhalb Drücker entfernen
	Geschwindigkeitsübertragung von Maschine auf Aufsatz ist defekt	Maschine ohne Aufsatz betätigen und prüfen, ob Antriebswelle schnell genug rotiert, falls nicht Maschine an die Dimeda Instrumente Servicestelle einsenden
	Sägeblatt ist nicht festgezogen	Schraube der Sägeblattspannung fest anziehen
Oszillierende Säge vibriert zu stark	Sägeblattbefestigung ist nicht festgezogen oder hat sich gelöst	Schraube der Sägeblattspannung fest anziehen
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 ist deformiert, evtl. durch einen Sturz.	Powerpack an die Dimeda Instrumente Servicestelle einsenden, Punkt 3.7 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 positionieren.
	Das Powerpack ist defekt, da es z.B. nach dem Abstecken vom Ladekabel fallen gelassen wurde oder mit Flüssigkeiten in Kontakt gekommen ist.	Powerpack an die Dimeda Instrumente Servicestelle einsenden, Punkt 3.7 Reparatur und Technischer Service beachten.
LED-Anzeige leuchtet dauerhaft	Das Powerpack befindet sich angeschlossen ans Ladegerät	Kein Defekt. Im angeschlossenen Ladegerät leuchten die LEDs dauerhaft.
	Das voll aufgeladene Powerpack wurde vom Ladegerät getrennt und noch nicht im Handstück verwendet	Kein Defekt. Nach der Trennung eines voll aufgeladenen Powerpacks vom Ladegerät leuchten die LEDs für die Dauer von 2 Stunden grün.
LED-Anzeige leuchtet nicht. Powerpack mit Ladekabel verbunden	Gerätekabel des Ladekabels ist nicht eingesteckt	Ladekabel mit dem mitgelieferten Gerätekabel an das Versorgungsnetz anschließen.
	Ladekabel hat eine Störung	Ladekabel an die Dimeda Instrumente Servicestelle einsenden.
	Powerpack hat eine Störung	Powerpack an die Dimeda Instrumente Servicestelle einsenden, Punkt 3.7 Reparatur und Technischer Service beachten.
Leuchtanzeige des Netzteils leuchtet nicht.	Gerätekabel des Ladekabels ist nicht eingesteckt	Ladekabel mit dem mitgelieferten Gerätekabel an das Versorgungsnetz anschließen.
Powerpack wurde versehentlich gewaschen, in Flüssigkeiten eingetaucht oder sterilisiert und ist defekt	Unachtsamkeit des Personals	Neben den LED's ist ein kleiner Punkt, ist dieser grau eingefärbt, wurde das Powerpack sterilisiert.
Gehäuse des Powerpacks hat sichtbare Schäden	Das Powerpack wurde zu großer Hitze ausgesetzt	Powerpack an die Dimeda Instrumente Servicestelle einsenden, Punkt 3.7 Reparatur und Technischer Service beachten.
	Das Powerpack wurde fallen gelassen	Powerpack an die Dimeda Instrumente Servicestelle einsenden, Punkt 3.7 Reparatur und Technischer Service beachten.

Problem	Mögliche Ursache	Abhilfe
Der Powerpack ist nicht leistungsfähig genug	Powerpack wurde länger als 1 Monat getrennt vom Ladekabel gelagert und nicht verwendet.	3–5 Lade-/Entladezyklen sind notwendig, um die optimale Kapazität des Powerpacks wieder zu erreichen.
LED-Anzeige blinkt rot oder leuchtet dauerrot, obwohl die Leuchtanzeige des Ladegeräts leuchtet und das Powerpack angesteckt ist	Powerpack hat eine Störung	Powerpack an die Dimeda Instrumente Servicestelle einsenden, Punkt 3.7 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) oder 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 vor dem nächsten Gebrauch ölen.
Spickdraht (Kirschnerdraht) lässt sich nicht in Spickdraht-Aufsatz einführen	Kirschnerdraht-Aufsatz ist nicht geöffnet	Einstellhülse auf den richtigen Drahtdurchmesser einstellen.
Spickdraht lässt sich trotz Betätigung des Spannhebels nicht greifen	Kirschnerdraht-Aufsatz ist zu weit geöffnet	Einstellhülse 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 Ladekabel mit Netzteil

Problem	Mögliche Ursache	Abhilfe
Keine Leuchtanzeige am Netzteil	Gerätekabel ist nicht eingesteckt	Ladekabel mit dem mitgelieferten Gerätekabel an das Versorgungsnetz anschließen.
	Ladekabel hat eine Störung	Ladekabel durch Dimeda Instrumente Servicestelle kontrollieren und ggf. reparieren lassen.
Powerpack mit Ladekabel verbunden, keine Anzeige am Powerpack	Ladekabel ist nicht ans Versorgungsnetz eingesteckt	Ladekabel mit dem mitgelieferten Gerätekabel an das Versorgungsnetz anschließen.
	Ladekabelstecker ist nicht korrekt verbunden mit dem Ladeanschlussstecker des Powerpacks	Ladekabel von Powerpack trennen, Ladekabel vom Versorgungsnetz trennen und über Ladekontakt von Kabel und Powerpack mit Tuch wischen und erneut verbinden.
	Ladekabel hat eine Störung	Ladekabel durch Dimeda Instrumente Servicestelle kontrollieren und ggf. reparieren lassen.
	Powerpack hat eine Störung	Powerpack durch Dimeda Instrumente Servicestelle kontrollieren und ggf. reparieren lassen.
Powerpack mit rot blinkender Anzeige	Powerpack hat zu hohe Temperatur	Powerpack an das Ladekabel anstecken, 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.

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 (jeweils 33.302.01 Universal Handstück zusammen mit folgendem Aufsatz:)	Einschaltzeit	Ausschaltzeit	Zyklen
33.302.XX Bohraufsätze <u>im Oszillationsmodus</u>	20 Sekunden	40 Sekunden	5
33.302.30 Bohraufsatz AO-Anschluss klein	60 Sekunden	120 Sekunden	5
33.302.40 Bohraufsatz Jacobs klein	60 Sekunden	120 Sekunden	5
33.302.41 Bohraufsatz Jacobs groß	60 Sekunden	120 Sekunden	5
33.302.42 Bohraufsatz Röhren-Bohrfutter	60 Sekunden	120 Sekunden	5
33.302.43 Bohraufsatz Schnellspannfutter mit Arretierung	60 Sekunden	120 Sekunden	5
33.302.44 Bohraufsatz Schnellspannfutter ohne Arretierung	60 Sekunden	120 Sekunden	5
33.302.50 Oszillierender Sägaufsatz	30 Sekunden	60 Sekunden	5
33.302.51 Stichsägenaufsatz	30 Sekunden	60 Sekunden	5
33.302.20 Spickdrahtfutter	20 Sekunden	40 Sekunden	5

Im Oszillationsmodus und mit Sägaufsätze darf ein Operateur nicht länger als 30min 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!

Datum 14.05.2024	1001-2	Revision 01	Seite 39 von 50
---------------------	---------------	----------------	--------------------

5.2 Gerätespezifikation

33.302.01 Universal Handstück	
Abmessungen Handstück (ohne Aufsatz) (BxHxT)	100 x 190 x 68 mm
Gewicht Handstück ohne Powerpack	590 g
Stufenlos regulierbare Drehzahl	0 – 1.350 rpm
Kanülierung	Ø4,3mm Durchbohrung
Schutzklasse	B, EN 60601-1
Anwendungsteile	Gesamtes einsatzbereites Handstück mit Aufsatz (Typ B)
IP-Schutz	IPX0
Stromversorgung	Interner Akku

Aufsatz		Stufenlos regulierbare Drehzahl	Handstück Modus-DRILL	Handstück Modus-OSCI	Kanülierung
33.302.30	Bohraufsatz AO-Anschluss klein	0 – 1.350 rpm	X	X	Ø 4,3 mm
33.302.40	Bohraufsatz Jacobs klein	0 – 1.350 rpm	X	X	Ø 4,0 mm
33.302.41	Bohraufsatz Jacobs groß	0 – 1.350 rpm	X	X	Ø 4,3 mm
33.302.42	Bohraufsatz Röhm	0 – 1.350 rpm	X	X	Ø 4,3 mm
33.302.43	Bohraufsatz Schnellspannfutter mit Arretierung	0 – 1.350 rpm	X	X	Ø 4,3 mm
33.302.44	Bohraufsatz Schnellspannfutter ohne Arretierung	0 – 1.350 rpm	X	X	Ø 4,3 mm
33.302.20	Spickdrahtfutter	0 – 1.350 rpm	X	X	Ø 4,0 mm

Aufsatz		Stufenlos regulierbare Hubzahl	Handstück 	Handstück 	Kanülierung
33.302.50	Oszillierender Sägeaufsatz	0 – 14.000 cpm	X	(nicht zulässig)	/
33.302.51	Stichsägenaufsatz	0 – 14.000 cpm	X	(nicht zulässig)	

Hinweis: Leistungsdaten unterliegen technischen Schwankungen.

33.302.10 Powerpack (Akku)

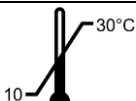
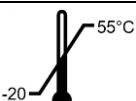
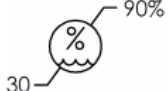
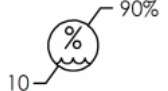
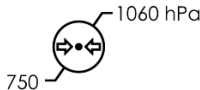
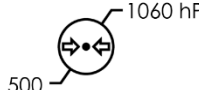
Abmessungen (BxHxT)	73 x 102 x 54 mm
Gewicht	450g
Typ	Li-Ion
Max. Spannung	8,4 V
Betriebsspannung (Nennspannung)	7,2 V
Kapazität	2,5 Ah
Typische Ladezeit	< 90 min

33.302.11 Ladekabel mit Netzteil

Abmessungen	124 x 50 x 37 mm
Gewicht	370 g
Typ	Li-Ion Batterie Lader
Input	100-240 VAC 50-60 Hz Max. 1,0 A
Output	12 VDC 3,5 A

5.3 Umgebungsbedingungen

Für den Betrieb und Transport, sowie Lagerung des Powerpacks (33.302.10) und des Ladekabels (33.302.11) 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 14.05.2024	1001-2	Revision 01	Seite 41 von 50
---------------------	---------------	----------------	--------------------

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 diMAGNI-S-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 diMAGNI-S-Systems kommen. Dadurch lässt sich eine Operation nur bedingt durchführen. Es sind keine wesentlichen Leistungsmerkmale für das diMAGNI-S-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 diMAGNI-S-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:

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen		
Das diMAGNI-S-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.		
Störaussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
HF-Aussendung nach CISPR 11	Gruppe I	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.
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	Nicht anwendbar. Die Nennleistung des Ladegeräts beträgt weniger als 75 W.
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.

Datum 14.05.2024	1001-2	Revision 01	Seite 42 von 50
---------------------	---------------	----------------	--------------------

Tabelle 2:


Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit						
Das diMAGNI-S-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.						
Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-1-2 Prüfpegel		Übereinstimmungs-Pegel			Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
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	0 % U _T für 0.5 Zyklus (1 Phase) 0 % U _T für 1 Zyklus 70 % U _T für 25/30 Zyklen (50/60 Hz)		0 % U _T für 0.5 Zyklus (1 Phase) 0 % U _T für 1 Zyklus 70 % U _T für 25/30 Zyklen (50/60 Hz)			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.
Störfestigkeit gegenüber hochfrequenten drahtlosen Kommunikationseinrichtungen wie in Tabelle 9 in IEC 60601-1-2	Band (MHz)	Prüffrequenz (MHz)	Störfestigkeitsprüfpegel (V/m)	Band (MHz)	Prüffrequenz (MHz)	Störfestigkeitsprüfpegel (V/m)
	380-390	385	27	380-390	385	27
	430-470	450	28	430-470	450	28
	704-787	710	9	704-787	710	9
		745			745	
		780			780	
	800-960	810	28	800-960	810	28
		870			870	
		930			930	
	1700-1990	1720	28	1700-1990	1720	28
1845		1845				
1970		1970				
2400-2570	2450	28	2400-2570	2450	28	
5100-5800	5240	9	5100-5800	5240	9	
	5500			5500		
	5785			5785		
Störfestigkeit gegenüber Magnetfeldern im Nahbereich nach IEC 61000-4-39	134,2 kHz bei 65 A/m 13,56 MHz bei 7,5 A/m		134,2 kHz bei 65 A/m 13,56 MHz bei 7,5 A/m			
Anmerkung: U _T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel						

Tabelle 3:

Datum 14.05.2024	1001-2	Revision 01	Seite 43 von 50
---------------------	---------------	----------------	--------------------

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

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.

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
<p>Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6</p> <p>Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V Effektivwert 150 kHz bis 80 MHz ISM Frequenzen 6V</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2,7GHz</p>	<p>3 V Effektivwert 150 kHz bis 80 MHz ISM Frequenzen 6V</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2,7GHz</p>	<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>Empfohlener Schutzabstand:</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 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^a geringer als der Übereinstimmungs-Pegel sein.^b</p> <p>In der Umgebung von Geräten, 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.		

^a 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.

^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Tabelle 4:

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem System			
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.			
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
Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers ist.			
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

REF Artikelnummer	Artikelbezeichnung	Basis-UDI-DI
33.302.01	Universal Handstück	042515541TD02PTHANDPIECHT

6.2 Powerpack (Akku, Motor, Elektronik) mit Zubehör

REF Artikelnummer	Artikelbezeichnung	Basis-UDI-DI
33.302.10	Powerpack klein, Antriebseinheit	042515541TD02PTPOWERPAC39
33.302.11	Ladekabel mit Netzteil	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

6.3 Aufsätze

REF Artikelnummer	Artikelbezeichnung	Basis-UDI-DI
33.302.30	Bohraufsatz AO-Anschluss klein	042515541TD02PTATTACHML7
33.302.40	Bohraufsatz Jacobs klein	042515541TD02PTATTACHML7
33.302.41	Bohraufsatz Jacobs groß	042515541TD02PTATTACHML7
33.302.42	Bohraufsatz Röhre	042515541TD02PTATTACHML7
33.302.43	Bohraufsatz Schnellspannfutter mit Arretierung	042515541TD02PTATTACHML7
33.302.44	Bohraufsatz Schnellspannfutter ohne Arretierung	042515541TD02PTATTACHML7
33.302.50	Oszillierender Sägeaufsatz	042515541TD02PTATTACHML7
33.302.51	Stichsägenaufsatz	042515541TD02PTATTACHML7
33.302.20	Spickdrahtfutter	042515541TD02PTATTACHML7
33.301.29	Verlängerung für Spickdrahtfutter	042515541TD02PTATTACHML7

6.4 Reinigung und Pflege des diMAGNI-S-System

























REF Artikelnummer	Artikelbezeichnung	Basis-UDI-DI
33.302.52	Steriltrichter klein	042515541TD02CMACCESSORVS
33.302.90	Siebkorb mit Deckel für 1 Maschine	042515541TD02CMACCESSORVS
33.302.93	Deckel für Siebkorb	042515541TD02CMACCESSORVS
33.302.94	Hi-Tech Öl Pen	N/A
33.301.60	Spüladapter universal	042515541TD02CMACCESSORVS
33.301.80	Spülset	N/A
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
28.316.00	Reinigungsbürstenset	N/A

6.5 Zubehör

REF Artikelnummer	Artikelbezeichnung	Basis-UDI-DI
33.302.85	Schlüssel für Sägeaufsatz („Standard“)	N/A
33.302.86	Schlüssel Sägeaufsatz Drehmomentbegrenz.	N/A
33.302.87	Schlüssel für Stichsägenaufsatz	N/A
33.302.60	Schlüssel für Jacobs Bohrfutter klein	N/A
33.302.61	Schlüssel für Jacobs Bohrfutter groß	N/A
33.302.62	Schlüssel für Roehm Bohrfutter	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 2017/745 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.		Trocken aufbewahren
	Herstelldatum		Schieber in der Mittelstellung → VERRIEGELUNG / SICHERUNGSSTELLUNG; Gerät kann nicht unbeabsichtigt gestartet werden
	Chargenbezeichnung		
	Bestellnummer		Schieber ausgefahren → Rechtslauf
	Seriennummer		Schieber eingefahren → Linkslauf
	Temperaturbegrenzung		Oszillationsmodus ausgeschaltet
	Hersteller		Oszillationsmodus eingeschaltet
	Unsteril		Entriegelungshülse für die Aufsätze
	Luftfeuchte, Begrenzung		Bohrung zum Ölen der Aufsatzkupplung
	Luftdruck, Begrenzung		Ladegerät betriebsbereit
	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 Elektronik-Altgeräte 2012/19/EU. Achtung: 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-Str. 13

D-78576 Emmingen

Telefon: +49 (7465) 929 831 0

Telefax: +49 (7465) 929 831 1

E-Mail: info@medical-bees.de

Wenn Sie uns bei meldepflichtigen Ereignissen nicht direkt erreichen, schreiben Sie bitte eine Mail an:
meldung@medical-bees.de

Web: www.medical-bees.de

Bei Reparaturen/Reklamationen: sales@medical-bees.de

CE 0483

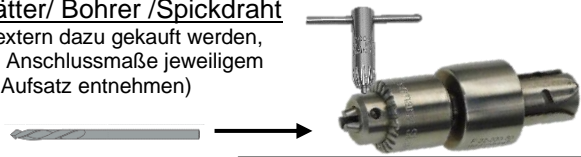
Datum 14.05.2024	1001-2	Revision 01	Seite 49 von 50
---------------------	---------------	----------------	--------------------

Systemkomponenten

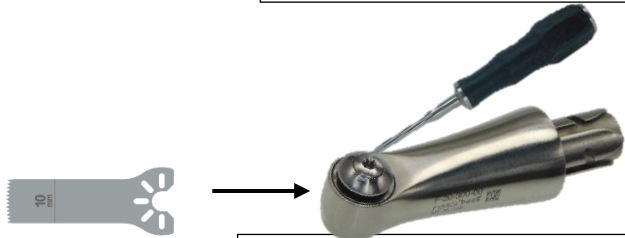
Sägeblätter/ Bohrer /Spickdraht
(muss extern dazu gekauft werden,
genaue Anschlussmaße jeweiligem
Aufsatz entnehmen)

Aufsätze (Auswahl)

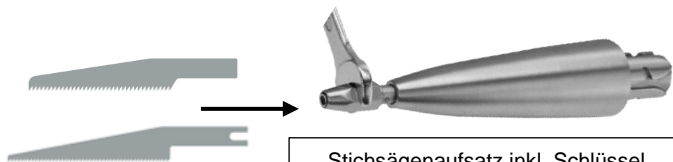
Zubehör



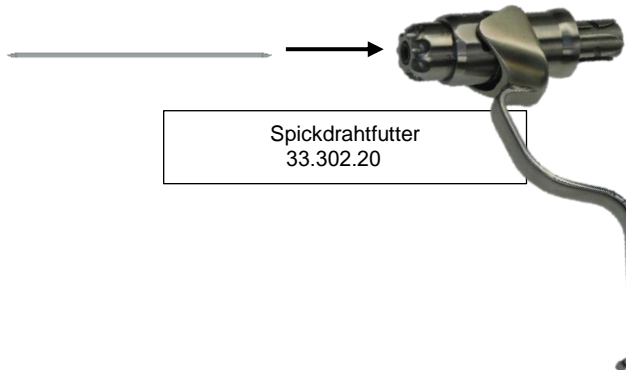
Bohraufsatz Jacobs klein inkl. Schlüssel
33.302.40



Oszillierender Sägeaufsatz inkl Schlüssel
33.302.50



Stichsägenaufsatz inkl. Schlüssel
33.302.51



Spickdrahtfutter
33.302.20



Universal Handstück
33.302.01



Steriltrichter klein
33.302.52



Powerpack klein, Antriebseinheit
33.302.10

Pflege



Hi-Tech Öl Pen
33.302.94

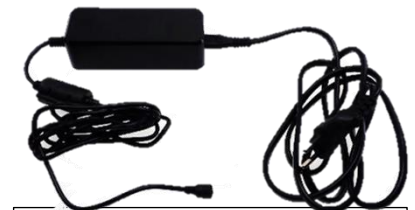
Aufbereitung



Siebkorb mit Deckel für 1 Maschine
33.302.90

OP-Vorbereitung

Laden



Ladekabel mit Netzteil
33.302.11

Hinweis: Abbildungen können abweichen.