



**GEBRAUCHSANWEISUNG**

30.200.20 230 Volt Version

30.200.10 120 Volt Version

**DE**

**Gipssäge „Elektronik Power“**

**INHALTSVERZEICHNIS**

|           |                                                   |   |
|-----------|---------------------------------------------------|---|
| <b>1</b>  | <b>Symbolerklärung</b>                            | 1 |
| <b>2</b>  | <b>Warnungen</b>                                  | 1 |
| 2.1       | Gebrauchsanweisung                                | 1 |
| 2.2       | Allgemein                                         | 1 |
| 2.3       | Beschränkungen                                    | 2 |
| 2.4       | Anwendungs- und Sicherheitsanweisungen            | 2 |
| 2.5       | Umgebungsbedingungen                              | 2 |
| 2.6       | EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit)          | 2 |
| 2.7       | Zusatzinformationen                               | 2 |
| <b>3</b>  | <b>Produktbeschreibung</b>                        | 2 |
| 3.1       | Produktumfang Gipssäge                            | 2 |
| 3.2       | Elektrische Gipssäge                              | 2 |
| 3.3       | Sägeblätter                                       | 2 |
| 3.4       | Absaugung Gipssäge                                | 2 |
| 3.5       | Zweckbestimmung                                   | 2 |
| 3.5.1     | Gipssäge                                          | 2 |
| 3.5.2     | Sägeblätter                                       | 2 |
| 3.5.3     | Absaugung für Gipssäge                            | 2 |
| 3.6       | Indikation                                        | 2 |
| 3.7       | Kontraindikation                                  | 3 |
| 3.8       | Risiken mit dem Produkt                           | 3 |
| 3.9       | Komplikationen                                    | 3 |
| 3.9.1     | Behandlungsbedingte Komplikationen                | 3 |
| 3.9.2     | Komplikationen mit dem Produkt                    | 3 |
| <b>4</b>  | <b>Bestimmungsgemäßer Gebrauch</b>                | 3 |
| 4.1       | Qualifikation des Anwenders                       | 3 |
| <b>5</b>  | <b>ME-Gerät, Bedienungsanleitung</b>              | 3 |
| 5.1       | ME-Gerät, Inbetriebnahme                          | 3 |
| 5.1.1     | ME-Gerät, Seriennummer                            | 3 |
| 5.1.2     | ME-Gerät, AUS-Schalten                            | 3 |
| 5.1.3     | ME-Gerät, EIN-Schalten                            | 3 |
| 5.1.4     | ME-Gerät, Drehzahlregelung                        | 3 |
| 5.1.5     | Sägeblätter                                       | 3 |
| 5.1.5.1   | Lebensdauer Sägeblätter                           | 4 |
| 5.1.6     | Sägeblätter, Optische Unterscheidung              | 4 |
| 5.1.7     | Sägeblätter, Verwendungsmatrix                    | 4 |
| 5.1.8     | Sägeblätter, Aufbau                               | 4 |
| 5.1.8.1   | Sägeblätter, anziehen oder lösen                  | 4 |
| 5.1.8.2   | Aufbau, nur Sägeblatt                             | 4 |
| 5.1.8.3   | Aufbau, mit Tiefenbegrenzungsscheibe              | 5 |
| 5.2       | Außerbetriebnahme                                 | 5 |
| 5.3       | Fehlersuche / Störung, elektrisch                 | 5 |
| 5.4       | Fehlersuche / Störung, mechanisch                 | 5 |
| <b>6</b>  | <b>B2B-Gewährleistung</b>                         | 5 |
| <b>7</b>  | <b>Reinigung / Sterilisation</b>                  | 5 |
| 7.1       | Reinigung / Sterilisation, ME-Gerät               | 5 |
| 7.2       | Reinigung / Sterilisation, Sägeblätter            | 5 |
| <b>8</b>  | <b>Wartungen / Reparaturen / Instandsetzungen</b> | 5 |
| <b>9</b>  | <b>Definition, Anwendungsteil Typ BF</b>          | 5 |
| <b>10</b> | <b>Umweltschutz, Entsorgung</b>                   | 5 |
| <b>11</b> | <b>Zubehör und Kombinationsprodukte</b>           | 6 |
| <b>12</b> | <b>Ersatzteile</b>                                | 6 |
| <b>13</b> | <b>Schwerwiegende Vorkommnisse</b>                | 6 |
| <b>14</b> | <b>Distributor</b>                                | 6 |
| <b>15</b> | <b>Hersteller</b>                                 | 6 |
| <b>16</b> | <b>Technische Beschreibung / Daten</b>            | 7 |
| <b>17</b> | <b>Elektromagnetische Verträglichkeit</b>         | 7 |
| 17.1      | Leitlinien und Hersteller-Erklärung               | 7 |
| 17.1.1    | Elektromagnetische Aussendungen                   | 7 |
| 17.1.2    | Elektromagnetische Störfestigkeit                 | 8 |
| 17.1.3    | Empfohlene Schutzabstände                         | 8 |
| 17.1.4    | Isolationstabellen / Isolationsdiagramm           | 8 |
| <b>18</b> | <b>Schaltplan / Blockschaltbild</b>               | 9 |

**1. Symbolerklärung**

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch und beachten Sie alle Anweisungen genauestens.

|  |                                           |
|--|-------------------------------------------|
|  | Achtung                                   |
|  | Gebrauchsanweisung beachten               |
|  | Gefahr eines Stromschlages                |
|  | Netzstecker vom Stromnetz trennen         |
|  | Doppelschutzisolierung, Schutzklasse II   |
|  | Medizinisches Anwendungsteil Typ BF       |
|  | Wechselstromzeichen                       |
|  | CE-Konformitätszeichen                    |
|  | Aus- oder Einschaltzustand des ME-Gerätes |
|  | Symbol für Entsorgungshinweis             |
|  | Medizinprodukt                            |
|  | Symbol für „Zerbrechlich“                 |
|  | Symbol für „Vor Nässe schützen“           |
|  | Symbol für „Vor Hitze schützen“           |
|  | Symbol für „Temperatur MIN-MAX“           |
|  | Symbol für „Oben“                         |
|  | Symbol für „Luftfeuchtigkeit MIN-MAX“     |
|  | Symbol für „Luftdruck“                    |
|  | Hersteller                                |
|  | UDI (Eindeutige Produktidentifizierung)   |
|  | Single Registration Number                |

**2. Warnungen**

**2.1. Gebrauchsanweisung**

Der Anwender hat diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durchzulesen und diese genauestens zu befolgen und anzuwenden. Der Anwender hat sich durch das sorgfältige Lesen dieser Gebrauchsanweisung mit dem Funktionsumfang und der Funktionsweise sowie der Bedienung vertraut zu machen.

**2.2. Allgemein**

Es ist verboten das ME-Gerät zu öffnen, sowie das Netzkabel oder den Netzstecker auszutauschen oder zu verändern. Darüber hinaus sind jegliche Modifikationen oder Änderungen am ME-Gerät untersagt.

Das Zweckentfremden des Netzkabels, wie zum Beispiel um das Aufhängen des ME-Gerätes zu ermöglichen, ist verboten. Halten Sie das Netzkabel von Hitze, Öl, scharfen Kanten oder sich bewegenden Geräteteilen fern. Beschädigte oder aufgewickelte Netzkabel müssen instandgesetzt werden.

Der Anwender hat sich vor jeder Anwendung des ME-Gerätes von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand des ME-Gerätes zu überzeugen.

Berühren Sie niemals den ME-Gerätenetzstecker oder die Netzsteckdose mit feuchten oder nassen Händen, da die Gefahr eines elektrischen Stromschlages besteht.

Das Eindringen von Flüssigkeiten und Feststoffen ist ausdrücklich und unbedingt zu vermeiden. Es dürfen keine Flüssigkeiten auf oder über dem ME-Gerät abgestellt oder gelagert werden.

Das ME-Gerät ist nicht gegen die Einwirkung von größeren mechanischen Kräften und Sturz geschützt.

Das ME-Gerät ist nach jeder Anwendung auszuschalten und vom Stromnetz zu trennen.

**2.3. Beschränkungen**



Das ME-Gerät ist nicht für den Betrieb in OP-Räumen oder in Räumen mit steriler Umgebung bestimmt oder vorgesehen.

Das ME-Gerät ist nicht für den Betrieb in explosionsgefährdeten Bereichen bestimmt. Netzstecker nur außerhalb explosionsgefährdeter Bereiche mit der Stromversorgung verbinden.

Das ME-Gerät darf nur in Verbindung mit Sägeblätter des ME-Geräte Herstellers betrieben werden.

Benutzen Sie ausschließlich scharfe Sägeblätter, beachten Sie Kapitel 5.1.5.1.

Die Schwingungszahl auf Stufe 5 oder 6 ist nur in extremen Ausnahmefällen anzuwenden. ME-Geräte die fast dauernd oder permanent auf Stufe 5 oder 6 betrieben werden unterliegen einem höheren Verschleiß und haben dadurch eine geringere Lebensdauer.

**2.4. Anwendungs- und Sicherheitsanweisungen**



Tragen Sie und die Personen in der Umgebung persönliche Schutzausrüstung wie zum Beispiel Schutzbrille, Staubmaske und Gehörschutz. Beachten und befolgen Sie die Richtlinien der Berufsgenossenschaft und gleichrangiger Organisationen.

Tragen Sie (Anwender) und die Personen in der Umgebung (Patient und weitere anwesende Personen) mindestens eine Staubmaske und Schutzbrille während dem Auftrennen eines Verbandes um ein Einatmen der Stäube zu verhindern und warten Sie mit dem Abnehmen der persönlichen Schutzausrüstung bis sich die Stäube abgesetzt haben (und ggf. das Arbeitsumfeld gereinigt ist).



Vorsicht Verletzungsgefahr, Sägeblätter besitzen scharfe Schneidkanten. Diese Warnung ist bei der Anwendung am Patienten und beim Wechseln der Sägeblätter immer zu beachten.

Vor dem Wechseln der Sägeblätter unbedingt einige Minuten warten damit sich das Sägeblatt auf Raumtemperatur abkühlen kann.

Bei geräuschempfindlichen oder ängstlichen Patienten wie zum Beispiel Kinder, Jugendliche oder ältere Personen empfehlen wir das ME-Gerät auf eine niedrige Schwingungszahl einzustellen (Stufe 1 oder 2).

Personen, die eine Hörhilfe (z. B. Hörgerät, Hörverstärker oder ähnliches) tragen, haben diese Geräte abzulegen, abzulegen und auszuschalten. Wir empfehlen das ME-Gerät auf einer niedrigen Schwingungszahl zu verwenden (Stufe 1 oder 2).

Personen, die teil- oder voll implantierbare Hörsysteme (implantierbare Hörgeräte oder ähnliches) besitzen, haben diese, sofern möglich, auszuschalten oder stumm zu schalten. Das ME-Gerät darf bei solchen Patienten nur auf einer niedrigen Schwingungszahl (Stufe 1 oder 2) betrieben werden.

**2.5. Umgebungsbedingungen**



Das ME-Gerät darf nur in dafür vorgesehenen Räumen (Kliniken, niedergelassene Praxen) eingesetzt oder verwendet werden. Die elektrischen Installationen und dessen elektrische Anlagen müssen mindestens nach den geltenden IEC Normen installiert sein und hat den national gültigen Gesetzen, Vorschriften und Anforderungen zu entsprechen.

Das ME-Gerät, der Netzstecker und die Netzsteckdose dürfen unter keinen Umständen in einer Umgebung eingesetzt, eingeschaltet, betrieben, eingesteckt oder benutzt werden,

- a.) die mit Sauerstoff,
- b.) in der brennbare oder zündfähige Gemische von Anästhesiemittel mit Luft, Sauerstoff, Lachgas oder anderen Narkosegasen,
- c.) in der brennbare oder zündfähige Gemische,
- d.) in der leicht brennbare oder zündfähige oder explosionsfähige Chemikalien, wie z.B. Haut- oder Flächendesinfektionsmittel,

egal in welchem Aggregatzustand (fest, flüssig oder gasförmig), angereichert ist, angereichert sein kann, angereichert sein könnte oder angereichert wird.

Das ME-Gerät darf aus Sicherheitsgründen keinesfalls, und zu keinem Zeitpunkt, in solch einer Umgebung gelagert,

zwischenlagert oder abgelegt werden. Diese Warnung ist zu jedem Zeitpunkt, ohne Ausnahme, genauestens zu befolgen und anzuwenden. Bei Zuwiderhandlung besteht die Gefahr eines Brandes und / oder einer Explosion.

**2.6. EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit)**



Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit und müssen daher nach den in den Begleitpapieren enthaltenen EMV Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

Die Verwendung anderer Netzleitungen und / oder Netzleitungslängen kann zu einer erhöhten Emission oder zu einer reduzierten Störfestigkeit des ME-Gerätes führen.

Das ME-Gerät darf nicht unmittelbar neben oder auf anderen Geräten angeordnet werden. Falls der Betrieb des ME-Gerätes nahe oder auf anderen Geräten erforderlich ist, muss das ME-Gerät beobachtet werden, um dessen bestimmungsgemäßen Gebrauch / Betrieb, in dieser verwendeten Anordnung, überwachen zu können.

**2.7. Zusatzinformationen**

Bei dem ME-Gerät sind folgende Zusatzinformationen zu beachten und einzuhalten.

MPBetriebV

**3. Produktbeschreibung**

**3.1. Produktumfang Gipsäge**

|         |                       |
|---------|-----------------------|
| 1 Stück | ME-Gerät Gipsäge      |
| 1 Stück | Sägeblatt Ø50 mm      |
| 1 Stück | Sägeblatt Ø65 mm      |
| 1 Paar  | Einmalschlüssel 11 mm |

Je nach Bestellumfang kann die Grundausstattung variieren.

Bitte überprüfen Sie die Warensendung unverzüglich nach Erhalt auf Beschädigungen und Vollständigkeit. Spätere Reklamationen können nicht berücksichtigt werden.

**3.2. Elektrische Gipsäge**

Das ME-Gerät ist eine oszillierende Säge d.h. das Sägeblatt rotiert nicht um volle 360 Grad, wie zum Beispiel bei einer Kreissäge, sondern es schwingt (oszilliert) um einige Grad im Uhrzeigersinn und dann wieder zurück im Gegenuhrzeigersinn, ähnlich wie bei einem Pendel oder einer (Kinder)Schaukel. Dadurch wird unter anderem gewährleistet, dass sich die Sägespäne nicht im ganzen Raum bzw. in der ganzen Umgebung verteilen.

**3.3. Sägeblätter**

Das Medizinprodukt (Sägeblatt) besteht in der Regel aus einer kreisförmigen oder halbkreisförmigen Geometrie in unterschiedlichen Durchmessern und Blattbreiten. Je nach Ausführung sind die Sägeblätter mit scharfen Zähnen in einem bestimmten Winkel bestückt. Die Zähne dienen als Schneidzahn und sorgen für den entsprechenden Abtransport der zu sägenden Materialien (Gipsmaterial). Die Sägeblätter können auf die Gipsägen durch eine mechanische Befestigung mittels Schraube befestigt werden. Die Sägeblätter sind wiederverwendbare Medizinprodukte, aber nicht wiederaufbereitbar.

**3.4. Absaugung Gipsäge**

Dieses Produkt (kein Medizinprodukt) ist ein Saugsystem (elektrisch) welches mittels Vakuumsaugverfahren mit entsprechender Leistung den Abtransport von Gipsmaterial / Gipsspänen gewährleistet. Das Produkt dient somit dem Anwender als Hilfsmittel bei Trennung von Gipsverbänden.

**3.5. Zweckbestimmung**

Der Begriff „Zweckbestimmung“ ist mit dem Begriff „bestimmungsgemäßer Gebrauch“ gleichzusetzen.

**3.5.1. Gipsäge**

Das ME-Gerät dient ausschließlich zum Auftrennen von Naturgipsverbänden und synthetischen Hartverbänden.

**3.5.2. Sägeblätter**

Die Sägeblätter sind ausschließlich dazu bestimmt Gipsverbände aufzutrennen um diese abnehmen zu können.

3.5.3. Absaugung für Gipssäge

Abtransport von Gipsmaterial.

**3.6. Indikation**

Im Folgenden sind Beispiele aufgeführt, die einen Einsatz von oszillierenden Gipssägen mit Zubehör beschreiben:

- Entfernen eines Gipses zur erneuten Beurteilung
- Entfernung eines Gipses oder wenn die Anamnese auf einen darunterliegenden Fremdkörper hindeutet
- Entfernung eines Gipses zum Ausschluss einer zugrundeliegenden Infektion im Zusammenhang mit einer Sepsis
- Auftrennen eines Gipses für Flugreisen (oft vorgeschrieben von Fluggesellschaften vor dem Einsteigen)

**3.7. Kontraindikation**



Das ME-Gerät darf nicht an Patienten verwendet werden die über Hautirritationen und / oder Hautverletzungen verfügen, besitzen oder darüber klagen. Ebenfalls darf das ME-Gerät nicht an Patienten verwendet werden, die Verbrennungen oder Verätzungen aufweisen. Das ME-Gerät ist für alle anderen Anwendungen außer der in der Zweckbestimmung genannten Technik kontraindiziert.

**3.8. Risiken mit dem Produkt**



Schnittverletzungen durch Anwenderfehler bei Berühren der Haut.  
Verbrennungsgefahr durch stumpfe Sägeblätter.

**3.9. Komplikationen**

3.9.1. Behandlungsbedingte Komplikationen



Zu lange Tragedauer (Demineralisierung, verminderte Blutzirkulation).  
Atrophie von Muskeln, Sehnen und dem Kapselapparat.  
Irreversible Bewegungseinschränkungen.  
Thrombosen (besonders bei Immobilisierung der unteren Extremität – Thromboseprophylaxe).  
Druckstellen mit Hautnekrosen (besonders an prominenten Stellen, wie Handgelenk, Wadenbeinköpfchen, Ellbogen, ...  
Einschnürungen.  
Kompartmentsyndrom.  
Fehlstellungen.

3.9.2. Komplikationen mit dem Produkt



Nervenschädigungen.  
Verletzungen bei der Entfernung des Verbandes.  
Hautirritation.  
Im Zuge der Marktbeobachtung konnten weitere potenzielle Risiken von Mitwettbewerbern identifiziert werden z. B. Stromschläge oder Kurzschlüsse.

**4. Bestimmungsgemäßer Gebrauch**



Führen Sie Schneidversuche durch, üben Sie! Legen Sie hierzu einem Rundholzstab mit ca. 7 bis 10 cm Durchmesser einen nach Verbandsherstellerrangaben ordnungsgemäß angebrachten Verband an. Üben Sie das Auftrennen so lange bis Sie keine Schnittspuren vom Sägeblatt auf dem Rundholzstab erkennen können.  
Die Wirksamkeit eines Sicherheitsstreifens bei der Gipsbehandlung schützt den Patienten vor Berührungen mit dem Sägeblatt während der Gipsauftrennung. Es sollten nur Gipsverbände mit Sicherheitsstreifen angelegt werden.

**4.1. Qualifikation des Anwenders**



Das ME-Gerät darf nur von medizinisch qualifiziertem Personal (Fachärzte, Ärzte und Fachpersonal) mit ausreichender Erfahrung in dem jeweiligen Einsatzgebiet „Gipsbehandlung“ benutzt werden.

**5. ME-Gerät, Bedienungsanleitung**

**5.1. ME-Gerät, Inbetriebnahme**

Vergewissern Sie sich, dass das ME-Gerät wie in Abbildung 2 dargestellt ausgeschaltet ist.

Verbinden Sie anschließend den Netzstecker mit der Netzsteckdose.

5.1.1. ME-Gerät, Seriennummer

Die Seriennummer SN# des ME-Gerätes finden Sie an der Position wie in Abbildung 1 dargestellt.



Abbildung 1

5.1.2. ME-Gerät, AUS-Schalten

Wenn die Ziffer „0“ (Null), wie in Abbildung 2 dargestellt sichtbar ist, befindet sich das ME-Gerät im AUS-Zustand (das ME-Gerät ist ausgeschaltet).



Abbildung 2

Ist das ME-Gerät eingeschaltet, kann durch Drücken der Schalterwippe wie in Abbildung 3 dargestellt, die Arretierung gelöst werden und das ME-Gerät stellt ab (das ME-Gerät ist ausgeschaltet).



Abbildung 3

5.1.3. ME-Gerät, EIN-Schalten

Wenn die Ziffer „I“ (Eins), wie in Abbildung 4 dargestellt sichtbar ist, befindet sich das ME-Gerät im EIN-Zustand (das ME-Gerät ist eingeschaltet). Das ME-Gerät wird durch nach vorne schieben der Schalterwippe eingeschaltet. Die Schalterwippe muss spürbar einrasten.

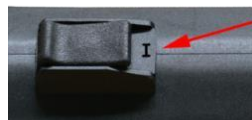


Abbildung 4

5.1.4. ME-Gerät, Drehzahlregelung

Mithilfe der Drehzahlregelung kann die optimale Schwingungszahl der Sägeblätter in Bezug auf Sägeblattdurchmesser, Sägeblattbeschichtung und Verbandsmaterial eingestellt werden. Die Einstellung der Schwingungszahl kann stufenlos durch das Drehen am Regelrad, wie in Abbildung 5 dargestellt, vorgenommen werden.



Abbildung 5

| Stufe | Schwingungszahl |
|-------|-----------------|
| 1     | 3500 / min      |
| 2     | 7000 / min      |
| 3     | 12000 / min     |
| 4     | 17000 / min     |
| 5     | 21000 / min     |
| 6     | 24000 / min     |

5.1.5. Sägeblätter Lebensdauer Sägeblätter

Durch die oszillierende Bewegung des Sägeblattes nutzen sich die Schneiden des Sägeblattes immer nur in einem ca. 90 Grad Bereich ab. Durch diesen Umstand ist es möglich, dass Sie das Sägeblatt abnehmen und um 90 Grad verdreht wieder aufsetzen können. Nun können Sie mit einem scharfen Sägeblattbereich weiterarbeiten. Diesen Vorgang können Sie solange wiederholen bis alle vier 90 Grad Sägeblattbereiche abgenutzt sind. **Nichtbeachtung kann zu irreparablen Schäden am ME-Gerät und zu Patientengefährdung führen.**

Pro 90 Grad Segmentbereich können ca. 3 bis 5 Verbände aufgetrennt werden, danach muss das Sägeblatt um 90 Grad verdreht aufgebaut werden bzw. ausgetauscht werden.

Abbildung 6 zeigt ein Sägeblatt mit scharfen Sägezähnen.



Abbildung 6



Detailvergrößerung

Abbildung 7 zeigt ein Sägeblatt mit Sägezähnen die am Ende ihrer Lebensdauer sind (ca. 35% Verschleiß an der Maximalposition). Das Sägeblatt muss ausgetauscht werden bzw. um 90 Grad verdreht aufgebaut werden.



Abbildung 7



Detailvergrößerung

5.1.6. Sägeblätter, Optische Unterscheidung

- a. Sägeblätter mit einer metallisch glänzenden Oberfläche sind ausschließlich für das Auftrennen von Naturgipsverbänden gedacht.  
Art.-Nr. 30.210.65, 30.213.65, 30.215.65  
Art. Nr. 30.217.17, 30.217.06, 30.210.45  
Maßangaben und Aussehen finden Sie im Kapitel 11 „Zubehör“. Empfohlene Schwingungszahl: Stufe 2 bis 4.
- b. Sägeblätter mit einer matten hellgrauen Oberfläche sind für das Auftrennen von Naturgipsverbänden und synthetischen Hartverbänden gedacht.  
Art.-Nr. 30.211.50, 30.211.65, 30.214.65, 30.216.65  
Art.-Nr. 30.217.18, 30.217.11, 30.211.45  
Maßangaben und Aussehen finden Sie im Kapitel 11 „Zubehör“. Empfohlene Schwingungszahl: Stufe 3 bis 4.
- c. Sägeblätter mit einer schwarzen Oberfläche sind für das Auftrennen von Naturgipsverbänden und synthetischen Hartverbände neuester Generation gedacht.  
Art.-Nr. 30.212.50, 30.212.65  
Maßangaben und Aussehen finden Sie im Kapitel 11 „Zubehör“. Empfohlene Schwingungszahl: Stufe 3 bis 4.

5.1.7. Sägeblätter, Verwendungsmatrix

| NGV | SHV | Art.-Nr.  |                                                           |
|-----|-----|-----------|-----------------------------------------------------------|
| +   | -   | 30.210.50 |                                                           |
| +++ | ++  | 30.211.50 |                                                           |
| +++ | +++ | 30.212.50 |                                                           |
| +   | -   | 30.210.65 |                                                           |
| +++ | ++  | 30.211.65 |                                                           |
| +++ | +++ | 30.212.65 | NGV = Naturgipsverband<br>SHV = Synthetischer Hartverband |
| +   | -   | 30.213.65 |                                                           |
| +++ | ++  | 30.214.65 | - Nicht verwendbar                                        |
| +   | -   | 30.215.65 | + Gute Verwendbarkeit                                     |
| +++ | ++  | 30.216.65 | ++ Sehr gute Verwendbarkeit                               |
| +   | -   | 30.217.17 | +++ Beste Verwendbarkeit                                  |
| +++ | ++  | 30.217.18 |                                                           |
| +   | -   | 30.217.06 |                                                           |
| +++ | ++  | 30.217.11 |                                                           |
| +   | -   | 30.210.45 |                                                           |
| +++ | ++  | 30.214.45 |                                                           |

5.1.8. Sägeblätter, Aufbau

5.1.8.1 Sägeblätter, anziehen oder lösen

Die Abbildung 8 zeigt wie das Sägeblatt sachgerecht angebaut werden muss damit Beschädigungen an mechanischen Teilen vermieden werden.



Bitte verwenden Sie ausschließlich die mitgelieferten Schlüssel (Art.-Nr. 30.210.02) zum Anziehen oder Lösen des Sägeblattes. Verwenden Sie keinesfalls andere Hilfsmittel, wie eine Zange oder einen Schraubstock zum Anziehen oder Lösen des Sägeblattes, da dadurch mechanische Teile zerstört werden.  
Anzugsdrehmoment der Schraube:

Mindestanzugsdrehmoment = 10 Nm  
Maximalanzugsdrehmoment = 14 Nm

Die Angaben beziehen sich auf glatte, saubere und fettfreie / ölfreie Oberflächen. Entsprechen die Oberflächen nicht den Angaben, resultieren daraus undefinierbare Anzugsverhältnisse.

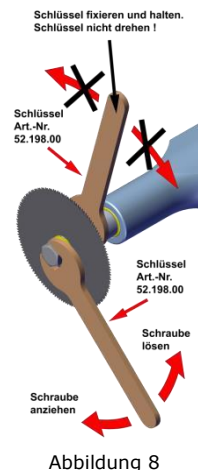


Abbildung 8

5.1.8.2 Aufbau, nur Sägeblatt

Abbildung 9 und Abbildung 10 zeigen den korrekten Aufbau des Sägeblattes.

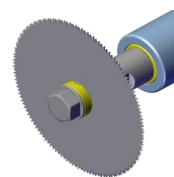


Abbildung 9

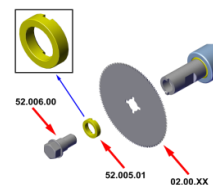


Abbildung 10

5.1.8.2 Aufbau, mit Tiefenbegrenzungsscheibe

Abbildung 11, Abbildung 12 und Abbildung 13 zeigen den korrekten Aufbau des Sägeblattes bei Verwendung der exzentrischen Tiefenbegrenzungsscheibe.

Verwenden Sie die optional erhältliche exzentrische Tiefenbegrenzungsscheibe (nur in Verbindung mit Sägeblätter Ø65 mm verwendbar). Mit Hilfe dieser Tiefenbegrenzungsscheibe können konstante Schnitttiefen von 4 bis 11 mm durchgeführt werden, dargestellt in Abbildung 11. Dadurch kann die Schnitttiefe sehr gut eingestellt werden und es ist eine Verletzung des Patienten bei korrekter Verwendung der Tiefenbegrenzungsscheibe ausgeschlossen.

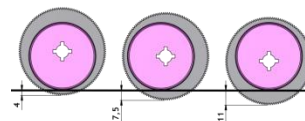


Abbildung 11

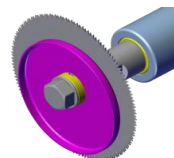


Abbildung 12

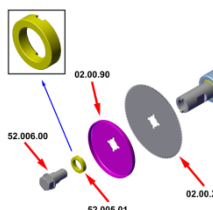




Abbildung 13




 Die exzentrische Tiefenbegrenzungsscheibe kann nur in Verbindung mit Sägeblätter, die einen Durchmesser von 65 mm haben, verwendet werden.

**5.2. Außerbetriebnahme**

Vergewissern Sie sich, dass das ME-Gerät, wie in Abbildung 2 dargestellt, ausgeschaltet ist. Halten Sie anschließend den Netzstecker fest und ziehen Sie den Netzstecker vorsichtig aus der Netzsteckdose.

 Ziehen Sie niemals am Netzkabel um den Netzstecker aus der Netzsteckdose zu entfernen. Es darf grundsätzlich und ohne Ausnahme nur der Netzstecker gehalten werden.

 Berühren Sie niemals den ME-Gerätenetzstecker oder die Netzsteckdose mit feuchten oder nassen Händen, da die Gefahr eines elektrischen Stromschlages besteht.

**5.3. Fehlersuche / Störung, elektrisch**

- I. Das ME-Gerät geht während der Anwendung ohne erkennbaren Grund aus: Da das ME-Gerät über eine Temperaturüberwachung der Motorenwicklung verfügt, kann es unter bestimmten Umständen wie zum Beispiel durch das Zuhalten des Lüftungsschlitzes zum Überschreiten des Temperaturgrenzwertes kommen. Abhilfe: Führen Sie die Anweisungen wie unter Punkt 5.2 „Außerbetriebnahme“ durch und warten Sie 10 Minuten bis das ME-Gerät abgekühlt ist und wieder in Betrieb genommen werden kann.
- II. Das ME-Gerät kann wie unter „I.“ beschrieben nicht mehr erneut in Betrieb genommen werden. Abhilfe: Es könnte sein, dass die Gerätesicherung defekt ist. Das ME-Gerät muss instandgesetzt werden.
- III. Das ME-Gerät läuft unruhig: Sollte das ME-Gerät schon mehr als hundert Betriebsstunden im Einsatz gewesen sein, so deutet dieses Verhalten auf abgenutzte Kohlebürsten hin. Abhilfe: Es müssen die Kohlebürsten ausgetauscht werden, das ME-Gerät muss durch den Hersteller instandgesetzt werden.
- IV. Das ME-Gerät lässt keine Drehzahlregelung mehr zu oder dreht nur noch mit maximaler Drehzahl. Abhilfe: Führen Sie die Anweisungen wie unter Punkt 5.2 „Außerbetriebnahme“ beschrieben durch. Dieser Fehler deutet auf einen Defekt der Regelelektronik hin. Das ME-Gerät darf nicht mehr verwendet werden und muss durch den Hersteller instandgesetzt werden.
- V. Das ME-Gerät lässt sich nach einem Netzausfall nicht mehr in Betrieb nehmen. Das ME-Gerät ist mit einem Unterspannungsschutz ausgestattet d.h. dass das ME-Gerät nach einem Wiederherstellen der ordnungsgemäßen Spannungsversorgung nicht von selber anlaufen wird. Abhilfe: Schalten Sie das ME-Gerät am EIN-AUS-Schalter, wie beschrieben aus. Entfernen Sie den Netzstecker aus der Netzsteckdose. VORSICHT Gefahr eines Stromschlages beachten. Warten Sie ca. 5 Minuten, danach können Sie das ME-Gerät wie beschrieben wieder in Betrieb nehmen.

**5.4. Fehlersuche / Störung, mechanisch**

- I. Das ME-Gerät macht plötzlich unbekannte und laute Geräusche. Abhilfe: Führen Sie sofort die Anweisungen wie unter Punkt 5.2 „Außerbetriebnahme“ beschrieben durch. Es liegt ein mechanischer Defekt vor. Das ME-Gerät darf nicht mehr verwendet werden und muss durch den Hersteller instandgesetzt werden.
- II. Das ME-Gerät verliert im Übergangsbereich von Welle zu Halsteil (Griffteil) Öltropfen. Abhilfe: Entfernen Sie die Öltropfen mit einem saugenden Einmaltuch. Dieses Verhalten stellt keinen Mangel dar. Bei neuen ME-Geräten und / oder bei langer Einzeleinsatzdauer wird das eventuell überschüssige Öl aufgrund der Wärmeentwicklung an der Schmierstelle dünnflüssiger und kann austreten. Dieser Vorgang verliert sich nach kurzer Zeit, sodass kein Öl mehr an der Schmierstelle austreten wird.
- III. Das ME-Gerät verliert im Übergangsbereich von Halsteil (Griffteil) zu Motor Öl bzw. Fett. Abhilfe: Entfernen Sie das Öl bzw. Fett mit einem saugenden Einmaltuch. Dieses Verhalten stellt keinen Mangel dar. Bei neuen ME-Geräten und / oder bei langer Einzeleinsatzdauer wird das eventuell überschüssige Öl oder Fett aufgrund der Wärmeentwicklung an der Schmierstelle dünnflüssiger und kann austreten. Dieser Vorgang verliert sich nach kurzer Zeit, sodass kein Öl oder Fett mehr an den Übergangsstellen austreten wird.

**6. B2B-Gewährleistung**

Wir gewähren ab Kaufdatum (Nachweis durch Rechnung erforderlich) eine B2B-Gewährleistung von einem Jahr für nachweislich fehlerhafte Teile oder mangelhafte Verarbeitung. Verschleißteile wie z. B. Kohlebürsten, Kugellager, Sägeblätter, usw. sind ausgenommen. Ebenfalls sind defekte Netzkabel oder Netzstecker, Kabelbrüche, Wackelkontakte sowie die daraus entstehenden Defekte an weiteren Bauteilen ausgenommen.

Transport- und Verpackungskosten sowie Versandrisiko können dabei nicht übernommen werden. Weitergehende Ansprüche sind ausgeschlossen.



Eine Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung entbinden uns von jeglicher Haftung für die Anwender-, Patienten-, Umgebungs- und Betriebssicherheit. Darüber hinaus erlischt während der B2B-Gewährleistungszeit jegliche Gewährleistung.

Beschädigungen / Schäden / Folgeschäden die aufgrund von Fehlbedienung oder Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung entstehen, fallen nicht unter die Garantie- bzw. Gewährleistungsansprüche.

**7. Reinigung / Sterilisation**


**7.1. Reinigung / Sterilisation, ME-Gerät**

Die Außenflächen des ME-Gerätes sind sofern notwendig mit dem Flächendesinfektionsmittel „Schülke mikrocid® universal wipes premium maxi“ mittels Wischdesinfektion zu reinigen.

 Eine maschinelle Reinigung / Desinfektion / Sterilisation ist untersagt.  
 Vor sämtlichen Reinigungsarbeiten ist das ME-Gerät vom Stromnetz zu trennen (Netzstecker aus der Netzsteckdose ziehen).


**7.2. Reinigung / Sterilisation, Sägeblätter**

Die Sägeblätter sind sofern notwendig mit dem Desinfektions- und Reinigungsmittel „Schülke gigasept® instru AF“ mittels Wischdesinfektion zu reinigen.

 Eine maschinelle Reinigung / Desinfektion / Sterilisation ist untersagt.

**8. Wartungen / Reparaturen / Instandsetzungen**

Sämtliche Wartungen / Reparaturen / Instandsetzungen dürfen nur durch den Hersteller durchgeführt werden.

 Für die Rücksendung des ME-Gerätes ist ein Lieferschein mit den folgenden Informationen beizufügen: Kundenanschrift, Telefonnummer, Artikelnummer, Beschreibung des Problems, Ansprechpartner, und Nachweise der Dekontamination.

**9. Definition, Anwendungsteil Typ BF**

Die Sägeblätter 30.21x.xx sind als Anwendungsteile des Typs BF definiert, siehe Abbildung 14.

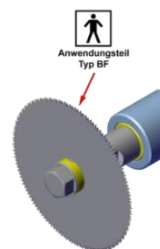




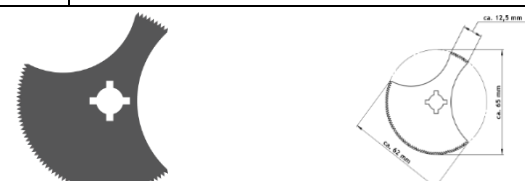



Abbildung 14



**10. Umweltschutz, Entsorgung**

Nach Ablauf der Lebensdauer ist das ME-Gerät nach der europäischen WEEE Richtlinie 2012/19/EU fachgerecht zu entsorgen. Das ME-Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden.

Die Sägeblätter sollten ausreichend vor Schnittverletzungen geschützt und den national geltenden Vorschriften und Gesetzen entsorgt werden.

**11. Zubehör und Kombinationsprodukte**

| Artikel-Nr.                                                                         | Artikelbenennung                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| 30.210.50                                                                           | Sägeblatt Ø50 mm, für Naturgipsverbände                           |
| 30.211.50                                                                           | Sägeblatt Ø50 mm, für synthetische Hartverbände                   |
| 30.212.50                                                                           | Sägeblatt Ø50 mm, PTFE beschichtet, für synthetische Hartverbände |
|    |                                                                   |
| 30.210.65                                                                           | Sägeblatt Ø65 mm, für Naturgipsverbände                           |
| 30.211.65                                                                           | Sägeblatt Ø65 mm, für synthetische Hartverbände                   |
| 30.212.65                                                                           | Sägeblatt Ø65 mm, PTFE beschichtet, für synthetische Hartverbände |
|    |                                                                   |
| 30.213.65                                                                           | Sägeblatt Segment 50/65 mm, für Naturgipsverbände                 |
| 30.214.65                                                                           | Sägeblatt Segment 50/65 mm, für synthetische Hartverbände         |
|   |                                                                   |
| 30.215.65                                                                           | Sägeblatt Segment 65/65 mm, für Naturgipsverbände                 |
| 30.216.65                                                                           | Sägeblatt Segment 65/65 mm, für synthetische Hartverbände         |
|  |                                                                   |
| 30.217.17                                                                           | Tiefensägeblatt 8 mm, für Naturgipsverbände                       |
| 30.217.18                                                                           | Tiefensägeblatt 8 mm, für synthetische Hartverbände               |
|  |                                                                   |
| 30.217.06                                                                           | Tiefensägeblatt 20 mm, für Naturgipsverbände                      |
| 30.217.11                                                                           | Tiefensägeblatt 20 mm, für synthetische Hartverbände              |
|  |                                                                   |

|                                                                                    |                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| 30.210.45                                                                          | Sägeblatt Ø45 mm, für Naturgipsverbände         |
| 30.211.45                                                                          | Sägeblatt Ø45 mm, für synthetische Hartverbände |
|  |                                                 |
| 30.218.17                                                                          | Tiefenbegrenzungsscheibe, exzentrisch           |
|  |                                                 |

**12. Ersatzteile**

| Artikel-Nr. | Bezeichnung                    |
|-------------|--------------------------------|
| 30.200.93   | Kohlebürsten 230 Volt, Paar    |
| 30.200.93   | Kohlebürsten 120 Volt, Paar    |
| 30.210.06   | Sperring für Sägeblatt         |
| 30.210.07   | Zylinderschraube für Sägeblatt |
| 30.210.02   | Einmaulschlüssel 11 mm, Paar   |

**13. Schwerwiegende Vorkommnisse**

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das sich in Bezug auf das Medizinprodukt ereignet, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde in dem Mitgliedstaat zu melden, in dem sich der Anwender und / oder der Patient befinden.

**14. Distributor**

Dimedada Instrumente GmbH  
Gänsäcker 54+58  
78532 Tuttlingen  
Tel: +49 (0) 7462 / 9461-0  
Fax: +49 (0) 7462 / 9461-33  
<http://www.dimedada.de>  
info@dimedada.de  
DE-MF-000005584



**15. Hersteller**

MST-Instrumente GmbH  
In Breiten 13  
78589 Dürbheim / Deutschland  
Tel. +49 (0)7424 – 905921  
Fax +49 (0)7424 – 905922  
Email info@mst-instrumente.de  
Web [www.mst-instrumente.de](http://www.mst-instrumente.de)  
SRN DE-MF-000005503



|                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------|
| Stiftung EAR – WEEE-Reg.-Nr.                                         |
| DE92201287                                                           |
| Grüner Punkt – Duales System Deutschland GmbH – Reg.-Nr.             |
| 5563454 / DE1375317665915                                            |
| Stiftung Zentrale Stelle Verpackungsregister (ZSVR) LUCID – Reg.-Nr. |
| DE1375317665915                                                      |

### 16. Technische Beschreibung / Daten

|                                                      |                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                     |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Modell                                               |                                                                                    | Gipssäge, Elektronik Power                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                     |
| Artikelnummer                                        |                                                                                    | 30.200.20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 30.200.10                           |
| Netzspannung                                         |                                                                                    | 230 V, AC                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 120 V, AC                           |
| Netzfrequenz                                         |                                                                                    | 50 Hz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 60 Hz                               |
| Netzkabellänge in Meter                              |                                                                                    | ca. 5 (ungeschirmt)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | ca. 3 (ungeschirmt)                 |
| Netzkabelquerschnitt in mm²                          |                                                                                    | 2 x 0,75                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 2 x 1,31                            |
| Netzstecker                                          |                                                                                    | Eurostecker, 2-polig                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | US-Stecker, NEMA-1 (Typ A), 2-polig |
| Primärsicherung                                      |                                                                                    | T 10A / 250V                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | T 10A / 250V                        |
| Schwingungen, Vibrationen                            |                                                                                    | Typisch 1,3 bis 6,0 grms, unter ungünstigen Bedingungen bis 12,5 grms (m / s²). Abhängig von eingestellter Schwingungszahl, der Sägeblattform, dem Sägeblattzustand (scharf / stumpf) und eingesetzter Schnittkraft                                                                                                                                                                                                     |                                     |
| Hörbare Schallenergie                                |                                                                                    | ca. 65 – 85 dB(A) ± 5 dB(A) (Stufe 1 bis 3), in Abhängigkeit der eingestellten Schwingung, unter ungünstigen Betriebsbedingungen ca. 95 dB(A) ± 5 dB(A) (Stufe 4 bis 6)                                                                                                                                                                                                                                                 |                                     |
| Leistungsaufnahme                                    |                                                                                    | 500 W (Watt)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                     |
| Schwingungen                                         |                                                                                    | 3500 bis 24000 pro Minute, stufenlos regelbar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                     |
| Schwingungswinkel in Grad                            |                                                                                    | 6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                     |
| Klassifikation                                       | Schutz gegen elektrischen Schlag                                                   | Schutzklasse II                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                     |
|                                                      | Medizinischer Anwendungsteil                                                       | Typ BF                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                     |
|                                                      | Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser oder festen Stoffen                 | IP20                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                     |
|                                                      | Sterilisation ME-Gerät / Sägeblätter                                               | Nicht erlaubt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                     |
|                                                      | Eignung für den Gebrauch in mit Sauerstoff angereicherter Umgebung                 | Nicht erlaubt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                     |
| Betriebsart                                          |                                                                                    | Dauerbetrieb                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                     |
| Umgebungsbedingungen während des Betriebes           |   | Temperatur in °C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | +5 bis +30                          |
|                                                      |                                                                                    | Temperatur in °F                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | +41 bis +86                         |
|                                                      |                                                                                    | Relative Luftfeuchtigkeit in %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 10 bis 70, nicht kondensierend      |
|                                                      |                                                                                    | Luftdruck in mbar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 600 bis 1040                        |
| Umgebungsbedingungen während Transport oder Lagerung |  | Temperatur in °C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | +5 bis +50                          |
|                                                      |                                                                                    | Temperatur in °F                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | +41 bis +122                        |
|                                                      |                                                                                    | Relative Luftfeuchtigkeit in %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 10 bis 65, nicht kondensierend      |
|                                                      |                                                                                    | Luftdruck in mbar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 600 bis 1040                        |
| Angewandte Normen, Normkonformität                   |                                                                                    | IEC SYSTEM FOR MUTUAL RECOGNITION OF TEST CERTIFICATES FOR ELECTRICAL EQUIPMENT (IECEE) CB SCHEME<br>IEC CB TEST CERTIFICATE Ref. Certif. No. CH-8855 (IECEE CB Scheme)<br>Test Report Ref. No. 15-EL-0329.S01 + .S20 + .E01(EMC) + .E02(EMC)                                                                                                                                                                           |                                     |
|                                                      |                                                                                    | CISPR 11:2015<br>IEC 60601-1:2005, IEC 60601-1:2005/AMD1:2012, IEC 60601-1-2:2014, IEC 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010/AMD1:2013, IEC 61000-3-2:2014, IEC 61000-3-3:2013, IEC 61000-3-3:2013/AMD1:2017, IEC 61000-4-28:1999, IEC 61000-4-28:1999/AMD1:2001, IEC 61000-4-28:1999/AMD2:2009<br>EU Group Differences<br>EU Special National Conditions<br>EU A-Deviations Canada (CA) and United States of America (US) |                                     |
| Masse in mm                                          |                                                                                    | ca. 58 x 58 x 310                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                     |
| Gewicht mit Kabel / ohne Kabel, in kg                |                                                                                    | ca. 1,5 / ca. 1,25                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                     |
| Zu erwartende Lebensdauer                            |                                                                                    | $LD = \frac{(3000 \text{ h} \times 60 \frac{\text{min}}{\text{h}} \times \frac{120\%}{100\%})}{(8 \frac{\text{Patienten}}{\text{Tag}} \times 365 \frac{\text{Tage}}{\text{Jahr}} \times 10 \frac{\text{min.}}{\text{Patient}})} = 7,4 \text{ Jahre} \approx 7 \text{ Jahre}$                                                                                                                                            |                                     |

### 17. Elektromagnetische Verträglichkeit

#### 17.1. Leitlinien und Hersteller-Erklärung

Das ME-Gerät ist für den Betrieb / Gebrauch in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.

Der Anwender / Betreiber des ME-Gerätes muss folgendes sicherstellen:

- a. Dass das ME-Gerät in einer derartigen Umgebung betrieben wird.
- b. Dass das ME-Gerät in einer derartigen Umgebung betrieben werden kann.

#### 17.1.1. Elektromagnetische Aussendungen

Tabelle 1 - Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendungen

Das ME-Gerät ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des ME-Gerätes sollte sicherstellen, dass das ME-Gerät in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

| Aussendungsmessungen                               | Übereinstimmung          | Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Strahlungsgekoppelte HF-Aussendung nach CISPR 11   | Stimmt überein, Gruppe 1 | Das ME-Gerät verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner inneren Funktion. Daher ist die HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.                                                 |
| Leitungsgebundene HF-Aussendung nach CISPR 11      | Stimmt überein, Klasse B | Das ME-Gerät ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden. |
| Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2                | Stimmt überein, Klasse A |                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3 | Stimmt überein           |                                                                                                                                                                                                                                                         |

17.1.2. Elektromagnetische Störfestigkeit

| <b>Tabelle 2a - Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit</b>                                                                                                                              |                                                                                                           |                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Das ME-Gerät ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des ME-Gerätes sollte sicherstellen, dass das ME-Gerät in einer derartigen Umgebung betrieben wird. |                                                                                                           |                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Störfestigkeitsprüfungen                                                                                                                                                                                                | IEC 60601 Prüfpegel                                                                                       | Übereinstimmungspegel                                                                                     | Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2                                                                                                                                                              | ±2, ±4, ±6 kV Kontaktentladung<br>±2, ±4, ±8 kV Luftentladung                                             | ± 6 kV Kontaktentladung<br>± 8 kV Luftentladung                                                           | Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material belegt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.                                                                                                                       |
| Schnelle transiente elektrische Störgrößen (Burst) nach IEC 61000-4-4                                                                                                                                                   | ± 2 kV für Netzleitungen                                                                                  | ± 2 kV für Netzleitungen                                                                                  | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.                                                                                                                                                                                                                |
| Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                              | ± 1 kV Außenleiter zu Außenleiter<br>± 2 kV Außenleiter zu Erde                                           | ± 1 kV Außenleiter zu Außenleiter<br>± 2 kV Außenleiter zu Erde                                           | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.                                                                                                                                                                                                                |
| Spannungseinbrüche und Kurzzeitunterbrechungen nach EN 61000-4-11                                                                                                                                                       | <5% U / 0,01 sek.<br>40% U / 0,10 sek.<br>70% U / 0,50 sek.<br><5% U / 5,00 sek.<br>Kurzzeitunterbrechung | <5% U / 0,01 sek.<br>40% U / 0,10 sek.<br>70% U / 0,50 sek.<br><5% U / 5,00 sek.<br>Kurzzeitunterbrechung | Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.<br>Wenn der Anwender fortgesetzte Funktion auch bei Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das ME-Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen. |
| Magnetfeld bei der Frequenz der Versorgungsspannung nach IEC-61000-4-8                                                                                                                                                  | 3 A/m                                                                                                     | 3 A/m                                                                                                     | Magnetfelder bei Netzfrequenz sollten den typischen Werten einer Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.                                                                                                                                                                                                               |

| <b>Tabelle 2b - Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit - Für medizinische elektrische Geräte, die nicht lebenserhaltend sind</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                        |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Das ME-Gerät ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender des ME-Gerätes sollte sicherstellen, daß das ME-Gerät in einer derartigen Umgebung betrieben wird.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                        |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Störfestigkeitsprüfungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | IEC 60601 Prüfpegel                    | Übereinstimmungspegel                  | Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Gestrahlte HF-Felder nach IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 80 MHz - 2,5 GHz, 3 V/m                | 80 MHz - 2,5 GHz, 3 V/m                | Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen sollten in keinem geringeren Abstand zum ME-Gerät einschließlich Leitungen verwendet werden, als in der folgenden Tabelle 3 der Schutzabstände angegeben ist.<br>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungspegel sein. |
| Geleitete Hochfrequenz nach IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 150 kHz - < 80 MHz, 3 V <sub>eff</sub> | 150 kHz - < 80 MHz, 3 V <sub>eff</sub> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexion der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst. Die Feldstärke stationärer Sender, wie zum Beispiel Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern können theoretisch nicht genau vorbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationärer Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standortes erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das ME-Gerät benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das ME-Gerät beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie zum Beispiel eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des ME-Gerätes. |                                        |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

17.1.3. Empfohlene Schutzabstände

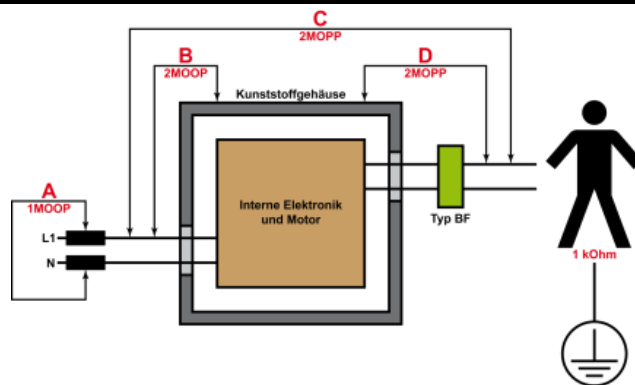
| <b>Tabelle 3 - Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen (HF-)Telekommunikationsgeräten und dem ME-Gerät</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                  |                                                  |                                                |                      |                     |                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------|---------------------|----------------------|
| Das ME-Gerät ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender des Gerätes kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestschutzabstand „a“ zwischen zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem ME-Gerät, abhängig von der maximalen Nennleistung „N“ des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben, einhält. Der Anwender des ME-Gerätes sollte sicherstellen, daß das ME-Gerät in einer derartigen Umgebung betrieben wird. Das ME-Gerät ist für den Betrieb wie in der oben angegebenen elektromagnetischen Umgebung – Tabelle 1, Zeile 3 - bestimmt. Der Anwender sollte sicherstellen, dass das ME-Gerät in einer solchen Umgebung benutzt wird.                                                                                                         |                                                  |                                                  |                                                |                      |                     |                      |
| a = Mindestschutzabstand, abhängig von der Sendefrequenz, in Meter / N = Maximale Nennleistung (maximale Sendeleistung) des Senders, in Watt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                  |                                                  |                                                |                      |                     |                      |
| Maximale Nennleistung N                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 150 bis < 80 MHz                                 | 80 MHz bis < 800 MHz                             | 800 MHz bis < 2,5 GHz                          |                      |                     |                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | $a = \left(\frac{3,5}{X}\right) \times \sqrt{N}$ | $a = \left(\frac{3,5}{X}\right) \times \sqrt{N}$ | $a = \left(\frac{7}{X}\right) \times \sqrt{N}$ |                      |                     |                      |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | $X = 3 \frac{V}{m}$                              | $X = 10 \frac{V}{m}$                             | $X = 3 \frac{V}{m}$                            | $X = 10 \frac{V}{m}$ | $X = 3 \frac{V}{m}$ | $X = 10 \frac{V}{m}$ |
| 0,01                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 0,12                                             | 0,04                                             | 0,12                                           | 0,04                 | 0,23                | 0,07                 |
| 0,1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 0,37                                             | 0,11                                             | 0,37                                           | 0,11                 | 0,74                | 0,22                 |
| 1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1,17                                             | 0,35                                             | 1,17                                           | 0,35                 | 2,33                | 0,70                 |
| 2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1,65                                             | 0,49                                             | 1,65                                           | 0,49                 | 3,30                | 0,99                 |
| 10                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 3,69                                             | 1,11                                             | 3,69                                           | 1,11                 | 7,38                | 2,21                 |
| 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 11,67                                            | 3,50                                             | 11,67                                          | 3,50                 | 23,33               | 7,00                 |
| Hieraus resultiert im D1 und D2-Band ein Schutzabstand von ca. 1,65 m zu Mobiltelefonen deren Sendeleistung auf 2 Watt begrenzt ist (Annahme: 3 V/m Übereinstimmungspegel, ME-Gerät nicht lebenserhaltend). Hieraus resultiert im E-Band ein Schutzabstand von ca. 3,30 m zu Mobiltelefonen deren Sendeleistung auf 2 Watt begrenzt ist (Annahme: 3 V/m Übereinstimmungspegel, ME-Gerät nicht lebenserhaltend). Für Sender, deren maximale Nennleistung N in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand a in Meter unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei N die maximale Nennleistung des Senders in Watt gemäß Angabe des Herstellerstellers ist. Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexion der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst. |                                                  |                                                  |                                                |                      |                     |                      |

17.1.4. Isolationstabellen / Isolationsdiagramm

|                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Klassifizierung der Materialgruppen, Tab. 9                                                                                                                                                                                                                          | IIb, 100 ≤ CTI < 175                                                                                                               |
| Klassifizierung des Verschmutzungsgrades, Ka. 8.9.1.8                                                                                                                                                                                                                | Verschmutungsgrad 3                                                                                                                |
| Multiplikationsfaktor „Mf“ für Luftstecken, für Höhen bis zu 5000 m, bemessene Betriebs- höhe „a“ in Meter, MOOP (Means Of Operator Protection = Schutzmaßnahme zum Bedienerschutz), MOPP (Means Of Patient Protection = Schutzmaßnahme zum Patientenschutz), Tab. 8 | 4000 < a ≤ 5000, Mf <sub>MOOP</sub> = 1,48, Mf <sub>MOPP</sub> = 1,29                                                              |
| Netzspannungsspitze, Tab. 10                                                                                                                                                                                                                                         | V <sub>eff</sub> = 300 V, Kat. II = V <sub>Spitze</sub> 2500 V      V <sub>eff</sub> = 150 V, Kat. II = V <sub>Spitze</sub> 1500 V |



| Prüfspannung für feste Isolationsmaterialien, die eine Schutzmaßnahme bilden                     | A – D, Tabelle 6                                                                              |                     |         |                   |                   |         |                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------|-------------------|-------------------|---------|-------------------|
|                                                                                                  | Betriebsscheitelspannung $V_{Spitze}$                                                         | 212 V < U ≤ 354 V   |         |                   | 71 V < U ≤ 184 V  |         |                   |
|                                                                                                  | Schutz vom Netzteil                                                                           | Bedienerschutz      |         | Patientenschutz   | Bedienerschutz    |         | Patientenschutz   |
|                                                                                                  | Schutz MOOP / MOPP                                                                            | MOOP                |         | MOPP              | MOOP              |         | MOPP              |
|                                                                                                  | Prüfwechselfspannung $V_{eff}$                                                                | 1500 V              | 3000 V  | 4000 V            | 1000 V            | 2000 V  | 3000 V            |
|                                                                                                  | Bedingung / Prüfung                                                                           | erfüllt             | erfüllt | erfüllt           | erfüllt           | erfüllt |                   |
| Minimale Kriechstrecken und Luftstrecken zwischen Teilen entgegengesetzter Polarität im Netzteil | A, Tabelle 11, L1(N) gegen N(L1)                                                              |                     |         |                   |                   |         |                   |
|                                                                                                  | Betriebsspannung $V_{eff}$                                                                    | 250 V               |         |                   | 125 V             |         |                   |
|                                                                                                  | Abstand in mm                                                                                 | Kriechstrecke       |         | Luftstrecke       | Kriechstrecke     |         | Luftstrecke       |
|                                                                                                  |                                                                                               | 3,0                 |         | 1,6 x 1,48 = 2,37 | 2,0               |         | 1,0 x 1,48 = 1,48 |
|                                                                                                  | Bedingung / Prüfung                                                                           | erfüllt             |         | erfüllt           |                   | erfüllt |                   |
| Mindest Luftstrecken, die eine Schutzmaßnahme zum Bedienerschutz gegen das Netzteil darstellen   | B, Tabelle 13, L1(N) gegen Gehäuse nicht schutzleiterverbunden                                |                     |         |                   |                   |         |                   |
|                                                                                                  | Netzspannungsspitze                                                                           | 2500 V              |         |                   | 150 V             |         |                   |
|                                                                                                  | Betriebsspannung $V_{eff}$                                                                    | 300 V               |         |                   | 150 V             |         |                   |
|                                                                                                  | Verschmutzungsgrad                                                                            | 3                   |         |                   | 3                 |         |                   |
|                                                                                                  | Bedienerschutz MOOP                                                                           | 2 x                 |         |                   | 2 x               |         |                   |
|                                                                                                  | Abstand in mm                                                                                 | 4,0 x 1,48 = 5,92   |         |                   | 2,6 x 1,48 = 3,85 |         |                   |
|                                                                                                  |                                                                                               | Bedingung / Prüfung | erfüllt |                   |                   | erfüllt |                   |
| Mindest Kriechstrecken, die eine Schutzmaßnahme zum Bedienerschutz                               | B, Tabelle 16, L1(N) gegen Gehäuse nicht schutzleiterverbunden                                |                     |         |                   |                   |         |                   |
|                                                                                                  | Betriebsspannung $V_{eff}$                                                                    | 250 V               |         |                   | 125 V             |         |                   |
|                                                                                                  | Verschmutzungsgrad                                                                            | 3                   |         |                   | 3                 |         |                   |
|                                                                                                  | Materialgruppe                                                                                | IIIa oder IIIb      |         |                   | IIIa oder IIIb    |         |                   |
|                                                                                                  | Bedienerschutz MOOP                                                                           | 2 x                 |         |                   | 2 x               |         |                   |
|                                                                                                  | Abstand in mm                                                                                 | 8,0                 |         |                   | 4,8               |         |                   |
|                                                                                                  |                                                                                               | Bedingung / Prüfung | erfüllt |                   |                   | erfüllt |                   |
| Minimale Kriechstrecken und Luftstrecken als Schutzmaßnahme zum Patientenschutz                  | C, Tabelle 12, L1(N) gegen Anwendungsteil                                                     |                     |         |                   |                   |         |                   |
|                                                                                                  | D, Tabelle 12, Gehäuse nicht schutzleiterverbunden gegen Anwendungsteil, höchste Netzspannung |                     |         |                   |                   |         |                   |
|                                                                                                  | Betriebsspannung $V_{eff}$                                                                    | 250 V               |         |                   | 125 V             |         |                   |
|                                                                                                  | Patientenschutz MOPP                                                                          | 2 x                 |         | 2 x               | 2 x               |         | 2 x               |
|                                                                                                  | Abstand in mm                                                                                 | Kriechstrecke       |         | Luftstrecke       | Kriechstrecke     |         | Luftstrecke       |
|                                                                                                  |                                                                                               | 8,0                 |         | 5,0 x 1,29 = 6,45 | 6,0               |         | 3,2 x 1,29 = 4,13 |
|                                                                                                  |                                                                                               | Bedingung / Prüfung | erfüllt |                   | erfüllt           |         | erfüllt           |



**18. Schaltplan / Blockschaltbild**

