

Felhasználói kézikönyv

F-31-XXX-XX

F-40-XXX-XX



Akkumulátoros eszközök térd/csípő műtétekhez Ortopédiai vezetéknélküli fúró/fűrész rendszer

medical bees GmbH
Friedrich-Woehler-Strasse 13
78576 Emmingen-Liptingen
Németország

Tartalomjegyzék

Tartalomjegyzék	2
1 Bevezetés és termékleírás.....	6
1.1 Általános információk.....	6
1.2 Rendeltetésszerű használat és javallatok.....	6
1.2.1 Kézidarabok, akkumulátor (tápegység) és feltétek	6
1.2.2 Tisztító és karbantartó tartozékok	6
1.3 Ellenjavallatok.....	6
1.3.1 Kézidarabok, akkumulátor (tápegység) és feltétek	6
1.3.2 Tisztító és karbantartó tartozékok	6
1.4 Alkalmazás	7
1.4.1 Alkalmazás időtartama	7
1.4.2 Betegpopuláció	7
1.4.3 A felhasználó és az alkalmazási terület	7
1.4.4 Élettartam	7
1.5 Biztonsági és figyelmeztető utasítások	7
1.5.1  Általános biztonsági utasítások	7
1.5.2  A bee-system tisztítása és gondozása	7
1.5.3  Együtt használt termékek és eszközök	8
1.5.4  Felhasználó / alkalmazás	8
1.5.5  Felhasználók és/vagy betegek	8
1.5.6  Működés és az akkumulátor töltöttsége	8
1.6 Együtt használt termékek és tartozékok.....	9
1.6.1 Használandó tartozékok.....	9
1.6.2 Az egyes beesystem komponensek kombinálhatósága	10
1.6.3 Ajánlott vágóeszköz.....	13
1.6.4  Tárolás és szállítás.....	14
1.6.5  Hulladékkezelés	14
1.6.6 Garancia	14
2 Az eszköz működése.....	15
2.1 A vezérlőgombok, jelzési funkciók és szimbólumok leírása	15
2.1.1 Fúró / maró kézidarab (F-31-100-00)	15

2.1.2	Fúró (F-31-150-00)	16
2.1.3	Oscillációs fűrészek Synthes AO csatlakozóval (F-31-300-00; F-31-301-00))	17
2.1.4	Oscillációs fűrész Stryker fűrészlappal (F-31-310-00/F-31-311-00)	18
2.1.5	Egyenes oszcillációs fűrész Stryker fűrészlappal (F-40-100-00/F-40-101-00)	19
2.1.6	Egyenes oszcillációs fűrész Synthes AO csatlakozóval (F-40-110-00/F-40-111-00)	20
2.1.7	Sternumfűrész/rezgőfűrész kulcs nélküli tokmánnal (F-31-601-00)	21
2.1.8	Oscilláló maróeszköz(F-31-700-00)	22
2.1.9	Tápegység (F-30-900-00)	23
2.1.10	Töltő (pl. F-30-900-50).....	23
2.2	Indítás	24
2.2.1	Tápegység behelyezése.....	24
2.2.2	Tápegység eltávolítása.....	25
2.3	Akkumulátor-kapacitás	26
2.3.1	Elérhető akkumulátor-kapacitás	26
2.3.2	Tápegység túlmelegedése	27
2.3.3	Energiatakarékossági funkció	27
2.4	 Tápegység, töltés, szállítás és tárolás	27
2.5	LED fényjelzések	28
2.5.1	Fényjelzések a kézidarab működése közben	28
2.5.2	A fényjelzések jelentése	28
2.6	Töltőegységek	30
2.6.1	A töltő indítása.....	30
2.6.2	A töltő tisztítása	30
2.6.3	A tápegység töltése	31
2.6.4	Új vagy hosszabb ideig nem használt tápegységek töltése.....	31
2.6.5	Tápegység tárolása.....	31
2.6.6	Töltésellenőrző kijelzők a töltőn és a tápegységen.....	32
2.6.7	Fényjelzések a tápegységen a töltőből való eltávolítás után	32
2.6.8	A töltő leválasztása a hálózatról.....	33
2.7	A fúró / maró kézidarabok használata (F-31-100-00 és F-31-150-00)	33
2.7.1	Indítás.....	33
2.7.2	Az oszcilláló üzemmód be- és kikapcsolása	33
2.7.3	Fúrás és a marás közötti váltás (csak az F-31-100-00 készüléknél)	33
2.7.4	A fúró- és maró kézidarabokhoz való feltétek / tokmányok összeszerelése / szétszerelése (F-31-100-00 és F-31-150-00)	34
2.7.5	Feltét csatlakoztatása.....	35
2.7.6	Vágóeszközök csatlakoztatása a feltétekhez / tokmányokhoz és azok eltávolítása	35
2.7.7	A feltét eltávolítása	36
2.7.8	Forgó feltétek / tokmányok	36

2.8 A Synthes AO fűrészlappal ellátott oszcillációs fűrészek használata (F-31-300-00; F-31-301-00))	43
2.8.1 Az oszcillációs fűrész bekapcsolása	43
2.8.2 A fűrészfej pozíciója	43
2.8.3 Fűrészlapok cseréje	43
2.8.4 Az oszcillációs fűrész alkalmazása	45
2.8.5 A fűrészlapok kezelésével kapcsolatos útmutató	45
2.9 A Stryker fűrészlappal ellátott oszcillációs fűrészek használata (F-31-310-00, F-31-311-00)	45
2.9.1 Az oszcillációs fűrész beindítása	46
2.9.2 A fűrészfej pozíciója	46
2.9.3 Fűrészlapok cseréje	46
2.9.4 Az oszcillációs fűrész alkalmazása	48
2.9.5 A fűrészlapok kezelésével kapcsolatos útmutató	48
2.10 Rezgőfűrész alkalmazása (F-31-601-00)	48
2.10.1 A rezgőfűrész beindítása	49
2.10.2 Fűrészlapok cseréje	49
2.10.3 A fűrészlapok használata	50
2.10.4 A fűrészlapok kezelésével kapcsolatos útmutató	50
2.11 A sternumfűrész használata (F-31-601-00)	51
2.11.1 A sternumfűrész beindítása	51
2.11.2 Fűrészlapok cseréje	51
2.11.3 A sternumfűrész használata	51
2.11.4 A fűrészlapok kezelésével kapcsolatos útmutató	52
2.11.5 Kulcsnélküli változat (F-31-601-00)	52
2.12 Az oszcilláló maróeszköz alkalmazása (F-31-700-00)	54
2.12.1 Indítás	54
2.12.2 Eszköz felszerelése/levétele	54
2.12.3 Vágóeszköz csatlakoztatása	55
2.12.4 Vágóeszköz leszerelése	56
3 Ápolás és karbantartás (a validált tisztítás és sterilizálás után)	57
3.1 Általános információk	57
3.1.1 Szokatlan átvihető kórokozók	57
3.2 Tisztítás előtti előkészületek	58
3.2.1 Szétszerelés	58
3.3 Kézi tisztítás	59
3.3.1 Eszköz / kézidarab	59
3.3.2 Feltételek	60
3.4 Mechanikus tisztítás kézi előtisztítás után	61
3.4.1 Az eszköz/kézidarab kézi előtisztítása	61

3.4.2	A feltétek/tokmányok kézi előtisztítása.....	62
3.4.3	Gépi tisztítás	63
3.5	Olajozás / karbantartás	65
3.6	Csomagolás	65
3.7	Sterilizálás	65
3.8	Javítások és műszaki szervizelés	66
4	Hibaelhárítás	67
4.1	Eszköz/kézidarab és fedél	67
4.2	Tápegység	69
4.3	Feltétek/tokmányok és tartozékok	71
4.4	Töltőegység	71
5	Műszaki adatok	73
5.1	Működési ciklus	73
5.2	Az eszköz specifikációi	74
5.3	Környezeti feltételek.....	78
5.4	Alkalmazandó szabványok.....	78
5.5	Elektromágneses kompatibilitás	79
6	REF Rendelési információk	83
6.1	Kézidarabok	83
6.2	Tápegység (akkumulátor, motor, elektromos)	83
6.3	Feltétek	84
6.4	A bee-system tisztítása és gondozása.....	84
7	Használt jelölések.....	85
8	Cím / Bejelentések.....	88

1 Bevezetés és termékleírás

1.1 Általános információk



A termék használata előtt olvassa el figyelmesen ezt a felhasználói kézikönyvet, és tartsa könnyen elérhető helyen az eszköz kezelője vagy a megfelelő szervizszemélyzet számára.



Olvassa el figyelmesen az összes, szimbólummal jelölt figyelmeztető szöveget. A termékek helytelen használata a beteg, a felhasználó vagy más személyek súlyos sérüléséhez vezethet.

Ez különálló gépekhez és tartozékaikhoz kiadott felhasználói kézikönyv. Ezek a gépek egy rendszerként vagy különálló egységként is használhatók.

1.2 Rendeltetésszerű használat és javallatok

1.2.1 Kézidarabok, akkumulátor (tápegység) és feltétek

A beesystem alapvető jellemzői a medulláris üreg (medulláris csatorna; *Cavitas medullaris*) tágitására szolgálnak az implantátum beültetésének előkészítése céljából végzett fúrással, marással, csavarozással, fűrészeléssel és csont (vagy csontanyag) kettéválasztásával. A rendszer egyaránt használható a distalis femur és a tibia condylusok reszekciójára és a csípőcsont preparálására.

A rendszer akkumulátoros meghajtóegységekből áll, amelyekhez számos feltét és tartozék tartozik fúráshoz, maráshoz és csavarozáshoz, tűzők és drótok rögzítéséhez, valamint csontok és kemény szövetek vágásához az általános baleseti és endoprotetikai sebészetben.

A rendszer részét képező sternumfűrészek mellkassebészeti beavatkozásokhoz valók, és azokat a sternum szétválasztására használják.

1.2.2 Tisztító és karbantartó tartozékok

A tisztító és karbantartó tartozékokat a beesystem tisztítására és kezelésére használják a szállítás és tárolás során, különös tekintettel a sebészeti beavatkozások során történő alkalmazásra. A karbantartó készlet a megfelelő alkatrészek tárolására és javítására is szolgál.

A steril tölcser egy speciális alkatrész, amelynek célja, hogy megakadályozza a nem steril tápegység és a steril kézidarab teste közötti közvetlen érintkezést, miután az utóbbit sebészeti használatra összeállították és sterilizálták.

1.3 Ellenjavallatok

1.3.1 Kézidarabok, akkumulátor (tápegység) és feltétek

Nem azonosítottak olyan ellenjavallatot, amely a meghajtóegységek és tartozékok használata ellen szólna.

A kapcsolódó fertőzésveszély miatt nagyobb rizikójú betegnek minősülő, Creutzfeldt-Jakob-kórban (CJD) szenvedő betegeknél alkalmazandó vágók, fúrók és marók tekintetében a beavatkozásokat mindig egyszerhasználatos eszközökkel kell elvégezni.

A rendszer tervezése és tesztelése csak a fentiekre terjed ki, ettől eltérő bármilyen alkalmazása tilos.

1.3.2 Tisztító és karbantartó tartozékok

A tisztítókészletet kizárólag arra az orvosi területen szánt célra szabad használni, és azt képzett és szakképzett személyzet használhatja. A kezelőorvos vagy az egészségügyi személyzet megfelelő tagja felelős a meghatározott alkalmazásokhoz szükséges tartozékokat tartalmazó tisztító készlet kiválasztásáért, valamint a megfelelő képzésért és helyes kezelésért.

Adat 2021. február 05.	IFU GA-001-09	Verzió 03	Oldal 6 / 88
---------------------------	---------------	--------------	-----------------

1.4 Alkalmazás

1.4.1 Alkalmazás időtartama

A termékeket rövid alkalmazási időre szánják (< 60 perc)

1.4.2 Betegpopuláció

A korábban és a jelen felhasználói kézikönyvben meghatározott ellenjavallt alkalmazásokon kívül nincsenek korlátozások a betegpopuláció tekintetében.

1.4.3 A felhasználó és az alkalmazási terület

A bee-system (beleértve a tisztító és karbantartó tartozékokat is) kizárólag megfelelően kioktatott és szakképzett személyzet által használható. A termékeket kizárólag az orvosi területre szánják, ezért azokat megfelelő műtői környezetben kell használni. Alapvető követelmény, hogy a felhasználó, valamint a megfelelő egészségügyi személyzet megismerkedjen az eszközökkel azok gyakorlatban történő használata előtt.

1.4.4 Élettartam

A medical bees GmbH cég felhatalmazott szervizek (pl. a Medical bees GmbH) által végzett egyéves ellenőrzést és karbantartást biztosít. A medical bees GmbH nem vállal felelősséget az eszközök nem megfelelő kezeléséből vagy jogosulatlan karbantartásából eredő meghibásodásokért. Az eszköz megfelelő kezelése és arra felhatalmazott karbantartása mellett az élettartam legalább 3 év (kivéve a kopó alkatrészeket).

Mivel a termékek normál elhasználódásnak vannak kitéve, rendszeresen kell ellenőrizni vagy karbantartani őket. A megfelelő ajánlásokat a felhasználói kézikönyv egyes részei tartalmazzák.



A gyártás dátuma a gyártás dátumának számából kereshető vissza.

1.5 Biztonsági és figyelmeztető utasítások

Az alábbiakban általános biztonsági és figyelmeztető utasítások találhatók. Ezek a jelen Felhasználói kézikönyv egyes részeiben külön-külön szerepelnek.

1.5.1 Általános biztonsági utasítások

- Ajánlatos mindig készenlétben tartani egy tartalékrendszert azonnali használatra, mivel a műszaki problémák soha nem zárhatók ki teljesen. Ugyanez az ajánlás vonatkozik a hosszadalmas eljárásokra is.
- A látható hibákkal (például leejtés után) rendelkező alkatrészek nem használhatók.
- A rendszer nem használható oxigén, dinitrogén-oxid vagy illékony altatógázok és levegő gyúlékony keverékeinek jelenlétében.
- Az elektromágneses kompatibilitást (EMV) illetően mindenképpen tanulmányozza a jelen felhasználói kézikönyv megfelelő fejezetét.

1.5.2 A bee-system tisztítása és gondozása

- Az első és minden további alkalmazás előtt a meghajtóegységeket, tartozékokat és feltételeket teljes körű újrafeldolgozási eljárásnak kell alávetni.
- A védőburkolatokat és fóliákat a sterilizálás előtt teljesen el kell távolítani.
- A rendszer megfelelő teljesítményének biztosítása érdekében a medical bees Company azt javasolja, hogy minden használat után tisztítsa meg és ápolja a rendszert a jelen Felhasználói kézikönyv "Ápolás és karbantartás" fejezetében található utasítások szerint.

Adat 2021. február 05.	IFU GA-001-09	Verzió 03	Oldal 7 / 88
---------------------------	---------------	--------------	-----------------

- A mozgó alkatrészek zavartalan működését speciális kenőolajjal kell fenntartani; a bee-system GmbH erre az olajspray termékét (F-30-900-60) vagy sterilizálásra alkalmas paraffinolajat javasol.
- A rendszer megfelelő működésének garantálása érdekében a medical bees GmbH cég javasolja, hogy az orvosi eszközökkel foglalkozó egyik szervizével évente végeztesen karbantartást és ellenőrzést.
- A tápegységet semmiképpen sem szabad (kézi vagy automatikus tisztítással) kezelni vagy sterilizálni.
- A rendszer sterilitásának biztosítása érdekében a steril tölcseért minden használat után sterilizálni kell, ha nem steril tápegységet helyeznek steril kézidarabba.

1.5.3 Együtt használt termékek és eszközök

- Minden egyes sebészeti beavatkozáshoz új vágóeszközöket kell használni.
- A szövetek hő okozta nekrosis elleni védelme érdekében a vágóeszközöket mindig át kell öblíteni hűtőfolyadékkal.
- A rendszer megfelelő teljesítményének biztosítása érdekében csak eredeti vágóeszközöket szabad használni, amelyeket vagy a medical bees GmbH-től, vagy a medical bees GmbH által ajánlott más szállítótól szerezzenek be (ugyanaz vonatkozik az akkumulátortöltő berendezésre is)

1.5.4 Felhasználó / alkalmazás

- A Felhasználó felelős a termékek megfelelő intraoperatív kezeléséért és használatáért.
- Ha a rendszert valamilyen implantátumrendszerrel együtt használják, akkor annak használata az adott műtéti technika szerint történjen
- A Gyártó nem vállal felelősséget azokért a károkért, amelyek a rendszer nem megfelelő használatából vagy a nem engedélyezett szervizek által végzett karbantartásból eredhetnek
- A gépek folyamatos terhelés alatt felmelegednek. Megfelelő hűtési szakaszokat kell beiktatni annak érdekében, hogy elkerüljék az eszköz megengedett felületi hőmérsékletének túllépését. Ennek ismertetését tartalmazza a használati útmutató.

1.5.5 Felhasználók és/vagy betegek

- Figyelmeztetés a felhasználó és/vagy beteg számára: Az eszközzel kapcsolatos minden súlyos eseményről értesíteni kell a gyártót és a felhasználó és/vagy a beteg lakóhelye szerinti illetékes hatóságot.

1.5.6 Működés és az akkumulátor töltöttsége

- A sérülések elkerülése érdekében az eszköz zárószervezetét az eszköz félretétele előtt aktiválni kell, azaz a választókapcsolót LOCK (ZÁR) állásba kell állítani (lezárt lakat szimbólum). Ezenkívül a bee-system eszközt oldalhelyzetben kell kezelni, hogy elkerülhető legyen az esetleges billenés és leesés.
- Az eszközt csak teljesen feltöltött tápegységgel szabad használni. Meg kell győződni arról, hogy a tápegységet időben feltöltötték. Javasoljuk, hogy a tápegységet egy adott műtét befejezése után azonnal tegye rá a töltőre.

A sterilitás garantálása érdekében a tápegységet a műtét során csak a Felhasználói kézikönyvben megadott utasítások szerint lehet cserélni.

1.6 Együtt használt termékek és tartozékok

1.6.1 Használandó tartozékok

A rendszer többféle kézidarabot tartalmaz (fűrő, maró kézidarab, szagittális fűrész, sternumfűrész, 2°-os és 4°-os oszcillációs fűrész, oszcilláló maróeszköz). Egy vagy több tápegység (akkumulátor, motor és elektronika), valamint a rendszerhez tartozó különböző feltétek.

A tápegységeket a medical bees megfelelő töltőjével kell feltölteni (F-30-900-50 / F30-900-51 / F-30-900-52)

A rendszer zavartalan működésének biztosítása érdekében medical bees által ajánlott vágóeszközök gyártóit használják. Ellenkező esetben a Medical bees GmbH nem vállal garanciát a rendszer hibátlan működéséért.

A rendszer tisztításához és ápolásához speciális eszközök, például tisztítókefék és olajspray (F-30-900-60) vagy olaj, valamint sterilizálásra alkalmas orvosi paraffinolajok (F-30-900-61) használata ajánlott.

A medical bees GmbH a rendszer sterilizálásához és tárolásához kifejezetten a rendszerhez tervezett tálca (pl. F-31-910-13) használatát ajánlja. Ellenkező esetben a Medical bees GmbH nem vállal garanciát a rendszer hibátlan működéséért.

A rendszer működéséhez (minimum) az alábbi alkatrészek szükségesek:

Kézidarab (pl. F-31-100-00)

Tápegység (F-30-900-00)

Steril tölcser (F-30-900-20)

Töltő (pl. F-30-900-50)

Legalább egy, a rendszer részét képező feltét

REF

A rendszerelemek áttekintése a jelen Felhasználói kézikönyv végén található

1.6.2 Az egyes beesystem komponensek kombinálhatósága

A rendszer áttekintése																	
		Fűrő és maró kézidarab		Fűrő		4° oszcillációs fűrész, Synthes		2° oszcillációs fűrész, Synthes		Oscillációs fűrész Stryker 2°/4°	Egyenes fűrész Stryker 2°/4°	Egyenes fűrész Synthes 2°/4°	Rezgőfűrész	Sternumfűrész	Sternumfűrész kulcsnélküli tokmákkal	Oscilláló marósz-köz	
Cikkszám	Név	F-30-100-00	F-31-100-00	F-30-150-00	F-31-150-00	F-30-300-00	F-31-300-00	F-30-301-00	F-31-301-00	F-31-310-00 F-31-311-00	F-40-100-00 F-40-101-00	F-40-110-00 F-40-111-00	F-30-400-00	F-30-600-00	F-30-601-00	F-31-601-00	F-31-700-00
Tartozékok																	
F-30-900-00	Tápegység	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
F-30-900-50	Töltőegység (1 töltőnyílás)	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
F-30-900-51	Töltőegység (2 töltőnyílás)	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
F-30-900-52	Töltőegység (4 töltőnyílás)	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
F-30-900-53	Országspecifikus csatlakozó	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
F-30-900-54	Országspecifikus csatlakozó	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
F-30-900-55	Országspecifikus csatlakozó	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
F-30-900-56	Országspecifikus csatlakozó	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
F-30-900-57	POAG kábel töltőkhöz	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x

A rendszer áttekintése																	
		Fűrő és maró kézidarab		Fűrő		4° oszcillációs fűrész, Synthes		2° oszcillációs fűrész, Synthes		Oscillációs fűrész Stryker 2°/4°		Egyenes fűrész Stryker 2°/4°	Egyenes fűrész Synthes 2°/4°	Rezgőfűrész	Sternumfűrész	Sternumfűrész kulcsnélküli tokmánnal	Oscilláló marószköz
Cikkszám	Név	F-30-100-00	F-31-100-00	F-30-150-00	F-31-150-00	F-30-300-00	F-31-300-00	F-30-301-00	F-31-301-00	F-31-310-00 F-31-311-00	F-40-100-00 F-40-101-00	F-40-110-00 F-40-111-00	F-30-400-00	F-30-600-00	F-30-601-00	F-31-601-00	F-31-700-00
Tartozékok																	
F-30-100-10	Kirschner-drót tokmány (fűrőhöz/maró kézidarabhoz)	x	x														
F-30-100-15	Kirschner-drót tokmány (standard)			x	x												
F-30-100-19	Toldalék Kirschner-drót tokmányhoz	x	x	x	x												
F-30-100-25	Adapter a sugáráteresztő meghajtóegységhez	x	x	x	x												
F-30-100-50	AO tokmány, kicsi	x	x	x	x												
F-30-100-51	AO tokmány, nagy	x	x	x	x												
F-30-100-52	1/4 " feltét	x	x	x	x												
F-30-100-53	Hudson tokmány	x	x	x	x												
F-30-100-54	Harris tokmány	x	x	x	x												
F-30-100-55	Hatszögletű tokmány, SW6	x	x	x	x												
F-30-100-56	DIN tokmány eszközökhöz	x	x	x	x												
F-30-100-57	Zimmer Hall tokmány	x	x	x	x												
F-30-100-60	Jacobs fűrő tokmány, kicsi	x	x	x	x												
F-30-100-61	Jacobs fűrő tokmány, nagy	x	x	x	x												
F-30-100-62	Rohm fűrő tokmány	x	x	x	x												
F-30-100-63	Gyorsbefogó tokmány zárral	x	x	x	x												
F-30-100-64	Gyorsbefogó tokmány zár nélkül	x	x	x	x												
F-30-100-65	Albrecht gyorsbefogó tokmány	x	x	x	x												
F-30-100-66	Nagy fűrő tokmány	x	x	x	x												
F-30-400-05	Kulcsnélküli sternum feltét															x	
F-30-400-10	XL Kulcsnélküli sternum feltét															x	

A rendszer áttekintése																
Cikkszám	Név	Fűrő és maró kézdarab		Fűrő		4° oszcillációs fűrész, Synthes		2° oszcillációs fűrész, Synthes		Oscillációs fűrész Stryker 2°/4°		Egyenes fűrész Stryker 2°/4°		Egyenes fűrész Synthes 2°/4°		Oscilláló marószersz
		F-30-100-00	F-31-100-00	F-30-150-00	F-31-150-00	F-30-300-00	F-31-300-00	F-30-301-00	F-31-301-00	F-31-310-00 F-31-311-00	F-40-100-00 F-40-101-00	F-40-110-00 F-40-111-00	F-30-400-00	F-30-600-00	F-30-601-00	F-31-601-00
Tartozékok																
F-30-900-10	Kenőállvány	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
F-30-900-20	Steril tölcser	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
F-30-900-60	Beesystem olajspray	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
F-30-900-61	Olajadagoló toll	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
F-30-900-70	Univerzális spray adapter (minden géphez)	x		x		x		x					x	x	x	
F-30-900-72	Spray adapter fűrőgéphez (F-30-100-00 / F-30-150-00)	x		x												
F-30-900-74	Spray adapter fűrészekhez (F-30-400-00 / F-30-600-00 / F-30-601-00)												x	x	x	
F-30-900-78	Spray adapter fűrőgéphez (F-30-100-00 / F-30-150-00)	x		x												
F-30-910-05	Fedél a tisztításhoz és zárható sterilizáló tálcá	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
F-31-910-13	Tisztító és sterilizáló tálcá (1 gép) fedéllel, csupasz markolattal – beesysteml and beesystemll rendszerhez	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
F-31-910-18	Tisztító és sterilizáló tálcá (2 gép) fedéllel, csupasz markolattal - a beesysteml és beesystemll rendszerekhez	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
F-30-910-30	Univerzális öblítő adapter (minden géphez)	x	x	x	x	x		x					x	x	x	
F-30-910-31	Öblítő adapter fűrőgéphez	x	x	x	x											
F-30-910-33	Öblítő adapter rezgőfűrészhez - sternumfűrészhez (F-30-400-00 / F-30-600-00 / F-30-601-00)												x	x	x	
F-30-910-40	Öblítő készlet	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
F-30-910-42	beesystem tokmánya: Miele / Stielco / Webeco	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
F-30-910-43	beesystem adapter Belomed	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
F-30-910-44	beesystem adapter Maquet / MediKomp / Geringer	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x
F-30-910-50	Tisztítókefe készlet	x	x	x	x	x		x					x	x	x	x

1.6.3 Ajánlott vágóeszköz

Független gyártók termékei (A Medical-Bees GmbH cég ajánlásai; nem szerepel a terméklistán)	Fúró és maró kézidarab		Fúró		4° oszcillációs fűrész, Synthes		2° oszcillációs fűrész, Synthes		Oscillációs fűrész Stryker	Egyenes fűrész Stryker 2°/4°	Egyenes fűrész Synthes 2°/4°	Rezgőfűrész	Sternumfűrész	Sternumfűrész kulcsnélküli tokmánnal	Oscilláló maróeszköz	
	F-30-100-00	F-31-100-00	F-30-150-00	F-31-150-00	F-30-300-00	F-31-300-00	F-30-301-00	F-31-301-00	F-31-310-00 F-31-311-00	F-40-100-00 F-40-101-00	F-40-110-00 F-40-111-00	F-30-400-00	F-30-600-00	F-30-601-00	F-31-601-00	F-31-700-00
3-hornyos spirális fűrészár (Synthes Company)	x	x	x	x												
Fűrészlapok Synthes csatlakozóval					x	x	x	x			x					
Fűrészlapok Stryker csatlakozóval									x	x		x	x	x	x	
A Gomina AG cég fűrészlapjai					x	x	x	x	x	x	x					
A Risa GmbH cég fűrészlapjai					x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	x	
A mahe medical GmbH cég fűrészlapjai					x	x	x	x	x	x	x					
A Richard Wolf GmbH furattágítói																x

Az alábbi gyártók fűrészlapjai ajánlottak a saját méreteikkel és csatlakozóikkal.

	Gomina AG Company	mahe medical GmbH	Risa GmbH Company
Synthes csatlakozó Oscillációs fűrész	70 mm hosszú, 25 mm széles, 0,90 - 1,47 mm vastagságú 70 mm hosszú, 19 mm széles, 0,90 - 1,47 mm vastagságú 90 mm hosszú, 25 mm széles, 0,90 - 1,47 mm vastagságú 90 mm hosszú, 19 mm széles, 0,90 - 1,47 mm vastagságú 90 mm hosszú, 12 mm széles, 0,90 - 1,47 mm vastagságú 90 mm hosszú, 12-19mm széles, 0,90 - 1,47 mm vastagságú	<u>Keresztfogazott</u> 48-95 mm hosszú, 22-50 mm széles, 0,4-1,2 mm vastagságú 18-68 mm hosszú, 4,0-15 mm széles, 0,4-0,6 mm vastagságú <u>Gyémántcsiszolt fogazat</u> 90-120 mm hosszú, 25-31 mm széles, 0,89 mm-1,47 mm vastagságú 50-110 mm hosszú, 25 mm széles, 0,89 mm-1,47 mm vastagságú 90-120 mm hosszú, 19-22 mm széles, 0,89 mm-1,47 mm vastagságú 50-100 mm hosszú, 13-19 mm széles, 0,89 mm-1,47 mm vastagságú	<u>Keresztfogazott</u> 48-95 mm hosszú, 22-50 mm széles, 0,4-1,2 mm vastagságú 18-68 mm hosszú, 4,0-15 mm széles, 0,4-0,6 mm vastagságú <u>Gyémántcsiszolt fogazat</u> 90-120 mm hosszú, 25-31 mm széles, 0,89 mm-1,47 mm vastagságú 50-110 mm hosszú, 25 mm széles, 0,89 mm-1,47 mm vastagságú 90-120 mm hosszú, 19-22 mm széles, 0,89 mm-1,47 mm vastagságú 50-100 mm hosszú, 13-19 mm széles, 0,89 mm-1,47 mm vastagságú
Oscillációs fűrész Stryker 6 csatlakozóval	70 mm hosszú, 25 mm széles, 0,90 - 1,47 mm vastagságú 70 mm hosszú, 19 mm széles, 0,90 - 1,47 mm vastagságú 90 mm hosszú, 25 mm széles, 0,90 - 1,47 mm vastagságú 90 mm hosszú, 19 mm széles, 0,90 - 1,47 mm vastagságú 90 mm hosszú, 12 mm széles, 0,90 - 1,47 mm vastagságú 90 mm hosszú, 12-19mm széles, 0,90 - 1,47 mm vastagságú	<u>Keresztfogazott</u> 48-95 mm hosszú, 22-50 mm széles, 0,4-1,2 mm vastagságú 18-68 mm hosszú, 4,0-15 mm széles, 0,4-0,6 mm vastagságú <u>Gyémántcsiszolt fogazat</u> 90-120 mm hosszú, 25-31 mm széles, 0,89 mm-1,47 mm vastagságú 50-110 mm hosszú, 25 mm széles, 0,89 mm-1,47 mm vastagságú 90-120 mm hosszú, 19-22 mm széles, 0,89 mm-1,47 mm vastagságú 50-100 mm hosszú, 13-19 mm széles, 0,89 mm-1,47 mm vastagságú	<u>Keresztfogazott</u> 48-95 mm hosszú, 22-50 mm széles, 0,4-1,2 mm vastagságú 18-68 mm hosszú, 4,0-15 mm széles, 0,4-0,6 mm vastagságú <u>Gyémántcsiszolt fogazat</u> 90-120 mm hosszú, 25-31 mm széles, 0,89 mm-1,47 mm vastagságú 50-110 mm hosszú, 25 mm széles, 0,89 mm-1,47 mm vastagságú 90-120 mm hosszú, 19-22 mm széles, 0,89 mm-1,47 mm vastagságú 50-100 mm hosszú, 13-19 mm széles, 0,89 mm-1,47 mm vastagságú
Stryker csatlakozó	nem alk.	60mm hosszú, 10mm széles, 0,6mm vastagságú 80mm hosszú, 10mm széles, 1,00mm vastagságú	60 mm hosszú, 10 mm széles, 0,6 - 1,47 mm vastagságú 80 mm hosszú, 10 mm széles, 1,00 - 1,47 mm vastagságú

1.6.4 Tárolás és szállítás

Az általunk forgalmazott összes terméket nem steril állapotban szállítjuk, ezért használat előtt feldolgozásra szorulnak. A medical bees GmbH cég a megfelelő fúró- és vágóeszköz egyszeri használatát ajánlja.

Termékbiztonsági okokból a szállításhoz csak eredeti csomagolási rendszereket szabad használni. Ha ez már nem áll rendelkezésre, kérjük, forduljon a Medical bees GmbH vállalathoz.

A tárolás és szállítás környezeti feltételeire kitér a jelen Felhasználói kézikönyv. A medical bees GmbH vállalathoz történő ártalmatlanítás vagy visszaszállítás előtt az eszközöket/kézi eszközöket, valamint a tokmányokat a fertőzések elleni védelem érdekében teljes klinikai feldolgozási eljárásnak kell alávetni. Emellett a termékeket el kell látni a *„higiéniailag biztonságos”* vagy *„nem fertőtlenített”* jelzéssel.

1.6.5 Hulladékkezelés

A hibás eszközök többnyire javíthatók, lásd a Felhasználói kézikönyvben. Az eszközök lítium-ion akkumulátorokat tartalmaznak (Li-ion = chem. Káros anyag szimbóluma), és a környezetvédelemmel kapcsolatos okokból megfelelően azokat ártalmatlanítani kell. Az akkumulátorok ártalmatlanításának meg kell felelnie a nemzeti jogszabályoknak vagy az európai akkumulátor-irányelvnek: 2006/66/EK, valamint az elektromos és elektronikus berendezések hulladékairól szóló 2002/96/EK irányelvnek.

Itt különös figyelmet kell fordítani a tűz-, robbanás- és égésveszélyre. Ügyeljen arra, hogy az akkumulátorcellák nem sérülhetnek, nyílhatnak, szakadhatnak, nem záródhatnak rövidre, nem törhetnek össze, és nem érintkezhetnek folyadékkal.

Az eszközöket/kézidarabokat és a tokmányokat a megsemmisítés előtt a fertőzések elleni védelem érdekében teljes klinikai feldolgozási eljárásnak kell alávetni. Az eszközt nem szabad a háztartási hulladékkal együtt ártalmatlanítani.

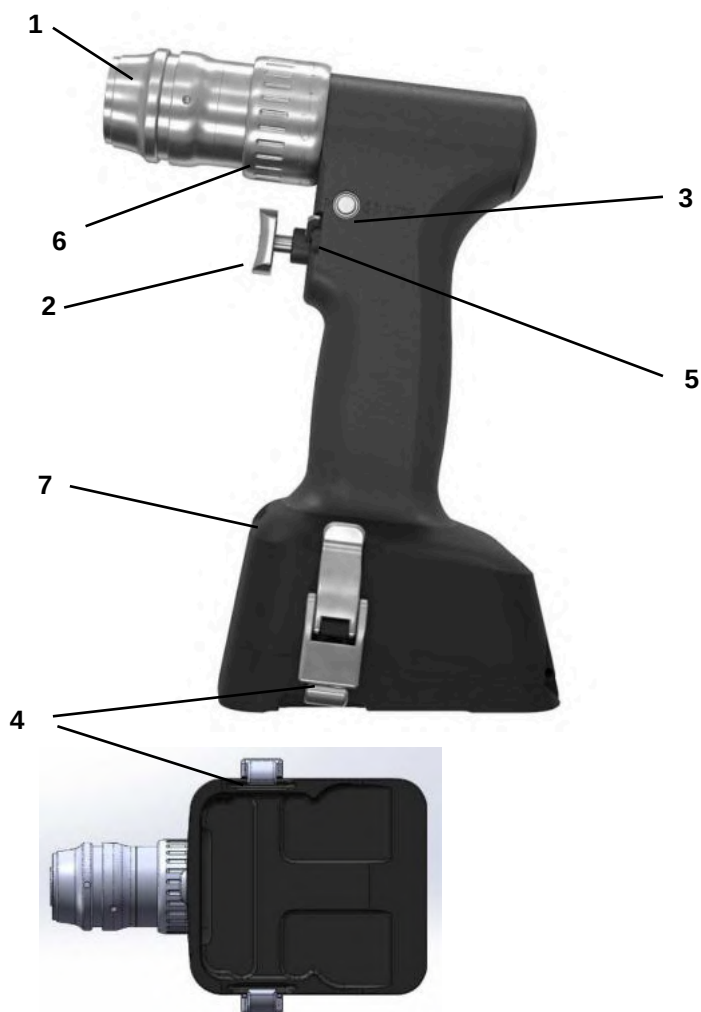
1.6.6 Garancia

Az eszközökre és tartozékokra vonatkozó garancia megszűnik a nem rendeltetésszerű használat és/vagy nem megfelelő üzemeltetés, tárolás vagy szállítás esetén. A Gyártó nem vállal felelősséget azokért a károkért, amelyek a rendszer nem megfelelő használatából vagy a nem engedélyezett szervizek által végzett karbantartásból eredhetnek.

2 Az eszköz működése

2.1 A vezérlőgombok, jelzési funkciók és szimbólumok leírása

2.1.1 Fúró / maró kézidarab (F-31-100-00)



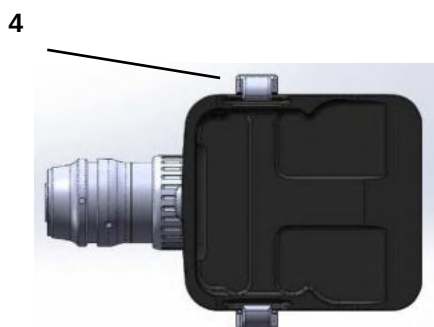
	A csúszka középső állásban → INTERLOCK / BIZTONSÁGI HELYZET Az eszközt nem lehet véletlenül elindítani
	A csúszka visszahúzva → óramutató irányába forgatás
	A csúszka kitolva → óramutató irányával ellentétes forgatás
	Az oszcilláló üzemmód be van kapcsolva
	Az oszcilláló üzemmód ki van kapcsolva

- 1 Kioldóhüvely a feltétekhez
- 2 Sebességszabályozó ravasz
- 3 Irányváltó csúszka, zár (biztonsági pozíció), balkezes forgatás
- 4 Záró reteszek
- 5 Kapcsolókar az oszcilláló üzemmód be- vagy kikapcsolásához
- 6 Forgó gyűrű a DRILL(FURÁS) vagy REAM (MARÁS) üzemmódhoz
- 7 Üveglap LED-es kijelzőkhöz és világításhoz

2.1.2 Fúró (F-31-150-00)



	A csúszka középső állásban → INTERLOCK / BIZTONSÁGI HELYZET Az eszközt nem lehet véletlenül elindítani
	A csúszka visszahúzva → óramutató irányába forgatás
	A csúszka kitolva → óramutató irányával ellentétes forgatás
	Az oszcilláló üzemmód be van kapcsolva
	Az oszcilláló üzemmód ki van kapcsolva



- 1 Kioldóhüvely a feltétekhez
- 2 Sebességszabályozó ravasz
- 3 Irányváltó csúszka, zár (biztonsági pozíció), balkezes forgatás
- 4 Záró reteszek
- 5 Kapcsolókar az oszcilláló üzemmód be- vagy kikapcsolásához
- 6 Üvegablak LED-es kijelzőkhöz és világításhoz

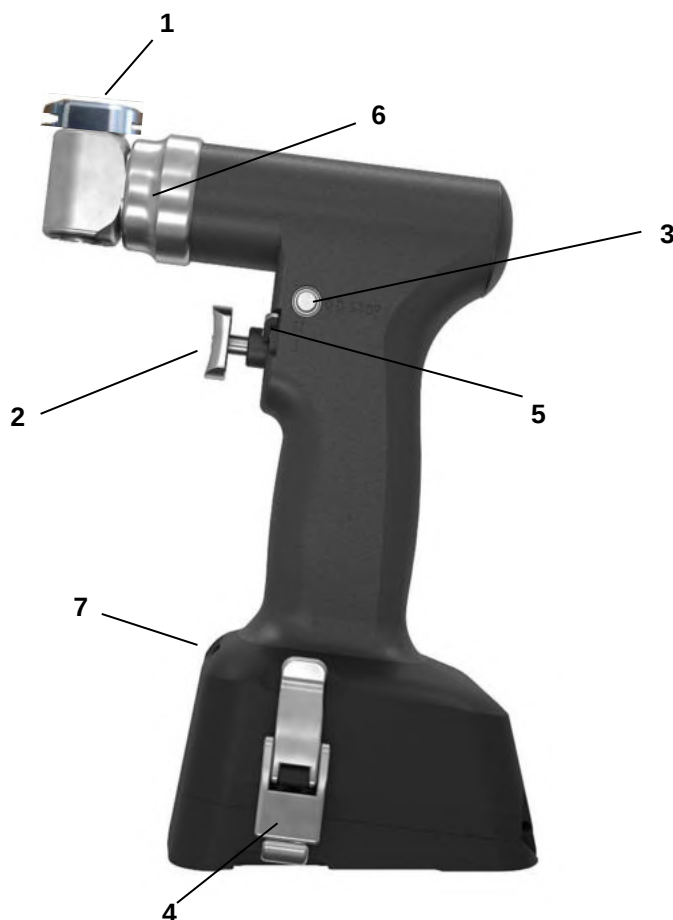
2.1.3 Oszcillációs fűrészek Synthes AO csatlakozóval (F-31-300-00; F-31-301-00))



	A csúszka középső állásban → INTERLOCK / BIZTONSÁGI HELYZET Az eszközt nem lehet véletlenül elindítani
I	A frekvencia/CPM „I”-es állásban
II	A frekvencia/CPM „II”-es állásban

- 1 Zárógyűrű a fűrészlappal megfeszítéséhez
- 2 Sebesség- /oszcillációs frekvencia szabályozó ravasz
- 3 BEkapcsoló csúszka, zár (biztonsági pozíció), BE
- 4 Záró reteszek
- 5 Kapcsolókar az I "Normál" és II "Gyors" üzemmód váltásához
- 6 Kioldóhüvely a fűrészfej 45°-os fokozatokban történő beállításához
- 7 Üvegablak LED-es kijelzőkhöz és világításhoz

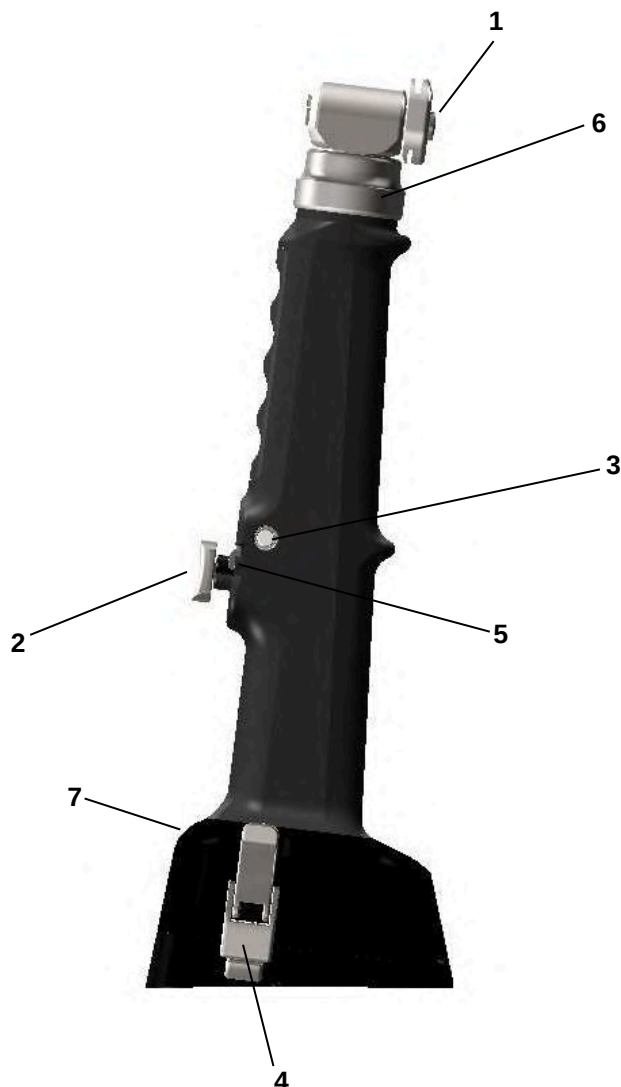
2.1.4 Oszcillációs fűrész Stryker fűrészlappal (F-31-310-00/F-31-311-00)



	A csúszka középső állásban → INTERLOCK / BIZTONSÁGI HELYZET Az eszközt nem lehet véletlenül elindítani
I	A frekvencia/CPM „I”-es állásban
II	A frekvencia/CPM „II”-es állásban

- 1 Zárógyűrű a fűrészlap megfeszítéséhez
- 2 Sebesség- /oszcillációs frekvencia szabályozó ravasz
- 3 BEkapcsoló csúszka, zár (biztonsági pozíció), BE
- 4 Záró reteszek
- 5 Kapcsolókar az I "Normál" és II "Gyors" üzemmód váltásához
- 6 Kioldóhüvely a fűrészfej 45°-os fokozatokban történő beállításához
- 7 Üveglap LED-es kijelzőkhöz és világításhoz

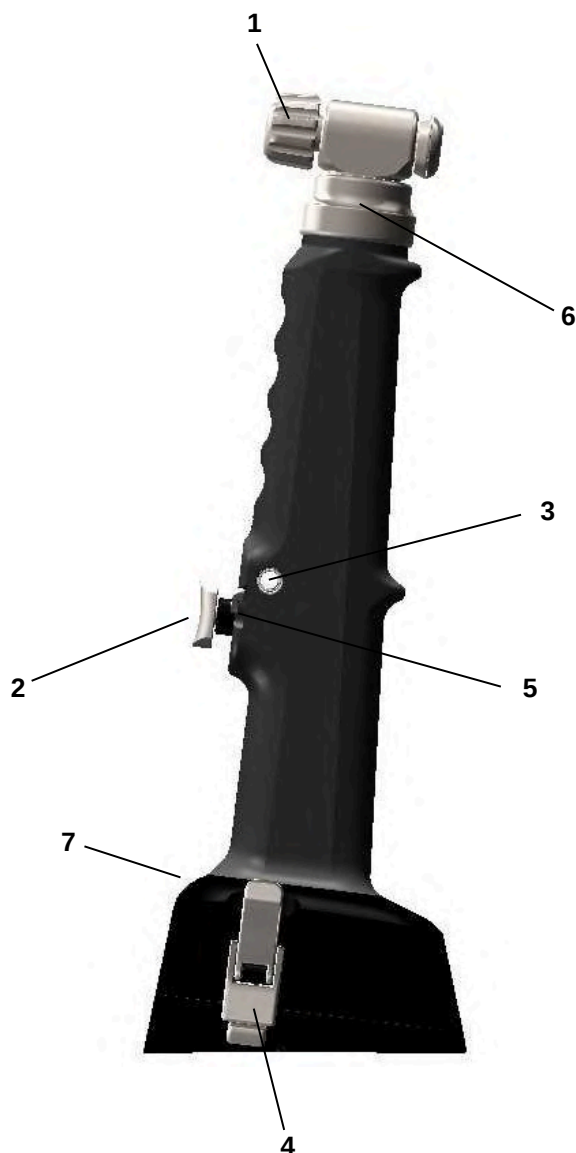
2.1.5 Egyenes oszcillációs fűrész Stryker fűrészlappal (F-40-100-00/F-40-101-00)



	A csúszka középső állásban → INTERLOCK / BIZTONSÁGI HELYZET Az eszközt nem lehet véletlenül elindítani
I	A frekvencia/CPM „I”-es állásban
II	A frekvencia/CPM „II”-es állásban

- 1 Reteszelőgomb a fűrészlap megfeszítéséhez
- 2 Sebesség- /oszcillációs frekvencia szabályozó ravasz
- 3 BEkapcsoló csúszka, zár (biztonsági pozíció), BE
- 4 Záró reteszek
- 5 Kapcsolókar az I "Normál" és II "Gyors" üzemmód váltásához
- 6 Kioldóhüvely a fűrészfej 45°-os fokozatokban történő beállításához
- 7 Üveglap LED-es kijelzőkhöz és világításhoz

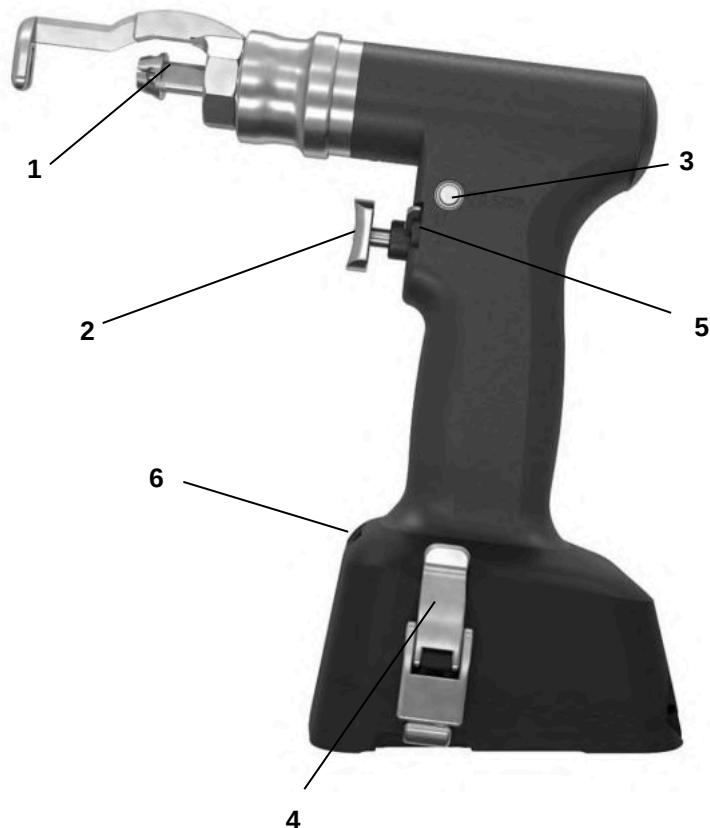
2.1.6 Egyenes oszcillációs fűrész Synthes AO csatlakozóval (F-40-110-00/F-40-111-00)



	A csúszka középső állásban → INTERLOCK / BIZTONSÁGI HELYZET Az eszközt nem lehet véletlenül elindítani
I	A frekvencia/CPM „I”-es állásban
II	A frekvencia/CPM „II”-es állásban

- 1 Zárógyűrű a fűrészlap megfeszítéséhez
- 2 Sebesség- /oszcillációs frekvencia szabályozó ravasz
- 3 BEkapcsoló csúszka, zár (biztonsági pozíció), BE
- 4 Záró reteszek
- 5 Kapcsolókar az I "Normál" és II "Gyors" üzemmód váltásához
- 6 Kioldóhüvely a fűrészfej 45°-os fokozatokban történő beállításához
- 7 Üveglap LED-es kijelzőkhöz és világításhoz

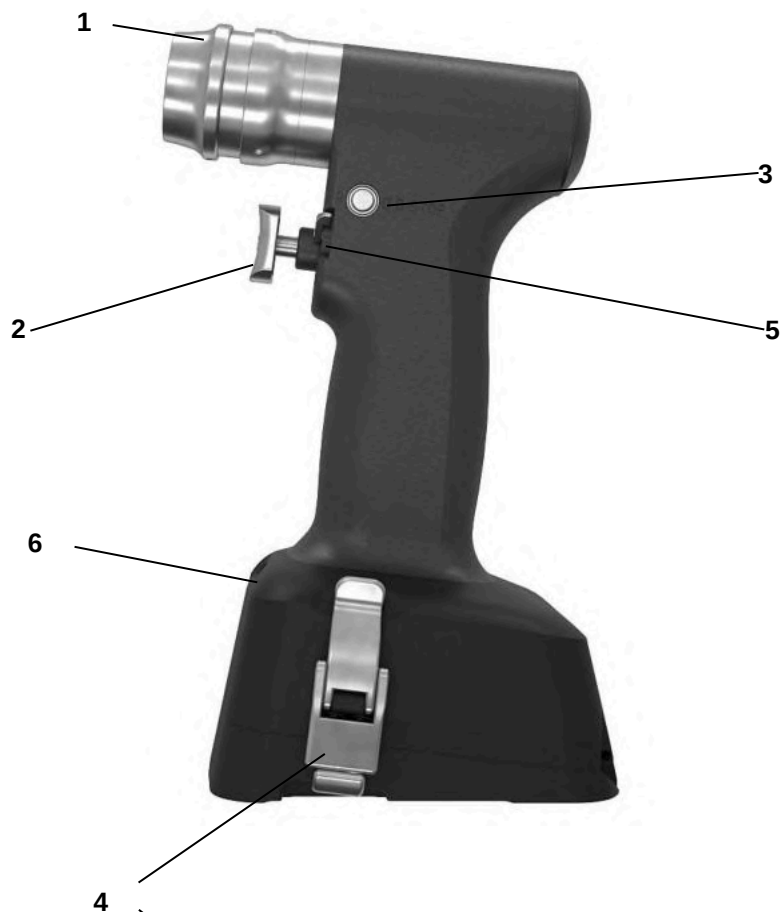
2.1.7 Sternumfűrész/rezgőfűrész kulcs nélküli tokmánnal (F-31-601-00)



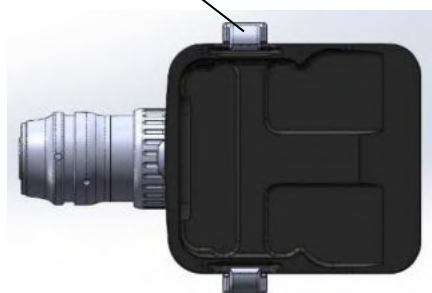
	A csúszka középső állásban → INTERLOCK / BIZTONSÁGI HELYZET Az eszközt nem lehet véletlenül elindítani
I	A frekvencia/CPM „I”-es állásban
II	A frekvencia/CPM „II”-es állásban

- 1 Fűrészlap kioldása
- 2 CPM- /oszcillációs frekvencia szabályozó ravasz
- 3 BEkapcsoló csúszka, zár (biztonsági pozíció), BE
- 4 Záró reteszek
- 5 Kapcsolókar az I "Normál" és II "Gyors" üzemmód váltásához
- 6 Üveglap LED-es kijelzőkhöz és világításhoz

2.1.8 Oszcilláló maróeszköz(F-31-700-00)

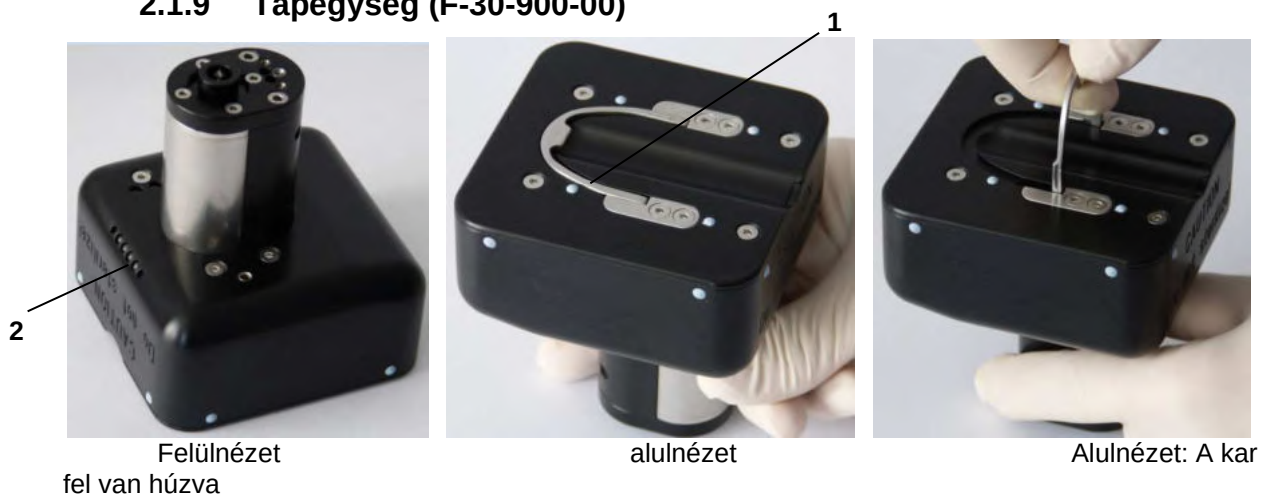


	A csúszka középső állásban → INTERLOCK / BIZTONSÁGI HELYZET Az eszközt nem lehet véletlenül elindítani
I	A frekvencia/fordulatszám „I”-es állásban
II	A frekvencia/fordulatszám „II”-es állásban



- 1 Kioldóhüvely a feltétekhez
- 2 Sebességszabályozó ravasz
- 3 Irányváltó csúszka, zár (biztonsági pozíció), balkezes forgatás
- 4 Záró reteszek
- 5 Kapcsolókar az I "Normál" és II "Gyors" üzemmód váltásához
- 6 Üveglap LED-es kijelzőkhöz és világításhoz

2.1.9 Tápegység (F-30-900-00)



- 1 Felhúzható kar
- 2 Üveglak LED-es kijelzőkhöz és világításához

2.1.10 Töltő (pl. F-30-900-50)



- 1 Töltőnyílás
- 2 Tápegység kijelző információk
- 3 A töltő kijelzőjének információi
- 4 POAG-csatlakozás (POAG-csatlakozókábel mellékelve) az eszköz hátulján (nem látható)
- 5 Hálózati csatlakozás (hálózati csatlakozókábel mellékelve) a gép hátulján (nem látható)

Megjegyzés: Egyéb töltők is elérhetők (dupla és négyes, lásd az alábbi listát).

2.2 Indítás

2.2.1 Tápegység behelyezése

A következő eljárásokat az összes kézidarabra alkalmazza.

A sterilitás biztosítása érdekében a tápegységet két személynek kell behelyeznie a kézidarab steril házába, akik közül az egyiknek steril ruhát kell viselnie:

1.	A "steril" személy egy nyitott, steril kézidarabot tart a nyitott oldallal felfelé	
2.	A "steril" személy felhelyezi a steril tölcser a kézidarabra, és gondoskodik annak helyes pozíciójáról. Megjegyzés: A steril tölcser biztosítja, hogy a nem steril tápegység ne érintkezzen közvetlenül a steril kézidarab külső oldalával.	
3.	A "nem steril" személy a nem steril tápegységet egy kihajtott rögzítővilla segítségével óvatosan áthelyezi a steril tölcseren keresztül a kézidarabba. Erősen nyomja meg a tápegységet, hogy az megfelelően üljön a kézidarabban. Hajtsa vissza a helyére a rögzítővillát. A behelyezés során ügyeljen arra, hogy a tápegység pontosan illeszkedjen, és a "nem steril" személy ne érintse a steril kézidarab külső oldalát.	 

4.	A "nem steril" személy eltávolítja a steril tölcsezt a kézidarabról	
5.	A steril ruhás személy becsukja a fedelet.	
	Tartsa a kézidarabot a képen látható módon, és zárja be a reteszeket	

2.2.2 Tápegység eltávolítása

A következő eljárásokat az összes kézidarabra alkalmazza.

A műtét után vegye ki a tápegységet a kézidarabból, és helyezze a töltőbe.

A kézidarabot fel kell dolgozni (tisztítás/sterilizálás).

1.	Tartsa a kézidarabot a képen látható módon, és nyissa ki a két reteszt A tápegység eltávolításáig ne fordítsa el a kézidarabot. Vigyázat: A tápegység tönkremehet és esetleges további károkat okozhat!	
2.	Fogja meg a fedelet az ujjával, és nyissa ki	
3.	Hajtsa ki a tápegységen lévő rögzítővillát, és a azt meghúzva vegye le a kézidarabról. Megjegyzés: Ha a tápegységet műtét közben kell kicserélni, azt a "nem steril" személynek kell eltávolítania. A tápegységet ezután vissza kell helyezni a töltőbe. Ezt követően szükséges a kézidarab, feltétek/tokmányok és tartozékok újrafeldolgozása.	



Figyelem:

A tápegységet semmilyen körülmények között nem szabad folyadékba meríteni, mosni vagy folyadékban sterilizálni.

Vigyázat: A tápegység tönkremehet és esetleges további károkat okozhat!

2.3 Akkumulátor-kapacitás

2.3.1 Elérhető akkumulátor-kapacitás

A teljesen feltöltött tápegység kapacitása elegendő hosszú és összetett műtétek elvégzéséhez újabb töltés nélkül. (A műszaki adatokat lásd az 5.2. pontban: Az eszköz specifikációja)

A tápegység töltöttségi állapotát a műtétek közben LED-lámpák jelzik (lásd 2.1.7 Tápegység)

Adat 2021. február 05.	IFU GA-001-09	Verzió 03	Oldal 26 / 88
---------------------------	---------------	--------------	------------------

A tápegységet a műtétek között a töltőn kell tartani annak érdekében, hogy az teljesen fel legyen töltve és bármikor készen álljon a használatra.



Figyelem:

- Az eszközt csak teljesen feltöltött tápegységgel szabad használni. Meg kell győződni arról, hogy a tápegységet időben feltöltötték.

Javasoljuk, hogy a tápegységet egy adott műtét befejezése után azonnal tegye rá a töltőre.

Figyelmeztetés: A műtéti idő kitolódása!

- Kétség esetén használat előtt ellenőrizze a tápegységet a töltőbe helyezve.

Figyelmeztetés: A műtéti idő kitolódása!

A sterilitás garantálása érdekében a tápegységet a műtét során csak a Felhasználói kézikönyvben megadott utasítások szerint lehet cserélni. (Lásd 2.2.1. A tápegység behelyezése és 2.2.2. A tápegység eltávolítása)

Figyelmeztetés: A beteg veszélynek van kitéve!

- A rendszer sterilitásának biztosítása érdekében a steril tölcser minden használat után sterilizálni kell, ha nem steril tápegységet helyeznek steril kézidarabba.

Figyelmeztetés: A beteg veszélynek van kitéve!

- Ha a tápegységet könnyű mechanikai ütés érte vagy azt leejtették, ellenőrizni kell a mechanikai sérülések, repedések stb. szempontjából. A sérült tápegységeket ki kell vonni a használatból, és javításra kell küldeni. Ha nem észlel látható sérüléseket, ellenőrizze a tápegység működőképességét egy kézidarabban.

Ehhez helyezze be a tápegységet a kézidarabba, és zárja le a fedelet. Aktiválja a forgási sebesség vezérlésre szolgáló ravaszt. Ha az eszköz működik és minden funkció aktiválható, ez azt jelenti, hogy a tápegység tovább használható. Funkcionális hiba vagy működésképtelenség esetén küldje el a tápegységet javításra.

Figyelmeztetés: A beteg veszélynek van kitéve!

2.3.2 Tápegység túlmelegedése

A gépek folyamatos terhelés alatt felmelegednek. Megfelelő hűtési szakaszokat kell beiktatni annak érdekében, hogy elkerüljék az eszköz megengedett felületi hőmérsékletének túllépését. Lásd 5.1 Működési ciklus

Figyelmeztetés: A beteg és az eszköz kezelője veszélynek van kitéve!

Egy biztonsági rendszer védi az akkumulátort és a motort a túlmelegedés okozta károktól.

- Ha a hűtési fázisokat nem iktatják be, és az akkumulátor vagy a motor túlságosan felforrósodik, akkor az eszköz automatikusan kikapcsol. A gép a tápegység lehűlése után újraindul.



Figyelem:

Hosszan tartó műtéti beavatkozások esetén egy másik eszköznek kell kéznél és használatra készen állnia, vagy a szükséges hűtési időt a műtét során figyelembe kell venni.

2.3.3 Energiatakarékosági funkció

Egy beépített kapcsoló segítségével az eszköz vezérlése mindig feszültségmentesen kapcsol.

A rendszerben nincs szükség elektromos energiát fogyasztó készenléti funkcióra.

2.4 Tápegység, töltés, szállítás és tárolás

A tápegység motort, akkumulátort és elektronikus rendszert tartalmaz, ezért óvatosan kell kezelni.

Az eszköz megfelelő működésének biztosítása érdekében a következőket kell betartani:

Töltés

- Használat előtt tölts fel teljesen a tápegységet. (Lásd a 2.6.3. fejezetet)

Adat 2021. február 05.	IFU GA-001-09	Verzió 03	Oldal 27 / 88
---------------------------	---------------	--------------	------------------

- A tápegységet +10°C és +40°C közötti környezeti hőmérsékleten tölts fel.

Szállítás

- A tápegységet maximum 30%-os töltöttséggel lehet légi úton szállítani. A szállított tápegységeket 30%-os gyári töltöttséggel kell feladni.

Ha ilyen tápegységet helyeztek be a gépbe, a sárga jelzőfény világítani fog. A tápegység a helyszínen normál módon 100%-ra feltölthető.

Megjegyzés: Ha egy lemerült tápegységet körülbelül 20 percig töltenek, ezzel 30%-os töltöttség érhető el.

Tárolás

- Semmilyen körülmények között ne tegye ki a tápegységet +55°C feletti hőmérsékletnek (lásd 5.3. fejezet)

Vigyázat: Az eszköz meghibásodása!

- A tápegység akkumulátorcellái használaton kívül is minimálisan lemerülnek (fizikai hatás). A tápegységet használaton kívül mindig a töltőn kell tartani.

Használat előtt mindig ellenőrizze, hogy a tápegység teljesen fel van-e töltve.



Figyelem:

- Ne mossa, öblítse, sterilizálja, ne ejtse le, és ne alkalmazzon semmilyen nyomást vagy erőt. Ezek a tényezők tönkretelhetik a tápegységet, ami esetlegesen károsodást okozhat.

Vigyázat: Az eszköz meghibásodása!

- A tápegységet kizárólag a medical bees GmbH töltőjében (pl. F-30-900-50) szabad tölteni.

Vigyázat: Az eszköz meghibásodása!

- Ne használja a meghibásodott tápegységet, hanem küldje el a medical bees GmbH illetékes szervizállomására.

Figyelmeztetés: A beteg és az eszköz kezelője veszélynek van kitéve!

- A tápegységet csak az arra szánt kézidarabokban használja.

Vigyázat: Az eszköz meghibásodása!

- A tápegységet csak az eredeti gyártója vagy egy erre felhatalmazott szervizállomás nyithatja ki. Engedély nélküli nyitás esetén a garancia érvényét veszti.

2.5 LED fényjelzések

2.5.1 Fényjelzések a kézidarab működése közben

Amikor egy kézidarabot a ravasz aktiválásával bekapcsolnak, specifikus információk optikai jelekként jelennek meg. Ezeket az információkat az alábbiakban ismertetjük. A kioldás után két másodpercig információk jelennek meg az akkumulátor töltöttségi állapotáról.

Megjegyzés: A tápegység töltése közbeni jelzéseket a 2.6. fejezet ismerteti.

Ne nézzen közvetlenül a fehérén világító LED-ekbe.

Figyelmeztetés: Megvakulás veszélye!

2.5.2 A fényjelzések jelentése

2.5.2.1 A fehér fények folyamatosan világítanak (négy világító LED), a ravasz aktiválva van

A fehér kijelzők jelzik, hogy a motor forog, és a műtéti terület megvilágítására is szolgálnak.

2.5.2.2 A fehér fények villognak (négy világító LED), a ravasz aktiválva van

A villogó fehér fényjelzés azt jelzi, hogy az eszköz automatikus biztonsági kapcsolója túl magas hőmérséklet miatt kioldott.

Adat 2021. február 05.	IFU GA-001-09	Verzió 03	Oldal 28 / 88
---------------------------	---------------	--------------	------------------

2.5.2.3 Színes fényjelzések, a ravasz aktiválva

2.5.2.4 Zöld fényjelzés, a ravasz aktiválva

Az akkumulátor maradék kapacitása meghaladja a teljes kapacitás 50%-át

2.5.2.5 Sárga fényjelzés, a ravasz aktiválva

Az akkumulátor maradék kapacitása a teljes kapacitás 10-50%-a között van

2.5.2.6 Red fényjelzés, a ravasz aktiválva

Az akkumulátor maradék kapacitása kevesebb mint a teljes kapacitás 10%-a

Az akkumulátorcellák teljes lemerülésének megakadályozása érdekében zárja rövidre az automatikus biztonsági kapcsolót. Ebben az állapotban további munkavégzés már nem lehetséges.

Figyelem:

A műtéti eljárás során egy másik eszköznek kéznél kell lennie és használatra készen kell állnia.

A kézidarabokba csak teljesen feltöltött tápegységeket szabad behelyezni.

Figyelmeztetés: A műtéti idő kitolódása!

2.5.2.7 Piros/zöld kijelző villog, a ravasz aktiválva

A villogó piros/zöld kijelzők azt jelzik, hogy az eszköz automatikus biztonsági kapcsolója túl magas hőmérséklet miatt kioldott.

A piros fény a megnövekedett hőmérsékletet jelzi, a zöld fény a maradék akkumulátorkapacitásról tájékoztat; a maradék akkumulátorkapacitás itt a teljes kapacitás 50%-a felett van.

Az eszköz annak lehűlése után újra használható.



Figyelem:

Hosszan tartó műtéti beavatkozások esetén egy másik eszköznek kell kéznél és használatra készen állnia, vagy a szükséges hűtési időt a műtét során figyelembe kell venni.

2.5.2.8 Piros/sárga kijelző villog, a ravasz aktiválva

A villogó piros/sárga fényjelzés azt jelzi, hogy az eszköz automatikus biztonsági kapcsolója túl magas hőmérséklet miatt kioldott.

A piros fény a megnövekedett hőmérsékletet jelzi, a sárga a maradék akkumulátorkapacitásról tájékoztat; a maradék akkumulátorkapacitás itt a teljes kapacitás 10-50%-a között van.

Az eszköz annak lehűlése után újra használható.



Figyelem:

Hosszan tartó műtéti beavatkozások esetén egy másik eszköznek kell kéznél és használatra készen állnia, vagy a szükséges hűtési időt a műtét során figyelembe kell venni.

2.5.2.9 Piros fényjelzés, a ravasz aktiválva

Ha a fény színe működés közben (a ravasz aktiválva) pirosra változik, az eszköz leáll, és a fehér kijelzők egyidejűleg kialszanak; ez azért van így, mert a terhelés túl nagy, és a gép biztonsági okokból kikapcsol. Ha a terhelés csökken, az eszköz azonnal újraindítható.

Ha azonban a fehér LED-lámpák már villognak, akkor a gép hőmérsékleti okokból kikapcsol, és a további használat előtt először le kell hűteni.

2.5.2.10 Fényjelzések aktiválatlan ravasznál

(A fényjelzés időtartama a ravasz kioldása után két másodperc)

Megjegyzés: A fényjelzések a ravasz kioldása után két másodpercig láthatóak, majd eltűnnek.

A fényjelzések tájékoztatnak az akkumulátor maradék kapacitásáról

Adat 2021. február 05.	IFU GA-001-09	Verzió 03	Oldal 29 / 88
---------------------------	---------------	--------------	------------------

2.5.2.11 Zöld fényjelzések

Az akkumulátor maradék kapacitása meghaladja a teljes kapacitás 50%-át

2.5.2.12 Sárga fényjelzések

Az akkumulátor maradék kapacitása a teljes kapacitás 10-50%-a között van

2.5.2.13 Piros fényjelzések

Az akkumulátor maradék kapacitása kevesebb mint a teljes kapacitás 10%-a

Az akkumulátorcellák teljes lemerülésének megakadályozása érdekében az automatikus biztonsági kapcsoló rövidre van zárva. Ebben az állapotban további munkavégzés már nem lehetséges.

Figyelem:

A műtéti eljárás során egy másik eszköznek kéznél kell lennie és használatra készen kell állnia.

A kézidarabokba csak teljesen feltöltött tápegységeket szabad behelyezni.

Figyelmeztetés: A műtéti idő kitolódása!

2.6 Töltőegységek

A tápegység töltéséhez használja a következő töltők egyikét:

- F-30-900-50 töltő egy töltőnyílással
- F-30-900-51 töltő két töltőnyílással
- F-30-900-52 töltő négy töltőnyílással

Más töltő nem használható. Más töltők használata károsíthatja a tápegységet. Ezzel a garancia is megszűnik.

Vigyázat: Az eszköz meghibásodása!

2.6.1 A töltő indítása

A töltő indítása előtt győződjön meg arról, hogy a töltő egyik nyílásában nincs tápegység. A szállított POAG-kábel segítségével kapcsolja össze a töltőt és az épület potenciálkiegyenlítőjét.

Csatlakoztassa a töltőt a hálózathoz, amihez kizárólag a mellékelt hálózati kábelt használja.

A töltő azonnal használatra kész, amint a hálózati kábelt a hálózati aljzatba dugja. A kábel csatlakoztatása bekapcsolja a töltő tetején lévő zöld kijelzőt.

2.6.2 A töltő tisztítása

A tisztítást csak azután végezze el, hogy a tápkábelt kihúzta a hálózati aljzatból. Időnként törölje át a töltőt száraz ruhával (ne használjon oldószert).

2.6.3 A tápegység töltése

1.	A töltendő tápegységet a megfelelő irányban helyezze be egy szabad töltőnyílásba. Egy töltőnyílásban egy tápegység tölthető. Egy töltőben minden töltőnyílás egyszerre használható (csak az egynél több nyílással rendelkező töltőknél). A behelyezett tápegység töltési állapotának automatikus felismerése után a töltés elindul (a tápegység jelzőfénye sárgán világít / a töltő jelzőfénye sárga vagy pirosas színű).	
2.	Amint a tápegység teljesen feltöltődött, a töltő átvált karbantartó töltési üzemmódba (a tápegység kijelzője zölden világít / a töltő kijelzője zölden világít). A tápegység bármikor levehető a töltőről. Az akkumulátor azonban csak akkor biztosít teljes töltési kapacitást, ha a tápegységen lévő lámpa zölden világít.	

2.6.4 Új vagy hosszabb ideig nem használt tápegységek töltése

Az új tápegységek és azok, amelyeket egy hónapnál hosszabb ideig nem használtak és nem helyeztek töltőre, csak a kezdeti három-öt teljes töltési ciklus után érik el maximális kapacitásukat.

2.6.5 Tápegység tárolása

Minden használat után vegye ki a tápegységet a kézidarabból (fúró, fűrész, ...), és azonnal tegye töltőre. Ne tárolja a használt tápegységeket feltöltetlenül. A nem használt tápegységeket mindig a hálózatra csatlakoztatott töltőben kell tárolni. A töltő állandóan mutatja a töltési állapotot, még akkor is, ha 100%-on van (zöld fény), és szükség esetén automatikusan bekapcsolja a töltési üzemmódot. Így a behelyezett tápegységek mindig teljesen feltöltöttek és optimálisan tárolhatók. A tápegység csak akkor tárolható a töltőnyíláson kívül, ha az összes töltőhely foglalt.

Ne használja azokat a tápegységeket, amelyeket nem közvetlenül a töltőről vett le, és amelyeken nem világít zöld jelzőfény (teljes töltöttség). Ellenkező esetben a töltöttségi állapot túl alacsony lehet a használathoz.

Figyelmeztetés: A műtési idő kitolódása!

Adat 2021. február 05.	IFU GA-001-09	Verzió 03	Oldal 31 / 88
---------------------------	---------------	--------------	------------------

2.6.6 Töltésellenőrző kijelzők a töltőn és a tápegységen

Minden töltőnyílás egy sárga (piros) vagy zöld fényt jelez. Minden tápegységen vannak ellenőrző lámpák (zöld, sárga, piros, a következő jelentéssel).

2.6.6.1 A töltőnyíláson lévő kijelző sárgán (pirosas színben) világít és a tápegységen lévő kijelző sárgán világít

A tápegység fel van töltve.

2.6.6.2 A töltőnyíláson lévő kijelző sárgán (pirosas színben) világít és a tápegységen lévő kijelző zölden világít

A tápegység készen áll a műtéti használatra, de nincs 100%-ban feltöltve.

2.6.6.3 A töltőnyíláson lévő kijelző zölden világít és a tápegységen lévő kijelző zölden világít

A tápegység készen áll a műtéti használatra, 100%-os töltöttségen van és további használatig töltőn kell tárolni.

2.6.6.4 A tápegységen világít a piros fény

A tápegység túl meleg, és a töltés automatikus folytatása előtt le kell hűlnie. Ha a tápegység érezhetően nem meleg és a kijelzők 60 percnél tovább világítanak, akkor a tápegységet egy pillanatra ki kell venni a töltőből, majd újra be kell helyezni.

Ha a jelzőfény ezután sem változik, az azt jelenti, hogy a tápegység hibás, és vissza kell küldeni a gyártónak (a medical bees GmbH-nak) ellenőrzésre vagy javításra.

2.6.6.5 A tápegység kijelzője sárgán villog

A töltő nincs csatlakoztatva a táphálózathoz. Vegye ki a tápegységet a töltőből, és csatlakoztassa a töltőt a hálózathoz, majd helyezze be ismét a tápegységet.

2.6.6.6 A töltőn nincs semmilyen fényjelzés

A töltő vagy nem kap feszültséget, vagy meghibásodott. Meghibásodás esetén a gyártónak (a medical bees GmbH) kell ellenőriznie és esetleg megjavítania.

2.6.6.7 Az egyik töltőnyíláson nincs semmilyen fényjelzés (egynél több töltőnyílással rendelkező töltőkre vonatkozik)

A töltő vagy nem kap feszültséget, vagy meghibásodott. Meghibásodás esetén a gyártónak (a medical bees GmbH) kell ellenőriznie és esetleg megjavítania.

2.6.7 Fényjelzések a tápegységen a töltőből való eltávolítás után

Ha a tápegységet a teljes töltés előtt kiveszik a töltőből, akkor a tápegységen nem világítanak a kijelzők.

Ha a tápegység teljesen feltöltött, a töltőből való kivételt követően a kijelzője zölden világít. A kijelzők két óra elteltével vagy a kézidarabban való elindítás után automatikusan kiallszanak. A kijelzők tájékoztatják a műtőszemélyzetet arról, hogy a tápegység teljesen feltöltött és használatra kész.

2.6.8 A töltő leválasztása a hálózatról

Mielőtt a hálózati kábelt kihúznák a hálózatról, meg kell győződni arról, hogy nincs tápegység a töltőnyílásokban. Ha a hálózati kábelt kihúzzák, akkor a POAG-kábelt is le lehet választani az épület potenciálkiegyenlítőjéről.



Figyelem:

- Az áramellátás meghibásodása vagy a vészhelyzeti áramellátásra való átállás után a töltőnek automatikusan be kell kapcsolnia.

- A töltőben csak F-30-900-00 típusú tápegységek tölthetők.

Más akkumulátorok töltése tűz- vagy robbanásveszélyt jelenthet.

Figyelmeztetés: A felhasználókra veszélyes!

2.7 A fúró / maró kézidarabok használata (F-31-100-00 és F-31-150-00)



Figyelem:

- Ha a fúró/maró kézidarabot nem használják a műtéti eljárás során, tegye félre, és gondoskodjon arról, hogy stabilan tárolja, hogy ne dőljön el.

Vigyázat: Az eszköz meghibásodása!

- A sérülések elleni védelem érdekében állítsa a csúszkát a középső pozícióba a **STOP** ZÁRÁS (LOCKING) / BIZTONSÁGI HELYZET (SAFETY POSITION) állásba a vágóeszközök csatlakoztatása/eltávolítása, valamint az eszköz letevése előtt.

Figyelmeztetés: A felhasználókra veszélyes!

2.7.1 Indítás

Az alkalmazástól függően állítsa a csúszkát a jobb vagy bal menetirányba.

A fordulatszámot a ravasszal szabályozhatja. A kioldó felengedése leállítja az eszközt.

Megjegyzés: Az F-31-150-00 fúró esetében a fúrási üzemmód nem állítható.

2.7.2 Az oszcilláló üzemmód be- és kikapcsolása

Az oszcilláló üzemmód a kapcsolókarral be- és kikapcsolható. Ha a kapcsolókar a felső állásban van (



szimbólum), akkor az oszcilláló üzemmód ki van kapcsolva. Ha a kapcsolókar alsó állásban



van (szimbólum), akkor az oszcilláló üzemmód be van kapcsolva.

2.7.3 Fúrás és a marás közötti váltás (csak az F-31-100-00 készüléknél)

Állítsa le az eszközt (a ravasz felengedésével), és vegye ki a betegből.

Biztosítsa az eszközt a véletlen indítás ellen **STOP** ZÁRÁS / BIZTONSÁGI HELYZET).

Emellett állítsa az üzemmódkapcsoló forgatható gyűrűjét a kívánt pozícióba. Mozdassa a csúszkát jobbra vagy balra. Mielőtt az eszközt a betegben alkalmazná, győződjön meg arról, hogy a megfelelő üzemmód van beállítva, ehhez indítsa el az eszközt rövid időre a levegőben.

A következő üzemmódok állnak rendelkezésre (csak az F-31-100-00 készüléknél):

- Fúró üzemmód (max. 1000 RPM-ig)

- Maró üzemmód (max. 250 RPM-ig)



Figyelem:

Ne változtassa meg az üzemmódot működő eszközön.

Vigyázat: Az eszköz meghibásodása!

Adat 2021. február 05.	IFU GA-001-09	Verzió 03	Oldal 33 / 88
---------------------------	---------------	--------------	------------------

2.7.4 A fúró- és maró kézidarabokhoz való feltétek / tokmányok összeszerelése / szétszerelése (F-31-100-00 és F-31-150-00)

Megjegyzések:

Minden feltételre az alábbi utasítások alkalmazandók.



Figyelem:

- Amikor a feltéteket/tokmányokat felszereli/leveszi, ellenőrizze, hogy az eszköz ne tudjon véletlenül elindulni (**STOP** ZÁRÁS / BIZTONSÁGI HELYZET).

Figyelmeztetés: A felhasználókra veszélyes!

- Egy feltét vagy vágóeszköz csatlakoztatását követően, meghúzással ellenőrizze annak megfelelő helyzetét.

Figyelmeztetés: A felhasználókra veszélyes!

- Kizárólag a medical bees GmbH eredeti feltéteit és tartozékait vagy a vállalat által ajánlott gyártókat használja.

Vigyázat: Az eszköz meghibásodása!

- A garancia nem terjed ki a más gyártók feltéteinek vagy vágóeszközeinek használatából eredő károkra.

- A vágóeszközöket öblítőfolyadékkal kell lehűteni a hő okozta nekrosis elkerülése érdekében

Figyelmeztetés: A beteg veszélynek van kitéve!

- A vágóeszközöket csak egyszer szabad használni.

Figyelmeztetés: A beteg veszélynek van kitéve!

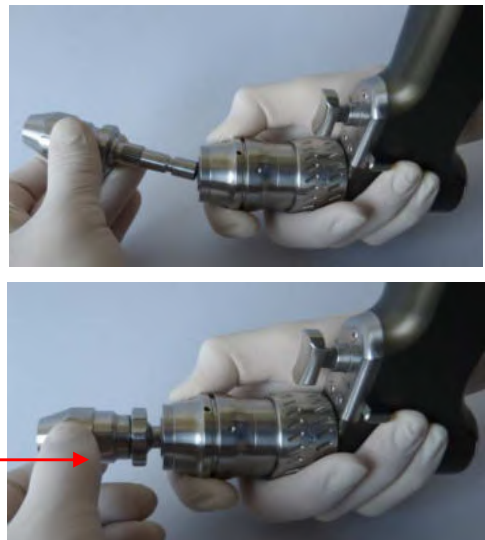
- Az eszközöket a gyártó által ajánlott üzemmódban kell használni (FÚRÁS max. 1000 RPM / MARÁS max. 250 RPM) (csak az F-31-100-00 esetében).

Figyelmeztetés: A beteg veszélynek van kitéve!

2.7.5 Feltét csatlakoztatása

Biztosítsa az eszközt a véletlenszerű indítás ellen (a csúszkát a **STOP** ZÁRÁS / BIZTONSÁGI HELYZET állásba kell állítani).

Figyelmeztetés: A felhasználókra veszélyes!

1.	Húzza vissza a kioldóhüvelyt az ütközőig, és tartsa ebben a helyzetben. Ajánlott az eszközt a jelzett helyzetben tartani.	
2.	Helyezze be a feltét, amíg nem érzi, hogy eléri az ütközőt.	
3.	Engedje ki a feloldó hüvelyt. Emellett ellenőrizze a pontos helyzetet a feltét finom meghúzásával.	

Állítsa a forgó gyűrűt a kívánt műveletre (FÚRÁS max. 1000 RPM-ig / MARÁS max. 250 RPM-ig (csak az F-31-100-00 esetében)).

Mielőtt az eszközt a betegben alkalmazná, győződjön meg arról, hogy a megfelelő üzemmód van beállítva, ehhez indítsa el az eszközt rövid időre a levegőben.

2.7.6 Vágóeszközök csatlakoztatása a feltétekhez / tokmányokhoz és azok eltávolítása

Az összes feltét részletes leírását lásd a (2.7. fejezetben)

2.7.7 A feltét eltávolítása

Biztosítsa az eszközt a véletlenszerű indítás ellen (a csúszkát a **dp STOP** ZÁRÁS / BIZTONSÁGI HELYZET állásba kell állítani).

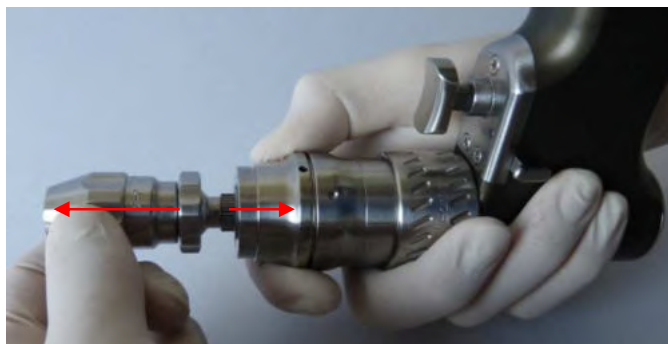
Figyelmeztetés: A felhasználókra veszélyes!

Ajánlott az eszközt a jelzett helyzetben tartani. A feltétet kissé felfelé tartsa, hogy elkerülje a leesését.

Húzza vissza a kioldóhüvelyt az ütközőig, és tartsa a másik kezével a feltétet/tokmányt, majd távolítsa el.

Engedje fel ismét a kioldóhüvelyt.

Tegye félre az eltávolított feltétet.



2.7.8 Forgó feltétek / tokmányok

- Amikor a feltéteket/tokmányokat és vágóeszközöket felszereli/leveszi, ellenőrizze, hogy az eszköz ne tudjon véletlenül elindulni (**dp STOP** ZÁRÁS / BIZTONSÁGI HELYZET).

Figyelmeztetés: A felhasználókra veszélyes!

2.7.8.1 Kulcsos fúrótokmány (F-30-100-60, F-30-100-61, F-30-100-62)

Forgási sebesség: max. 1000 RPM max (FÚRÁS üzemmód / max. 250 RPM (MARÁS üzemmód)

Befogószélesség: az F-30-100-60 esetében Ø 4 mm-ig
az F-30-100-61 esetén Ø 6,5 mm-ig
az F-30-100-62 esetében Ø 7 mm-ig

Kanül: 4,3 mm

2.7.8.2 Vágóeszközök összeszerelése és szétszerelése

Nyissa ki a fúrótokmányt a mellékelt kulccsal, fogja meg a fúrótokmány hátsó gyűrűjét, és forgassa el az első gyűrűt az óramutató járásával megegyező irányba.

Szerelje fel/szedje le a vágóeszközt a záródásig, tartsa a fúrótokmány hátsó gyűrűjét, és forgassa az első gyűrűt az óramutató járásával ellentétes irányba. Rögzítse a kulccsal.



2.7.8.3 Fúrótokmány, kulcs nélküli (F-30-100-63, F-30-100-64, F-30-100-65)

Forgási sebesség: max. 1000 RPM max (FÚRÁS üzemmód / max. 250 RPM (MARÁS üzemmód)

Befogószelesség: az F-30-100-63 esetében Ø 6 mm-ig (zárással)
 az F-30-100-64 esetében Ø 6 mm-ig
 az F-30-100-65 esetén Ø 3,5 mm-ig
 az F-30-100-66 esetén Ø 10 mm-ig

Kanül: 4,3 mm

2.7.8.4 Vágóeszközök összeszerelése és szétszerelése

A fúrótokmány kinyitásához húzza vissza a záróhüvelyt és tartsa ebben a helyzetben (csak az F-30-100-63 esetében), és emellett forgassa el az első gyűrűt az óramutató járásával megegyező irányba.

A záráshoz nem szükséges visszahúzni a záróhüvelyt, forgassa az első gyűrűt az óramutató járásával ellentétes irányba.



Az F-30-100-64 és az F-30-100-65 esetében a tokmány kinyitásához tartsa erősen a fúrótokmány hátsó gyűrűjét, és forgassa el az első gyűrűt az óramutató járásával megegyező irányba.

Szerelje fel/szedje le a vágóeszközt a záródásig, tartsa a fúrótokmány hátsó gyűrűjét, és forgassa az első gyűrűt az óramutató járásával ellentétes irányba.



Figyelem:

Semmilyen körülmények között nem szabad a meghajtóegységeket bekapcsolni a feltétek lezárásához.

Figyelmeztetés: A felhasználókra veszélyes!

2.7.8.5 Gyorscsatlakozó a vágóeszközökhöz

2.7.8.6 AO tokmány, kicsi (F-30-100-50)

Forgási sebesség: max. 1000 RPM max (FÚRÁS üzemmód / max. 250 RPM (MARÁS üzemmód)

Kanül: 2,5 mm

2.7.8.7 AO adapter nagy (F-30-100-51)

Forgási sebesség: max. 1000 RPM max (FÚRÁS üzemmód / max. 250 RPM (MARÁS üzemmód)

Kanül: 4,3 mm

2.7.8.8 1/4"-Adapter (F-30-100-52)

Forgási sebesség: max. 1000 RPM max (FÚRÁS üzemmód / max. 250 RPM (MARÁS üzemmód)

Kanül: 4,3 mm

2.7.8.9 Hudson tokmány (F-30-100-53)

Forgási sebesség: max. 1000 RPM max (FÚRÁS üzemmód / max. 250 RPM (MARÁS üzemmód)
Kanül: 4,3 mm

2.7.8.10 Harris tokmány (F-30-100-54)

Forgási sebesség: max. 1000 RPM max (FÚRÁS üzemmód / max. 250 RPM (MARÁS üzemmód)
Kanül: 4,3 mm

2.7.8.11 Hatszögletű tokmány, SW6 (F-30-100-55)

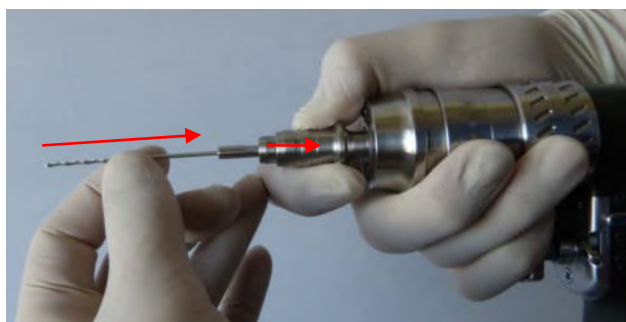
Forgási sebesség: max. 1000 RPM max (FÚRÁS üzemmód / max. 250 RPM (MARÁS üzemmód)
Kanül: 4,3 mm

2.7.8.12 DIN csatlakozó (F-30-100-56)

2.7.8.13 Zimmer-Hall csatlakozó (F-30-100-57)

2.7.8.14 Vágóeszközök felszerelése és szétszerelése

Felszerelés: Helyezze be a vágóeszközt a tokmányba úgy, hogy enyhén nyomja és előre forgatja. Ezzel egyidejűleg mozgassa hátrafelé a tokmány csatlakozóhüvelyét. Amikor a vágóeszköz már nem tudja tovább tolni, engedje ki a csatlakozóhüvelyt. Enyhén húzza meg az eszközt annak ellenőrzésére, hogy szilárdan ül-e a helyén.



Szétszerelés: A vágóeszköz eltávolításához húzza hátrafelé a tokmány csatlakozóhüvelyét és vegye ki az eszközt.



Figyelem:

- A csavarok behelyezéséhez állítsa a meghajtóhüvelyt MARÁS üzemmódba.

Vigýázat: Az eszköz meghibásodása!

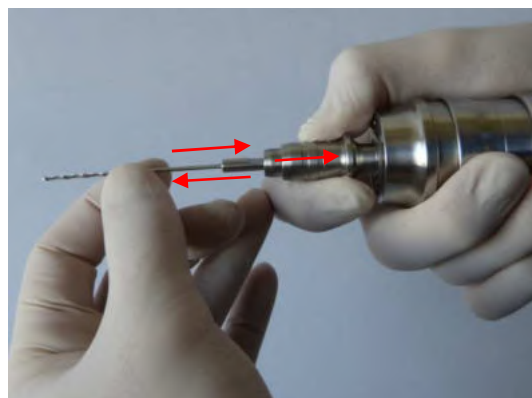
- A csavarok meghajtóegységgel történő behelyezése különös gondosságot igényel.

A csavarokat ne csavarja be teljesen a meghajtóegység segítségével. Az utolsó csavarfordításokat vagy rögzítéseket mindig kézzel kell elvégezni.

Figyelmeztetés: A beteg veszélynek van kitéve!

2.7.8.15 Vágóeszközök felszerelése és szétszerelése

Húzza hátrafelé a csatlakozóhüvelyt, és az eszközt enyhe forgatással helyezze be/szedje ki teljesen.



Figyelem: A medical bees GmbH nem vállal felelősséget a más gyártótól származó eszközök teljesítményéért.

2.7.8.16 Gyorscsatlakozó Kirschner-drótokhoz (F-30-100-10 és F-30-100-15)

Bármilyen hosszúságú és 1,0-4,0 mm átmérőjű Kirschner-drótok behelyezéséhez/eltávolításához.

Forgási sebesség: max. 1000 RPM max (FÚRÁS üzemmód / max. 250 RPM (MARÁS üzemmód)

Kanül: 4,0 mm (teljesen kinyitva)

A Kirschner-drótok behelyezéséhez és eltávolításához állítsa a meghajtóhüvelyt FÚRÁS üzemmódba.

Az F-30-100-10 feltétet csak a 31-100-00 fúróhoz / maró kézidarabhoz használja.

Az F-30-100-15 feltétet csak az F-31-150-00 fúróhoz használja.

Vigyázat: A funkció nem garantált!

2.7.8.17 Kirschner-drót behelyezése a feltétbe/tokmányba

1.

Állítsa be a feltét/tokmány elülső végén lévő beállítóhüvelyt a behelyezendő Kirschner-drót átmérőjéhez.



2.	Helyezze be a Kirschner-drótot a feltétbe/tokmányba. Ezzel enyhén befogja és a kiválasztott pozícióban lesz megtartja a Kirschner-drótot.	
----	--	--

2.7.8.18 Kirschner-drót bevezetése a csontba

A Kirschner-drót befogásához húzza a feszítőkart a kézidarab fogantyúja felé és húzza meg a ravaszt (a csúszka az óramutató járásával megegyező irányba mozdul). Szükség esetén engedje el a kart, hogy beállítsa a Kirschner-drót pozícióját a feltétben/tokmányban.	
--	---

2.7.8.19 Kirschner-drót eltávolítása a csontból

Állítsa be a szükséges átmérőt a feltét/tokmány beállítóhüvelyén. Mozgassa a beállítóhüvelyt és a feltéttest/tokmányt a Kirschner-drót fölé. A Kirschner-drót csontból történő eltávolításához húzza a feszítőkart a kézidarab fogantyúja felé és húzza meg a ravaszt (a csúszka az óramutató járásával ellentétes irányba mozdul).

2.7.8.20 Toldalék hüvely Kirschner-dróthoz (F-30-100-19)

Hosszú Kirschner-drótok esetén, amelyek meghaladják az eszköz méreteit, és hátul kiállnak a fedélből, mindig todalék hüvelyt (F-30-100-19) kell használni.

Figyelmeztetés: A felhasználókra veszélyes!

Rögzítse a todalék hüvelyt az eszköz fedelére.	
---	--

A gyorscsatlakozókkal (Kirschner-drótok) végzett eljárások során általában toldalék hüvelyt kell használni.

Figyelmeztetés: A felhasználókra veszélyes!

2.7.8.21 Adapter a sugáráteresztő kúpfogaskerékhez (F-30-100-25)

Forgási sebesség: Max. 1000 RPM (FÚRÁS üzemmód)

2.7.8.22 A sugáráteresztő kúpfogaskerék csatlakoztatása a meghajtóegységre

1.	Szereljen fel egy adaptert (F-30-100-25) a Synthes sugáráteresztő kúpfogaskerékhez a kézidarabon. Ezután ütközésig tolja rá a sugáráteresztő kúpfogaskeréket az adapterre.	
2.	Csavarja el a sugáráteresztő kúpfogaskeréket a kívánt irányba. Szabad kezével fogja meg a kúpfogaskeréket.	

A sugáráteresztő kúpfogaskerék eltávolításához ismételje meg az eljárást fordított sorrendben.



Figyelem:

- Tartsa erősen a meghajtóegységre szerelt, sugáráteresztő kúpfogaskeréket, miközben az eszközt lefelé tartja.

Vigyázat: Az eszköz meghibásodása!

- Kizárólag speciális 3-hornyos spirális fúrószár használható. A Synthes cég termékeit vegye figyelembe referenciaként.

Figyelmeztetés: A beteg veszélynek van kitéve!

- A sugáráteresztő kúpfogaskeréket mindig a legnagyobb óvatossággal kezelje. A fúrószár nem érintkezhet intramedulláris szöggel.

Figyelmeztetés: A beteg veszélynek van kitéve!

- A képerősítő beállításától függően a sugáráteresztő meghajtóegység hátsó részén megjelenhet egy olyan zóna, amely nem engedi át a sugárzást. Ez azonban semmilyen módon nem befolyásolja sem a célokat, sem az eszközzel végzett műveleteket.

- A fogaskereknek védelme érdekében a sugáráteresztő egység csúszó tengelykapcsolóval van felszerelve, amely túlterhelés esetén kikapcsol. Ez felismerhető az enyhén csattogó zajról.

- A következő eljárások okozhatják a túlterhelést:

--- A fúrásszög korrekciója, miközben a fúrószár vágóélei teljesen a csontban vannak.

Figyelmeztetés: A beteg és az eszköz kezelője veszélynek van kitéve!

Vigyázat: Az eszköz meghibásodása!

A fúrószár hozzáér a szeghez és megakad

Figyelmeztetés: A beteg veszélynek van kitéve!

Vigyázat: Az eszköz meghibásodása!

- A fúrás folytatható a következő korrekciók elvégzése után:

- Fúrás/marás szögének korrekciója: Húzza kissé vissza a fúrószárat, amíg a hornyok láthatóvá nem válnak, és indítsa újra a fúrást.

Szegbe való belefúrás/marás: Húzza kissé vissza a fúrószárat, amíg a hornyok láthatóvá nem válnak, és kezdje újra a műveletet vagy szükség esetén cseréljen fúrószárat.

2.8 A Synthes AO fűrészlappal ellátott oszcillációs fűrészek használata (F-31-300-00; F-31-301-00)



Figyelem:

- Ha a fűrész nem használják a műtéti eljárás során, tegye félre, és gondoskodjon arról, hogy stabilan tárolja, hogy ne dőljön el.

Vigýázat: Az eszköz meghibásodása!

- A sérülések elleni védelem érdekében állítsa a csúszkát a középső pozícióba a **STOP** ZÁRÁS / BIZTONSÁGI HELYZET állásba a vágóeszközök csatlakoztatása/eltávolítása, valamint az eszköz letevése előtt.

Figyelmeztetés: A felhasználókra veszélyes!

2.8.1 Az oszcillációs fűrész bekapcsolása

Mozgassa a csúszkát az BE (ON) állásba (a csúszkát balra vagy jobbra kell mozgatni).

A rezgésszámot a CPM vezérlő ravasszal tudja beállítani. A ravasz felengedése leállítja az eszközt.

A maximális löketfrekvencia a kapcsolókkal állítható be. A kapcsolókar I-es állásban a „normál” üzemmódnak felel meg. A II-es állás a „gyors” üzemmód előbeállításának felel meg.

2.8.2 A fűrészfej pozíciója

A fűrészfej nyolc különböző pozícióban rögzíthető (45°-os osztás).

A kívánt pozíció beállításához húzza vissza a fűrészfej pozicionálására szolgáló hüvelyt, és forgassa a fejet a kívánt pozícióba. Engedje fel a hüvelyt.

Forgassa el a fűrészfejet kissé balra vagy jobbra, amíg a pontos pozícióba be nem kattan.



Figyelem:

- A fűrészfej pozicionálásához a csúszkát a **STOP** ZÁRÁS / BIZTONSÁGI HELYZET állásba kell állítani.

Figyelmeztetés: A felhasználókra veszélyes!

- A fűrészfej felhelyezése közbeni sérülések elkerülése érdekében a fűrészfejet mindig tartsa távol a testtől, az összeszerelt fűrészlappal együtt.

Figyelmeztetés: A felhasználókra veszélyes!

2.8.3 Fűrészlapok cseréje

Kizárólag Synthes AO csatlakozóval ellátott fűrészlapokat használjon.

Figyelmeztetés: A beteg és az eszköz kezelője veszélynek van kitéve!

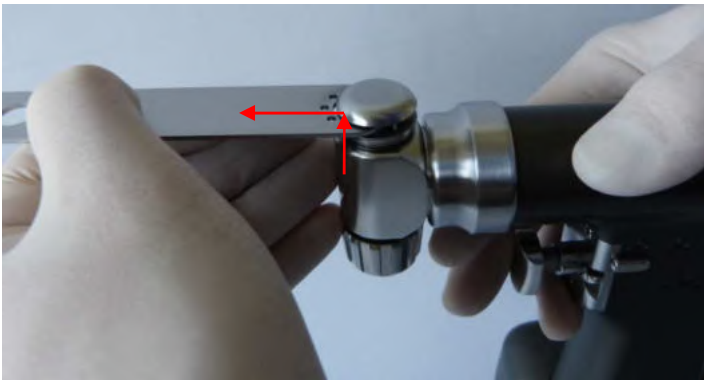
Vigýázat: Az eszköz meghibásodása!

A medical bees GmbH a Gomina AG cég, a Risa GmbH cég vagy a mahe medical GmbH cég fűrészlapjait ajánlja; más gyártók fűrészlapjainak használatára a garancia nem terjed ki. Ezek a fűrészlapok optimálisan igazodnak az igényekhez.. Más termékek csökkenthetik a rendszer élettartamát.

Vigyzat: Az eszköz meghibásodása!

- A sérülések elleni védelem érdekében állítsa a csúszkát a **STOP** ZÁRÁS / BIZTONSÁGI HELYZET állásba a vágóeszközök csatlakoztatása/eltávolítása, előtt.

Figyelmeztetés: A felhasználókra veszélyes!

1.	Nyissa ki a fűrészlap gyorscsatlakozóját a zárógyűrű óramutató járásával ellentétes irányba történő elforgatásával.	
2.	Emelje fel a fűrészlapot és vegye ki	
3.	Helyezzen be egy új fűrészlapot, és állítsa be a kívánt pozícióba. A fűrészlap öt különböző pozícióban rögzíthető.	

4.	A fűrészlap gyorscsatlakozójának bezárásához forgassa a zárógyűrűt az óramutató járásával megegyező irányba. Győződjön meg róla, hogy a zárógyűrű biztonságosan meg van húzva. Ellenkező esetben a csavarok meglazulhatnak, és a fűrészlap berezeghet.	
----	---	--

2.8.4 Az oszcillációs fűrész alkalmazása

Indítsa el és működtesse a levegőben a készüléket mielőtt a csontokhoz érintené. Az elakadás elkerülése érdekében ne gyakoroljon túlzott nyomást a fűrészlapra. Az optimális fűrészelési teljesítmény érdekében az eszközt kissé előre-hátra kell mozgatni a fűrészlap síkja mentén, hogy a fűrészlap kissé a csont fölött mozogjon. A fűrészlap egyenletes mozgatásával nagyon pontosan tud vágni. Pontatlan vágások a használt fűrészlapok, a túl nagy nyomás vagy a fűrészlap megdöntése miatt keletkeznek.

Figyelmeztetés: A beteg veszélynek van kitéve!

2.8.5 A fűrészlapok kezelésével kapcsolatos útmutató

Az optimális eredmények elérése érdekében a medical bees GmbH előírja, hogy minden egyes sebészeti beavatkozáshoz új fűrészlapot kell használni. Így biztosított, hogy a fűrészlapok mindig élesek és tiszták legyenek. A kopott fűrészlapok a következő kockázatokat jelentik:

- Túlzott mértékű hőtermelés okozta nekrozis
- Maradványok okozta fertőzés
- Megnyúlt vágási idő a nem megfelelő fűrészelési teljesítmény miatt

Figyelmeztetés: A beteg veszélynek van kitéve!

Az alábbi esetekben a zajok és rezgések eltérhetnek a normál értékektől:

- Nem tipikus fűrészlapok használata
- Függőleges fűrészelés
- Rossz állapotban lévő eszközök használata
- Más gyártók fűrészlapjainak használata

A fűrészlapokat mindig hűtőfolyadékkal kell átöblíteni a hő okozta nekrozis elkerülése érdekében.

Figyelmeztetés: A beteg veszélynek van kitéve!

2.9 A Stryker fűrészlappal ellátott oszcillációs fűrészek használata (F-31-310-00, F-31-311-00)

Figyelem:

- Ha a fűrészt nem használják a műtéti eljárás során, tegye félre, és gondoskodjon arról, hogy stabilan tárolja, hogy ne dőljön el.

Vigyázat: Az eszköz meghibásodása!

- A sérülések elleni védelem érdekében állítsa a csúszkát a középső pozícióba a **STOP** ZÁRÁS / BIZTONSÁGI HELYZET állásba a vágóeszközök csatlakoztatása/eltávolítása, valamint az eszköz letevése előtt.

Figyelmeztetés: A felhasználókra veszélyes!

Adat 2021. február 05.	IFU GA-001-09	Verzió 03	Oldal 45 / 88
---------------------------	---------------	--------------	------------------

2.9.1 Az oszcillációs fűrész beindítása

Mozgassa a csúszkát az BE (ON) állásba (a csúszkát balra vagy jobbra kell mozgatni).

A rezgésszámot a CPM vezérlő ravasszal tudja beállítani. A ravasz felengedése leállítja az eszközt.

A maximális löketfrekvencia a kapcsolókkal állítható be. A kapcsolókar I-es állásban a „normál” üzemmódnak felel meg. A II-es állás a „gyors” üzemmód előbeállításának felel meg.

2.9.2 A fűrészfej pozíciója

A fűrészfej nyolc különböző pozícióban rögzíthető (45°-os osztás).

A kívánt pozíció beállításához húzza vissza a fűrészfej pozicionálására szolgáló hüvelyt, és forgassa a fejet a kívánt pozícióba. Engedje fel a hüvelyt.

Forgassa el a fűrészfejet kissé balra vagy jobbra, amíg a pontos pozícióba be nem kattann.



Figyelem:

- A fűrészfej pozicionálásához a csúszkát a **dp STOP** ZÁRÁS / BIZTONSÁGI HELYZET állásba kell állítani.

Figyelmeztetés: A felhasználókra veszélyes!

- A fűrészfej felhelyezése közbeni sérülések elkerülése érdekében a fűrészfejet mindig tartsa távol a testtől, az összeszerelt fűrészlappal együtt.

Figyelmeztetés: A felhasználókra veszélyes!

2.9.3 Fűrészlapok cseréje

Kizárólag Stryker-csatlakozású fűrészlapokat szabad használni.

Figyelmeztetés: A beteg és az eszköz kezelője veszélynek van kitéve!

Vigyázat: Az eszköz meghibásodása!

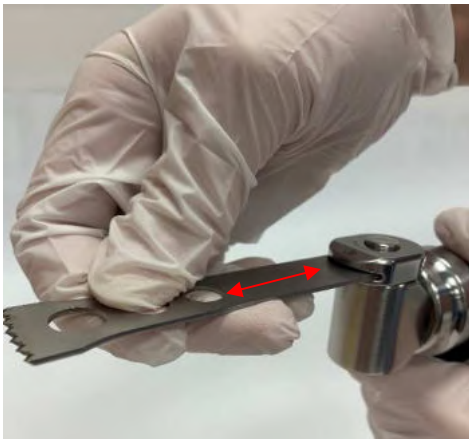
A medical bees GmbH a Gomina AG cég, a Risa GmbH cég vagy a mahe medical GmbH cég fűrészlapjait ajánlja; más gyártók fűrészlapjainak használatára a garancia nem terjed ki. Ezek a fűrészlapok optimálisan igazodnak az igényekhez.. Más termékek csökkenthetik a rendszer élettartamát.

Vigyázat: Az eszköz meghibásodása!

- A sérülések elleni védelem érdekében állítsa a csúszkát a **dp STOP** ZÁRÁS / BIZTONSÁGI HELYZET állásba a vágóeszközök csatlakoztatása/eltávolítása, előtt.

Figyelmeztetés: A felhasználókra veszélyes!

1.	Nyissa ki a fűrészlap gyorscsatlakozóját a nyomógomb megnyomásával.	
2.	Tartsa lenyomva a nyomógombot, és vegye ki a fűrészlapot.	
3.	Az új fűrészlap behelyezéséhez ismét meg kell nyomni a nyomógombot, és be kell helyezni a fűrészlapot.	

4.	A fűrészlap behelyezése után a nyomógombot ki kell engedni. A fűrészlap biztonságos helyzetének ellenőrzéséhez a fűrészlapot előre és hátra kell mozgatni. Ha nem illeszkedik megfelelően, a nyomógomb nem kattan be a fűrészlapba, vagy leválik a fűrészfejről.	
----	---	--

2.9.4 Az oszcillációs fűrész alkalmazása

Indítsa el és működtesse a levegőben a készüléket mielőtt a csontokhoz érintené. Az elakadás elkerülése érdekében ne gyakoroljon túlzott nyomást a fűrészlapra. Az optimális fűrészelési teljesítmény érdekében az eszközt kissé előre-hátra kell mozgatni a fűrészlap síkja mentén, hogy a fűrészlap kissé a csont fölött mozogjon. A fűrészlap egyenletes mozgatásával nagyon pontosan tud vágni. Pontatlan vágások a használt fűrészlapok, a túl nagy nyomás vagy a fűrészlap megdöntése miatt keletkeznek.

Figyelmeztetés: A beteg veszélynek van kitéve!

2.9.5 A fűrészlapok kezelésével kapcsolatos útmutató

Az optimális eredmények elérése érdekében a medical bees GmbH előírja, hogy minden egyes sebészeti beavatkozáshoz új fűrészlapot kell használni. Így biztosított, hogy a fűrészlapok mindig élesek és tiszták legyenek. A kopott fűrészlapok a következő kockázatokat jelentik:

- Túlzott mértékű hőtermelés okozta nekrozis
- Maradványok okozta fertőzés
- Megnyúlt vágási idő a nem megfelelő fűrészelési teljesítmény miatt

Figyelmeztetés: A beteg veszélynek van kitéve!

Az alábbi esetekben a zajok és rezgések eltérhetnek a normál értékektől:

- Nem tipikus fűrészlapok használata
- Függőleges fűrészelés
- Rossz állapotban lévő eszközök használata
- Más gyártók fűrészlapjainak használata

A fűrészlapokat mindig hűtőfolyadékkal kell átöblíteni a hő okozta nekrozis elkerülése érdekében.

Figyelmeztetés: A beteg veszélynek van kitéve!

Az F-40-100-00, F-40-101-00, F-40-110-00, F-40-111-00 egyenes fűrészek kezelése ugyanaz, mint az F-31-3xx-xx oszcillációs fűrész esetében

2.10 Rezgőfűrész alkalmazása (F-31-601-00)



Figyelem:

- Ha a fűrész nem használják a műtéti eljárás során, tegye félre, és gondoskodjon arról, hogy stabilan tárolja, hogy ne dőljön el.

Vigyázat: Az eszköz meghibásodása!

- A sérülések elleni védelem érdekében állítsa a csúszkát a **STOP** ZÁRÁS / BIZTONSÁGI HELYZET állásba a vágóeszközök csatlakoztatása/eltávolítása, valamint az eszköz letevése előtt.

Figyelmeztetés: A felhasználókra veszélyes!

2.10.1 A rezgőfűrész beindítása

Mozgassa a csúszkát az BE (ON) állásba.

A rezgésszámot a CPM vezérlő ravasszal tudja beállítani. A ravasz felengedése leállítja az eszközt.

A maximális löketfrekvencia a kapcsolókkal állítható be. A kapcsolókar I-es állásban a „normál” üzemmódnak felel meg. A II-es állás a „gyors” üzemmód előbeállításának felel meg.

2.10.2 Fűrészlapok cseréje

Kizárólag Stryker-csatlakozású fűrészlapokat szabad használni.

Figyelmeztetés: A beteg és az eszköz kezelője veszélynek van kitéve!

Vigyázat: Az eszköz meghibásodása!

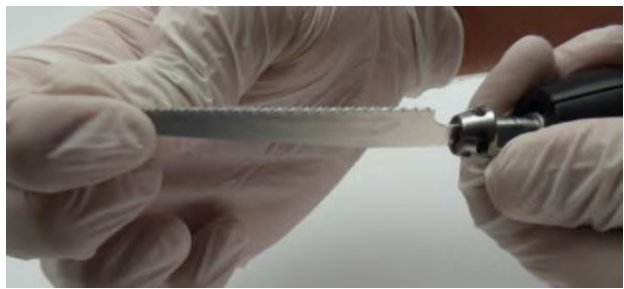
A medical bees GmbH a Gomina AG cég vagy a Risa GmbH cég fűrészlapjait ajánlja; más gyártók fűrészlapjainak használatára a garancia nem terjed ki. Ezek a fűrészlapok optimálisan igazodnak az igényekhez.. Más termékek csökkenthetik a rendszer élettartamát.

Vigyázat: Az eszköz meghibásodása!

- A sérülések elleni védelem érdekében állítsa a csúszkát a középső pozícióba a **STOP** ZÁRÁS / BIZTONSÁGI HELYZET állásba a vágóeszközök csatlakoztatása/eltávolítása előtt.

Figyelmeztetés: A felhasználókra veszélyes!

1.	Húzza vissza a kioldóhüvelyt az ütközőig, és tartsa ebben a helyzetben	
2.	Húzza ki a feltétet/tokmányt.	

3.	Forgassa a feltétet/tokmányt a kívánt pozícióba. A rögzítés mindig 90°-ban történik	
4.	Helyezze be a feltétet/tokmányt, amíg nem érzi, hogy eléri az ütközőt.	

2.10.3 A fűrészlapok használata

Indítsa el a készüléket mielőtt a csontokhoz érintené. Az elakadás elkerülése érdekében ne gyakoroljon túlzott nyomást a fűrészlapra. A fűrészlap egyenletes mozgatásával nagyon pontosan tud vágni. Pontatlan vágások a használt fűrészlapok, a túl nagy nyomás vagy a fűrészlap megdöntése miatt keletkeznek.

Figyelmeztetés: A beteg veszélynek van kitéve!

2.10.4 A fűrészlapok kezelésével kapcsolatos útmutató

Az optimális eredmények elérése érdekében a medical bees GmbH előírja, hogy minden egyes sebészeti beavatkozáshoz új fűrészlapot kell használni. Így biztosított, hogy a fűrészlapok mindig élesek és tiszták legyenek. A kopott fűrészlapok a következő kockázatokat jelentik:

- Túlzott mértékű hőtermelés okozta nekrózis
- Maradványok okozta fertőzés
- Megnyúlt vágási idő a nem megfelelő fűrészelési teljesítmény miatt
- A fűrészfej meghibásodhat

Figyelmeztetés: A beteg veszélynek van kitéve!

Az alábbi esetekben a zajok és rezgések eltérhetnek a normál értékektől:

- Nem tipikus fűrészlapok használata
- Rossz állapotban lévő eszközök használata
- Más gyártók fűrészlapjainak használata

A fűrészlapokat mindig hűtőfolyadékkal kell átöblíteni a hő okozta nekrózis elkerülése érdekében.

Figyelmeztetés: A beteg veszélynek van kitéve!

2.11 A sternumfűrész használata (F-31-601-00)



Figyelem:

- Ha a fűrész nem használják a műtéti eljárás során, tegye félre, és gondoskodjon arról, hogy stabilan tárolja, hogy ne dőljön el.

Vigyázat: Az eszköz meghibásodása!

- A sérülések elleni védelem érdekében állítsa a csúszkát a középső pozícióba a **STOP** ZÁRÁS / BIZTONSÁGI HELYZET állásba a vágóeszközök csatlakoztatása/eltávolítása, valamint az eszköz letevése előtt.

Figyelmeztetés: A felhasználókra veszélyes!

2.11.1 A sternumfűrész beindítása

Mozgassa a csúszkát az BE (ON) állásba.

A rezgésszámot a CPM vezérlő ravasszal tudja beállítani. A ravasz felengedése leállítja az eszközt.

A maximális löketfrekvencia a kapcsolókaral állítható be. A kapcsolókar I-es állásban a „normál” üzemmódnak felel meg. A II-es állás a „gyors” üzemmód előbeállításának felel meg.

2.11.2 Fűrészlapok cseréje

Kizárólag Stryker-csatlakozású fűrészlapokat szabad használni.

Figyelmeztetés: A beteg és az eszköz kezelője veszélynek van kitéve!

Vigyázat: Az eszköz meghibásodása!

A medical bees GmbH a Gomina AG cég vagy a Risa GmbH cég fűrészlapjait ajánlja; más gyártók fűrészlapjainak használatára a garancia nem terjed ki. Ezek a fűrészlapok optimálisan igazodnak az igényekhez. Más termékek csökkenthetik a rendszer élettartamát.

Vigyázat: Az eszköz meghibásodása!

A fűrészlapok cseréje a sternumfűrész esetében ugyanaz mint a rezgőfűrésznel. Húzza át a fűrészlapot a feltét alján.



Figyelem:

- Kizárólag kifejezetten a sternum feltéthez való fűrészlap használható. A fűrészlap hosszának meg kell egyeznie a sternum feltét méretével.

2.11.3 A sternumfűrész használata

Indítsa el a készüléket mielőtt a csontozat érintené. Az elakadás elkerülése érdekében ne gyakoroljon túlzott nyomást a fűrészlapra. A fűrészlap egyenletes mozgatásával nagyon pontosan tud vágni. Pontatlan vágások a használt fűrészlapok, a túl nagy nyomás vagy a fűrészlap megdöntése miatt keletkeznek.

Figyelmeztetés: A beteg veszélynek van kitéve!

2.11.4 A fűrészlapok kezelésével kapcsolatos útmutató

Az optimális eredmények elérése érdekében a medical bees GmbH előírja, hogy minden egyes sebészeti beavatkozáshoz új fűrészlapot kell használni. Így biztosított, hogy a fűrészlapok mindig élesek és tiszták legyenek. A kopott fűrészlapok a következő kockázatokat jelentik:

- Túlzott mértékű hőtermelés okozta nekrózis
- Maradványok okozta fertőzés
- Megnyúlt vágási idő a nem megfelelő fűrészelési teljesítmény miatt
- A fűrészfej meghibásodhat

Figyelmeztetés: A beteg veszélynek van kitéve!

Az alábbi esetekben a zajok és rezgések eltérhetnek a normál értékektől:

- Nem tipikus fűrészlapok használata
- Rossz állapotban lévő eszközök használata
- Más gyártók fűrészlapjainak használata

A fűrészlapokat mindig hűtőfolyadékkal kell átöblíteni a hő okozta nekrózis elkerülése érdekében.

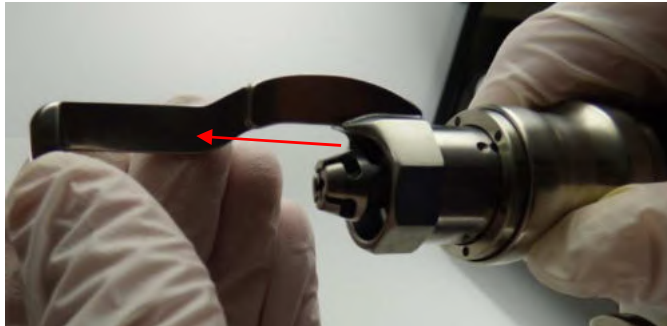
Figyelmeztetés: A beteg veszélynek van kitéve!

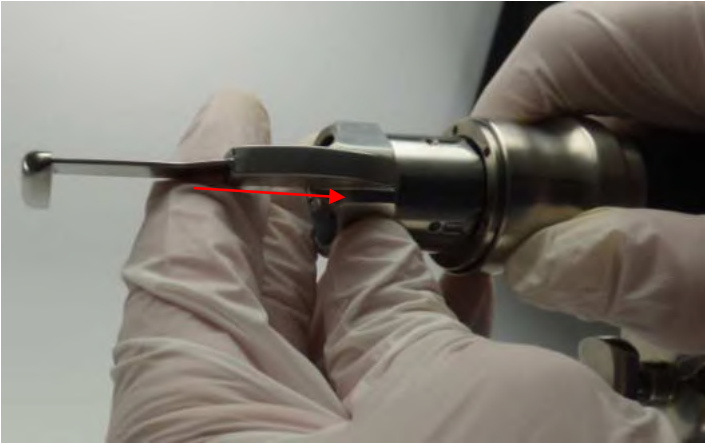
2.11.5 Kulcsnélküli változat (F-31-601-00)



Figyelem:

Forgassa el a bilincset kulcsnélküli változat esetén (F-31-601-00)

1.	Húzza vissza a kioldóhüvelyt az ütközőig, és tartsa ebben a helyzetben	
2.	Húzza ki a feltétet/tokmányt.	
3.	Forgassa a feltétet/tokmányt a kívánt pozícióba. A rögzítés mindig 90°-ban történik	

4.	Helyezze be a feltétet/tokmányt, amíg nem érzi, hogy eléri az ütközőt.	
5.	Engedje ki a feloldó hüvelyt. Emellett ellenőrizze a pontos helyzetet a bilincs finom meghúzásával.	

2.12 Az oszcilláló maróeszköz alkalmazása (F-31-700-00)



Figyelem:

- Ha az oszcilláló maróeszközt nem használják a műtéti eljárás során, tegye félre, és gondoskodjon arról, hogy stabilan tárolja, hogy ne dőljön el.

Vigyázat: Az eszköz meghibásodása!

- A sérülések elleni védelem érdekében állítsa a csúszkát a középső pozícióba a **dp STOP** ZÁRÁS / BIZTONSÁGI HELYZET állásba a vágóeszközök csatlakoztatása/eltávolítása, valamint az eszköz letevése előtt.

Figyelmeztetés: A felhasználókra veszélyes!

2.12.1 Indítás

Az alkalmazástól függően állítsa a csúszkát a jobb vagy bal menetirányba.

A fordulatszámot a ravasszal szabályozhatja. A ravasz felengedése leállítja az eszközt.

A maximális fordulatszám a kapcsolókarral előre beállítható. A kapcsolókar I-es állásban a „normál” üzemmódnak felel meg. A II-es állás a „gyors” üzemmód előbeállításának felel meg.

2.12.2 Eszköz felszerelése/levétele

Megjegyzések:

Minden eszközre az alábbi utasítások alkalmazandók.



Figyelem:

- Amikor a vágóeszközöket felszereli/leveszi, ellenőrizze, hogy az eszköz ne tudjon véletlenül elindulni (**dp STOP** ZÁRÁS / BIZTONSÁGI HELYZET).

Figyelmeztetés: A felhasználókra veszélyes!

- Egy vágóeszköz csatlakoztatását követően, meghúzással ellenőrizze annak megfelelő helyzetét.

Figyelmeztetés: A felhasználókra veszélyes!

- Kizárólag a medical bees GmbH eredeti feltételeit vagy a vállalat által ajánlott gyártókat használja.

Vigyázat: Az eszköz meghibásodása!

- A garancia nem terjed ki a más gyártók vágóeszközeinek használatából eredő károkra.

- A vágóeszközöket öblítőfolyadékkal kell lehűteni a hő okozta nekrosis elkerülése érdekében

Figyelmeztetés: A beteg veszélynek van kitéve!

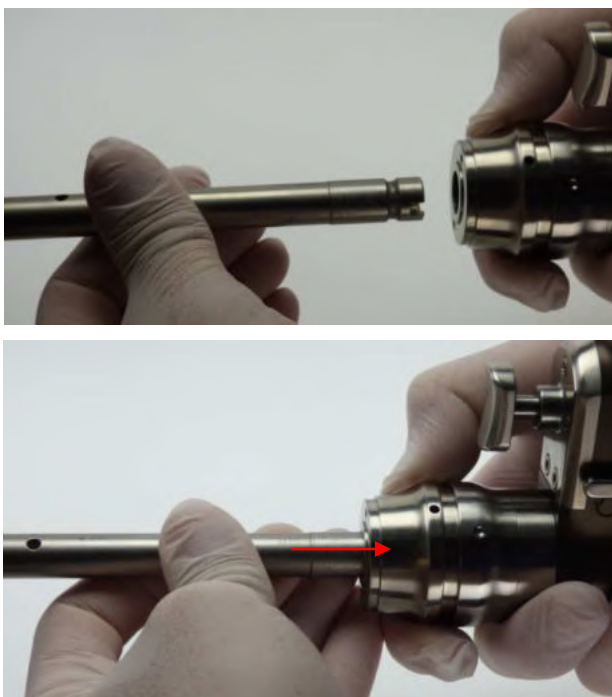
- A vágóeszközöket csak egyszer szabad használni.

Figyelmeztetés: A beteg veszélynek van kitéve!

2.12.3 Vágóeszköz csatlakoztatása

Biztosítsa az eszközt a véletlenszerű indítás ellen (a csúszkát a **STOP** ZÁRÁS / BIZTONSÁGI HELYZET állásba kell állítani).

Figyelmeztetés: A felhasználókra veszélyes!

1.	Húzza vissza a kioldóhüvelyt az ütközőig, és tartsa ebben a helyzetben. Ajánlott az eszközt a jelzett helyzetben tartani.	
2.	Helyezze be az eszközt, amíg nem érzi, hogy eléri az ütközőt.	
3.	Engedje ki a feloldó hüvelyt. Emellett ellenőrizze a pontos helyzetet az eszköz finom meghúzásával.	

Mielőtt az eszközt a betegben alkalmazná, győződjön meg arról, hogy a megfelelő üzemmód van beállítva, ehhez indítsa el az eszközt rövid időre a levegőben.

2.12.4 Vágóeszköz leszerelése

Biztosítsa az eszközt a véletlenszerű indítás ellen (a csúszkát a **dp STOP** ZÁRÁS / BIZTONSÁGI HELYZET állásba kell állítani).

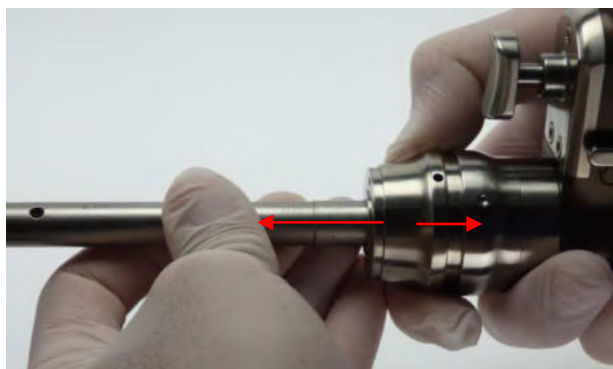
Figyelmeztetés: A felhasználókra veszélyes!

Ajánlott az eszközt a jelzett helyzetben tartani. A feltétet kissé felfelé tartsa, hogy elkerülje a leesését.

Húzza vissza a kioldóhüvelyt az ütközőig, és tartsa a másik kezével a feltétet/tokmányt, majd távolítsa el.

Engedje fel ismét a kioldóhüvelyt.

Tegye félre a leszerelt eszközt.



3 Ápolás és karbantartás (a validált tisztítás és sterilizálás után)

3.1 Általános információk

A meghajtóegységek és a feltétek a használat során gyakori mechanikai terhelésnek és ütéseknek vannak kitéve, és nem várható el tőlük a korlátlan élettartam. A megfelelő használat és a rendszeres karbantartással meghosszabbítható a sebészeti eszközök és műszerek élettartama.

Az ismételt klinikai újrafeldolgozás minimális hatással van a meghajtóegységek és a feltétek élettartamára. A gondos ápolás és karbantartás, valamint az alapos olajozás jelentősen növelheti a rendszerelemek megbízhatóságát és tartósságát.

A medical bees GmbH javasolja az eredeti gyártó vagy egy kiválasztott, felhatalmazott szerviz által végzett éves ellenőrzést és karbantartást. A gyártó nem vállal felelősséget az eszközök nem megfelelő kezeléséből vagy jogosulatlan karbantartásából eredő meghibásodásokért. Az eszköz megfelelő kezelése és arra felhatalmazott karbantartása mellett az élettartam legalább 5 év.



Figyelem:

Az újrafeldolgozást azonnal el kell végezni minden használat után.

Vigyázat: Az eszköz meghibásodása!

- A tisztítás során különös figyelmet kell fordítani a kanülszerű szakaszokra, kioldóhüvelyekre és egyéb, nehezen hozzáférhető részekre.

Vigyázat: Az eszköz meghibásodása!

- 7– 9,5 közötti pH-val rendelkező tisztítószer használata ajánlott. A 11-nél magasabb pH-értékű tisztítószer a tisztítószerrel függően hatással lehetnek az alumíniumból, alumíniumötvözetekből, műanyagból vagy kompozit anyagokból készült felületekre, és csak az alkalmazott tisztítószer adatlapja szerinti anyagkompatibilitási adatok figyelembevételével használhatók. 11 feletti pH-értékek esetén a rozsdamentes acélfelületek is károsodhatnak. A megfelelő hígítás, hőmérséklet, expozíciós idő és vízminőség tekintetében az optimális tisztítóhatás elérése érdekében kövesse az enzimatikus tisztítószer gyártójának utasításait. Ha a gyártó nem ad ajánlásokat a hőmérsékletre és az expozíció időtartamára vonatkozóan, akkor kövesse a Medical Bees GmbH utasításait (lásd 3.2. pont). A műszereket frissen összeállított oldatban kell tisztítani.

Vigyázat: Az eszköz meghibásodása!

- A használt tisztítószer a következő anyagokkal kerülnek kapcsolatba: Rozsdamentes acél, alumínium, műanyag és gumi tömítések.

- A medical bees GmbH előírja, hogy minden műtéti beavatkozásnál új, steril vágóeszközöket használjanak.

3.1.1 Szokatlan átvihető kórokozók

A kapcsolódó fertőzésveszély miatt nagyobb rizikójú betegnek minősülő, Creutzfeldt-Jakob-kórban (CJD) szenvedő betegeknél a beavatkozásokat mindig egyszerhasználatos eszközökkel kell elvégezni.

A CJD betegségben szenvedő betegeknél használt vagy feltehetően használt eszközöket műtét után kezelje hulladékként és/vagy kövesse az aktuális nemzeti ajánlásokat.

Adat 2021. február 05.	IFU GA-001-09	Verzió 03	Oldal 57 / 88
---------------------------	---------------	--------------	------------------



Figyelem:

Az itt megadott klinikai feldolgozási útmutatót a medical bees GmbH cég bizonyította. Megfelel az ISO 17664:2004 nemzetközi szabvány, valamint az ANSI/AAMI ST81:2004 követelményeinek, és a medical bees GmbH cég nem steril orvostechnikai eszközeinek feldolgozására szolgál.

További információkért olvassa el a nemzeti jogszabályokat és irányelveket. Ezenkívül be kell tartani a belső kórházi irányelveket és eljárásokat is, valamint a detergenssek, fertőtlenítőszeres és minden klinikai feldolgozási berendezés gyártóinak ajánlásait.

A kívánt eredmények elérése érdekében a szállító köteles felelősséget vállalni azért, hogy a feldolgozást megfelelően képzett személyzet az erre alkalmas, megfelelően telepített, karbantartott és ellenőrzött rendszerek és anyagok felhasználásával végezze. A megadott utasításoktól való eltérést alaposan meg kell vizsgálni a hatékonyság és a lehetséges nemkívánatos következmények feltárása tekintetében.

3.2 Tisztítás előtti előkészületek

3.2.1 Szétszerelés

Győződjön meg róla, hogy minden felszerelt alkatrészt leszerelt, az alsó kupakot kinyitotta, és a tápegységet eltávolította az eszközből / kézidarabból.

Vigyázat: Az eszköz meghibásodása!

A tápegységek és töltők egy kendővel letörölhetők.

A tápegységet minden használat után vissza kell helyezni a töltőbe.

Figyelmeztetés: A műtéti idő kitolódása!



Figyelem:

A tápegységeket nem szabad mosni, öblíteni, fertőtleníteni vagy sterilizálni.

Vigyázat: Az eszköz meghibásodása!

A kézidarabok és feltétek feldolgozása történhet:

- a) kézi tisztítással vagy
- b) kézi előtisztítást követő gépi tisztítással

(lásd a következő fejezeteket)

3.3 Kézi tisztítás

3.3.1 Eszköz / kézidarab

1.) Szövettermelékek eltávolítása

Öblítse le a kézidarabokat (burkolatokat, pl. fúrók, oszcillációs fűrészek) folyó hideg csapvíz alatt legalább 3 percig. A durva szennyeződések és lerakódásokat szivaccsal, szőszmentes kendővel és/vagy puha kefével távolítsa el. Erre a célra kifejlesztett tisztítókefével (519.400) tisztítsa meg az összes kanülszerű részt (F-30-910-50). A feltétek/tokmányok esetében a ravaszokat, kioldóhüvelyeket, az üzemmódválasztó kapcsolókat és más mozgó alkatrészeket legalább ötször mozgassa át a teljes mozgástartományukban folyó hideg víz alatt a nagyobb lerakódások fellazítása és eltávolítása céljából.



Figyelem:

A tisztításhoz ne használjon hegyes vagy éles tárgyakat.

Vigyázat: Az eszköz meghibásodása!

2.) Tisztítószerrel történő lefújás

Fújjon le minden alkatrészt enzimatikus tisztítószerrel, tisztítóoldattal vagy tisztítóhabbal. Hagyja a szert az alkatrészeken legalább 3 percig, majd törölje le. A megfelelő hígítás, hőmérséklet, expozíciós idő és vízminőség tekintetében az optimális tisztítóhatás elérése érdekében kövesse az enzimatikus tisztítószer gyártójának utasításait.

3.) Öblítés csapvízzel

Öblítse le folyó hideg csapvíz alatt legalább 2 percig. A kanülok és más nehezen hozzáférhető területek átöblítéséhez használjon fecskendőt, pipettát vagy vízugarat.

4.) Tisztítóoldatos tisztítás

Tisztítsa enzimatikus tisztítószerrel vagy tisztítóoldattal folyó víz alatt legalább 5 percig. Ezután mozgassa meg az összes mozgó alkatrészt legalább 5 alkalommal a teljes mozgási tartományukban. A látható szennyeződések és lerakódásokat puha kefével és/vagy szőszmentes kendővel távolítsa el.

A megfelelő hígítás, hőmérséklet, expozíciós idő és vízminőség tekintetében az optimális tisztítóhatás elérése érdekében kövesse az enzimatikus tisztítószer gyártójának utasításait.

5.) Öblítés csapvízzel

Öblítse le alaposan az alkatrészeket hideg vagy langyos folyó víz alatt legalább 2 percig. A lumenek és csatornák átöblítéséhez használjon fecskendőt, pipettát vagy vízugarat. A csuklós részeket, fogantyúkat és egyéb mozgó alkatrészeket legalább 5 alkalommal mozgassa a teljes mozgástartományukban, hogy a mozgástartományokat folyó víz alatt alaposan átmoshassa.

6.) Az alkatrészek vizuális ellenőrzése

Ellenőrizze az összes kanült, csatlakozóhüvelyt stb. a látható szennyeződések szempontjából. Ismétlje meg az 1-6. lépést, amíg az összes látható szennyeződés el nem tűnik.

7.) Végző öblítés demineralizált/tisztított vízzel

Végül öblítse le az alkatrészeket legalább 2 percig sómentesített (demineralizált/tisztított) vízzel.

Adat 2021. február 05.	IFU GA-001-09	Verzió 03	Oldal 59 / 88
---------------------------	---------------	--------------	------------------

8.) Szárítás

A kézidarabokat és alkatrészeket puha, szőszmentes kendővel vagy tisztított sűrített levegővel kell szárítani.

3.3.2 Feltétek

1.) Szövettermelékek eltávolítása

Helyezze a feltéteket (pl. fúrótokmányok / gyorscsatlakozók) 5 percre hideg csapvízbe.

Ezután folyó víz alatt mozgassa meg az összes mozgó alkatrészt legalább 5 alkalommal a teljes mozgási tartományukban, hogy a nagyobb lerakódásokat fellazítsa és eltávolítsa.

A durva szennyeződések és lerakódásokat szivaccsal, szőszmentes kendővel és/vagy puha kefével távolítsa el. Erre a célra kifejlesztett tisztítókefével tisztítsa meg az összes kanülszerű részt (F-30-910-50).



Figyelem:

A tisztításhoz ne használjon hegyes vagy éles tárgyakat.

Vigyázat: Az eszköz meghibásodása!

2.) Tisztítás ultrahangos fürdőben

Kezelje a feltéteket 5 percre ultrahangos fürdőben (Neodisher MediClean (Dr. Weigert, Hamburg) 0,5%-os tisztítóoldata, 40°C).

3.) Tisztítás vízpisztollyal

Öblítse át az összes rést, csuklós részt és üreget vízpisztollyal legalább 20 percre.

4.) Tisztítóoldatos tisztítás

Tisztítsa enzimatisztítószerezrel vagy tisztítóoldattal folyó víz alatt legalább 5 percre. Ezután mozgassa meg az összes mozgó alkatrészt legalább 5 alkalommal a teljes mozgási tartományukban. A látható szennyeződések és lerakódásokat puha kefével és/vagy szőszmentes kendővel távolítsa el.

A megfelelő hígítás, hőmérséklet, expozíciós idő és vízminőség tekintetében az optimális tisztítóhatás elérése érdekében kövesse az enzimatisztítószerez gyártójának utasításait.

5.) Öblítés csapvízzel

Öblítse le alaposan az alkatrészeket hideg vagy langyos folyó víz alatt legalább 2 percre. A lumenek és csatornák átöblítéséhez használjon fecskendőt, pipettát vagy vízszugárt. A csuklós részeket, fogantyúkat és egyéb mozgó alkatrészeket legalább 5 alkalommal mozgassa a teljes mozgástartományukban, hogy a mozgástartományokat folyó víz alatt alaposan átmoshassa.

6.) Az alkatrészek vizuális ellenőrzése

Ellenőrizze az összes kanült, csatlakozóhévelyt stb. a látható szennyeződések szempontjából. Ismétlje meg az 1-6. lépést, amíg az összes látható szennyeződés el nem tűnik.

7.) Végső öblítés demineralizált/tisztított vízzel

Végül öblítse le az alkatrészeket legalább 2 percre sómentes (demineralizált/tisztított) vízzel.

Adat 2021. február 05.	IFU GA-001-09	Verzió 03	Oldal 60 / 88
---------------------------	---------------	--------------	------------------

8.) Szárítás

A kézidarabokat és alkatrészeket puha, szőszmentes kendővel vagy tisztított sűrített levegővel kell szárítani.

3.4 Mechanikus tisztítás kézi előtisztítás után



Figyelem:

- A gépi/automatikus tisztítás/fertőtlenítés előtti kézi tisztítás azért fontos, mert ez biztosítja, hogy a kanülök és más nehezen hozzáférhető területek tiszták legyenek.

Figyelmeztetés: A beteg veszélynek van kitéve!

Vigýázat: Az eszköz meghibásodása!

- Az alábbiakban ismertetett eljárásokon (beleértve a kézi előtisztítást is) kívül semmilyen más tisztítási/fertőtlenítési eljárást nem validált a medical Bess GmbH.

Figyelmeztetés: A beteg és az eszköz kezelője veszélynek van kitéve!

Vigýázat: Az eszköz meghibásodása!

3.4.1 Az eszköz/kézidarab kézi előtisztítása

1.) Szövettermelékek eltávolítása

Öblítse le a kézidarabokat (burkolatokat, pl. fúrók, oszcillációs fűrészek) folyó hideg csapvíz alatt legalább 2 percig. A durva szennyeződések és lerakódásokat szivaccsal, szőszmentes kendővel és/vagy puha kefével távolítsa el. Erre a célra kifejlesztett tisztítókefével tisztítsa meg az összes kanülszerű részt (F-30-910-50). A feltétek/tokmányok esetében a ravaszokat, kioldóhüvelyeket, az üzemmódválasztó kapcsolókat és más mozgó alkatrészeket legalább ötször mozgassa át a teljes mozgástartományukban folyó hideg víz alatt a nagyobb lerakódások fellazítása és eltávolítása céljából.



Figyelem:

A tisztításhoz ne használjon hegyes vagy éles tárgyakat.

Vigýázat: Az eszköz meghibásodása!

2.) Tisztítószerrel történő lefújás

Fújjon le minden alkatrészt enzimatikus tisztítószerrel, tisztítóoldattal vagy tisztítóhabbal (0,5% Neodischer Mediclean). Hagyja a szert az alkatrészekben legalább 2 percig, majd törölje le.

A megfelelő hígítás, hőmérséklet, expozíciós idő és vízminőség tekintetében az optimális tisztítóhatás elérése érdekében kövesse az enzimatikus tisztítószer gyártójának utasításait.

3.) Tisztítóoldatos tisztítás

Tisztítsa enzimatikus tisztítószerrel vagy tisztítóoldattal (0,5% Neodischer Mediclean) folyó víz alatt legalább 5 percig. Mozgassa meg az összes mozgó alkatrészt legalább 5 alkalommal a teljes mozgási tartományukban folyó hideg víz alatt. A látható szennyeződések és lerakódásokat puha kefével és/vagy szőszmentes kendővel távolítsa el.

A megfelelő hígítás, hőmérséklet, expozíciós idő és vízminőség tekintetében az optimális tisztítóhatás elérése érdekében kövesse az enzimatikus tisztítószer gyártójának utasításait.

4.) Öblítés csapvízzel

Adat 2021. február 05.	IFU GA-001-09	Verzió 03	Oldal 61 / 88
---------------------------	---------------	--------------	------------------

Öblítse le alaposan az alkatrészeket hideg vagy langyos folyó víz alatt legalább 2 percig. A lumenek és csatornák átöblítéséhez használjon fecskendőt, pipettát vagy vízszugárt. A csuklós részeket, fogantyúkat és egyéb mozgó alkatrészeket legalább 5 alkalommal mozgassa a teljes mozgástartományukban, hogy a mozgástartományokat folyó víz alatt alaposan átmoshassa.

5.) Az alkatrészek vizuális ellenőrzése

Ismételje meg az 1-5. lépést, amíg az összes látható szennyeződés el nem tűnik.

A fent leírt tisztítást követően gépi/automatikus tisztítás következik. Lásd továbbá a Gépi tisztítás 3.4.3. pontját

3.4.2 A feltétek/tokmányok kézi előtisztítása

1.) Szövettermelékek eltávolítása

Helyezze a feltéteket (pl. fúrótokmányok / gyorscsatlakozók) 5 percre hideg csapvízbe.

Ezután folyó víz alatt mozgassa meg az összes mozgó alkatrészt legalább 5 alkalommal a teljes mozgási tartományukban, hogy a nagyobb lerakódásokat fellazítsa és eltávolítsa.

A durva szennyeződések és lerakódásokat szivaccsal, szőszmentes kendővel és/vagy puha kefével távolítsa el. Erre a célra kifejlesztett tisztítókefével tisztítsa meg az összes kanülszerű részt (F-30-910-50).



Figyelem:

A tisztításhoz ne használjon hegyes vagy éles tárgyakat.

Vigyzat: Az eszköz meghibásodása!

2.) Tisztítás ultrahangos fürdőben

Kezelje a feltéteket 5 percig ultrahangos fürdőben (Neodisher MediClean (Dr. Weigert, Hamburg) 0,5%-os tisztítóoldata, 40°C).

3.) Tisztítás vízpisztollyal

Öblítse át az összes rést, csuklós részt és üreget vízpisztollyal legalább 20 percig.

4.) Az alkatrészek vizuális ellenőrzése

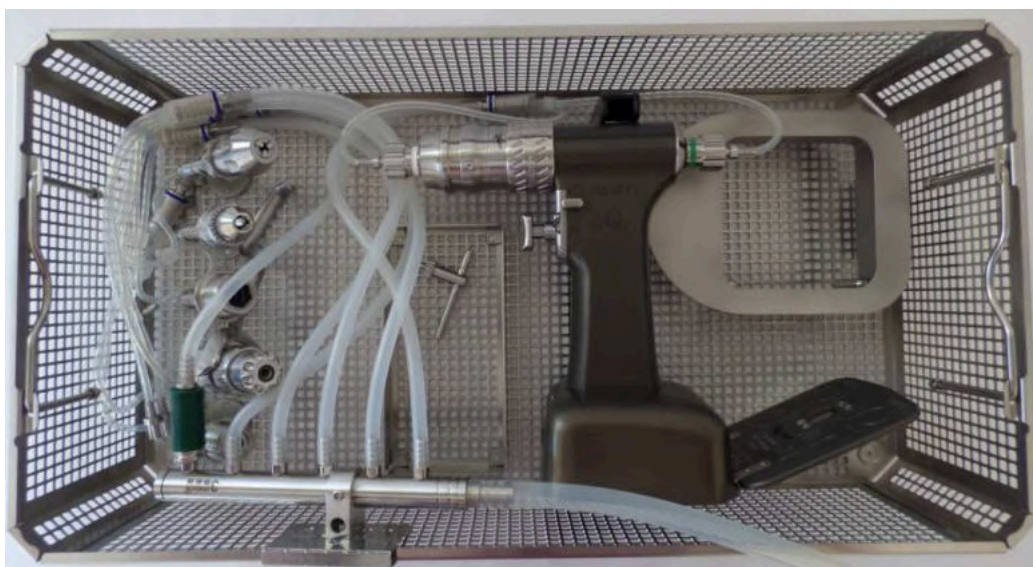
Ismételje meg az 1-4. lépést, amíg az összes látható szennyeződés el nem tűnik.

A fent leírt kézi tisztítást követően gépi/automatikus tisztítás következik. Lásd továbbá a Gépi tisztítás 3.4.3. pontját

3.4.3 Gépi tisztítás

1.) Mosókosár betöltése

Helyezze az összes cikket egy, a medical bees által kifejezetten a rendszerhez tervezett szűrőkosárba (pl. F-30-910-13, F-30-910-18). Győződjön meg arról, hogy az összes kanülszerű rész (feltét) függőlegesen, azaz álló helyzetben van. Helyezze az öblítőadaptert (F-30-910-3X) a kézidarabok fölé Csatlakoztassa a mosógép kosara fölé található öblítőadaptert a vízellátó rendszerhez (a kézidarabok belső öblítése).



Öblítő adapterekkel ellátott eszközök

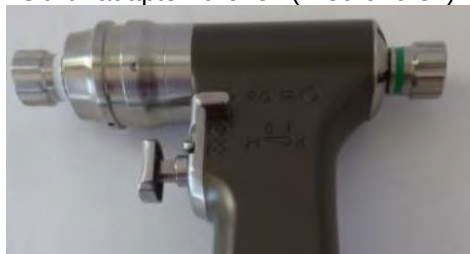
F-31-100-00 fúróhoz / maró kézidarabhoz:

- Univerzális öblítő adapter (F-30-910-30)
- Öblítő adapter fúróhoz (F-30-910-31)



Fúróhoz (F-31-150-00) és oszcilláló maróeszközhöz (F-31-700-00):

- Univerzális öblítő adapter (F-30-910-30)
- Öblítő adapter fúróhoz (F-30-910-31)



Oszcillációs fűrészekhez (F-31-300-00; F-31-301-00):

- Univerzális öblítő adapter (F-30-910-30)



Rezgőfűrészhez / Sternumfűrészhez (F-31-601-00)

- Univerzális öblítő adapter (F-30-910-30)

Öblítő adapter rezgőfűrészhez / sternumfűrészhez (F-30-910-33)

Tisztítás program

Megjegyzés: A tisztító/fertőtlenítő berendezésnek meg kell felelnie az ISO 15883 nemzetközi szabvány követelményeinek.

Tisztítószer: neodischer MediClean (Dr. Weigert, Hamburg)

- 2 perces előtisztítás hideg ivóvízzel
- Ürités
- 5 perces tisztítás 0,5%-os tisztító oldattal 55°C-on
- Ürités
- 2 perces semlegesítés (Neodisher® Z)
- Ürités
- 3 perces öblítés hideg, teljesen sóalanított vízzel
- Ürités
- 2 perces végső öblítés hideg, teljesen sóalanított vízzel
- Ürités
- 5 perces termikus fertőtlenítés forró, teljesen sóalanított vízzel (≥93°C)
- 40 perces szárítás (≥90°C)

2.) Alkatrészek ellenőrzése

Vegye ki az összes alkatrészt a mosógép kosarából. Ellenőrizze az összes kanült, csatlakozóhévelyt stb. a látható szennyeződések szempontjából.

Ha szükséges, ismételje meg az automatikus tisztítási ciklust kézi előtisztítással.

Az eszközök / kézidarabok, különösen a tömítések és a csapágycsatlakozások jobban ki vannak téve a mechanikus tisztítás/fertőtlenítés hatásainak. Különösen alaposan ellenőrizze a fedélben lévő körkörös tömítést a tisztítás után, hogy nincs-e rajta sérülés.

Fontos az alkatrészek megfelelő olajozása és rendszeres karbantartása.

A medical bees GmbH előírja, hogy a karbantartást legalább évente egyszer el kell végezni.

3.5 Olajozás / karbantartás

Az eszközök/kéziparabok és a feltétek rendszeres olajozása garantálja a hosszú élettartamot és a zavartalan működést. Az eszközök/kéziparabok minden hozzáférhető mozgó részét, a fedelet és a feltéteket olajspray-vel (F-30-900-60) vagy sterilizálható paraffinolajjal (F-30-900-61) kell olajozni. Törölje le a felesleges olajat egy kendővel.

Vigyázat: Az eszköz meghibásodása!

A medical bees GmbH az eszközök / kéziparabok olajozásához kenőállvány (F-30-900-10) használatát ajánlja.

3.6 Csomagolás

A megtisztított és megszáradt termékeket a szitakosárba kell helyezni az előírt pozíciókban. A szitakosarat emellett az ISO 11607 szabvány szerinti steril védőanyagba kell csomagolni, pl. megfelelő sterilizálási csomagolóanyagba vagy többször használatos sterilizáló dobozba.

Védje a hegyes vagy éles eszközöket az egymással való érintkezés okozta sérülésektől.

Vigyázat: Az eszköz meghibásodása!

Ezután ügyeljen arra, hogy éles vagy hegyes tárgyak ne sértsék meg a steril gát rendszert.

Figyelmeztetés: A beteg veszélynek van kitéve!

3.7 Sterilizálás



Figyelem:

Vegye ki a tápegységet az eszközből / kéziparabból. Soha ne sterilizálja a tápegységet, mivel a sterilizálási folyamat károsíthatja azt.

Figyelmeztetés: A felhasználókra veszélyes!

Vigyázat: Az eszköz meghibásodása!

A rendszereket validált gőzsterilizálási eljárással (az ISO 17665 vagy nemzeti szabványok szerint) lehet újratesterilizálni. A medical bees GmbH a következő paramétereket ajánlja a steril gátrendszernek megfelelő anyagba csomagolt eszközök és a szűrőkosár számára:

Sterilizálás (ciklus)	Sterilizálás időtartama	Sterilizálási hőmérséklet	Száradási idő
Gőzsterilizálás (frakcionált elővákuum) (legalább 3 intervallum)	(legalább 4 perc)	legalább 132°C maximum 138°C	20 - 60 perc
	legalább 5 perc	legalább 134°C maximum 138°C	20 - 60 perc

A szárítási idő 20 és 60 perc között változik, a különböző csomagolóanyagoktól (sterilizáló fóliából vagy többször használatos sterilizáló tartályból álló steril gát rendszerek), a gőz minőségétől, a sterilizálandó termékek anyagától, a teljes tömegtől, a sterilizáló teljesítményjellemzőitől és a különböző lehűlési időktől függően.

Figyelem:

- A következő maximális értékek nem léphetők túl: 143°C legfeljebb 22 percig.
- Ne gyorsítsa fel a hűtési folyamatot.
- Ne alkalmazzon forró levegőt, etilén-oxidot, sugárzást, plazmát és formaldehidet sterilizálásra.

Vigyázat: Az eszköz meghibásodása!

3.8 Javítások és műszaki szervizelés

Az eszköz bármilyen meghibásodása vagy üzemzavara esetén, javításra alkalmasnak minősítve azt, küldje el a medical bees GmbH céghez vagy bármelyik hivatalos szervizbe.

Vigyázat: Az eszköz meghibásodása!

A leesett eszközt ellenőrzésre és javításra kell küldeni.

Vigyázat: Az eszköz meghibásodása!

Meghibásodott eszközt nem szabad használni

Figyelmeztetés: A beteg és az eszköz kezelője veszélynek van kitéve!

Ha az eszközt nem lehet vagy nem érdemes megjavítani, akkor hulladékként kell kezelni. Lásd a Hulladékkezelés című fejezetet.

A fent említett ápolási és karbantartási intézkedéseken kívül sem a felhasználó, sem harmadik személy nem végezhet karbantartást.

Figyelmeztetés: A beteg és az eszköz kezelője veszélynek van kitéve!

Vigyázat: Az eszköz meghibásodása!

A Medical bees cég előírja az eszköz és a tartozékok, valamint a feltétek/tokmányok gyártó vagy a hivatalos szervizállomás által végzett rendszeres (évente legalább egyszeri) karbantartását.

Az akkumulátorcellák nem cserélhetők ki. A tápegység bármilyen meghibásodása esetén küldje azt el a Medical bees GmbH cégnek vagy bármelyik hivatalos szervizbe.

Figyelmeztetés: A beteg és az eszköz kezelője veszélynek van kitéve!

Vigyázat: Az eszköz meghibásodása!



Figyelem: A sérült lítium akkumulátorok szállítása a „2019-es ADR SV 661” szerint történik. A „sérült lítium akkumulátorok” kifejezés alatt különösen a következőket kell érteni:

- Biztonsági szempontból veszélyes hibás akkumulátorok,
- Sérült vagy súlyosan deformálódott burkolatú akkumulátorok,
- Szivárgó akkumulátorok vagy gázszivárgással járó akkumulátorok vagy
- Olyan hibás akkumulátorok, amelyeket nem lehet azonosítani az elemzés helyszínére történő szállítás előtt.

Ha az akkumulátorok csak működésképtelenek, akkor nem kell különleges feltételeket alkalmazni.

Figyelmeztetés: A felhasználókra veszélyes!



Figyelem:

A Gyártó nem vállal felelősséget azokért a károkért, amelyek a rendszer nem megfelelő használatából vagy a nem engedélyezett szervizek által végzett karbantartásból eredhetnek

Figyelmeztetés: A beteg és az eszköz kezelője veszélynek van kitéve!

Vigyázat: Az eszköz meghibásodása!

4 Hibaelhárítás

4.1 Eszköz/kézidarab és fedél

Probléma	Lehetséges ok	Megoldás/javítás
Az eszköz nem működik	Nincs tápegység behelyezve a kézidarabba	Helyezze be a feltöltött tápegységet
	A tápegység lemerült	Töltse fel a tápegységet
	A biztonsági rendszer aktiválva van (a csúszka biztonsági helyzetben van)	Mozgassa a csúszkát jobbra vagy balra, illetve a "Bekapcsolva" állásba
	A tápegység meghibásodott	Küldje el az eszközt a medical bees szervizébe
	A túlmelegedés elleni védelem aktiválódik, a fehér fény villog	Hagyja az eszközt lehűlni
Az eszköz teljesítménye nem elég	A tápegység lemerült; a piros lámpa világít a tápegységen	Töltse fel a tápegységet
	Az eszközt rossz üzemmódban üzemeltetik (pl. MARÁS üzemmód a FÚRÁS üzemmód helyett)	Váltson üzemmódot (FÚRÁS/MARÁS)
	Az eszközt és/vagy a feltéteket rosszul szervizelték	Küldje el az eszközt a medical bees szervizébe
Az eszköz hirtelen leáll	A tápegység lemerült; a piros lámpa világít a tápegységen	Töltse fel a tápegységet
	A gép túlmelegedett, a fehér lámpa villog A tápegységen a piros lámpa világít	Hagyja az eszközt lehűlni
	A gép vagy a tápegység meghibásodott	Helyezzen be egy teljesen feltöltött tápegységet Küldje el az eszközt a medical bees szervizébe

Probléma	Lehetséges ok	Megoldás/javítás
Az eszköz a ravasz felengedése után is tovább működik	A ravasz beragadt a lerakódások (pl. vér) miatt	Nyomja le néhányszor a ravaszt, végezze el az eszköz tisztítását és karbantartását a kézikönyv utasításai szerint
	A tápegység meghibásodott	Vegye ki a tápegységet, és működtesse, amíg meg nem áll. Ezután küldje el az eszközt a medical bees szervizébe
A gép érezhetően meleg/forró	Az eszközt sokat használták	Hagyja az eszközt lehűlni
Az eszköz túl lassan működik	Rossz üzemmód van beállítva (pl. MARÁS helyett FÚRÁS)	Megfelelő üzemmód beállítása (FÚRÁS/MARÁS) a fúró- és maró tokmányhoz
A fűrész funkció túl lassú	A fűrész funkcióhoz nem megfelelő frekvencia / CPM van beállítva (pl. I. fokozat a II. fokozat helyett)	Megfelelő frekvencia / CPM beállítása a fűrész funkcióhoz (II. fokozat)
Az eszköz túl gyorsan működik	Rossz üzemmód van beállítva (pl. MARÁS helyett FÚRÁS)	Megfelelő üzemmód beállítása (FÚRÁS/MARÁS) a fúró- és maró tokmányhoz
A fűrész funkció túl gyors	A fűrész funkcióhoz nem megfelelő frekvencia / CPM van beállítva (pl. I. fokozat a II. fokozat helyett)	Megfelelő frekvencia / CPM beállítása a fűrész funkcióhoz (II. fokozat)
Az oszcillációs fűrész túlságosan rezeg	A fűrészlap rögzítő mechanizmusa nincs meghúzva vagy meglazult.	Húzza meg a fűrészlap gyorscsatlakozójának rögzítógombját
A tokmányok nem csatlakoztathatók az eszközre.	Az eszköz csatlakozója lerakódások miatt beragadt	Alapos tisztítással távolítsa el a lerakódásokat és olajozza meg a csatlakozó elemeit.
	A zárószervezet hibája	Kenje meg olajjal és mozgassa át a mechanikus alkatrészeket. Ha ez nem segít, küldje el az eszközt a medical bees szervizébe
A feltéteket nem lehet leszerelni az eszközről.	A feltétek kioldóhüvelye beragadt / eltömődött törmelékkel/	Ellenőrizze a kioldóhüvelyt, esetleg tisztítsa és olajozza meg.
	A zárószervezet hibája	Küldje el az eszközt a medical bees szervizébe

Probléma	Lehetséges ok	Megoldás/javítás
A ravaszt nehéz mozgatni	A ravasz beragadt a lerakódások miatt	Tisztítsa meg és olajozza meg a ravaszt
	A mechanikus rész hibája	Küldje el az eszközt a medical bees szervizébe

4.2 Tápegység

Probléma	Lehetséges ok	Megoldás/javítás
A tápegységet nem lehet behelyezni a kézidarabba	A tápegységet rossz irányban helyezték be	Fordítsa el a tápegységet 180°-kal, és helyezze be újra Figyeljen a tápegység és a kézidarab alakjára
	A tápegység alakja megváltozott, valószínűleg ütés következtében.	Küldje el a tápegységet a medical bees szervizébe, kövesse a 3.8 pont Javítások és műszaki szervizelés előírásait.
A tápegység nem vehető ki a kézidarabból	A tápegység a gumipárna miatt erősen a helyén marad	Húzza ki a tápegységet egy kicsit erősebben, hogy meglazuljon és kijöjjön.
	A tápegység elakadt a kézidarabban	Küldje el az eszközt a Medical bees szervizébe
A teljesen feltöltött tápegység nem működik	A biztonsági rendszer aktiválva van (a csúszka biztonsági helyzetben van)	Mozgassa a csúszkát jobbra vagy balra, illetve a "Bekapcsolva" állásba
	A tápegység meghibásodott; a töltőről való eltávolítás után leeshetett, vagy folyadékkal érintkezett.	Küldje el a tápegységet a medical bees szervizébe, kövesse a 3.8 pont Javítások és műszaki szervizelés előírásait.
A töltő állapotát jelző lámpa folyamatosan világít	A tápegység a töltőn van	Nincs hiba. A töltő állapotát jelző lámpa folyamatosan világít bekapcsolt töltőnél.
	A teljesen feltöltött tápegységet kivették a töltőből, és még nem használták a kézidarabban	Nincs hiba A teljesen feltöltött tápegységnek a töltőről való eltávolítása után a töltési állapot zöld fénye 2 órán keresztül világít.

Probléma	Lehetséges ok	Megoldás/javítás
A töltő állapotjelzője nem világít. Tápegység sárgán villog	A tápkábel nincs bedugva	Csatlakoztassa a töltőt a hálózathoz, amihez kizárólag a mellékelt hálózati kábelt használja.
A tápegységet véletlenül megmosták, folyadékba merítették vagy sterilizálták, így meghibásodott.	A személyzet gondatlansága vagy hanyagsága	Küldje el a tápegységet a medical bees szervizébe, kövesse a 3.8 pont Javítások és műszaki szervizelés előírásait.
A töltő állapotjelzője nem világít. A tápegység a töltőn van	A töltő tápkábele nincs bedugva	Csatlakoztassa a töltőt a hálózathoz, amihez kizárólag a mellékelt hálózati kábelt használja.
	A töltő meghibásodott	Ellenőriztesse a töltőt a medical bees szervizével, és szükség esetén javíttassa meg.
	A tápegység meghibásodott	Küldje el a tápegységet a medical bees szervizébe, kövesse a 3.8 pont Javítások és műszaki szervizelés előírásait.
A tápegység házán vizuális sérülés látható	A tápegység túl nagy hőnek volt kitéve	Küldje el a tápegységet a medical bees szervizébe, kövesse a 3.8 pont Javítások és műszaki szervizelés előírásait.
	A tápegységet leejtették.	Küldje el a tápegységet a medical bees szervizébe, kövesse a 3.8 pont Javítások és műszaki szervizelés előírásait.
A tápegység nem elég hatékony	A tápegységet a töltőről levéve tárolták, és 1 hónapnál hosszabb ideig nem használták	Három-öt töltési/kisütési ciklus szükséges ahhoz, hogy a tápegység ismét elérje maximális kapacitását.
A tápegység folyamatosan pirosan világít a töltőn, pedig a töltő zölden világít. Ha a tápegységet behelyezi az eszközbe és elindítja, akkor ismét zölden fog világítani.	A tápegységben lévő szabályozóelem nem működik	Az eszköz teljesen működőképes, és a probléma 3-5 töltési/kisütési ciklus után ismét megoldódott. Az elemek újra működnek.
A tápegység pirosan villog a töltőn, pedig a töltő zölden világít.	A tápegység meghibásodott	Küldje el a tápegységet a medical bees szervizébe, kövesse a 3.8 pont Javítások és műszaki szervizelés előírásait.

4.3 Feltétek/tokmányok és tartozékok

Probléma	Lehetséges ok	Megoldás/javítás
A tokmányok nem csatlakoztathatók az eszközre.	A tokmány csatlakozója lerakódások miatt beragadt	Alapos tisztítással távolítsa el a lerakódásokat és olajozza meg a csatlakozó elemeit.
A tokmányokat nem lehet levenni az eszközről	A tokmány kioldóhüvelye beragadt / eltömődött törmelékkel/	Ellenőrizze a kioldóhüvelyt, esetleg tisztítsa és olajozza meg. Küldje el az eszközt a medical bees szervizébe
A vágóeszközt nem lehet a tokmányba betenni vagy csak erővel lehet rögzíteni	A zárószerkezet lerakódások miatt beragadt	Alapos tisztítással távolítsa el a lerakódásokat és olajozza meg a csatlakozó elemeit.
	A tokmány vagy a tartozék deformálódott a nem megfelelő használat (pl. leejtés) vagy kopás miatt	Küldje el az eszközt a Medical bees szervizébe
A tokmány érezhetően meleg / forró	A tokmányt sokat használták	A következő használat előtt hagyja a tokmányt kihűlni és olajozza meg
A forgó tokmány túl lassan forog	Rossz üzemmód van beállítva (pl. MARÁS helyett FÚRÁS)	Megfelelő üzemmód beállítása (FÚRÁS/MARÁS) a fúró- és maró tokmányhoz
A forgó tokmány túl gyorsan forog	Rossz üzemmód van beállítva (pl. MARÁS helyett FÚRÁS)	Megfelelő üzemmód beállítása (FÚRÁS/MARÁS) a fúró- és maró tokmányhoz
A Kirschner-drót nem helyezhető be a tokmányba	A Kirschner-drót tokmány nincs nyitva	Állítsa be a tokmány hegyén lévő beállítóhüvelyt a megfelelő drótméretre.
A Kirschner-drót nem ragadható meg a feszítőkar aktiválása ellenére sem	A Kirschner-drót tokmány túl nagyra van nyitva.	Állítsa be a tokmány hegyén lévő beállítóhüvelyt a megfelelő drótméretre.
A Kirschner-drót beszorult a tokmányba, és nem mozdul tovább	A Kirschner-drót ferdén lett behelyezve, és megdőlt/csavarodott a tokmányban	Küldje el a Kirschner-drót tokmányt a Medical bees szervizébe
A csont és az eszköz is felmelegszik használat közben	A vágóeszköz tompa	Engedje ki a tartozékot

4.4 Töltőegység

Probléma	Lehetséges ok	Megoldás/javítás
----------	---------------	------------------

Nincs fényjelzés a töltőn	A tápkábel nincs bedugva	Csatlakoztassa a töltőt a hálózathoz, amihez kizárólag a mellékelt hálózati kábelt használja.
	A töltő meghibásodott	Ellenőriztesse a töltőt a gyártóval, és szükség esetén javíttassa meg.
A tápegységen nincs fényjelzés, pedig a tápkábel be van dugva.	A tápkábel nincs bedugva	Csatlakoztassa a töltőt a hálózathoz, amihez kizárólag a mellékelt hálózati kábelt használja.
	A töltő meghibásodott	Ellenőriztesse a töltőt a gyártóval, és szükség esetén javíttassa meg.
	A töltő meghibásodott	Ellenőriztesse a töltőt a gyártóval, és szükség esetén javíttassa meg.
A tápegység piros fényt jelez	A töltő hőmérséklete túl magas	Hagyja a tápegységet a töltőnyílásban; amikor a töltő lehűl, a töltési folyamat automatikusan elindul.
	Nagyon lemerült a tápegység	A teljesen lemerült akkumulátort használat után nem töltötték fel azonnal, és több hétig nem használták. Több töltési/kisütési [...] ciklusra van szükség ahhoz, hogy az akkumulátor ismét elérje a maximális kapacitást.
A tápegység sárgán villog	A tápkábel nincs bedugva	Csatlakoztassa a töltőt a hálózathoz, amihez kizárólag a mellékelt hálózati kábelt használja.

Megjegyzés: Ha a fenti lépésekkel nem sikerül orvosolni a problémát, kérjük, forduljon a helyi Medical bees szervizállomáshoz.

5 Műszaki adatok

5.1 Működési ciklus

Eszköz	Bekapcsolási idő	Kikapcsolási idő	Ciklusok
F-31-100-00 fűrő, kapcsolható	60 másodperc	60 másodperc	5
F-31-150-00 fűrő	60 másodperc	60 másodperc	5
F-31-300-00; F-31-301-00 oszcillációs fűrész, Synthes AO	60 másodperc	60 másodperc	5
F-31-310-00; F-31-311-00 oszcillációs fűrész Stryker	60 másodperc	60 másodperc	5
F-40-100-00; F-40-101-00 oszcillációs egyenes fűrész, Stryker	60 másodperc	60 másodperc	5
F-40-110-00; F-40-111-00 oszcillációs egyenes fűrész, Synthes	60 másodperc	60 másodperc	5
F-31-601-00 sternumfűrész/ rezgőfűrész kulcsnélküli tokmánnal	60 másodperc	60 másodperc	5
F-31-700-00 oszcilláló maróeszköz	60 másodperc	60 másodperc	5

A rezgő- vagy sternumfűrész használata esetén a kezelő naponta legfeljebb 30 percet dolgozhat.

Figyelmeztetés: A felhasználókra veszélyes!

Az eszközök ajánlott használati idejét átlagos terhelés mellett és +20°C-os környezeti hőmérsékleten számították ki.

A gépek folyamatos terhelés alatt felmelegednek.

A fent említett aktív időszak után hagyni kell, hogy mind a kézidarab, mind a használt tartozékok lehűljenek, legalább a kikapcsolás időtartamáig. Öt ciklus után hagyni kell, hogy mind a kézidarab, mind a tartozékok hűljenek legalább 30 percig. Ezen előírások betartása megakadályozza a rendszer túlmelegedését. Ily módon kizárhatók a beteg vagy a felhasználó sérülései. A felhasználó felelős a hűtési fázisok alkalmazásáért és betartásáért. Hosszabb állandó használat esetén javasoljuk, hogy legyen kéznél egy további eszköz, valamint további tartozékok.

Figyelmeztetés: A beteg és az eszköz kezelője veszélynek van kitéve!

Vigyázat: Az eszköz meghibásodása!



Figyelem:

- Mindig tartsa be az ajánlott működési ciklusokat.

Vigyázat: Az eszköz meghibásodása!

- Csak új vágóeszközöket használjon annak érdekében, hogy elkerülhető legyen a rendszer túlmelegedése a csökkent vágási teljesítmény miatt.

Vigyázat: Az eszköz meghibásodása!

- A hő okozta nekrosis elkerülése érdekében a vágóeszközöket mindig öblítse le hűtőfolyadékkal. Kézi öblítés

Figyelmeztetés: A beteg veszélynek van kitéve!

- A rendszer gondos ápolása és karbantartása csökkenti a hőfejlődést a kézidarabban és a feltételekben.

Vigyázat: Az eszköz meghibásodása!

Adat 2021. február 05.	IFU GA-001-09	Verzió 03	Oldal 73 / 88
---------------------------	---------------	--------------	------------------

5.2 Az eszköz specifikációi

F-31-100-00 fúró / maró kézidarab	
A kézidarab méretei (feltét nélkül)	166 x 111 x 207 mm
A kézidarab tömege tápegységgel	1850 g
Folyamatosan állítható forgási sebesség	0 - 1000 fordulat/perc (fúró üzemmód) 0 - 250 fordulat/perc (maró üzemmód)
Kanül	Kanül Ø 4.3mm
Védelmi osztály	B, EN 60601-1
Tápegység	Belső akkumulátor

F-31-150-00 merev fúró	
A kézidarab méretei (feltét nélkül)	140 x 111 x 206 mm
A kézidarab tömege tápegységgel	1660 g
Folyamatosan állítható forgási sebesség	0 - 1000 rpm
Kanül	Kanül Ø 4.3mm
Védelmi osztály	B, EN 60601-1
Tápegység	Belső akkumulátor

Oscillációs fűrész, Synthes AO (F-31-300-00; F-31-301-00)	
A kézidarab méretei (feltét nélkül)	166 x 111 x 211 mm
A kézidarab tömege tápegységgel	1760 g
Folyamatosan állítható forgási sebesség	0 - 9000 cpm (I fokozat) 0 - 10000 cpm (II. fokozat)
Védelmi osztály	B, EN 60601-1
Tápegység	Belső akkumulátor

Oszcillációs fűrész, Stryker (F-31-310-00; F-31-311-00)

A kézidarab méretei (feltét nélkül)	166 x 111 x 211 mm
A kézidarab tömege tápegységgel	1760 g
Folyamatosan állítható forgási sebesség	0 - 9000 cpm (I fokozat) 0 - 10000 cpm (II. fokozat)
Védelmi osztály	B, EN 60601-1
Tápegység	Belső akkumulátor

Oszcillációs egyenes fűrész, Stryker (F-40-100-00; F-40-101-00)

A kézidarab méretei (feltét nélkül)	106 x 111 x 325 mm
A kézidarab tömege tápegységgel	1780 g
Folyamatosan állítható forgási sebesség	0 - 9000 cpm (I fokozat) 0 - 10000 cpm (II. fokozat)
Védelmi osztály	B, EN 60601-1
Tápegység	Belső akkumulátor

Oszcillációs egyenes fűrész, Synthes (F-40-110-00; F-40-111-00)

A kézidarab méretei (feltét nélkül)	106 x 111 x 325 mm
A kézidarab tömege tápegységgel	1780 g
Folyamatosan állítható forgási sebesség	0 - 9000 cpm (I fokozat) 0 - 10000 cpm (II. fokozat)
Védelmi osztály	B, EN 60601-1
Tápegység	Belső akkumulátor

F-30-601-00 sternumfűrész kulcsnélküli tokmánnal

A kézidarab méretei (feltét nélkül)	185 x 111 x 206 mm
A kézidarab tömege tápegységgel	1750 g
Folyamatosan állítható forgási sebesség	0 - 7500 cpm (I. fokozat) 0 - 10000 cpm (II. fokozat)
Védelmi osztály	B, EN 60601-1
Tápegység	Belső akkumulátor

F-31-700-00 oszcilláló maróeszköz

A kézidarab méretei (feltét nélkül)	140 x 111 x 206 mm
A kézidarab tömege tápegységgel	1550 g
Folyamatosan állítható forgási sebesség	0 - 9000 rpm (I. fokozat) 0 - 10000 rpm (II. fokozat)
Védelmi osztály	B, EN 60601-1
Tápegység	Belső akkumulátor

F-30-900-00 Tápegység (akkumulátor)

Méret	89 x 87 x 102 mm
Tömeg	760 g
Típus	Li-ion
Max. feszültség	16,8 V
Üzemi feszültség (névleges feszültség)	14,4 V
Kapacitás	2,1 Ah
Tipikus töltési idő	< 90 perc

F-30-900-50 töltő (egyes)

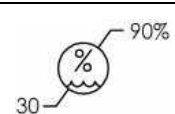
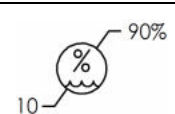
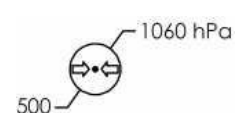
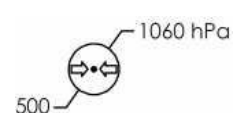
Méret	157 x 140 x 79 mm
Tömeg	1740 g
Típus	Li-ion akkumulátor töltő
Bemeneti teljesítmény	100-240 V AC 50-60 Hz 0,9 Ah
Kimeneti teljesítmény	16,8 V DC 2,0 A

F-30-900-50 töltő (dupla)

Méret	240 x 190 x 130 mm
Tömeg	4939 g
Típus	Li-ion akkumulátor töltő
Bemeneti teljesítmény	100-240 V AC 50-60 Hz 2x 0,9 A
Kimeneti teljesítmény	16,8 V DC 2,0 A

F-30-900-52 töltő (négyes)	
Méret	636 x 140 x 79 mm
Tömeg	6960 g
Típus	Li-ion akkumulátor töltő
Bemeneti teljesítmény	100-240 V AC 50-60 Hz 4x 0,9 A
Kimeneti teljesítmény	16,8 V DC 2,0 A

5.3 Környezeti feltételek

	Üzemeltetés	Szállítás és tárolás
Hőmérséklet	 35°C	 55°C
A levegő relatív páratartalma	 90%	 90%
Légnyomás	 1060 hPa	 1060 hPa

 **Figyelem:** Az eszközöket tilos robbanásveszélyes légtérben tárolni vagy üzemeltetni.

5.4 Alkalmazandó szabványok

Az eszközöknek meg kell felelniük a következő szabványoknak és irányelveknek:

Orvostechnikai eszközökre vonatkozó irányelvek: 93/42/EGK és 2007/47/EK

IEC 60601-1

5.5 Elektromágneses kompatibilitás



Figyelem:

Általánosságban elmondható, hogy az elektromos eszközök kölcsönös zavarai nem zárhatók ki teljesen. Nyomatékosan javasoljuk az alábbi ajánlások (távolságok) betartását és az egyéb használt elektromos berendezések utasításainak betartását.

Elektromágneses zavaroknak való kitettség esetén a beesystem eszközöknél nem kívánt sebességingadozások vagy akár kiesések is előfordulhatnak. Így bármely művelet csak feltételesen végezhető el.

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések (rádióberendezések) (beleértve tartozékaikat, mint például antennakábeleket vagy külső antennákat) nem használhatók a beesystem eszközöktől való 30 cm-es (vagy 12 in.) távolságon belül. Ezen ajánlás be nem tartása az eszközök teljesítményének csökkenéséhez vezethet.

Az IEC 60601-1-2 szabvány 5.2.2. pontja szerinti kísérő dokumentumok

1. táblázat:

Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses zavarok kibocsátása		
A rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A rendszer felhasználójának megrendelője biztosítja, hogy a rendszert ilyen környezetben használják.		
Interferencia-kibocsátás-mérések	Megfelelés	Elektromágneses környezet - iránymutatások
Az akkumulátoros eszközök RF kibocsátása A CISPR 14 szerint	Megfelel	A rendszer kizárólag belső funkcióihoz használhatja az RF-energiát. Ezért RF-kibocsátása nagyon kicsi, és valószínűtlen, hogy befolyásolná a szomszédos/közeli elektronikus berendezések működését.
A töltőnek rádiófrekvenciás sugárzást kell kibocsátania A CISPR 11 szerint	1. csoport B osztály	
Vezetett RF interferencia a töltőből A CISPR 11 szerint	A osztály	
Az IEC 61000-3-2 szabvány szerinti Harmonikus rezgések kibocsátása	A osztály	A rendszernek alkalmasnak kell lennie más létesítményekben való használatra, beleértve a háztartási célú létesítményeket és a háztartási célú épületeket ellátó közcélú kiefeszültségű áramellátó hálózathoz közvetlenül csatlakozó létesítményeket is.
Feszültségingadozás/villogáskibocsátás az IEC 61000-3-3 szerint	Megfelel	

2. táblázat:

Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses zavarmentesség			
A rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A rendszer felhasználójának megrendelője biztosítja, hogy a rendszert ilyen környezetben használják.			
Interferencia-zavarmentességi vizsgálatok	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelés szintje	Elektromágneses környezet - iránymutatások
Statikus elektromos kisülés (ESD) az IEC 61000-4-2 szabvány szerint	Érintkezési kisülés ± 8 kV Légkisülés ± 15 kV	Érintkezési kisülés ± 8 kV Légkisülés ± 15 kV	A padló anyaga fa, beton vagy kerámiacsempé legyen. Ha a padlót szintetikus anyaggal borítják, a relatív páratartalomnak legalább 30 %-nak kell lennie.
Elektromos gyors transziens zavarok/kitörések az IEC 61000-4-4 szerint	± 2 kV a hálózati vonalak esetében ± 1 kV a bemeneti és kimeneti vezetékeknél	± 2 kV a hálózati vonalak esetében ± 1 kV a bemeneti és kimeneti vezetékeknél	A tápfeszültség minőségének meg kell felelnie egy tipikus üzleti vagy kórházi környezetnek.
IEC 61000-4-5 szerinti túlfeszültségek	Fázis-fázis feszültség ± 1 kV	Fázis-fázis feszültség ± 1 kV	A tápfeszültség minőségének meg kell felelnie egy tipikus üzleti vagy kórházi környezetnek.
Feszültségcsökkenések, rövid megszakítások és feszültségváltozások a tápellátás bemeneti vonalain az IEC 61000-4-11 szerint	$< 5\% U_T$ (az $U_T > 95\%$ -os merülése) 1/2 ciklusra $40\% U_T$ (az U_T 60%-os merülése) 5 ciklusra $70\% U_T$ (az U_T 30%-os merülése) 25 ciklusra $< 5\% U_T$ (az $U_T > 95\%$ -os merülése) 5 másodpercig	$< 5\% U_T$ (az $U_T > 95\%$ -os merülése) 1/2 ciklusra $40\% U_T$ (az U_T 60%-os merülése) 5 ciklusra $70\% U_T$ (az U_T 30%-os merülése) 25 ciklusra $< 5\% U_T$ (az $U_T > 95\%$ -os merülése) 5 másodpercig	A tápfeszültség minőségének meg kell felelnie egy tipikus üzleti vagy kórházi környezetnek. Ha a rendszer felhasználójának az energiaellátás megszakadása esetén is folytatnia kell a megkezdett eljárást, akkor ajánlatos a rendszert megszakításmentes hálózatról vagy akkumulátorról táplálni.
Az 50/60 Hz-es tápfeszültségű mágneses mezőnek meg kell felelnie az IEC 61000-4-8 szabványnak	30 A/m	30 A/m	A mágneses mezőknek a használt hálózati frekvenciával meg kell felelniük a tipikus üzleti vagy kórházi környezetre jellemző szabványértékeknek.
Megjegyzés: Az U_T a vizsgálati szint alkalmazása előtti hálózati váltakozó feszültség			

3. táblázat:

Útmutató és gyártói nyilatkozat - elektromágneses zavarmentesség			
A rendszer az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A rendszer felhasználójának megrendelője biztosítja, hogy a rendszert ilyen környezetben használják.			
Interferencia-zavarmentességi vizsgálatok	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelés szintje	Elektromágneses környezet - iránymutatások
Vezetett RF zavarok az IEC 61000-4-6 szerint Sugárzott RF zavarok az IEC 61000-4-3 szerint	3 V Hatékony érték 150 kHz-től 80 MHz-ig ISM-frekvenciák 6 V 3 V/m 80 MHz és 2,7 GHz között	3 V Hatékony érték 150 kHz-től 80 MHz-ig ISM-frekvenciák 6 V 3 V/m 80 MHz és 2,7 GHz között	A hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs eszközöket nem szabad a rendszer bármely részéhez (annak kábeleit is beleértve) közelebb használni, mint az adó frekvenciája esetében alkalmazandó egyenlet alapján számított ajánlott biztonsági távolság. Javasolt biztonsági távolság: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d=1,2P$ 80 MHz és 800 GHz között $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz és 2,5 GHz között ahol P az adók névleges kimeneti teljesítménye wattban (W) az adó gyártója szerint, d pedig az ajánlott biztonsági távolság méterben (m). A helyhez kötött rádiófrekvenciás adókból származó, az elektromágneses helyszíni felmérés által meghatározott a) térerősségnek minden b) frekvenciatartományban kisebbnek kell lennie a megfelelősségi szintnél. A következő szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia léphet fel. 
1. megjegyzés	A magasabb frekvenciatartomány 80 MHz és 800 MHz esetén érvényes		
2. megjegyzés	Ezek az iránymutatások nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az épületek, tárgyak és személyek általi elnyelés és visszaverődés.		

^a A helyhez kötött adók, mint például a vezeték nélküli (cellás/vezeték nélküli) telefonok és a földi mobil rádiók bázisállomásai, az amatőr rádiók, az AM és FM rádióadások térerősségét elméletileg nem lehet pontosan előre meghatározni. Az elektromágneses környezet felmérése érdekében, a helyhez kötött RF-adók miatt elektromágneses helyszíni felmérést kell végezni. Ha a mért térerősség azon a helyen, ahol a rendszert használják, meghaladja a fent említett szintet, akkor a rendszert figyelemmel kell kísérni a normál működés ellenőrzése érdekében. Ha rendellenes teljesítményt észlelnek, további intézkedésekre lehet szükség, például a rendszer átállítására vagy áthelyezésére.

^b A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartomány felett a térerősségnek 3 V/m-nél kisebbnek kell lennie.

4. táblázat:

Ajánlott biztonsági távolságok a hordozható és mobil rádiófrekvenciás távközlési berendezések és a rendszer között			
A rendszert olyan elektromágneses környezetben való használatra szánják, ahol az RF zavarokat ellenőrizni kell. A rendszer vásárlója vagy felhasználója így segíthet megelőzni az elektromágneses interferenciát azáltal, hogy a hordozható és mobil rádiófrekvenciás távközlési eszközök (adók) és a rendszer között - a kommunikációs berendezés maximális kimeneti teljesítményétől függően, betartja az alábbiakban meghatározott minimális biztonságos távolságot.			
Az adó névleges teljesítménye W	Biztonsági távolság, az adó frekvenciájától függően		
	150 kHz-től 80 MHz-ig $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz és 800 GHz között $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz és 2,5 GHz között $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	12 cm	12 cm	23 cm
0,1	38 cm	38 cm	73 cm
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m
Azon adók esetében, amelyek névleges teljesítménye nem szerepel a fenti táblázatban, az ajánlott d üzemi távolságot méterben (m) lehet meghatározni a megfelelő oszlopban szereplő egyenlet segítségével, ahol P az adó gyártója által megadott maximális névleges teljesítmény wattban (W).			
1. megjegyzés	A magasabb frekvenciatartomány 80 MHz és 800 MHz esetén érvényes		
2. megjegyzés	Ezek az iránymutatások nem minden esetben alkalmazhatók. Az elektromágneses hullámok terjedését befolyásolja az épületek, tárgyak és személyek általi elnyelés és visszaverődés.		

6 **REF** Rendelési információk

Az alább felsorolt termékek a Felhasználói kézikönyv szerves részét képezik. Minden termékszállításhoz megfelelő használati útmutató tartozik.

6.1 Kézidarabok

 Cikkszám	Termék neve
F-31-100-00	Fúró/maró eszköz
F-31-150-00	Standard fúró
F-31-300-00	4° oszcillációs fűrész, Synthes AO
F-31-301-00	2° oszcillációs fűrész, Synthes AO
F-31-310-00	Oszcillációs fűrész Stryker 4°
F-31-311-00	Oszcillációs fűrész Stryker 2°
F-40-100-00	Oszcillációs egyenes fűrész, Stryker 4°
F-40-101-00	Oszcillációs egyenes fűrész, Stryker 2°
F-40-110-00	Oszcillációs egyenes fűrész, Synthes 4°
F-40-111-00	Oszcillációs egyenes fűrész, Synthes 2°
F-31-601-00	Sternumfűrész kulcsnélküli feltétellel/tokmánnal
F-31-700-00	Oszcilláló maróeszköz

6.2 Tápegység (akkumulátor, motor, elektromos)

 Cikkszám	Termék neve
F-30-900-00	Tápegység
F-30-900-50	Töltőegység (1 töltőnyílás)
F-30-900-51	Töltőegység (2 töltőnyílás)
F-30-900-52	Töltőegység (4 töltőnyílás)
F-30-900-53	Országspecifikus csatlakozó a töltőhöz (EU)
F-30-900-54	Országspecifikus csatlakozó a töltőhöz (UK)
F-30-900-55	Országspecifikus csatlakozó a töltőhöz (US)
F-30-900-56	Országspecifikus csatlakozó a töltőhöz (AU)
F-30-900-57	POAG kábel töltőkhöz

6.3 Feltétek

 Cikkszám	Termék neve	 Cikkszám	Termék neve
F-30-100-10	Drót/ tűző bevezető (K-drót) 1-4 mm az F-31-100-00 eszközhöz	F-30-100-60	Jacobs fúró tokmány, kicsi
F-30-100-15	Drót/ tűző bevezető (K-drót) 1-4 mm az F-30-150-00 eszközhöz	F-30-100-61	Jacobs fúró tokmány, nagy
F-30-100-19	Toldalék Kirschner-drót tokmányhoz	F-30-100-62	Roehm fúró tokmány
F-30-100-25	Adapter fúró bevezetőhöz, sugáráteresztő	F-30-100-63	Gyorsbefogó tokmány zárral
F-30-100-50	AO tokmány, kicsi	F-30-100-64	Gyorsbefogó tokmány zár nélkül
F-30-100-51	AO tokmány, nagy	F-30-100-65	Albrecht gyorsbefogó tokmány
F-30-100-52	¼ " feltét	F-30-100-66	Nagy fúró tokmány
F-30-100-53	Hudson tokmány	F-30-400-01	Sternum feltét
F-30-100-54	Harris tokmány	F-30-400-05	Kulcsnélküli sternum feltét
F-30-100-55	Hatszögletű tokmány, SW6	F-30-400-10	XL Kulcsnélküli sternum feltét
F-30-100-56	DIN tokmány		
F-30-100-57	Hall-Zimmer feltét		

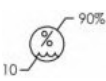
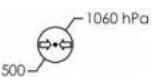
6.4 A bee-system tisztítása és gondozása

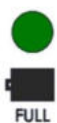
 Cikkszám	Termék neve	 Cikkszám	Termék neve
F-30-900-10	Kenőállvány	F-30-910-30	Univerzális öblítő adapter (minden géphez)
F-30-900-20	Steril tölcser	F-30-910-31	Spray adapter fúróhoz (F-31-100-00 / F-30-150-00-hoz)
F-30-900-60	Olajspray	F-30-910-33	Spray adapter rezgőfűrészhez / sternumfűrészhez (F-30-400-00 / F-30-600-00 / F-30-601-00)
F-30-900-61	Hi Tech olajadagoló toll	F-30-910-40	Öblítő készlet
F-30-900-70	Univerzális spray adapter (minden géphez)	F-30-910-42	beesystem tokmány: Miele / Stielco / Webeco
F-30-900-72	Spray adapter fúróhoz (F-31-100-00 / F-30-150-00)	F-30-910-43	beesystem adapter Belomed
F-30-900-74	Spray adapter fűrészekhez (F-30-400-00 / F-30-600-00 / F-30-601-00)	F-30-910-44	beesystem adapter Maquet / MediKomp / Getinger

 Cikkszám	Termék neve	 Cikkszám	Termék neve
F-30-900-78	Spray adapter fúróhoz (F-30-100-00 / F-30-150-00)	F-30-910-50	Tisztítókefe készlet
F-30-910-05	Zárral ellátott fedél a tisztító és sterilizáló tartályokhoz	F-31-910-13	Tisztító és sterilizáló tálca fedéllel egy eszközhöz és a tartozékokhoz
		F-31-910-18	Tisztító és sterilizáló tálca fedéllel két eszközhöz és a tartozékokhoz

7 Használt jelölések

A következő jelölések az eszközön vagy egyes alkatrészekben találhatók:

	Figyelem: Az eszköz üzemeltetése előtt olvassa el a mellékelt Felhasználói kézikönyvet.
	Gyártó
	Gyártás időpontja
	Tétel megnevezése
	Rendelésszám
	Sorozatszám
	Hőmérsékleti határérték
	Az eszköz üzemeltetése előtt olvassa el a mellékelt Felhasználói kézikönyvet.
	Nem steril
	Levegő páratartalma, határérték
	Légnyomás, határérték

	Megfelel a 93/42/EK irányelvnek
	Tartsa/tárolja szárazon
	Az eszközt az áramütés és az elektromos szivárgási áram elleni védelem szerint B típusba sorolták. Az eszköz az IEC 60601-1 szabványnak megfelelően alkalmas betegeken történő használatra.
	Az eszköz lítium-ion akkumulátorokat tartalmaz (Li-ion = chem. Káros anyag jele Az elemeket a környezetvédelmi szempontok szerint kell ártalmatlanítani. Az akkumulátorok ártalmatlanításának meg kell felelnie a nemzeti jogszabályoknak vagy a 2006/66/EK európai akkumulátor-irányelvnek. Figyelem: Tűz-, robbanás- és égésveszély. Az akkumulátorcellákat (elemeket) nem szabad szegmentálni vagy szétszedni, rövidre zárni vagy összetörni, illetve +60 °C fölé melegíteni vagy elégetni.
cMETus	Az áramütés, tűz és mechanikai kockázatok tekintetében csak az UL-60601-1 szabványnak megfelelően
	A készülék megfelel az orvostechnikai eszközökre vonatkozó 93/42/EGK európai szabvány követelményeinek. Független bejelentett szerv által 0483 azonosítószámmal tanúsított. Ezért CE-jelöléssel van ellátva.
	A csúszka középső állásban → INTERLOCK / BIZTONSÁGI HELYZET Az eszközt nem lehet véletlenül elindítani
	A csúszka visszahúzva → óramutató irányába forgatás
	A csúszka kitolva → óramutató irányával ellentétes forgatás
	Az oszcilláló üzemmód ki van kapcsolva
	Az oszcilláló üzemmód be van kapcsolva
	A frekvencia/CPM „I”-es állásban
	A frekvencia/CPM „II”-es állásban
	A tápegység zöld fényt jelez, és teljesen fel van töltve (A tápegység a töltőn van)
	A tápegység sárga fényt jelez, és töltődik (A tápegység a töltőn van)

 HIBA	A tápegység működési hibát jelez, az akkumulátor nem töltődik: Lásd a Felhasználói kézikönyvet (A tápegység a töltőn van)
 KÉSZ	A töltő működőképes
 KÉSZ	A töltőegység tölti a tápegységet (sárga/narancs/piros fény)

8 Cím / Bejelentések



medical bees GmbH

Friedrich-Wöhler-Strasse 13

D-78576 Emmingen

Tel: +49 (7465) 929 831 0

Fax: +49 (7465) 929 831 1

E-mail: info@medical-bees.de

Ha nem ér el minket közvetlenül egy jelentendő eseménnyel, akkor írjon nekünk egy e-mailt az alábbi e-mail címre: Meldung@medical-bees.de

Web: www.medical-bees.de

