

DRAGONFLY TRÅDLØS BOREMASKINE

BRUGERMANUAL



Nr. 199500
Version 1, 08/2024

TELEFON +45 70 20 50 19
www.eickemeyer.dk

veterinary technology for life
Eickemeyer®

INDHOLD

1. Introduktion og produktbeskrivelse.....	4
1.1 Generel information.....	4
1.2 Tilsigtet formål.....	4
1.2.1 Håndstykke, batteri (drivenhed) og tilbehør	4
1.2.2 Rengørings- og vedligeholdelsestilbehør	4
1.3 Indikationer	4
1.3.1 Håndstykke, batteri (drivenhed) og tilbehør	4
1.3.2 Rengørings- og vedligeholdelsestilbehør	4
1.4 Kontraindikationer.....	4
1.4.1 Håndstykke, batteri (drivenhed) og tilbehør	4
1.4.2 Rengørings- og vedligeholdelsestilbehør	4
1.5 Anvendelse.....	5
1.5.1 Anvendelsestid	5
1.5.2 Patientpopulation.....	5
1.5.3 Tiltænkte brugere og operationsområde.....	5
1.5.4 Levetid	5
1.6 Sikkerheds- og advarselsinstruktioner	5
1.6.1 Generelle sikkerhedsinstruktioner	5
1.6.2 Rengøring og pleje.....	5
1.6.3 Kombinationsprodukter og værktøjer	6
1.6.4 Brugeren / Applikationen	6
1.6.5 Brugere og/eller patienter	6
1.6.6 Drift og batteridrift	6
1.7 Kombinationsprodukter og tilbehør	6
1.7.1 Tilbehør, der skal bruges / Leveringsomfang.....	6
1.7.2 Opbevaring og transport	7
1.7.3 Bortskaffelse	7
1.7.4 Garanti.....	7
2. Enhedens funktion.....	8
2.1 Beskrivelse af kontrollerne, indikationfunktionerne og symbolerne	8
2.1.1 Håndstykke (Art. Nr. 199520)	8
2.1.2 Drivenhed (Art. Nej. 199502)	8
2.1.3 Opladningskabel med strømforsyning (Art. Nr. 199504)	8
2.2 Indledende drift	9
2.2.1 Indsættelse af drivenhed	9
2.2.2 Fjernelse af drivenhed	10
2.3 Batterikapacitet	11
2.3.1 Tilgængelig batterikapacitet.....	11
2.3.2 Drivenhed overopheder	11
2.3.3 Energibesparende funktion	11
2.4 Opladning, transport og opbevaring af drivenheder.....	12
2.5 LED-lysindikator.....	13
2.5.1 LED-display Drivenhed under drift.....	13
2.5.2 LED-display Drive Unit under opladningsprocessen	13
2.5.3 Strømforsyningsindikatorlys under opladning	13
2.6 Opladningsenhed	13
2.6.1 Opladningskabels indledende drift.....	13
2.6.2 Rengøring af opladningskablet med strømforsyningen	14
2.6.3 Opladning af drivenhed.....	14
2.6.4 Oplad nye eller længere ubrugte drivenheder	14
2.6.5 Drevenhedslagring.....	14
2.6.6 Indikation på Drive Unit efter fjernelse af opladningskablet.....	14
2.6.7 Afbryd opladningskablet fra netforsyningen	15

2.7	Anvendelse af de forskellige vedhæftninger generelt	15
2.7.1	Indledende drift	15
2.7.2	Tænd og sluk oscillationstilstand	15
2.7.3	Samling/adskillelse af tilbehøret	15
2.7.4	Fastgørelsesmontering	16
2.7.5	Monter og fjern skæreværktøj i tilbehøret	16
2.7.6	Fjernelse af fastgørelse	16
2.8	Anvendelse af roterende tilbehør	17
2.8.1	Boremaskine med nøgle (Art. Nr. 199530, E19952001)	17
2.8.2	Hurtigvirkende chuck til AO-vedhæftninger (Art. Nr. 199560)	17
2.9	Anvendelse af hurtigvirkende chuck til KIRSCHNER-ledninger (Art. Nr. 199530)	18
2.9.1	Indsættelse og placering af hurtigvirkende chuck til KIRSCHNER-ledninger	18
2.9.2	KIRSCHNER-trådindsættelse i tilbehøret	18
2.9.3	KIRSCHNER-trådindsættelse i knogler	18
2.9.4	KIRSCHNER-tråd fra knogler	19
2.10	Oscillerende sav-tilbehør (Art. Nr. 199540)	19
2.10.1	Indsættelse og placering af sav-tilbehøret	19
2.10.2	Udskiftning af savklinger	19
2.10.3	Arbejde med den oscillerende sav-tilhængning	20
2.10.4	Anbefalinger til håndtering af savklinger	20
3.	Pleje og vedligeholdelse (efter validerede rengørings- og steriliseringsprocedurer)	21
3.1	Generel information	21
3.2	Forberedelse til rengøring	22
3.2.1	Nedbrydning	22
3.3	Automatisk rengøring efter manuel forrensning	22
3.3.1	Manuel forrensning af håndstykket	22
3.3.2	Manuel forrensning af tilbehøret	23
3.3.3	Automatisk rengøring	23
3.4	Olie / Vedligeholdelse	24
3.4.1	Håndstykke	24
3.4.2	Vedhæftninger	25
3.5	Emballage til sterilisationsproces	25
3.6	Sterilisering	25
3.7	Reparationer og teknisk service	26
4.	Fejlfinding	27
4.1	Enhed / Håndstykke og Kabinetsdæksel	27
4.2	Drivenhed	29
4.3	Tilbehør og værktøj	30
4.4	Opladningskabel med strømforsyning	31
5.	Tekniske data	32
5.1	Driftscyklus	32
5.2	Enhedsspecifikation	32
5.3	Miljøforhold	33
5.4	Gældende standarder	34
5.5	Elektromagnetisk overholdelse	34
6.	Bestillingsinformation	39
7.	Brugte symboler	40
8.	Adresse/Rapport	41

1. INTRODUKTION OG PRODUKTBESKRIVELSE

1.1 Generel information



Før du bruger produktet, læs denne instruktion (IFU) omhyggeligt, mens den holdes let tilgængelig for operatøren eller passende servicepersonale.



Læs omhyggeligt alle advarsels- og advarselstekster med symboler. Forkert brug af produkterne kan føre til alvorlige skader på patienten, brugeren eller andre personer.

Dette er en instruktion til brug for et batteridrevet håndstykke med forskellige tilbehør, herunder tilbehør. Disse kan købes som et system eller som separate enheder.

1.2 Tilsigtet formål

1.2.1 Håndstykke, batteri (drivenhed) og tilbehør

Power-tool-systemet er beregnet til behandling af knogle- eller hårdt væv af en professionel kirurg i en kirurgisk procedure. Det batteridrevne system er beregnet til at bore, udstøde, bolte, save og skære knogler over samt til montering af KIRSCHNER-ledninger og STEINMANN-stifter.

1.2.2 Rengørings- og vedligeholdelsestilbehør

Rengørings- og vedligeholdelsestilbehøret bruges til rengøring og behandling af elværktøjssystemet under transport og opbevaring op til kirurgisk anvendelse.

1.3 Indikationer

1.3.1 Håndstykke, batteri (drivenhed) og tilbehør

DRAGONFLY-systemet er en håndholdt, batteridrevet kirurgisk maskine, der bruges til behandling ved småknoglekirurgi til forberedelse af knogle eller hårdt væv. DRAGONFLY-systemet består af et batteridrevet elværktøj med en række tilbehør og tilbehør til boring, udsning og boltning, montering af KIRSCHNER-ledninger og STEINMANN-søm samt til skæring af knogler, knoglemateriale eller hårde væv ved små knogleoperationer.

1.3.2 Rengørings- og vedligeholdelsestilbehør

Rengørings- og vedligeholdelsestilbehøret bruges til rengøring og behandling af elværktøjssystemet under transport og opbevaring op til kirurgiske anvendelser. Vedligeholdelsessættet bruges også til opbevaring og reparation af relevante komponenter. En steril tragt bruges som tilbehør uden for det umiddelbare driftsområde til at overføre den ikke-sterile Drive Unit til sterile håndstykkets krop.

1.4 Kontraindikationer

1.4.1 Håndstykke, batteri (drivenhed) og tilbehør

Kontraindikationerne diabetes og osteoporose skal observeres ved brug af Drive Units og tilbehør med hensyn til at mindske knoglestabilitet.

Systemet bør ikke anvendes i et område, der allerede har været udsat for tidligere behandling (for eksempel arret væv) for ikke at påvirke helingsprocessen negativt.

Eventuelle anvendelser af systemet, bortset fra dem, der er specificeret i det tilsigtede formål ovenfor, er hverken designet eller tilsigtet testet og er derfor forbudt.

1.4.2 Rengørings- og vedligeholdelsestilbehør

Rengøringssættet skal udelukkende bruges til det formål, det er tiltænkt inden for medicinske felter, og betjenes af uddannet og kvalificeret personale. Den ansvarlige læge eller en passende medicinsk medarbejder skal være ansvarlig for valg af rengørings sæt med tilbehør til definerede anvendelser samt for tilstrækkelig træning og korrekt håndtering.

1.5 Anvendelse

1.5.1 Anvendelsestid

Produkterne er beregnet til korte påføringsperioder (< 60 minutter).

1.5.2 Patientpopulation

Bortset fra de tidligere kontraindicerede anvendelser nævnt i 1.4, er der ingen begrænsninger for patientpopulationen.

1.5.3 Tiltænkte brugere og operationsområde

DRAGONFLY-systemet (inklusive rengørings- og vedligeholdelsestilbehør) skal udelukkende anvendes af korrekt uddannet og kvalificeret personale i et professionelt sundhedsmiljø. Det er et væsentligt krav, at brugeren samt det relevante medicinske personale bliver fortrolige med instrumenterne, før de håndteres praktisk.

1.5.4 Tjenestetid

EICKEMEYER® tilbyder etårig inspektion og vedligeholdelse ved autoriserede servicestationer (f.eks. EICKEMEYER®). EICKEMEYER® påtager sig intet ansvar for eventuelle fejl eller fejl, som enten skyldes forkert håndtering af enhederne eller uautoriseret vedligeholdelse. Forudsat korrekt håndtering og autoriseret vedligeholdelse af enhederne er deres levetid mindst 3 år (undtagen sliddele).

Da produkterne er udsat for normalt slid, skal de kontrolleres og vedligeholdes regelmæssigt. Tilsvarende anbefalinger gives i det særlige afsnit af denne brugermanual.



Produktionsdatoen kan udledes ud fra tallet bag symbolet på enhederne.

1.6 Sikkerheds- og advarselsinstruktioner

De generelle sikkerheds- og advarselsinstruktioner er listet nedenfor. Disse suppleres og specificeres individuelt i de enkelte dele af denne brugermanual.



1.6.1 Generelle sikkerhedsinstruktioner

- Det anbefales altid at have et reservesystem klar til øjeblikkelig brug, da tekniske problemer aldrig helt kan udelukkes. Den samme anbefaling gælder for langvarige og langvarige procedurer.
- Komponenter med synlige fejl (for eksempel efter at være blevet droppet) må ikke anvendes.
- Systemet må ikke anvendes i nærvær af ilt, lattergas eller brandfarlige blandinger af flygtigt bedøvelsesmiddel gasser og luft.
- Med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) er det afgørende at lære indholdet af det relevante kapitel i denne brugermanual.
- Enheden indeholder Li-Ion-batterier. Særlig håndtering og bortskaffelse er afgørende at overveje (se brugermanual).

1.6.2 Rengøring og pleje

- Før den første og alle efterfølgende anvendelser skal håndstykkerne, tilbehøret og tilbehøret gennemgå en Fuldfør genbearbejdningsproceduren.
- Beskyttende dæksler og film skal fjernes fuldstændigt før sterilisering.
- For at sikre systemets korrekte ydeevne specificerer EICKEMEYER® rengøring og pleje efter hver brug udført i henhold til instruktionerne i kapitlet "Pleje og vedligeholdelse" af denne instruktion til brug.
- Bevægelige dele skal vedligeholdes for deres glatte drift med en særlig smøreolie; EICKEMEYER® speciel olie / oliespray (Art. Nr. 563706) anbefales og er egnet til sterilisering.

- For at sikre systemets korrekte ydeevne specificerer EICKEMEYER® årlig vedligeholdelse og inspektion skal udføres af en af deres medicinske kundeservicestationer.
- Drivenheden og opladeren må aldrig rengøres manuelt eller automatisk eller steriliseres/autoklaveres.
- Det er afgørende, at den sterile tragt steriliseres efter hver brug for at sikre systemets sterilitet, når en ikke-steril Drive Unit indsættes i et sterilt håndstykke.

1.6.3 Kombinationsprodukter og værktøjer

- Nye skæreværktøjer skal anvendes ved hver kirurgisk procedure.
- For beskyttelse mod varmenekrose af væv skal skæreværktøjer altid skylles med kølevæske.
- For at sikre systemets korrekte ydeevne anvendes kun originale skæreværktøjer fra EICKEMEYER® eller anbefalede producenter (gælder også for batteriindlæsningsudstyr).

1.6.4 Brugeren / Applikationen

- Brugeren er ansvarlig for korrekt intraoperativ håndtering og brug af produkterne.
- Hvis systemet bruges i forbindelse med et implantatsystem, skal dets anvendelse være underordnet den kirurgiske teknik i proceduren.
- Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som kan opstå ved forkert drift af systemet eller ved vedligeholdelse udført af uautoriserede servicestationer.
- Maskinerne bliver opvarmet under kontinuerlig belastning. For at undgå at overskride den tilladte overfladetemperatur på enheden skal passende kølefaser implementeres (se kapitlet i denne brugermanual).

1.6.5 Brugere og/eller patienter

- Bemærk til brugeren: Alle alvorlige hændelser relateret til enheden skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

1.6.6 Drift og batteridrift

- For at undgå skader skal låsemekanismen aktiveres, før enheden sættes til side, dvs. vælgerkontakten skal indstilles i LOCK-positionen.  STOP Derudover bør enheden altid håndteres i sin laterale position for at undgå mulig vælt og fald.
- Enheden skal kun tages i brug med sin fuldt opladede Drive Unit. Den skal sikres, at Drive Unit er fuldt opladet. Det anbefales, at drivenheden returneres til opladningsenheden straks efter en given procedure er gennemført.
- For at sikre sterilitet kan Drive Unit kun udskiftes under kirurgisk indgreb i henhold til instruktionerne i brugermanualen.

1.7 Kombinationsprodukter og tilbehør

1.7.1 Tilbehør, der skal bruges / Leveringsomfang

DRAGONFLY-systemet består af et universelt håndstykke med forskellige udskiftelige tilbehør (boring, savning, tråddriver). Systemet inkluderer også én Drive Unit (batteri, motor, elektronik) og andet tilbehør.

Drivenheden skal oplades med det relevante EICKEMEYER® ladekabel (Art. Nej. 199504).

For at systemet skal fungere korrekt, skal de skæreværktøjsproducenter, som EICKEMEYER® specificerer, anvendes, ellers EICKEMEYER® kan ikke garantere ansvar for korrekt funktion.

Særlige midler anbefales til rengøring og vedligeholdelse af systemet, såsom rengøringsbørster (Art. Nr. 195011) og EICKEMEYER® special oil / oil spray (Art. Nr. 563706), egnet til sterilisering. Ingen andre olier må anvendes, ellers kan Medical Bees GmbH ikke garantere ansvar for korrekt funktion.

EICKEMEYER® anbefaler brugen af en sterilisationsbakke, der er specielt designet til systemet (Art. Nr. 199505) til sterilisering og opbevaring af systemet. Ellers vil EICKEMEYER® ikke garantere fejlfri ydeevne af systemet.

Følgende komponenter (mindst) er nødvendige for driften af DRAGONFLY-systemet:

Drivenheden skal indsættes i håndstykket, og en tilslutning skal vælges og kobles. Drive Unit oplades udenfor enheden via et transportabelt opladningskabel.

- Håndstykke (Art. Nr. 199520)
- Drivenhed (Art. Nej. 199502)
- Steril tragt (Art. Nej. 199503)
- Opladningskabel med strømforsyning (Art. Nr. 199504)
- Mindst én tilknytning, der tilhører systemet: f.eks. Jacobs bore-chuck-tilhænge (Art. Nr. 195030)



En oversigt over komponenterne, der tilhører systemet, kan findes i slutningen af denne brugermanual (se kapitel 6).



Anbefalet er savbladene fra EICKEMEYER® med de dimensionelle data og forbindelser, der er indeholdt deri: Stryker-forbindelse® til oscillerende savfastgørelse, krydsede tænder (se kapitel 6).

1.7.2 Opbevaring og transport



Alle produkter på DRAGONFLY-systemmarkedet leveres som ikke-sterile® og skal gennemgå genbehandlingsprocedure før brug (undtagen driv-enhed og opladningskabel med strømforsyning). EICKEMEYER® anbefaler engangsbrug af tilsvarende bore- og skæreværktøj.

Af hensyn til produktsikkerhed må kun originale emballagesystemer anvendes til forsendelse og transport. Hvis dette ikke længere er tilgængeligt, bedes du kontakte EICKEMEYER.®

Miljøforholdene for opbevaring og transport er behandlet i denne brugermanual. Før bortskaffelse eller returtransport til EICKEMEYER® Selskab skal udstyret/håndstykket samt tilbehøret gennemgå den komplette kliniske proces for beskyttelse mod infektioner. Derudover skal produkterne mærkes passende som enten "hygiejnisk sikre" eller "ikke dekontaminerede".

1.7.3 Bortskaffelse



Li-Ion

Defekte enheder kan for det meste repareres, se vejledningen til brug for dette problem. Enhederne indeholder lithium-ion-batterier (Li-ion = kemisk. Symbol på et skadeligt stof) og af hensyn til miljøbeskyttelse, skal bortskaffes korrekt. Bortskaffelse af batterier skal overholde nationale love eller det europæiske batteridirektiv: 2006/66/EF, samt med direktivet om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (WEEE) – 2012/19/EU.

Der skal udvises særlig forsigtighed med hensyn til brand-, eksplosions- og brandfare. Det skal huskes, at battericeller ikke må beskadiges, åbnes, rives, kortsluttes, knuses eller komme i kontakt med væsker.

Før bortskaffelse skal apparaterne/håndstykkerne samt tilbehøret gennemgå den komplette kliniske proces for at beskytte mod infektioner. Enhederne må ikke bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet.

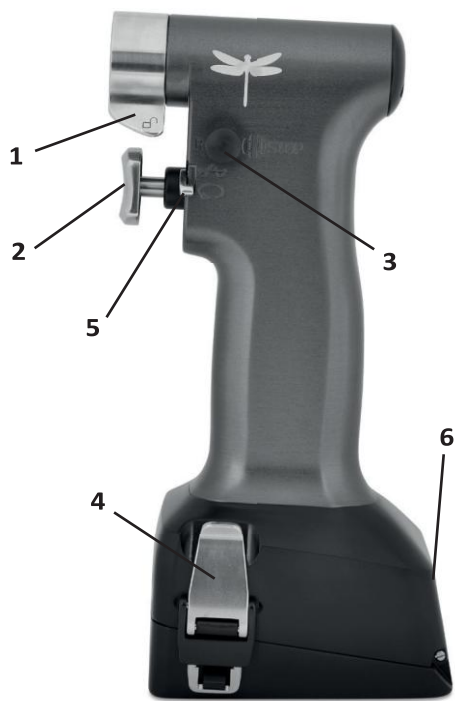
1.7.4 Garanti

Garantien for enhederne og tilbehøret udløber i tilfælde af utilsigtet brug og/eller u hensigtsmæssig brug, opbevaring eller transport. Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som kan opstå ved forkert betjening af systemet eller vedligeholdelse udført af uautoriserede servicestationer.

2. ENHEDENS FUNKTION

2.1 Beskrivelse af kontrollerne, indikationfunktionerne og symbolerne

2.1.1 Håndstykke (Art. Nr. 199520)



	Tryk for at låse vedhæftningerne op
	Glideren i midterpositionen → LÅSNING / SIKKERHEDSPOSITION Enheden kan ikke startes utilsigtet
	Slide forlænget → Urets rotation
	Slide trukket tilbage → Modurs rotation
	Oscillerende tilstand er aktiveret
	Oscillerende tilstand er slukket
	Borehul til oliening af forbindelseskoblingen

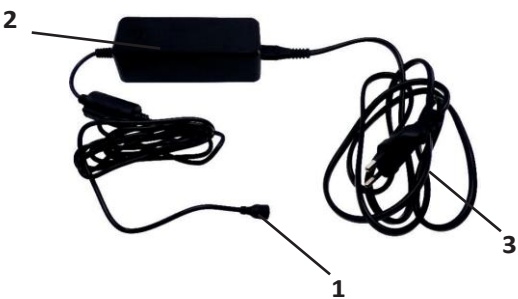
- 1. Udløserhylster til tilbehør
- 2. Udløser til hastighedsregulering
- 3. Gliderer til at skifte med uret, låse (sikkerhedsposition), rotere mod uret
- 4. Låselås
- 5. Skiftearm til at skifte oscillerende tilstand TIL eller FRA
- 6. Sight glass til LED-display

2.1.2 Drivenhed (Art. Nej. 199502)



- 1. Fingerfordybninger til fjernelse af drivenheden fra håndstykket
- 2. LED-display
- 3. Opladningsstik

2.1.3 Opladningskabel med strømforsyning (Art. Nr. 199504)



- 1. Opladningsstik
- 2. Opladerinformationsdisplay (LED-ring)
- 3. Strømkabel (udskifteligt)

2.2 Indledende drift

2.2.1 Indsættelse af drevenhed

Anvend følgende procedurer for alle håndstykker.

For at sikre sterilitet skal indsættelsen af Drive Unit i håndstykkets sterile hus udføres af to personer, hvoraf den ene skal være iført sterilt tøj:

1. Den "sterile" person holder et åbent, sterilt håndstykke med den åbne side opad



2. Den "sterile" person placerer den sterile tragt på håndstykket og sikrer, at det er korrekt placeret.

Bemærkning:

Den sterile tragt sikrer, at den usterile Drive Unit ikke kommer i direkte kontakt med ydersiden af det sterile håndstykke.



3. Den "ikke-sterile" person skubber forsigtigt den ikke-sterile Drive Unit gennem den sterile tragt ind i håndstykket ved hjælp af fordybningerne. Påfør fast tryk på drivenheden for at sikre, at den sidder korrekt i håndstykket. Under indsættelsen skal du sørge for, at Drive Unit sidder korrekt, og at den "usterile" person ikke rører ydersiden af det sterile håndstykke.



4. Den "usterile" person fjerner den sterile tragt fra håndstykket



5. Personen i sterilt tøj lukker låget.



6. Hold håndstykket, som vist på billedet, og luk låsene.



2.2.2 Fjernelse af drivenhed

Følgende procedure skal følges for håndstykket.

Efter operationen fjernes Drive Unit fra håndstykket og forbindes til opladningskablet med strømforsyningen.

Håndstykket skal behandles igen (rengøring/sterilisering).

Hold håndstykket som vist på billedet og åbn de to låse.

Drej ikke håndstykket, før drivenheden er fjernet.

Forsigtighed: Ødelæggelse af drivenheden med mulige følgeskader!



7. Grib låget med fingrene og åbn det.



8. Fjern drivenheden fra håndstykket ved at trække i fordybningerne.

Bemærkning:

Når Drive Unit udskiftes under operationen, skal den fjernes af den "usterile" person.

Derudover skal drivenheden derefter tilsluttes opladningskablet med strømforsyningen.

Håndstykket, tilbehøret og tilbehøret skal derefter indsendes til genbehandling.



Opmærksomhed:

Drivenheden må under ingen omstændigheder nedsænkes, vaskes i væske eller steriliseres.



Advarsel:

Ødelæggelse af drivenheden med mulige følgeskader!

2.3 Batterikapacitet

2.3.1 Tilgængelig batterikapacitet

Kapaciteten af en fuldt opladet Drive Unit er tilstrækkelig til at udføre lange og komplekse operationer uden behov for ny opladning (for tekniske data, se 5.2 Enhedsspecifikation).

Opladningsstatus for Drive Unit angives under kirurgiske operationer af LED-lys (se 2.5.1)

Før enhver drift skal drevenheden tilsluttes opladningskablet med strømforsyningen, indtil det er fuldt opladet for at sikre, at det er klar til brug. Det anbefales at oplade mindst hver 6. måned, når Drive Unit ikke er i brug, for at give fuld batterikapacitet.



Opmærksomhed:

- Enheden må kun tages i brug med sin fuldt opladete Drive Unit. Det skal sikres, at Drive Unit er opladet i tide. Det anbefales, at drivenheden returneres til opladningsenheden straks efter en given procedure er gennemført.
Advarsel: Forlængelse af operationstiden!
- I tilfælde af tvivl skal du tjekke opladningsstatus, før du sætter Drive Unit i, ved at forbinde den til opladningskablet med strømforsyningen.
Advarsel: Forlængelse af operationstiden!
- For at garantere sterilitet kan Drive Unit kun udskiftes under kirurgisk indgreb i henhold til instruktionerne i IFU'en. (se 2.2.1 Indsættelse af drevenhed og 2.2.2 fjernelse af drevenhed) **Advarsel:** Fare for patienten!
- Det er afgørende, at den sterile tragt steriliseres efter hver brug for at sikre systemets sterilitet, når en ikke-steril Drive Unit indsættes i det sterile håndstykke.
Advarsel: Fare for patienten!
- Hvis Drivenheden blev påvirket af et let mekanisk sammenstød eller fald, skal den kontrolleres for mekaniske skader, revner osv. Beskadigede Drivenheder skal tages ud af brug og sendes til reparation. Hvis der ikke er synlige skader, skal du tjekke Drive Units funktionalitet i håndstykket. Derfor indsæt Drive Unit i håndstykket og luk låget. Aktiver triggeren for rotationshastighedskontrol. Når maskinen kører, og alle funktioner kan aktiveres, kan Drive Unit yderligere bruges. I tilfælde af funktionsfejl eller ingen funktion, send powerpacken til reparation.
Advarsel: Fare for patienten!

2.3.2 Drivenhed overopheder

Maskinerne bliver opvarmet under kontinuerlig belastning. For at undgå at overskride den tilladte overfladetemperatur på enheden skal passende kølefaser følges (se 5.1 Driftscyklus).

Advarsel: Fare for patienten og for brugeren!

Et sikkerhedssystem beskytter batteriet og motoren mod overophedningsskader.

- Hvis kølefaserne ikke følges, og enten batteriet eller motoren er for varme, slukker enheden automatisk. Maskinen kan kun startes igen, efter at Drive Unit er kølet ned.



Opmærksomhed:

Ved langvarige kirurgiske indgreb skal et andet apparat holdes klar og klar til brug, eller den nødvendige afkølingstid skal tages i betragtning under operationen.

2.3.3 Energibesparende funktion

Der behøver ikke vælges en standby-funktion på systemet, da en integreret enhedskontrol automatisk afbryder maskinen fra strømforsyningen.

2.4 Opladning, transport og opbevaring af drevenheder

Drivenheden indeholder en motor, et batteri og et elektronisk system og skal derfor håndteres med omhu. For at sikre, at enheden fungerer korrekt, skal følgende punkter observeres:

Opladning

- Oplad drevenheden fuldt før brug (se kapitel 2.6.3).
- Oplad drivenheden ved omgivelsestemperatur mellem +10 °C og +40 °C.

Opbevaring

- Under ingen omstændigheder må Drive Unit udsættes for temperaturer over +55 °C (se kapitel 5.3).
Advarsel: Enhedsfejl!
- Battericellerne i Drive Unit aflades også minimalt, når de ikke er i brug (en fysisk effekt). Drivenheden skal altid være tilsluttet opladeren i tilstrækkelig tid før en drift og oplades mindst hver 6. måned, når den ikke er i brug. Tjek altid Drive Unit før brug, om den er fuldt opladen.

Transport

- Drivenheden kan sendes med luftfragt med en ladekapacitet på maksimalt 30 %. De leverede Drive Units sendes med fabriksopladning på 30 %. Hvis en sådan leveret Drive Unit indsættes i en maskine, vil den orange LED-indikator være synlig. Drive Unit kan oplades på stedet til 100 % normal.

Bemærkning: Hvis en afladet Drive Unit oplades i cirka 20 minutter, vil den opnå en opladningskapacitet på 30 %.



Opmærksomhed:

- Brug kun Drive Unit (Art. Nr. 199502) i håndstykket (Art. Nr. 199520) beregnet til dette formål.
Advarsel: Enhedsfejl!
- Brug kun et EICKEMEYER® opladningskabel (Art. Nr. 199504) til at oplade Drive Unit.
Advarsel: Enhedsfejl!
- Vask, skyl, steriliser, tab ikke eller påfør ikke tryk eller kraft på Drive Unit. Dette ville ødelægge drivenheden og forårsage mulig væsentlig skade.
Advarsel: Udstyrsfejl!
- Brug ikke defekte drevenheder, men send dem til den ansvarlige EICKEMEYER® servicestation.
Advarsel: Fare for både patient og bruger!
- Drivenheden må kun åbnes af den oprindelige producent eller en autoriseret servicestation. Uautoriseret åbning udløber garantien.

2.5 LED-lysindikator

2.5.1 LED-display Drivenhed under drift

Status	Motorisk status	LED 1	LED 2
50% < batterioplading < 100%	Klar til brug	Lysegrøn permanent	Lysegrøn permanent
10% < batterioplading < 50%	Klar til brug	Lysegrøn permanent	Permanent lyseorange
0% < batterioplading < 10%	Klar til brug	Permanent lyseorange	Permanent lyseorange
Temperaturadvarsel	Klar til brug	Blinkende grøn eller orange	Blinkende grøn eller orange
Temperatur overskridet	Ikke klar til brug	Blinkende rød og grøn eller orange skiftevis	Blinkende rød og grøn eller orange skiftevis
Batteriet er tomt	Ikke klar til brug	Blinkende rødt	Blinkende rødt
Fejl, defekt	Ikke klar til brug	Lyserød permanent	Lyserød permanent

I tilfælde af temperaturadvarsel blinker LED'erne i den tilsvarende farve for den aktuelle batteristatus (grøn eller orange). Hvis temperaturen overskrides, skifter LED'ens farve mellem rød og den aktuelle batteritilstands farve (grøn eller orange).

2.5.2 LED-display Drive Unit under opladningsprocessen

Status	Opladningsstatus	LED 1	LED 2
Batteriet er fuldt	Lader ikke op	Lysegrøn permanent	Lysegrøn permanent
Batterioplading > 50 %	Opladning	Blinkende grønt	Blinkende grønt
Batterioplading < 50 %	Opladning	Blinkende orange	Blinkende orange
Temperatur overskridet	Lader ikke op	Blinkende rødt	Blinkende rødt
Fejl, defekt	Lader ikke op	Lyserød permanent	Lyserød permanent

Efter opladningsprocessen er fuldført, lyser LED'erne grønt i 2 timer.

I begyndelsen af opladningsprocessen blinker Drive Unit først orange i 2–5 sekunder. Først efter denne gang den aktuelle opladningsstatus bestemmes og vises korrekt via LED-farverne.

2.5.3 Strømforsyningsindikatorlys under opladning

Status	Opladningsstatus	Strømforsyningsenhedsdisplay
Strømforsyningsenhed forbundet til netforsyningen via strømkabel	Opladning	Blå LED-ringlys permanent
Strømforsyningsenhed er ikke tilsluttet netforsyning via strømkabel	Lader ikke op	Ingen udstilling

2.6 Opladningsenhed

Brug kun opladningskablet med strømforsyning (Art. Nej. 199504) til at oplade Drive Unit!

Ingen andre opladere må bruges. Dette kan beskadige Drive Unit. Garantien er ikke længere gyldig, hvis en anden oplader bruges.

Advarsel: Enhedsfejl!

Brug opladeren kun i et tørt miljø og uden for det kirurgiske miljø (med patientkontakt).

Advarsel: Enhedsfejl!

2.6.1 Opladningskabels indledende drift

Før du bruger opladningskablet, skal du sikre dig, at der ikke er tilsluttet en Drive Unit til opladningskablet. Tilslut kun opladningskablet til netforsyningen via den tilhørende strømforsyning.

Opladningskablet er klar til brug, så snart det er tilsluttet netforsyningen sammen med strømforsyningen. Den blå LED-ring øverst på strømforsyningen lyser op.

2.6.2 Rengøring af opladningskablet med strømforsyningen

Rengør kun, når netstikket er afbrudt. Tør opladningskablet af med en tør eller let fugtig klud fra tid til anden (brug ikke opløsningsmidler).

2.6.3 Opladning af drivenhed

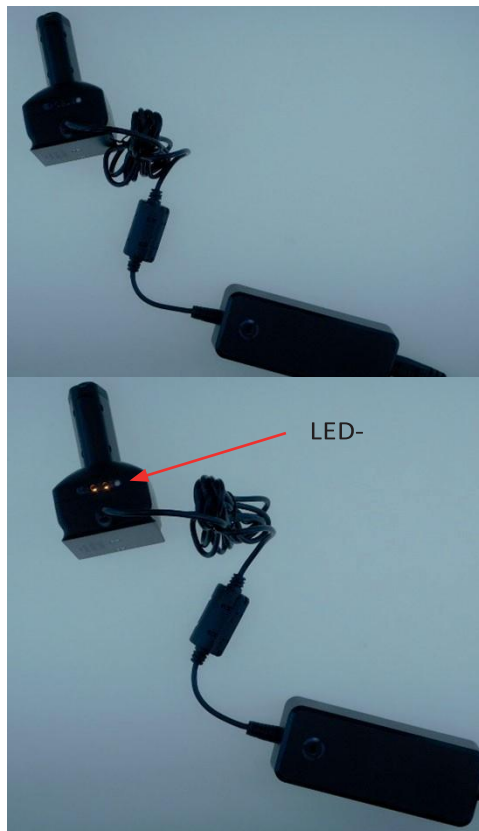
Forbind Drive Unit, der skal oplades, til opladningskablet.

Dette er en magnetisk kontakt, hvilket betyder, at stikket på opladningskablet og stikket på Drive Unit automatisk forbindes et par millimeter før kontakt.

Så snart de er tilsluttet, lyser Drive Units LED.

9. Så snart Drive Unit er fuldt opladet, skifter opladeren til trickle charge (Drive Unit-indikatoren lyser grønt).

Opladningskablet kan afbrydes fra Drive Unit når som helst. Dog er den fulde batterikapacitet kun tilgængelig, når den grønne indikator på Drive Unit lyser permanent.



2.6.4 Oplad nye eller længere ubrugte drivenheder

Ny Drive Unit og dem, der ikke har været brugt i mere end en måned og derefter ikke blev sat i en oplader, får deres maksimale kapacitet kun efter de første tre til fem fulde opladningscyklusser.

2.6.5 Drevenhedslagring

Efter hver brug fjernes Drive Unit fra håndstykket og oplades derefter. Opbevare aldrig brugte Drive Units uden opladning. Oplad altid ubrugte Drive Units inden for 6 måneder for at bevare fuld batterikapacitet.

Brug ikke Drive Units, der ikke er taget direkte fra opladningskablet, og hvor indikatoren på Drive Unit ikke har lyst grønt (fuldt opladet). Opladningsniveauet kan ellers muligvis være for lavt til formålet.

Advarsel: Forlængelse af operationstiden!

2.6.6 Indikation på Drive Unit efter fjernelse af opladningskablet

Hvis Drive Unit fjernes fra opladeren før fuld opladning, er der ingen indikatorlys på Drive Unit.

Når Drive Unit er fuldt opladet, lyser dens indikator grønt efter fjernelse af laderen. LED-displayet forsvinder automatisk efter to timer eller efter start i et håndstykke. LED-displayet informerer det kirurgiske team om, at Drive Unit er fuldt opladet og klar til brug.

2.6.7 Afbryd opladningskablet fra netforsyningen

Før netkablet tages ud af netet, skal det sikres, at der ikke er tilsluttet en drevenhed.



Opmærksomhed:

- Efter strømforsyningssvigt eller skift til nødstrøm tænder opladeren automatisk.
- Oplad kun drivenheder (Art. Nr. 199502) med opladeren. Opladning af andre batterier kan udgøre en brand- eller eksplosionsfare. **Advarsel:** Farlig for brugerne!

2.7 Anvendelse af de forskellige vedhæftninger generelt



Opmærksomhed:

- Hvis en DRAGONFLY-maskine ikke bruges under en kirurgisk procedure, skal den lægges til side og sikres, at den opbevares i stabil stand og ikke kan vippe.
Advarsel: Enhedsfejl!
- For beskyttelse mod skader skal du sætte skyderen i midterpositionen på **STOPPLÅSNING / SIKKERHEDSPOSITION** før montering eller adskillelse af skæreværktøj, samt før du sætter værktøjet tilbage på plads.
Advarsel: Fare for brugeren!

2.7.1 Indledende drift

Afhængigt af anvendelsen skal du indstille skyderen til maskinens medurs eller mod uret. Hastighedskontrol er mulig med aftrækkeren. Slip af aftrækkeren stopper maskinen.

2.7.2 Tænd og sluk oscillationstilstand

Den oscillerende tilstand kan tændes og slukkes med kontakthåndtaget. Hvis kontakthåndtaget er i bundpositionen (symbol ) , deaktiveres den oscillerende tilstand. Hvis kontakthåndtaget er i den øverste position (symbol ) , aktiveres oscillationstilstanden.

2.7.3 Samling/adskillelse af tilbehøret

Bemærkninger: Følgende instruktioner gælder for alle vedhæftede materialer.



Opmærksomhed:

- Når tilbehør / skæreværktøj monteres / fjernes, skal man sikre sig for enhver utilsigtet start af maskinen (**STOP LÅSNING / SIKKERHEDSPOSITION**).
Advarsel: Fare for brugeren!
- Efter at et tilbehør eller et skæreværktøj er monteret, skal du tjekke dets korrekte siddeplads ved at trække i det.
Advarsel: Fare for brugeren!
- Brug udelukkende originale tilbehør og værktøj fra EICKEMEYER® eller fra producenter anbefalet af EICKEMEYER®.
Advarsel: Enhedsfejl!
- Skader, der skyldes brug af tilbehør eller skæreværktøj fra andre producenter, er ikke dækket af garantien.
- Skæreværktøjer skal køles med vandingsvæske for at forhindre varmenekrose.
Advarsel: Fare for patienten!
- Skæreværktøjer må kun bruges én gang.
Advarsel: Fare for patienten!

2.7.4 Fastgørelsesmontering

Sikre enheden mod utilsigtet start (sæt skyderen på **dp** STOP LÅS / SIKKERHEDSPOSITION).

Advarsel: Fare for brugeren!

1. Skub fastgørelsen ind forfra, indtil det er en mærkbar stop.



2. Tjek derefter, om den sidder korrekt, ved forsigtigt at trække i tilknytning.



Før du anvender værktøjet på en patient, skal du sikre dig, at den korrekte tilstand er sat, og aktiver derfor enheden kort tid i luften.

2.7.5 Monter og fjern skæreværktøj i tilbehøret

Se den detaljerede beskrivelse af alle vedhæftede elementer (fra kapitel 2.8).

2.7.6 Fjernelse af fastgørelse

Sikre enheden mod utilsigtet start (sæt skyderen på **dp** STOP LÅS / SIKKERHEDSPOSITION).

Advarsel: Fare for brugeren!

Det anbefales at holde enheden i den angivne position. Værktøjet skal være let opadrettet for at undgå at falde.

Træk udløserhylsteret tilbage til stoppet, hold fastgørelsen med den anden hånd og fjern den.

Udløs udløserhylstret.

Læg det fjernede tilbehør til side.



2.8 Anvendelse af roterende tilbehør

Når tilbehør og skæreværktøj monteres/fjernes, skal du sikre beskyttelse mod utilsigtet start af maskinen (**STOP LÅSNING / SIKKERHEDSPOSITION**).

Advarsel: Fare for brugeren!



Opmærksomhed:

Under ingen omstændigheder må Drive Units tændes for at spænde/lukke borepatronen.

Advarsel: Fare for brugeren!

2.8.1 Boremaskine med nøgle (Art. Nr. 199530, E19952001)

2.8.1.1 Samling og adskillelse af skæreværktøjer

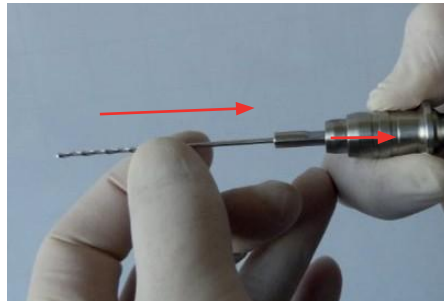
Åbn boremaskinen med nøglen inkluderet i leveringsområdet ved at dreje den mod uret. Indsæt eller fjern skæreværktøjet. Drej nøglen med uret, for at lukke den.



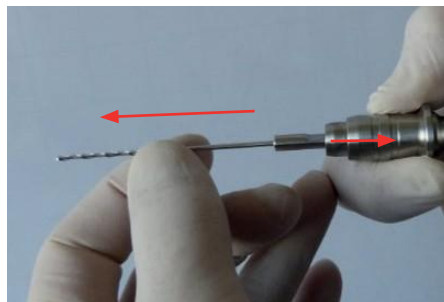
2.8.2 Hurtigvirkende chuck til AO-vedhæftninger (Art. Nr. 199560)

2.8.2.1 Samling og adskillelse af skæreværktøjer

Montering: Indsæt skæreværktøjet med let tryk og rotation fremad i chucken. Samtidig skal koblingshylstret på chucken bevæges bagud. Når skæreværktøjet når stoppet, frigiv koblingshylstret. Bekræft værktøjets faste sæde ved at trække let i det.



Adskillelse: For at fjerne skæreværktøjet skal koblingshylstret på chucken bevægges bagud og værktøjet tages ud.



2.9 Anvendelse af hurtigvirkende chuck til KIRSCHNER-ledninger (Art. Nr. 199530)

Til indsættelse / fjernelse af (KIRSCHNER) ledninger/stifter af enhver længde med en diameter på Ø 0,5–4,0 mm. Når tilbehør og skæreværktøj monteres/fjernes, skal du sikre beskyttelse mod utilsigtet start af maskinen (**STOP** LÅSNING / SIKKERHEDSPOSITION).

Advarsel: Fare for brugeren!



Opmærksomhed:

Under ingen omstændigheder må Drive Units tændes for at spænde/lukke chucken til KIRSCHNER-tråde.

Advarsel: Fare for brugeren!

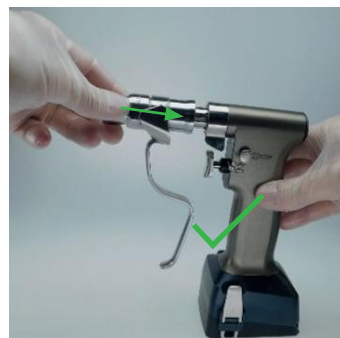
2.9.1 Indsættelse og placering af hurtigvirkende chuck til KIRSCHNER-ledninger

Se kapitel 2.7.3.

Når Quick-action chucken monteres til KIRSCHNER-tråde, er det nødvendigt at sikre, at Quick-action chucken til KIRSCHNER-tråde er justeret med en aksial arm for at spænde til huset.

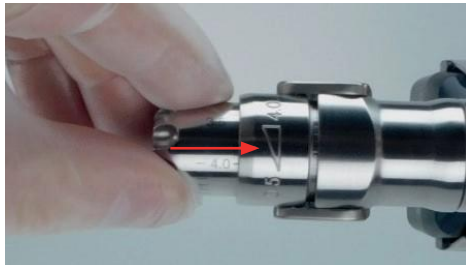
Bemærk, at fingrene ikke lukker håndtaget, når du indsætter tilbehøret, ellers kan fingrene blive lidt fanget i en kort periode, hvis justeringshylsteret trykkes samtidig.

Advarsel: Fare for brugeren!



2.9.2 KIRSCHNER-trådindsættelse i tilbehøret

1. Sæt justeringshylsteret på forenden af tilbehøret til diameteren af den KIRSCHNER-ledning, der skal indsættes. Til dette drejer justeringshylsteret og påfører let tryk.
2. Indsæt KIRSCHNER-ledningen i tilbehøret. KIRSCHNER-tråden vil blive let klemt fast og holdt i den valgte position.



2.9.3 KIRSCHNER-trådindsættelse i knogler

Træk i håndtaget til håndstykket for at klemme KIRSCHNER-ledningen og aktivere aftrækkeren. Hvis nødvendigt, frigiv armen for at justere positionen af KIRSCHNER-tråden i tilbehøret.



2.9.4 KIRSCHNER-tråd fra knogler

Indstil den ønskede diameter på justeringsshylsteret på tilbehøret. Flyt justeringsshylsteret og fastgørelsen over KIRSCHNER-ledningen. Træk håndtaget til håndstykket for at klemme KIRSCHNER-ledningen og aktivere aftrækkeren (med skyderen bevæget mod uret) for at trække wiren ud af knoglen.



Opmærksomhed:

Følgende procedurer kan føre til overbelastning:

- Korrektur af borevinklen, når borerillerne er fuldt indsat i knoglen.
Advarsel: Fare for patienten og for brugeren!
Advarsel: Enhedsfejl!
- Bor fastlåsning ved boring af en KIRSCHNER-tråd eller STEINMANN-søm.
Advarsel: Fare for patienten!
Advarsel: Enhedsfejl!

Det er for det meste muligt at fortsætte driften efter følgende korrektionsforanstaltninger:

- Borings- / borevinkelkorrektur: Træk boret ud, indtil skærerillerne er synlige, og start boreproceduren igen.
- Bor / Boring af en KIRSCHNER-tråd eller STEINMANN-søm: Træk boret ud, indtil skærerillerne er synlige, begynd at bore igen eller, hvis nødvendigt, udskift boret.

2.10 Applikationsmonteret oscillerende sav (Art. Nr. 199540)



Opmærksomhed:

- Hvis saven ikke bruges under en kirurgisk procedure, skal den lægges til side og sikres, at den opbevares i stabil stand og ikke kan vippe.
Advarsel: Enhedsfejl!
- For beskyttelse mod skader skal du sætte skyderen i midterpositionen på **STOP LÅSNING / SIKKERHEDSPOSITION** før montering eller adskillelse af skæreværktøj, samt før du sætter værktøjet tilbage på plads.
Advarsel: Fare for brugeren!
- Oscillationstilstanden må IKKE bruges som driftstilstand, når sav-tilbehøret bruges. Denne tilstand har ingen funktion med en forbundet sav-tilbehør.
Advarsel: Forlængelse af OP's varighed!

2.10.1 Indsættelse og placering af sav-tilbehøret

Se kapitel 2.7.3.

Når du monterer sav-tilbehøret, skal du bemærke, at justeringen af sav-tilbehøret kan ske i 90° trin (i aksial retning) på huset, afhængigt af indsættelsesretningen af rillerne på koblingen.

2.10.2 Udskiftning af savklinger

Savklinger med Stryker "EICKEMEYER® Sav"-forbindelse skal udelukkende anvendes.

Advarsel: Fare for patienten og for brugeren!

Advarsel: Enhedsfejl!

1. Åbn klemmeskruen med nøgle (Art. Nej. E199503001) ved at dreje den mod uret.



2. Indsæt det nye savblad og før det i den ønskede position. Savklingen kan låses i fem forskellige positioner.



3. Lås savklingen ved at dreje klemmeskruen med uret med nøglen (Art. Nej. E199503001).



Hvis man bruger nøglen (Art. Nej. E199503001), stram håndfast.



Opmærksomhed:

Savklingen skal indsættes korrekt i holderen via konturen i savbladet. For at sikre korrekt montering af savklingen, skal du tjekke, at der ikke er noget mellemrum mellem savklingen og låget, men at savbladet ligger fladt.

Advarsel: Fare for patienten og for brugeren!

2.10.3 Arbejde med den oscillerende sav-tilhængning

Enheden skal startes og køres i luften før kontakt med knogler. Påfør ikke overdreven pres på savklingen for at undgå fastklemning. For optimal savydelse bevæg enheden let frem og tilbage langs savens plan, så klingen svinger lidt over knoglen. En glat og stabil styring af saven sikrer meget præcis skæring. Upræcise snit skyldes slidte savklinger, overdreven tryk eller klingens hældning.

Advarsel: Fare for patienten!

2.10.4 Anbefalinger til håndtering af savklinger

For at opnå optimale resultater bemærker EICKEMEYER®, at der bruges et nyt savblad til hver kirurgisk procedure. På denne måde sikres det, at savklinger altid er skarpe og rene. Slidte savklinger udgør følgende risici:

- Nekrose ved stærk varmeudvikling
- Infektioner ved aflejringer
- Længere skæretid på grund af nedsat savydelse

Advarsel: Fare for patienten!

Under følgende forhold kan støj og vibrationer afvige fra normale værdier:

- Brugen af usædvanlige savklinger
- Lodret savning
- Brugen af værktøj i dårlig stand
- Brugen af savklinger fra andre producenter

Savklinger skal altid køles med kølemiddel for at undgå varmenekrose.

Advarsel: Fare for patienten!

3. PLEJE OG VEDLIGEHOLDELSE (efter validerede rengørings- og steriliseringsprocedurer)

3.1 Generel information

Håndstykker og tilbehør udsættes for hyppige mekaniske belastninger og stød under brug og bør ikke forventes at holde uendeligt. Korrekt brug og regelmæssig vedligeholdelse forlænger levetiden for kirurgiske redskaber og instrumenter. Gentagen klinisk genbehandling har minimal effekt på levetiden for Drive Units og attachments. Omhyggelig pleje og Vedligeholdelse samt grundig oliebehandling kan markant øge pålideligheden og holdbarheden af systemkomponenterne. EICKEMEYER® anbefaler årlige inspektioner og vedligeholdelse, enten af den oprindelige producent eller en udvalgt autoriseret servicestation. Producenten påtager sig intet ansvar for eventuelle fejl eller fejl, som enten skyldes forkert håndtering af enhederne eller uautoriseret vedligeholdelse. Forudsat korrekt håndtering og autoriseret vedligeholdelse af enheden er dens levetid mindst 3 år.



Opmærksomhed:

- Klinisk behandling (inklusive rengøring og efterfølgende dampsterilisering/autoklavering) bør altid udføres umiddelbart efter brug.
Advarsel: Enhedsfejl!
- Kanyler, udløserhylstre og andre svært tilgængelige steder kræver særlig omhyggelig rengøring.
Advarsel: Enhedsfejl!
- Drivenheder og opladere skal tørres af med en klud, men må ikke vaskes, skylles, desinficeres eller steriliseres.
Advarsel: Enhedsfejl!
- Kun fuldstændig tørrede produkter må bruges for at undgå kontakt mellem væske og Drive Unit under brug.
Advarsel: Enhedsfejl!
- Rengøringsmidlet kan have en pH-værdi mellem 7 – 9,5. Rengøringsmidler med pH over 11 kan, afhængigt af deres rengøringsmiddel, påvirke overflader lavet af aluminium, aluminiumlegeringer, plast eller kompositmaterialer og må kun anvendes under hensyntagen til data om materialkompatibilitet for det anvendte rengøringsmiddel ifølge databladet. Med pH-værdier over 11 kan også overflader af rustfrit stål blive påvirket. For korrekt fortynding, temperatur, eksponeringstid og vandkvalitet skal du følge instruktionerne fra enzymatiske rengøringsmidler eller rengøringsmiddelproducenter for at opnå en optimal rengøringseffekt. Hvis der ikke er producentens anbefalinger vedrørende temperatur og eksponeringsvarighed, så følg instruktionerne fra EICKEMEYER® (se fra 3.2). Instrumenter bør rengøres i en nysat opløsning.
Advarsel: Enhedsfejl!
- De brugte rengøringsmidler kommer i kontakt med følgende materialer: rustfrit stål, aluminium, plast og gummipakninger.

Instruktionen, som her er specificeret for den kliniske behandling, er blevet bevist af EICKEMEYER® Company. Den opfylder kravene i den internationale standard ISO 17664-1:2021 og er beregnet til behandling af ikke-sterile medicinske apparater fra EICKEMEYER® Company.

Yderligere information findes fra nationale love og direktiver. Hospitalets interne retningslinjer og procedureinstruktioner skal også tages i betragtning, ligesom anbefalinger og instruktioner fra producenterne af rengørings- og desinfektionsmidler og systemerne til klinisk behandling.

Leverandøren er forpligtet til at tage ansvar for at sikre, at behandlingen udføres af korrekt uddannet personale og med brug af passende, korrekt installerede, vedligeholdte og kontrollerede systemer og materialer for at opnå de ønskede resultater. Eventuelle afvigelser fra de ovenfor anførte instruktioner skal verificeres og vurderes med hensyn til deres mulige og skadelige virkninger.

3.2 Forberedelse til rengøring

3.2.1 Nedbrydning

Sørg for, at alle monterede dele er adskilt, bunddækslet åbnes, og at Drive Unit fjernes fra maskinen/håndstykket.

Advarsel: Enhedsfejl!

Powerpacks og opladere kan tørres af med en tør eller let fugtig klud (brug ikke opløsningsmidler).



Opmærksomhed:

Drive Units må ikke vaskes, skylles, desinficeres eller steriliseres.

Advarsel: Enhedsfejl!

Klinisk behandling af håndstykker og tilbehør kan udføres med maskine/automatisk rengøringscyklus med manuel forrengøring (se følgende kapitler).

3.3 Automatisk rengøring efter manuel forrensning



Opmærksomhed:

- Den manuelle rengøring før mekanikeren / automatisk rengøring / desinfektion er vigtig, fordi det sikrer, at kanyler og andre svært tilgængelige områder er rene.

Advarsel: Fare for patienten!

Advarsel: Enhedsfejl!

- Ingen rengørings- eller desinfektionsprocedure, som er et alternativ til de procedurer, der er beskrevet nedenfor (inklusive manuel forrengøring), er blevet valideret af EICKEMEYER.®

Advarsel: Fare for patienten og for brugeren!

Advarsel: Enhedsfejl!

3.3.1 Manuel forrensning af håndstykket

1. Fjern rester

Skyl håndstykket under løb, koldt postevand i mindst 2 minutter. Grove urenheder og aflejringer skal fjernes med en svamp, fnugfri klud og/eller en blød børste. Alle kanyler skal rengøres med en specialdesignet rengøringsbørste (Art. Nej. 195011). Aftrækkere, udløserhylstre til tilbehør, modevalgskontakter og andre bevægelige dele skal flyttes mindst 5 gange i hele deres mobilitetsområde under rindende koldt vand for at fjerne og fjerne større aflejringer.



Opmærksomhed:

Hverken spidse eller skarpe genstande må bruges til rengøring.

Advarsel: Enhedsfejl!

2. Spray med et rengøringsmiddel

Spray alle komponenter med en enzymatisk rengøringsmiddel, en rengøringsopløsning eller et rengøringseskum (0,5 % Neodisher Mediclean). Lad midlet sidde på komponenterne i mindst 2 minutter og tør det derefter af.

For korrekt fortynding, temperatur, eksponeringstid og vandkvalitet skal du følge instruktionerne fra enzymatiske rengøringsmidler eller rengøringsmiddelproducenter for at opnå en optimal rengørings effekt.

3. Rengør med en rengøringsopløsning

Rengør med et enzymatisk rengøringsmiddel eller et rengøringsmiddel (0,5 % Neodisher Mediclean) under rindende vand i mindst 5 minutter. Flyt de bevægelige dele mindst 5 gange i hele deres mobilitetsområde under rindende koldt vand. Fjern synlige snavs og aflejringer med hjælp af en blød børste og/eller en fnugfri klud.

For korrekt fortynding, temperatur, eksponeringstid og vandkvalitet skal du følge instruktionerne fra enzymatiske rengøringsmidler eller rengøringsmiddelproducenter for at opnå en optimal rengørings effekt.

4. Skyl med postevand

Skyl komponenterne grundigt under koldt til lunkent rindende vand i mindst 2 minutter. Brug en sprøjte, pipette eller vandpistol til at skylle lumen og kanaler. Flyt led, håndtag og andre bevægelige dele mindst 5 gange i hele deres bevægelighedsområde for at skylle mobilitetsområderne grundigt under rindende vand.

5. Tjek komponenterne visuelt

Gentag trin 1 til 5, indtil alle komponenter er fri for visuel forurening. Efterfølgende skal mekanisk/automatisk rengøring følge efter ovennævnte manuel rengøring. Se yderligere punkt 3.3.3 Automatisk rengøring.

3.3.2 Manuel forrensning af tilbehøret

1. Fjern rester

Sæt tilbehøret (f.eks. boremaskine / sav-tilbehør) i koldt postevand i 5 minutter.

Derudover skal alle bevægelige dele bevæges mindst 5 gange i hele deres mobilitetsområde under rindende vand for at fjerne større aflejringer.

Fjern grove urenheder og aflejringer med en svamp, en fnugfri klud og/eller en blød børste, indtil der ikke er synlige forureninger. Alle kanyler skal rengøres med en specialdesignet rengøringsbørste (Art. Nej. 195011).



Opmærksomhed:

Hverken spidse eller skarpe genstande må bruges til rengøring.

Advarsel: Enhedsfejl!

2. Rengøring i ultralydsbad

Handl tilbehøret i 5 minutter i ultralydsbad (0,5 % rengøringsopløsning fra Neodisher MediClean [Dr. Weigert, Hamborg], 40 °C).

3. Rengøring med vandpistol

Skyt alle sprækker, led og hulrum med en vandpistol i mindst 20 minutter.

4. Tjek komponenterne visuelt

Gentag trin 1 til 4, indtil alle komponenter er fri for visuel forurening. Efterfølgende skal mekanisk/automatisk rengøring følge efter ovennævnte manuel rengøring. Se yderligere punkt 3.3.3 Automatisk rengøring

3.3.3 Automatisk rengøring

1. Fyld en vaskemaskinebakke

Læg alle artikler i EICKEMEYER-bakken® (Art. Nr. 199505) specielt designet til systemet.



Rengøringsprogram

Bemærkning: Rengørings-/desinfektionsenheden skal opfylde kravene i den internationale standard ISO 15883. Rengøringsmiddel: f.eks. neodisher MediClean (Dr. Weigert, Hamborg).

- 2-minutters forrens med koldt drikkevand
- Tomt
- 5-minutters rengøring med en 0,5 % rengøringsopløsning ved 55 °C
- Tomt
- 2-minutters neutralisering (Neodisher® Z)
- Tomt
- 3-minutters skylning med koldt, helt afsaltet vand
- Tomt
- 2-minutters sidste skylning med koldt, helt afsaltet vand
- Tomt
- 5-minutters termisk desinfektion med varmt, fuldstændig afsaltet vand (≥ 93 °C)
- 40 minutters tørring (≥ 90 °C)

2. Kontrol af komponenter

Fjern alle komponenter fra vaskemaskinens bakke. Tjek alle kanyler, koblingshylstre osv. for synlig forurening/snavs.

Hvis nødvendigt, gentag den automatiske rengøringscyklus med manuel forrengøring.

Enheder / håndstykker, især pakninger og lejer, er særligt påvirket af automatisk rengøring/desinfektion. Tjek især omkredspakningen i låget efter rengøring for eventuelle skader.

Komponenterne skal smøres korrekt og vedligeholdes regelmæssigt.

3.4 Oliening/vedligeholdelse

Regelmæssig oliebehandling af enhederne/håndstykkerne og tilbehøret garanterer deres lange levetid og problemfri funktion. Alle tilgængelige bevægelige dele af enhederne/håndstykkerne, kabinetsdækslet og tilbehørene, skal olieres med en sprayolie eller steriliserbar olie (Art. Nr. 563706) før sterilisering. Komponenten skal flyttes flere gange efterfølgende for at sprede olien. Tør overskydende olie af med en klud.

3.4.1 Håndstykke

- Smør skubberspåen, højre-/venstrehåndsskyderen, kontakthåndtaget og betjen dem flere gange.
- Smør udløserhylstret med olie via borehullet og betjen det flere gange uden at indsætte tilbehøret.



3.4.2 Vedhæftninger

- Olie-bevægende kæber, roterende ringe og arme med nogle dråber olie og betjene/åbne og lukke flere gange.



3.5 Emballage til sterilisationsproces

Rensede og tørre produkter skal placeres i en bakke (Art. Nr. 199505) i tiltænkte positioner. Sigtkurven skal desuden indpakkes i et sterilt barrieremateriale i henhold til ISO 11607-standarden, f.eks. i en passende steriliseringsindpakning eller i en multifunktionel sterilisationsbeholder (Art. Nej. 185555).

Beskyt spidse eller skarpe instrumenter mod skader ved gensidig kontakt.

Advarsel: Enhedsfejl!

Pas på, at skarpe eller spidse genstande ikke beskadiger det sterile barrieremateriale.

Advarsel: Fare for patienten!

3.6 Sterilisering



Opmærksomhed:

Steriliser aldrig powerpacken, da steriliseringsprocessen kan beskadige den. Drivenheden skal fjernes før sterilisering fra enheden/håndstykket.

Advarsel: Fare for brugeren!

Advarsel: Enhedsfejl!

Systemerne kan resteriliseres i en valideret dampsteriliseringsproces (i henhold til ISO 17665 eller nationale standarder). EICKEMEYER® anbefaler følgende parametre for instrumenter og bakken:

Sterilisationsprocedure (cyklus)	Territorium	Sterilisationsvarighed	Sterilisationstemperatur	Tørretid
Dampsterilisering (fraktioneret forvakuum) (mindst 3 intervaller)	USA	Mindst 4 minutter	mindst 132 °C, maksimum 138 °C	20–60 minutter
	EU	Mindst 5 minutter	mindst 134 °C maksimalt 138 °C	20–60 minutter

Tørretiderne varierer mellem 20 og 60 minutter, afhængigt af forskellige emballagematerialer (sterile barriersystemer bestående af en steriliseringsindpakning eller en multifunktionel sterilisationsbeholder), dampkvalitet, materialerne i de produkter, der skal steriliseres, den samlede vægt, sterilisatorens ydeevne og forskellige køletider.



Opmærksomhed:

- Følgende maksimale værdier må ikke overskrides: 143 °C over maksimum 22 minutter.
- Accelerer ikke afkølingsprocessen.
- Sterilisering i varm luft, ethylenoxid, stråling, plasma og formaldehyd må ikke anvendes.

Advarsel: Enhedsfejl!

3.7 Reparationer og teknisk service

I tilfælde af fejl eller fejl på enheden, send den til reparation til EICKEMEYER® eller til en autoriseret servicestation.

Advarsel: Enhedsdefekt!

En tabt enhed skal sendes til inspektion og reparation.

Advarsel: Enhedsfejl!

Defekt enhed må ikke bruges yderligere.

Advarsel: Fare for patienten og for brugeren!

Hvis reparation hverken er mulig eller berettiget, skal enheden bortskaffes. Se instruktionerne i kapitlet om bortskaffelse.

Bortset fra de ovennævnte pleje- og vedligeholdelsesforanstaltninger må der ikke foretages vedligeholdelsesforanstaltninger, hverken af brugeren eller en tredjepart.

Advarsel: Fare for patienten og for brugeren!

Advarsel: Enhedsfejl!

EICKEMEYER® anbefaler, at enheden og dets tilbehør samt tilbehøret regelmæssigt (mindst én gang om året) vedligeholdes af producenterne eller en autoriseret servicestation for at sikre sikker og korrekt drift løbende og grundigt.

Ingen battericeller må udskiftes. Hvis der opstår en defekt på drivenheden, skal den sendes til EICKEMEYER-firmaet® eller til en autoriseret servicestation.

Advarsel: Fare for patienten og for brugeren!

Advarsel: Enhedsfejl!



Opmærksomhed:

SV 376 i ADR 2021 gælder for transport af beskadigede lithiumbatterier.

Beskadigede lithiumbatterier inkluderer især:

- Batterier med en defekt, der forringer sikkerheden,
- Batterier med beskadigede eller væsentligt deformerede hylstre,
- Lækager af batterier eller batterier med gaslækage, eller
- Batterier med defekter, der ikke kan diagnosticeres før transport til analysestedet. Hvis batterierne blot er ubrugelige, gælder der ingen særlige betingelser.

Advarsel: Fare for brugeren!



Opmærksomhed:

Foretag ikke nogen ændringer på denne enhed uden producentens godkendelse. Hvis denne enhed modificeres, Passende inspektioner og tests skal udføres for at sikre sikker brug af enheden.



Opmærksomhed:

Producenten påtager sig intet ansvar for skader, som kan opstå ved forkert drift af systemet eller ved vedligeholdelse udført af uautoriserede servicestationer.

Advarsel: Fare for patienten og for brugeren!

Advarsel: Enhedsfejl!

4. FEJLFINDING

4.1 Enhed / Håndstykke og Kabinetsdæksel

Problem	Mulig årsag	Afhjælpning / korrigerende handling
Maskinen starter ikke	Ingen drivenhed i håndstykket	Indsæt en opladet Drive Unit
	Drivenheden er aflastet	Oplad drivenheden
	Sikkerhedssystemet aktiveres (slide i sikkerhedsposition)	Sæt skyderen til rotation med eller mod uret
	Drevenheden er defekt	Send Drive Unit til EICKEMEYER® servicestationen
	Overophedningsbeskyttelse aktiveres; LED'er blinker skiftevis rødt og grønt eller rødt og orange	Lad maskinen køle ned
Maskinen har utilstrækkelig kraft	Drivenheden aflades; indikatoren på Drive Unit er allerede rød	Opladning af drivenheden
	Maskiner og/eller tilbehør er dårligt vedligeholdt	Send maskinen og tilbehøret til EICKEMEYER® servicestationen
Maskinen stopper pludseligt	Drivenheden aflades; indikatoren på Drive Unit lyser rødt	Oplad drivenheden
	Maskinen overopheder; LED'erne har allerede skiftevis blinket grønt eller orange. Indikatoren på Drive Unit skiftevis rød og grøn eller rød og orange	Køl maskinen ned
	Maskinen eller drevenheden er defekt	Indsæt en fuldt opladet Drive Unit i maskinen. Hvis det ikke hjælper, så send maskinen til EICKEMEYER® servicestationen
Maskinen fortsætter med at køre, efter at skubbemaskinen er frigivet	Pusheren blokeres af aflejringer (f.eks. blod)	Tryk på knappen flere gange, rengør og vedligehold maskinen efter instruktionerne.
	Drevenheden er defekt	Fjern Drive Unit og lad den køre, indtil den stopper. Send derefter Drive Unit til EICKEMEYER® servicestationen
Maskinen bliver mærkbart varm / varm	Maskinen har været udsat for intensiv brug	Lad maskinen køle ned
Maskinen kører for langsomt	Skubbemaskinen er blokeret og kan ikke betjenes til det tilsigtede stop	Rengør og smør skubbemaskinen, fjern eventuelle aflejringer eller blokeringer under skubbemaskinen
	Hastighedstransmissionen fra maskine til tilbehør er defekt	Betjen maskinen uden tilbehøret og tjek om drivakslen roterer hurtigt nok, Hvis ikke, send maskinen til EICKEMEYER® tankstation

Problem	Mulig årsag	Afhjælpning / korrigerende handling
Maskinsave går for langsomt	Skubbemaskinen er blokeret og kan ikke betjenes til det tilsigtede stop	Rengør og smør skubben, fjern eventuelle aflejringer eller blokeringer under skubbemaskinen
	Hastighedstransmissionen fra maskine til tilbehør er defekt	Betjen maskinen uden tilbehøret og tjek om drivakslen roterer hurtigt nok, hvis ikke, returnér maskinen til EICKEMEYER® tankstation
	Savklingen er ikke spændt	Stram savklingens spændingsskrue
Oscillerende sav vibrerer for meget	Savklingens fastgørelse er ikke strammet eller er løsnet	Stram savklingens spændingsskrue
Tilbehør kan ikke monteres på Maskine	Maskinens kobling er tilstoppet af aflejringer	Fjern aflejringer ved grundigt rengøring og derefter olie
	Låsemekanisme defekt	Smør mekanismen og flyt den; hvis den stadig ikke virker, send maskinen til EICKEMEYER® servicestationen
Tilbehør kan ikke fjernes fra maskinen	Låsehylsteret til tilbehør er blokeret / tilstoppet med snavs	Tjek udløserhylstret, rens og smør om nødvendigt
	Låsemekanisme defekt	Returner maskinen til EICKEMEYER® servicestationen
Pusheren er svær at flytte	Pusheren er blokeret af aflejringer	Rengør og smør skubbemaskinen
	Mekanisme defekt	Returner maskinen til EICKEMEYER® servicestationen

4.2 Drivenhed

Problem	Mulig årsag	Afhjælpning / korrigerende handling
Drivenheden kan ikke indsættes i håndstykket	Drivenheden er deformeret, muligvis på grund af et fald	Send drivenheden til EICKEMEYERs® servicestation, følg punktet 3.7 Reparation og teknisk service
Drivenheden kan ikke fjernes fra håndstykket	Drivenheden har en trang pasform på grund af Gummibuffere	Træk Drive Unit lidt hårdere for at løsne den
	Drivenheden er blokeret i håndstykket	Returner maskinen til EICKEMEYER® servicestationen
Fuldt opladet Drive Unit virker ikke	Sikkerhedssystemet aktiveres (skyder i sikkerhedsposition)	Sæt skyderen til rotation med eller mod uret
	Drivenheden er defekt, f.eks. fordi den er blevet tabt efter at være blevet frakoblet opladningskablet eller har været i kontakt med væsker	Send drivenheden til EICKEMEYERs® servicestation, følg punktet 3.7 Reparation og teknisk service
LED-indikatoren lyser kontinuerligt	Drivenheden er forbundet til opladeren	Ingen fejl. LED'erne i den tilsluttede oplader lyser kontinuerligt
	Den fuldt opladede Drive Unit er blevet afkoblet fra opladeren og er endnu ikke blevet brugt i håndstykket	Ingen fejl. Efter at have frakoblet en fuldt opladet Drive Unit fra opladeren, lyser LED'erne grønt i 2 timer
LED-indikator lyser ikke Drivenhed tilsluttet opladningskabel	Opladningskablet er ikke tilsluttet	Forbind opladningskablet til netforsyningen ved hjælp af det medfølgende kabel.
	Opladningskablet har en fejl	Lad ladekablet blive tjekket af en EICKEMEYER® servicestation og repareret om nødvendigt
	Drivenheden har en fejl	Send drivenheden til EICKEMEYERs® servicestation, følg punktet 3.7 Reparation og teknisk service
Lysindikatoren på Drive Unit lyser ikke	Opladningskablet er ikke tilsluttet	Forbind opladningskablet til netforsyningen ved hjælp af det medfølgende kabel.
Drive Unit blev ved et uheld vasket, nedsænket i væsker eller steriliseret og er defekt	Uforvarende personale	Der er en lille prik ved siden af LED'erne. Hvis denne er farvet grå, er Drive Unit steriliseret
Drive Unit-huset har synlige skader	Drivenheden har været udsat for overdreven varme	Send drivenheden til EICKEMEYERs® servicestation, følg punktet 3.7 Reparation og teknisk service
	Drivenheden blev droppet	Send drivenheden til EICKEMEYERs® servicestation, følg punktet 3.7 Reparation og teknisk service
Drive Unit er ikke kraftig nok	Drive Unit har været opbevaret separat fra opladningskablet i mere end 1 måned og har ikke været brugt	3–5 opladnings-/afledningscyklusser er nødvendige for at genoprette Drive Unit til dens optimale kapacitet
LED-indikatoren blinker rødt eller er konstant rødt, selvom opladerens indikatorlys er tændt, og Drive Unit er tilsluttet	Drivenheden har en fejl	Send drivenheden til EICKEMEYERs® servicestation, følg punktet 3.7 Reparation og teknisk service

4.3 Tilbehør og værktøj

Problem	Mulig årsag	Afhjælpning / korrigerende handling
Tilbehør kan ikke monteres på maskinen	Koblingen til tilknytningen blokeres af aflejringer	Fjern aflejringer ved grundigt rengøring og olie
Tilbehør kan ikke adskilles fra maskinen	Udløserhylsteret til tilbehør er blokeret / tilstoppet af aflejringer	Tjek udløserhylsteret, rens og smør det om nødvendigt. Hvis nødvendigt, send maskinen til EICKEMEYER® tankstation
Skæreværktøjet kan ikke monteres på et tilbehør eller kun monteres med besvær	Låsemekanismen blokeres af aflejringer	Fjern aflejringer ved grundigt rengøring og derefter olie
	Tilbehør eller værktøj er deformeret på grund af forkert brug (f.eks. fald), slid	Udskift tilbehøret eller værktøjet eller send det til EICKEMEYER® servicestationen
Tilknytningen bliver mærkbart varm / varm	Monteringen har været udsat for kraftig slid	Køl tilbehøret ned og smør det med olie inden næste brug
KIRSCHNER-ledningen/-pinnen kan ikke indsættes i KIRSCHNER-tråd-tilbehøret	KIRSCHNER-trådens tilslutning er ikke åben	Indstil justeringshylstret på fastgørelsen til den korrekte tråddiameter
KIRSCHNER-ledningen/-stiften kan ikke gribes, selvom spændingsarmen aktiveres	KIRSCHNER-trådens fastgørelse er ikke åben nok	Indstil justeringshylstret på fastgørelsen til den korrekte tråddiameter
Ribbetråd sidder fast i fastgørelsen og kan ikke længere flyttes	KIRSCHNER-ledningen blev indsat i en vinkel og har sat sig fast i fastgørelsen	Returner KIRSCHNER-trådforbindelsen til EICKEMEYER® servicestationen
Knogle og værktøj bliver varme på grund af arbejdsprocessen	Skæreværktøjet er stumpet	Udskift værktøjet

4.4 Opladningskabel med strømforsyning

Problem	Mulig årsag	Afhjælpning / korrigerende handling
Ingen indikatorlampe på Drive Unit	Strømkablet er ikke tilsluttet	Forbind opladningskablet til netforsyningen ved hjælp af det medfølgende kabel.
	Opladningskablet har en fejl	Lad opladningskablet blive tjekket af en EICKEMEYER® servicestation og repareret om nødvendigt
Drevenhed tilsluttet opladningskabel, ingen indikator på Drevenheden	Opladningskablet er ikke tilsluttet netforsyningen	Forbind opladningskablet til netforsyningen ved hjælp af det medfølgende kabel.
	Opladningskabelstikket er ikke korrekt forbundet til ladestikket på Drive Unit	Afbryd opladningskablet fra Drive Unit, afbryd opladningskablet fra netforsyningen, tør opladningskontakten mellem kablet og Drive Unit af med en klud og forbind det igen
	Opladningskablet har en fejl	Lad opladningskablet blive tjekket af en EICKEMEYER® servicestation og repareret om nødvendigt
	Drivenheden har en fejl	Lad opladningskablet blive tjekket af en EICKEMEYER® servicestation og repareret om nødvendigt
Drevenhed med rødt blinkende display	Drivenhedens temperatur er for høj	Tilslut powerpacken til opladningskablet, og efter køling starter opladningsprocessen automatisk
	Drivenheden er dybt afladet	Den fuldt afladene Drive Unit blev ikke genopladet umiddelbart efter brug og blev ikke brugt i flere uger. flere opladnings-/afloadningscyklusser er nødvendige for at genoprette den optimale kapacitet af drivenheden

Bemærk: Hvis ovenstående trin ikke løser problemet, bedes du kontakte din EICKEMEYER® servicestation.

5. TEKNISKE DATA

5.1 Driftscyklus

Enhed (hver med 199520 håndstykke sammen med det efterfølgende Tilknytning :)	Tændingstid	Slukningstid	Cykler
199530 Jacobs bore-chuck-tilknytning i oscillerende tilstand	20 sekunder	40 sekunder	5
199560 Hurtigvirkende chuck til AO-vedhæftede enheder	60 sekunder	120 sekunder	5
199530 Jacobs borechuck-tilbehør	60 sekunder	120 sekunder	5
199540 Tilhængelses-oscillerende sav	30 sekunder	60 sekunder	5
19955 Hurtigvirkende chuck til KIRSCHNER-ledninger	20 sekunder	40 sekunder	5

Når der anvendes oscillerende tilstands- og savtilbehør, bør operatøren ikke arbejde længere end 30 minutter om dagen.

Advarsel: Fare for brugeren!

De anbefalede påføringsvarigheder for enhederne er beregnet ved deres gennemsnitlige belastning og for en omgivelsestemperatur på +20 °C.

Maskinerne bliver opvarmet under kontinuerlig belastning.

Efter den ovennævnte aktive periode skal både håndstykket og det brugte tilbehør køle ned mindst i en slukningsperiode. Efter fem cyklusser skal både håndstykket og tilbehøret køle ned i mindst 30 minutter. Overholdelse af disse regler forhindrer overophedning af systemet. På denne måde kan patientens eller brugerens skader udelukkes. Brugeren er ansvarlig for anvendelsen og overholdelsen af kølefaserne. For længere konstante belastningsperioder anbefales det at have en ekstra enhed samt ekstra tilbehør ved hånden.

Advarsel: Fare for patienten og for brugeren!

Advarsel: Enhedsfejl!



Opmærksomhed:

- Overhold altid de anbefalede operationscyklusser. Enheden er ikke egnet til permanent drift.
Advarsel: Enhedsfejl!
- Kun nye skæreværktøjer må anvendes for at undgå overophedning af systemet på grund af nedsat skæreydelse.
Advarsel: Enhedsfejl!
- For at undgå varmenekrose skal du altid skylle skæreværktøjerne med kølevæske. Manuel skylning.
Advarsel: Fare for patienten!
- Omhyggelig pleje og vedligeholdelse af systemet reducerer varmeudvikling i håndstykket og i tilbehøret.
Advarsel: Enhedsfejl!

5.2 Enhedsspecifikation

Håndstykke (Art. Nr. 199520)	
Håndstykkets dimensioner (uden fastgørelse) (W x H x D)	100 x 190 x 68 mm
Håndstykkets størrelse uden powerpack	590 g
Trinløst justerbar rotationshastighed	0–1,350 omdrejninger pr. min.
Kanylering	Ø 4,3 mm kanyle
Beskyttelsesklasse	B, EN 60601-1
Applikationsdele	Hele operationelt håndstykke med tilbehør (type B)
IP-beskyttelse	IPX0
Strømforsyning	Internt batteri

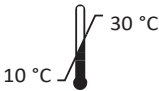
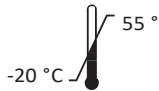
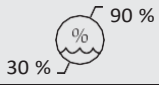
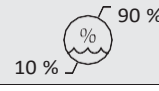
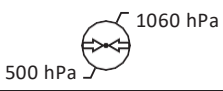
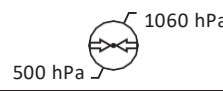
Kunst. Nej.	Tilknytning	Trinløs justerbar hastighed	Mode-DRILL	Mode-OSCI	Kanylering
199560	Quick-action chuck til AO-vedhæftninger	0–1,350 omdrejninger pr. min.	X	X	Ø 4,3 mm
199530	Jacobs borehak-tilbehør	0–1,350 omdrejninger pr. min.	X	X	Ø 4,0 mm
199540	Tilhængelsesoscillerende sav	0–14.000 cpm	X	(ikke tilladt)	
199550	Hurtigvirkende chuck til KIRSCHNER-ledninger	0–1,350 omdrejninger pr. min.	X	X	Ø 4,0 mm

Bemærk: Ydelsesdata er underlagt tekniske udsving.

Drivenhed / batteri (Art. Nej. 199502)	
Dimensioner (W x H x D)	73 x 102 x 54 mm
Messe	450 g
Type	Li-Ion
Max. spænding	8,4 V
Driftsspænding (mærkespænding)	7,2 V
Kapacitet	2,5 Ah
Typisk opladningstid	< 90 min

Opladningskabel med strømforsyning (Art. Nr. 199504)	
Dimensioner	124 x 50 x 37 mm
Messe	370 g
Type	Li-ion batterioplader
Input	100–240 VAC 50–60 Hz Max. 1,0 A
Output	12 VDC 3,5 A

5.3 Miljøforhold

	Drift	Transport og opbevaring
Temperatur		
Relativ luftfugtighed		
Lufttryk		



Opmærksomhed:

Enhederne må ikke opbevares eller betjenes i en eksplosiv atmosfære.

5.4 Gældende standarder

Enhederne overholder følgende standarder og direktiver:

- Forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr
- IEC 60601-1 Medicinsk elektrisk udstyr Del 1: Generelle krav til sikkerhed og væsentlig ydeevne
- IEC 60601-1-2 Medicinsk elektrisk udstyr Del 1–2: Supplerende standard: Elektromagnetiske forstyrrelser

5.5 Elektromagnetisk overholdelse



Opmærksomhed:

Generelt kan gensidige forstyrrelser af elektriske enheder ikke udelukkes fuldstændigt. Vi anbefaler kraftigt at overholde følgende anbefalinger (afstande) og følge instruktionerne for andet brugt elektrisk udstyr.

DRAGONFLY-systemet er beregnet til brug i professionelle sundhedsfaciliteter, med undtagelse af aktivt HF-kirurgisk udstyr og uden for det RF-afskærmede rum med højintensive EM-forstyrrelser.

Ved eksponering for elektromagnetiske forstyrrelser kan uønskede hastighedsudsving eller endda udfald forekomme på DRAGONFLY-systemets maskiner. Derfor kan enhver operation kun udføres betinget. Der er ikke defineret nogen væsentlig ydeevne for DRAGONFLY-systemet, som kan påvirkes og føre til en uacceptabel risiko på grund af elektromagnetiske forstyrrelser.

Brug af denne enhed umiddelbart ved siden af andre enheder eller i stablet form til andre enheder bør undgås, da dette kan føre til forkert betjening. Hvis brug på den foreskrevne måde alligevel er nødvendig, bør denne enhed og de andre enheder observeres for at sikre, at de fungerer korrekt.

Brugen af tilbehør, der ikke er specificeret eller leveret af EICKEMEYER®, kan resultere i øget elektromagnetiske emissioner eller reduceret elektromagnetisk immunitet af enheden kan føre til forkert betjening.

Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (radioudstyr) (inklusive deres tilbehør, som for eksempel antennekabler eller eksterne antenner) må ikke bruges tættere på DRAGONFLY-systemets udstyr end 30 cm (eller 12 tommer). Enhver manglende overholdelse af denne anbefaling kan føre til nedsat ydeevne af enhederne.

Ledsagende dokumenter i henhold til IEC 60601-1-2, punkt 5.2

Tabel 1:

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetiske forstyrrelsesemissioner		
DRAGONFLY-systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden af Brugeren af systemet skal sikre, at systemet bruges i et sådant miljø.		
Interferensemissioner-målinger	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
RF-emissioner i henhold til CISPR 11	Gruppe 1	Systemet bruger udelukkende RF-energi til sine interne funktioner. Derfor er dens RF-emissioner meget små og usandsynlige til at påvirke driften af tilstødende / tæt placeret elektronisk udstyr
RF-emissioner i henhold til CISPR 11	Klasse A	Systemet er egnet til brug i alle bygninger undtagen private virksomheder og dem, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsnet, der forsyner bygninger til private formål
Emission af harmoniske svingninger i henhold til IEC 61000-3-2	Klasse A	Ikke relevant. Opladerens nominelle effekt er under 75 W
Udsendelser af spændingsudsving / flimmerudsendelser i henhold til IEC 1000-3-3	I overensstemmelse med reglerne	

Bemærk: EMISSIONS-karakteristikane for dette udstyr gør det velegnet til brug i industriområder og hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det bruges i et boligmiljø (hvor CISPR 11 klasse B normalt kræves), kan dette udstyr muligvis ikke give tilstrækkelig beskyttelse til radiofrekvenskommunikationstjenester. Brugeren kan være nødt til at tage afbødende foranstaltninger, såsom at flytte eller omorientere udstyret."

Tabel 2:

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
DRAGONFLY-systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden af Brugeren af systemet skal sikre, at systemet bruges i et sådant miljø.			
Interferensimmunitetstests	IEC 60601-1-2 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Statisk elektricitetsudladning (ESD) i henhold til IEC 61000-4-2 Standard	Kontaktudladning ± 8 kV luftudladning ± 15 kV	Kontaktudladning ± 8 kV luftudladning ± 15 kV	Gulve bør være lavet af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulve er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %
Elektriske hurtige forbigående forstyrrelser / burst i henhold til IEC 61000-4-4	± 2 kV til netværkslinjer ± 1 kV til indgangs- og udgangslinjer	± 2 kV til netværkslinjer ± 1 kV til indgangs- og udgangslinjer	Kvaliteten af forsyningsspændingen bør være på niveau med et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø
Overspændingsspenning er i henhold til IEC 61000-4-5	Linje til linje: $\pm 1,0$ kV	Linje til linje: $\pm 1,0$ kV	Kvaliteten af forsyningsspændingen bør være på niveau med et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer på strømforsyningsindgangs linjer i henhold til IEC 61000-4-11	0 % UT for 0,5 cyklus (1 fase) 0 % UT i 1 cyklus 70 % UT for 25 / 30 cyklusser (50 / 60 Hz)	0 % UT for 0,5 cyklus (1 fase) 0 % UT i 1 cyklus 70 % UT for 25 / 30 cyklusser (50 / 60 Hz)	Kvaliteten af forsyningsspændingen bør være på niveau med standarden i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af systemet også skal fortsætte den udførte procedure, når energiforsyningen er brudt, anbefales det at forsyne systemet enten fra et afbrudsfrit netstrøm eller fra et batteri

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet							
DRAGONFLY-systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden af Brugeren af systemet skal sikre, at systemet bruges i et sådant miljø.							
Interferensimmunitetstests	IEC 60601-1-2 testniveau			Overholdelsesniveau			Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Magnetfelt med forsyningsspændingsfrekvensen 50 / 60 Hz skal overholde IEC 61000-4-8	30 om morgenen			30 om morgenen			Effektfrekvensmagnetfelter bør svare til deres standardværdier i typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø
Immunitet over for felt fra RF-trådløs Kommunikation Udstyr som defineret i Tabel 9 for IEC 60601-1-2	Bånd (MHz)	Frekvens (MHz)	Immunitets testniveau (V/m)	Bånd (MHz)	Frekvens//F rekvens(M Hz)	Immunitets testniveau (V/m)	
	380–390	385	27	380–390	385	27	
	430–470	450	28	430–470	450	28	
	704–787	710	9	704–787	710	9	
		745			745		
		780			780		
	800–960	810	28	800–960	810	28	
		870			870		
		930			930		
	1700–1990	1720	28	1700–1990	1720	28	
		1845			1845		
		1970			1970		
	2400–2570	2450	28	2400–2570	2450	28	
	5100–5800	5240	9	5100–5800	5240	9	
		5500			5500		
		5785			5785		
Immunitet over for nærhedsmagnetfelter i henhold til IEC	134,2 kHz ved 65 A/m 13,56 MHz ved 7,5 A/m			134,2 kHz ved 65 A/m 13,56 MHz ved 7,5 A/m			
Bemærkning: UT er AC-netspændingen før påføring af testniveauet							

Tabel 3:

Vejledning og producenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
Systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er specificeret nedenfor. Kunden hos brugeren af systemet skal sikre, at systemet anvendes i et sådant miljø.			
Interferensimmunitetstests	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Udførte RF-forstyrrelser i henhold til IEC 61000-4-6	3 V effektiv værdi 150 kHz til 80 MHz	3 V effektiv værdi 150 kHz til 80 MHz	Bærbare og mobile kommunikationsenheder må ikke anvendes tættere på systemet eller dets kabler end den anbefalede sikkerhedsafstand, beregnet ud fra ligningen, der gælder for senderens frekvens. Anbefalet sikkerhedsafstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Udstrålede RF-forstyrrelser i henhold til IEC 61000-4-3	6 V effektive ISM-frekvenser mellem 150 kHz og 80 MHz	6 V effektive ISM-frekvenser mellem 150 kHz og 80 MHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ for 80 MHz til 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ for 800 MHz til 2,5 GHz
	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	<i>hvor P</i> er senderens nominelle effekt i watt (W), ifølge senderproducenten, og <i>d</i> er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt ved en elektromagnetisk site-undersøgelse, bør være mindre end compliance-niveauet i hvert frekvensområde. Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr markeret med følgende symbol. 
Bemærkning 1	For 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.		
Bemærkning 2	Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle tilfælde. Udbredelsen af elektromagnetiske størrelser påvirkes af absorptioner og refleksioner af bygninger, objekter og mennesker.		
a Feltstyrker fra faste sendere, såsom basestationer til trådløse (mobil-/trådløse) telefoner og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radioudsendelser kan teoretisk set ikke præcist forudbestemmes. For at vurdere det elektromagnetiske miljø skal der på grund af faste RF-sendere udføres en elektromagnetisk lokalitetsundersøgelse. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor systemet anvendes, overstiger det ovennævnte niveau, skal systemet overvåges for at verificere normal drift. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, såsom for eksempel omorientering eller flytning af systemet.			
b Over frekvensområdet fra 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrken være lavere end 3 V/m.			

Tabel 4:

Anbefalede sikkerhedsafstande mellem bærbart og mobilt RF-telekommunikationsudstyr og systemet			
Systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, hvor RF-forstyrrelser skal kontrolleres. Kunden eller brugeren af systemet kan således hjælpe med at undgå elektromagnetisk interferens ved at opretholde den minimale sikre afstand mellem bærbare og mobile RF-telekommunikationsenheder (sendere) og systemet – afhængigt af kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt, som angivet nedenfor.			
Nominelle effekt for senderen W	Sikkerhedsafstand, afhængigt af senderens frekvens		
	150 kHz til 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0.01	12 cm	12 cm	23 cm
0.1	38 cm	38 cm	73 cm
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m
For sendere, hvis nominelle effekt ikke er dækket af ovenstående tabel, kan den anbefalede arbejdsafstand d i meter (m) bestemmes ved hjælp af ligningen i den tilsvarende kolonne, hvor P er senderens maksimale nominelle udgang i watt (W) specificeret af senderproducenten.			
Bemærkning 1	Det højere frekvensområde gælder ved 80 MHz og 800 MHz.		
Bemærkning 2	Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle tilfælde. Udbredelsen af elektromagnetisk Bølger påvirkes af deres absorption og refleksion af bygninger, objekter og personer.		

6. BESTILLINGSINFORMATION

De nedenfor listede produkter er en integreret del af den nuværende brugsanvisning. Et passende QR-kort med information om, hvordan man får adgang til de elektroniske brugsanvisninger, følger med hver produktlevering.

Kunst. Nej.	Beskrivelse	Mængde
199500	DRAGONFLY trådløst boresystem, bestående af:	
199501	DRAGONFLY Transporttaske, mål (i mm): L 400 x H 320 x D 100	1
199520	DRAGONFLY-håndstykke, uden adaptere og batteri / Drivenhed	1
199530	GULDSMED Jacobs Chuck, kanyleret med nøgle Ø 0,0 – 4,0 mm	1
199540	DRAGONFLY Oscillerende Sav-vedhæftning	1
199550	GULDSMED Quick Action Chuck til KIRSCHNER Wires Ø 0,5 – 4,0 mm	1
199560	DRAGONFLY Hurtig gction Chuck til AO-tilføjelser	1
199502	DRAGONFLY-drevenhed med batteri	1
199503	DRAGONFLY Steril tragt til håndstykke	1
199504	DRAGONFLY Opladningskabel med strømforsyning	1
199541	DRAGONFLY-savklinge med STRYKER-forbindelse, mål (i mm): L 18,5 x B 5,5 x H 0,5	1
199542	DRAGONFLY-savklinge med STRYKER-forbindelse, mål (i mm): L 29,5 x B 7 x H 0,5	1
199543	DRAGONFLY-savklinge med STRYKER-forbindelse, mål (i mm): L 34,5 x B 12 x H 0,4	1
199544	DRAGONFLY-savklinge med STRYKER-forbindelse, mål (i mm): L 35,5 x B 9,5 x H 0,4	1

Kunst. Nej.	Beskrivelse – Anbefalede tilbehør	Mængde
199505	DRAGONFLY Sterilisationsbakke, tom	1
195011	Rengøringsbørster Ø 4 mm, L 350 mm, Pakke med 3 stykker	1
563706	AESULAP oliespray STERILIT, 300 ml	1

Kunst. Nej.	Beskrivelse – Ekstraudstyr	Mængde
199545	DRAGONFLY-savklinge med STRYKER-forbindelse, mål (i mm): L 18,5 x B 7 x H 0,5	1
199546	DRAGONFLY-savklinge med STRYKER-forbindelse, mål (i mm): L 25,5 x B 5,5 x H 0,5	1
199547	DRAGONFLY-savklinge med STRYKER-forbindelse, mål (i mm): L 45 x B 13 x H 0,6	1
E19952001	GULDSMED Nøgle til Jacobs Chuck	1
E19953001	GULDSMED-nøgle til oscillerende sav-tilknytning	1

7. BRUGTE SYMBOLER

Følgende symboler påføres enheden eller på individuelle komponenter:

	Opmærksomhed: Læs den leverede IFU før enhedens operation.		Overensstemmelsesmærke med europæisk direktiv 2017/745 og nummer på den notificerede myndighed fra EICKEMEYER®
	Læs den leverede IFU før enhedens operation.		Enheden klassificeres som type B, med hensyn til beskyttelse mod elektrisk stød og elektriske lækstrømme. Enheden er egnet til brug på patienter i overensstemmelse med IEC 60601-1 standarden.
	Produktionsdato		Opbevar tør
	Batchbetegnelse		Slidern i midterpositionen LÅSER/ SIKKERHEDSPOSITION Enheden kan ikke startes utilsigtet
	Ordrenummer		Slide forlænget → Urets rotation
	Serienummer		Slide trukket tilbage → Modurs rotation
	Temperaturgrænse		Den oscillerende tilstand er slukket
	Producent		Den oscillerende tilstand er tændt
	Ikke-sterile		Udløserhylster til tilbehøret
	Luftfugtighed, grænse		Borehul til oliening af forbindelseskoblingen
	Lufttryk, grænse		Oplader klar til brug
	Enheden indeholder batterier (Li-Ion = kemisk symbol på det skadelige stof). Batterierne skal bortskaffes korrekt under hensyntagen til miljøbeskyttelse. Batteribortskaffelse skal overholde nationale love eller det europæiske batteridirektiv: 2006/66/EF og affaldsudstyr til elektrisk og elektronisk udstyr 2012/19/EU. Opmærksomhed: Brand-, eksplosions- og brandfare. Battericellerne må ikke segmenteres eller skilles ad, kortsluttes, knuses eller opvarmes eller opvarmes +60 °C eller brændt.		

8. ADRESSE / RAPPORT



Eickemeyer – Medicinsk teknologi for dyrlæger KG
Eltastraße 8
78532 Tuttlingen

Telefon: +49 (7461) 96580 - 0

Fax: +49 (7461) 96580 - 91

E-mail: info@eickemeyer.de

Web: www.eickemeyer.de

Hvis du ikke kontakter os direkte med en rapporterbar begivenhed, så skriv en e-mail til os med følgende e-mailadresse:
info@eickemeyer.de

For reparationer / klager:
repair@eickemeyer.de



NOTER

TYSKLAND

EICKEMEYER KG
Eltastraße 8
78532 Tuttlingen
T +49 7461 96 580 0
F +49 7461 96 580 90
info@eickemeyer.de
www.eickemeyer.de

SCHWEIZ

EICKEMEYER AG
Sandgrube 29
9050 Appenzell
T +41 71 788 23 13
F +41 71 788 23 14
info@eickemeyer.ch
www.eickemeyer.ch

POLEN

EICKEMEYER Sp. z o.o.
27 Jana Pawła II Avenue
00-867 Warszawa
T +48 22 185 55 76
F +48 22 185 59 40
info@eickemeyer.pl
www.eickemeyer.pl

ITALIEN

EICKEMEYER S.R.L.
Via G. Verdi 8
65015 Montesilvano (PE)
T +39 085 935 4078
F +39 085 935 9471
info@eickemeyer.it
www.eickemeyer.it

DANMARK

EICKEMEYER ApS
Solbakken 26, Hammelev
6500 Vojens
T +45 7020 5019
info@eickemeyer.dk
www.eickemeyer.dk

HOLLAND EICKEMEYER

B.V.
Doejenburg 203
4021 HR Maurik
T +31 345 58 9400
info@eickemeyer.nl
www.eickemeyer.nl

STORBRITANNIEN

EICKEMEYER Ltd.
3 Vindmølle
Forretningslandsby
Brooklands Close
Sunbury-on-Thames
Surrey, TW16 7DY
T +44 20 8891 2007
info@eickemeyer.co.uk
www.eickemeyer.co.uk

CANADA

EICKEMEYER Inc.
617 Douro-gade
Suite 205
Stratford, ON Canada N5A
0B5
T +1 519 273 5558
info@eickemeyervet.ca
www.eickemeyercanada.ca