



Bedienungsanleitung

Solo™

MICROAIRE®

Informationen zur Übersetzung des Instrumenten-Handbuchs

Dieses gedruckte Instrumenten-Handbuch für den Solo™ Best.-Nr. 5995U ist nur in Englisch verfügbar. Übersetzungen dieses Handbuchs finden Sie unter folgenden Internetadressen:

Dansk (Danish)

Dansk oversættelse af denne brugsanvisning er tilgængelig online på www.microaire.com/resources/instructions-for-use

Nederlands (Dutch)

Nederlandse vertalingen van deze handleiding zijn online beschikbaar op www.microaire.com/resources/instructions-for-use

Suomalainen (Finnish)

Suomen käännökset tämän käyttöohjeen löytyvät osoitteesta www.microaire.com/resources/instructions-for-use

Française (French)

Des traductions françaises de ce manuel d'instructions sont disponibles en ligne à www.microaire.com/resources/instructions-for-use

Deutsch (German)

Eine deutsche Übersetzung dieser Bedienungsanleitung ist online verfügbar unter www.microaire.com/resources/instructions-for-use

Italiano (Italian)

Traduzioni italiane di questo manuale sono disponibili online all'indirizzo www.microaire.com/resources/instructions-for-use

Português (Portuguese)

Tradução para português deste manual de instruções estão disponíveis online em www.microaire.com/resources/instructions-for-use

Español (Spanish)

Traducciones al español de este manual de instrucciones están disponibles en línea en www.microaire.com/resources/instructions-for-use

Svenska (Swedish)

Svenska översättningar av denna bruksanvisning finns tillgängliga online på www.microaire.com/resources/instructions-for-use

Türk (Turkish)

Bu kullanım kılavuzu Türkçe tercümelere sitesinde online olarak mevcuttur www.microaire.com/resources/instructions-for-use

中國 (Chinese)

中國翻譯本文件可以在網上找到 www.microaire.com/resources/instructions-for-use

INHALTSVERZEICHNIS

Modell 5995U Solo™ Driver Bedienungsanleitung

Einleitung	4
Allgemeine Warnhinweise	4
Symboldefinitionen.....	5-6
Solo™ Driver Bohreraufsätze	6
Normen, Umweltparameter & Technische Daten - Spezifikationen	7
Handstück-Funktionen.....	8-11
Systemeinrichtung, Zusammenbau, & Betrieb.....	11-13
Anweisungen zur Instrumentenreinigung und -sterilisierung.....	14-16
Fehlerbehebung	17
Garantie, Wartung & Reparatur	18-19
Entsorgung und Ausgangsleistung, Informationen zu Geräusch- und Vibrationsentwicklung	20

EINLEITUNG

In diesem Handbuch werden die Verfahren für den ordnungsgemäßen Betrieb des MicroAire Best.-Nr. 5995U Solo™ Driver-Handstücks (*Patent angemeldet*) beschrieben. In diesem Handbuch werden die folgenden Begriffe verwendet, um Tipps und Vorsichtsmaßnahmen zu kennzeichnen, mit denen eine versehentliche Verletzung von Patienten oder Personal bzw. eine Beschädigung des Systems vermieden werden soll.

HINWEIS: Gibt an, wie eine Technik am einfachsten auszuführen ist.

WARNHINWEIS: Weist darauf hin, dass die Sicherheit des Patienten und des Krankenhauspersonals in Gefahr sein könnte.

VORSICHT: Weist auf spezielle Verfahren oder Vorsichtsmaßnahmen hin, die befolgt werden müssen, um das System und die Instrumente nicht zu beschädigen.

ALLGEMEINE WARNHINWEISE

WARNHINWEIS: Explosionsgefahr. Nicht geeignet für die Verwendung in Gegenwart entzündlicher Anästhetika oder von Sauerstoff.

WARNHINWEIS: Stromschlag. Abdeckung nicht abnehmen. Überlassen Sie die Wartung ausschließlich qualifiziertem Personal.

WARNHINWEIS: Die Einstufung als Gerät des Typs BF gilt nur, wenn das Instrument nicht als Brücke zwischen Patient und Erde verwendet wird.

WARNHINWEIS: Stellen Sie sicher, dass zwischen diesem Gerät und anderen Geräten keine elektromagnetischen Interferenzen entstehen.

WARNHINWEIS: Nur für den kurzzeitigen Betrieb (20 Sekunden Betriebszeit, dann für 1 Minute ausschalten in 3 aufeinanderfolgenden Zyklen). Beim Schneiden von Knochen muss eine Spülung verwendet werden, um eine Erhitzung des Schneidwerkzeugs auf über 41 °C zu vermeiden.

VORSICHT: Das Bundesgesetz der USA erlaubt den Verkauf dieses Produktes nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes (oder eines Fachmannes mit entsprechender Berechtigung).

WARNHINWEIS: Vor dem Gebrauch müssen alle Systemkomponenten (Handstück und Zubehör) auf mögliche Schäden oder Fehlfunktionen überprüft werden.

Verwenden Sie KEINE Komponenten, die Anzeichen von Beschädigungen aufweisen.

WARNHINWEIS: Vor dem Gebrauch müssen die Handbücher aller Systemkomponenten mit wichtigen Warn- und Gebrauchshinweisen gelesen werden.

WARNHINWEIS: Bei der Bedienung von elektrisch angetriebenen Komponenten ist ein Augenschutz zu tragen. Gelockerte Drähte, Aufsätze oder Knochenfragmente können zu Augenverletzungen, Erblindung oder einer Kontaminierung des Auges mit Gewebe oder Körperflüssigkeiten des Patienten führen.

HINWEIS: Das gesamte Personal muss mit der elektrischen Ausrüstung vertraut sein, bevor sie bei Eingriffen eingesetzt wird. Es sind beispielsweise das mit der Handhabung betraute Personal, Mitglieder des Operationsteams und die biotechnische Abteilung zu unterweisen.

SYMBOLDEFINITIONEN

	Achtung - Gebrauchsanleitung beachten
F	Anzeige für Drehung im Uhrzeigersinn (vorwärts)
R	Anzeige für Drehung gegen den Uhrzeigersinn (rückwärts)
O	Anzeige für Pendeldrehung
	NICHT schmieren
	NICHT eintauchen
	Temperatureinschränkungen
	Europäisches Konformitätszeichen mit Kennnummer der benannten Stelle für MicroAire
	Luftdruckeinschränkungen
	Autorisierte europäische Vertretung

SYMBOLDEFINITIONEN - Fortsetzung

	Produktkatalognummer
	Produktserienummer
	Position „ON“ (Ein)
	Position „OFF“ (Aus) (Sicherheit)
	Herstellungsdatum JJJJ-MM
	Hersteller
	Muss vom Hausmüll getrennt entsorgt werden. Entsorgen gemäß WEEE-Richtlinie 2002/96/EG
	Erfüllt die BF-Isolierungsanforderungen gemäß UL 60601-1
	KEINEN Streumagnetfeldern aussetzen

SOLO™ DRIVER-BOHRERZUBEHÖR

△ WARNHINWEIS: Verwenden Sie nur von MicroAire® zugelassenes Zubehör. Standard-Kirschnerdrähte und -Stifte (0,7 bis 2,0 mm) sind akzeptabel. Bei Verwendung von nicht zugelassenem Zubehör kann Ihre Garantie erlöschen. **Aufsätze NICHT** verändern. Eine Nichtbeachtung kann zur Verletzung eines Patienten und/oder des Personals im Operationsraum und zur Beschädigung der Geräte führen.

Zubehör-Beschreibung MicroAire Teil (Best.-Nr.) MicroAire

- 1.1 MM Solo™ Bohrer Aufsatz Best.-Nr. 5995U-011
- 1.6 MM Solo™ Bohrer Aufsatz Best.-Nr. 5995U-016
- 2.0 MM Solo™ Bohrer Aufsatz Best.-Nr. 5995U-020
- 2.4 MM Solo™ Bohrer Aufsatz Best.-Nr. 5995U-024
- 3.2 MM Solo™ Bohrer Aufsatz Best.-Nr. 5995U-032
- 0,7 bis 2,0 mm Kirschner-Drähte/-Stifte k. A.

NORMEN

Das Solo™-System Best.-Nr. 5995U erfüllt folgende Normen:

- UL 60601-1 UND CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1-M90
- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-2

UMGEBUNGSPARAMETER

BETRIEBSBEDINGUNGEN

Dieses Gerät wurde auf seine Betriebsfähigkeit unter den folgenden Bedingungen geprüft:

		
Temperatur	Luftfeuchtigkeit	Atmosphäre

106

VERSAND- & UND LAGERBEDINGUNGEN

Dieses Gerät wurde auf seine Betriebsfähigkeit unter den folgenden Bedingungen geprüft, indem es diesen wiederholt ausgesetzt wurde:

		
Temperatur	Luftfeuchtigkeit	Atmosphäre

Versand: Die Materialien und Komponenten, die zur Fertigung dieses Geräts verwendet wurden, wurden u. a. gewählt, um sicherzustellen, dass das Gerät ohne Sonderbehandlung mit beliebigen kommerziellen Standardversandmethoden zugestellt werden kann.

TECHNISCHE DATEN - SPEZIFIKATIONEN

Betriebsdrehzahl:	0-1850 U/min (Nennleistung)
Kanulierung:	0,7 mm - 2,0 mm
Gewicht des 5995U-Handstücks: (ohne Kabel)	14,8 oz. (6,3 g)
Betriebszyklus:	Nur für den kurzzeitigen Betrieb (20 Sekunden Betriebszeit, dann für 1 Minute ausschalten in 3 aufeinanderfolgenden Zyklen) Beim Schneiden von Knochen muss eine Spülung verwendet werden, um eine Erhitzung des Schneidewerkzeugs auf über 41 °C zu vermeiden.

HANDSTÜCK ÜBERBLICK UND FUNKTIONEN

Der Solo™ Driver Best.-Nr. 5995U (*Patent angemeldet*) ist ein Hybrid-Draht- und Bohrer-Handstück für kleinere, schwierigere chirurgische Eingriffe an Hand und Vorderfuß. Das Handstück bietet eine variable Geschwindigkeit zum präzisen Setzen von K-Drähten und zum Bohren. In der MicroAire-Broschüre für elektrisch angetriebene Instrumente (MicroAire Powered Instruments catalog) finden Sie eine vollständige Liste der verfügbaren Aufsätze. The Solo™ Driver ist ein Elektro-Handstück und benötigt eine iSIS™-Stromkonsole Best.-Nr.-5025 für den Betrieb.

△ Best.-Nr. 5025/5020 Bedienungsanleitung für weitere Informationen.

HANDSTÜCK-FUNKTIONEN BESCHREIBUNG & SICHERHEITSHINWEISE

- Beidhändiger Drosselhebel

Der beidhändige Drosselhebel ermöglicht eine Bedienung des Instruments sowohl mit der linken als auch mit der rechten Hand.

- Griffhebel / Automatischer Sicherheitsmechanismus

Der MicroAire Solo™ Driver verfügt über einen automatischen Sicherheitsmechanismus, der den Betrieb des Instruments nur dann ermöglicht, wenn der Griffhebel heruntergedrückt wird, *ehe* der Drosselhebel aktiviert wird.

- Vorwärts- / Rückwärts- / Pendel-Steuerung

Der Solo™ Driver läuft vorwärts „F“ (im Uhrzeigersinn), rückwärts „R“ (gegen den Uhrzeigersinn) und pendelnd „O“ (Wechsel zwischen Drehung im Uhrzeigersinn und gegen den Uhrzeigersinn). Diese Pendel-Funktion minimiert die Gefahr, dass sich Weichgewebe um einen Spiralbohrer, Draht oder Stift wickelt. Der Richtungsschalter befindet sich an unten gezeigter Stelle.

BEIDHÄNDIGER DROSSELHEBEL

Der Solo™ Driver Best.-Nr. 5995U funktioniert mit einem beidhändigen Drosselhebel, der die Betriebsdrehzahl des Instruments reguliert. Wenn der Hebel betätigt wird, erhöht sich die Geschwindigkeit von 0 % auf 100 %, wenn er komplett heruntergedrückt ist. Siehe Abbildungen 1, 2, 3 und 4.

Hinweis: Aufgrund der automatischen Sicherheitsfunktion läuft das Instrument nur, wenn sowohl Griffhebel als auch Drosselhebel gedrückt werden und der Hebel entweder für die Verwendung mit der rechten oder mit der linken Hand eingestellt ist. Bitte beachten Sie den Abschnitt über den automatischen Sicherheitsmechanismus und den sekundären manuellen Sicherheitsmechanismus & zur beidhändigen Einstellung auf Seite 6 dieser Bedienungsanleitung.

Hinweis: Das Instrument funktioniert nicht, wenn nur der Drosselhebel benutzt wird, ohne den Griffhebel gedrückt zu haben.



Abbildung 1



Abbildung 2

Hebelstellung rechte Hand



Abbildung 3

Hebelstellung linke Hand



Abbildung 4

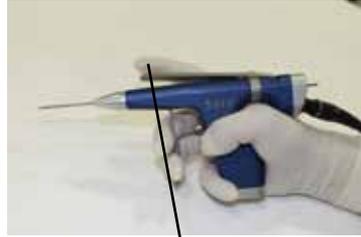
GRIFHEBEL / AUTOMATISCHER SICHERHEITSMECHANISMUS

Das Solo™-Handstück ist mit einer automatischen Sicherheitsfunktion ausgestattet, die einen Betrieb des Instruments nur dann ermöglicht, wenn der Griffhebel **vor** Betätigung des Drosselhebels gedrückt wird.

Hinweis: Das Instrument funktioniert nur dann, wenn beide Hebel gedrückt werden.



Drücken Sie den Griffhebel wie dargestellt vor der Betätigung des Drosselhebels.



Sobald der Griffhebel gedrückt ist, aktivieren Sie die Drossel durch Drücken des Drosselhebels, um die gewünschte Geschwindigkeit zu erreichen.

SEKUNDÄRER MANUELLER SICHERHEITSMECHANISMUS & BEIDHÄNDIGE EINSTELLUNG

Das Handstück beinhaltet auch eine manuelle „AUS/Sicherheits“-Funktion, die durch Verschieben des Drosselhebels, wie unten dargestellt, in die mittlere/ neutrale Position aktiviert wird. Darüber hinaus funktioniert das Instrument in zwei Positionen, um die Bedienung durch links- und rechtshändiges Personal zu ermöglichen, wie unten dargestellt.

Um den manuellen AUS-/Sicherheits-Schalter zu betätigen, drehen Sie den Drosselhebel in die neutrale Position, so dass er sich, wie unten dargestellt, direkt auf dem Instrument befindet.



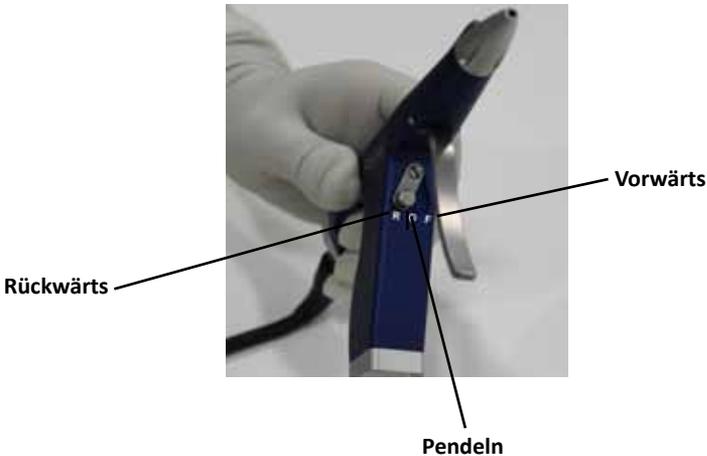
Manuelle neutrale AUS-/
Sicherheitsposition



VORWÄRTS-, RÜCKWÄRTS- & PENDEL-FUNKTION

Der Solo™ Driver läuft vorwärts „F“ (im Uhrzeigersinn), rückwärts „R“ (gegen den Uhrzeigersinn) und pendelnd „O“ (Wechsel zwischen im Uhrzeigersinn und gegen den Uhrzeigersinn). Die Pendel-Funktion wird verwendet, um die Gefahr, dass sich Weichgewebe um einen Bohrer, Draht oder Stift wickelt, zu minimieren.

1. Um die Richtung des Handstücks zu ändern, legen Sie den Schalter, wie auf dem Instrument gekennzeichnet und unten gezeigt, in die entsprechende Richtung um.



5995U SOLO™DRIVER - SYSTEMEINRICHTUNG

Der Solo™ Driver ist ein elektrisch angetriebenes Mehrzweck-Handstück mit variabler Geschwindigkeit für K-Drahtsetzer- und Bohranwendungen für Eingriffe an kleinen Knochen (Hände & Füße). Dieses Instrument ist kleiner und ergonomischer und sorgt für eine geringere Ermüdung und höhere Präzision bei Eingriffen an kleineren Knochen. Darüber hinaus bietet MicroAire für die Verwendung mit diesem Gerät eine Auswahl an K-Drähten und chirurgischen Bohraufsätzen. In der MicroAire-Broschüre für elektrisch angetriebene Instrumente (MicroAire Powered Instruments catalog) und der Broschüre für Einwegartikel (MicroAire Value Disposables catalog) finden Sie eine vollständige Liste der verfügbaren Aufsätze.

Das gesamte Personal muss mit der elektrischen Ausrüstung vertraut sein, bevor sie bei Eingriffen eingesetzt wird. Es sind u. a. das mit der Handhabung betraute Personal, Mitglieder des Operationsteams und die biotechnische Abteilung zu unterweisen.

VORSICHT: Das Bundesgesetz der USA erlaubt den Verkauf dieses Produktes nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes (oder eines Fachmannes mit entsprechender Berechtigung).

WARNHINWEIS: Um das versehentliche Einschalten des Handstücks beim Einsetzen eines K-Drahts oder chirurgischen Zubehörs zu verhindern, stellen Sie sicher, dass der Instrumenten-Sicherheitschalter als sekundäre Vorsichtsmaßnahme neben der automatischen Sicherheitsfunktion in der „AUS“-Position steht.

1. Untersuchen Sie das Handstück und die Aufsätze auf Schäden, Korrosion oder übermäßige Abnutzung.

WARNHINWEIS: Falls im/am Instrument Korrosion oder Ablagerungen festgestellt werden, muss es als „verunreinigt“ erachtet werden. Tauschen Sie das Instrument in diesem Fall unverzüglich aus oder entfernen Sie es aus dem sterilen Feld und bereiten Sie es wieder auf. Falls das Instrument beschädigt erscheint bzw. Anzeichen von übermäßigem Verschleiß aufweist, sollte es nicht verwendet werden.

2. Jegliche chirurgischen Aufsätze überprüfen. Stellen Sie sicher, dass Leitungen und/oder Bohrer nicht stumpf oder gebogen sind und richtig in das Handstück passen.
3. Führen Sie das Kabel Best.-Nr. 5006-5000 in die Anschlussbuchse an der Rückseite des Handstücks ein; richten Sie dabei die Punkte am Kabelende und am Handstück aufeinander aus, um, wie unten dargestellt, eine ordnungsgemäße Passung zu gewährleisten.



4. Schließen Sie das andere Ende des Kabels an eine der Anschlussbuchsen der elektrischen Stromkonsole Best.-Nr. 5025/5020 an (siehe Best.-Nr. 5025-5020 Gebrauchsanleitung für zusätzliche Informationen zu den Einstellungen der Konsole).
5. Wählen Sie die entsprechende Laufrichtung mit dem Vorwärts-, Rückwärts- und Pendelschalter am Instrument. (Siehe Seite 7 der Gebrauchsanleitung für spezifische Anweisungen zur Einstellung der Laufrichtung des Instruments.)

Vorwärts-,
Rückwärts-,
Pendel-Schalter



Hinweis: Die Pendel-Funktion ist vorgesehen, um perkutanes Bohren und Fixieren durch Minimierung der Wicklung von Weichgewebe um den Draht oder Bohraufsatz zu vereinfachen.

6. Legen Sie den K-Draht oder das Bohrwerkzeug wie unten dargestellt in die Vorderseite des Gerätes ein.

Hinweis: Der Solo™ Driver Best.-Nr. 5995U wurde mit einem einzigartigen Greifsystem entwickelt, welches das versehentliche Herausfallen von Aufsätzen aus dem Instrument verhindert. Deshalb ist beim Laden des Instruments mit einem Aufsatz kurz nach dem Einsetzen des Aufsatzes ein leichter Widerstand spürbar. Wenn der Widerstand spürbar ist, muss leichte zusätzliche Kraft aufgewendet werden, damit der Aufsatz den Greifmechanismus passiert. Dies sollte keinen starken Kraftaufwand erfordern. Wenn der Aufsatz schwierig zu laden ist, stellen Sie sicher, dass er kompatibel ist. Stellen Sie außerdem sicher, dass der Aufsatz (z. B. K-Draht, Stift oder Bohrer) nicht verbogen ist und so eine korrekte Einführung verhindert.



7. Das Instrument mit angebrachtem Aufsatz im sterilen Feld drei 10-Sekunden-Intervalle testen und dabei auf Anzeichen für ungewöhnliche Geräusche, Überhitzung oder Vibration achten. Ungewöhnliche Schleifgeräusche können auf bevorstehendes Versagen oder Überhitzung des Handstücks hinweisen. Wenn unregelmäßige Schleifgeräusche zu hören sind, lassen Sie das Gerät warten.

8. Kontrollieren Sie das Handstück auf übermäßige Hitze. Um das Handstück auf Überhitzung zu überprüfen, lassen Sie es probeweise für ca. 30 Sekunden laufen. Überprüfen Sie die Temperatur des Instruments regelmäßig. Die Temperatur sollte bei Berührung mit behandschuhten Fingern/Händen nicht unangenehm sein.

WARNHINWEIS: „Überhitzung“ ist die wahrscheinlichste Ursache von Verletzungen des Patienten. Jedes elektrisch angetriebene Instrument kann überhitzen.

Die folgenden Bedingungen können Überhitzung oder einen Totalausfall des Gerätes verursachen:

Chirurgische Verwendung, Reinigung und Sterilisierung können sich aus mehreren Gründen destruktiv auf das Instrument auswirken:

- Blutablagerungen, Salz- und Knochenfragmente dringen bei Operationen häufig in den vorderen Bereich des Handstücks ein. Salz führt zu Korrosion, und Blut bildet blockierende Ablagerungen.
- Eine wiederholte Sterilisation entfernt Fett aus den Lagern und hinterlässt mineralische Ablagerungen auf beweglichen Teilen. Eine regelmäßige Wartung wird empfohlen, um Lager, Dichtungen und O-Ringe auszutauschen.

9. Das System ist einsatzbereit.

INSTRUMENTENREINIGUNG & STERILISIERUNG

ANWEISUNGEN ZUR INSTRUMENTENREINIGUNG UND -STERILISIERUNG nach ISO-17664:2003 & AAMI ST 81:2004

ANWEISUNGEN

Ort der Anwendung: Entfernen Sie überschüssige Körperflüssigkeiten und Gewebe mit einem fusselfreien Einwegtuch und decken Sie das Gerät mit einem mit destilliertem Wasser befeuchteten Tuch ab. Körperflüssigkeiten und Gewebe dürfen vor der Reinigung nicht auf Instrumenten antrocknen (MAXIMAL 30 Minuten).

Vorbereitung der Dekontamination

- 1) Entfernen Sie alle eingefügten chirurgischen Schneidewerkzeuge (K-Drähte, Stifte, Bohreraufsätze usw.) aus dem Handstück. Chirurgische Einwegaufsätze müssen nach Gebrauch entsorgt werden; sie müssen als kontaminierte scharfe Aufsätze behandelt werden. Die Wiederverwendung von chirurgischen Schneidewerkzeugen wird nicht empfohlen.
- 2) Zerlegen Sie die Instrumente und Aufsätze
- 3) Schließen Sie das elektrische Kabel des Instruments für die automatische Reinigung an.
- 4) Schließen Sie das elektrische Kabel des Instruments für die manuelle Reinigung an.

Vorbereitung des Reinigungsmittel

Bereiten Sie ein enzymatisches Reinigungsmittel mit mildem pH-Wert in der vom Hersteller empfohlenen Verdünnung und Temperatur vor. Die Wahl der Reinigungsmittel erfolgt anhand der lokalen oder nationalen Bestimmungen.

Reinigung - Automatisch

- 1) Legen Sie die medizinischen Geräte in den Wasch-Desinfektionsautomaten
 - a) Vermeiden Sie den Kontakt zwischen Geräten (eine Bewegung beim Waschen könnte Schäden verursachen und das Ergebnis der Reinigung beeinträchtigen). **Überladen Sie die Schalen NICHT.**
 - b) Ordnen Sie medizinische Geräte so an, dass die Kanulierungen nicht horizontal liegen und alle Öffnungen nach unten ausgerichtet sind (um ein Abfließen des Wassers zu ermöglichen).
- 2) Der als Minimum empfohlene Wasch-/Desinfektionszyklus steht unten:

#	Bezeichnung	Reinigungsmittel	Minuten	Temperatur
1	Vorwäsche	Enzymatisch mit mildem pH-Wert*	4	< = 50 °C (122 °F)
2	Spülen	Keines	1**	< = 50 °C (122 °F)
3	Waschen	Milder pH-Wert	4	> = 60 °C (140 °F)
4	Mindestens 1 Minute ablaufen lassen			
5	Spülen	Keines	2**	> = 60 °C (140 °F)
6	Mindestens 1 Minute ablaufen lassen			
7	Thermische Desinfektion	Keines	10	> = 93 °C (200 °F)
8	Mindestens 1 Minute ablaufen lassen			

* Das Waschmittel kann bei der Vorwäsche weggelassen werden, wenn das Gerät nicht über diese Funktion verfügt.

** Wenn Sie kein Reinigungsmittel mit mildem pH-Wert verwenden, verlängern Sie die Spülzeit, um einen möglichen Qualitätsverlust zu reduzieren.

Hinweis: Wasch-Desinfektionsautomaten sollten den Anforderungen von ISO 15883 (in Vorbereitung) entsprechen. Sie sollten ordnungsgemäß installiert werden und regelmäßig gemäß ISO 15883 getestet werden.

- Reinigung - Manuell:**
- 1) Reinigen Sie das Handstück und die Kabel gründlich mit warmem Wasser ($> = 60\text{ °C} / 140\text{ °F}$), enzymatischem Reinigungsmittel mit mildem pH-Wert und einer weichen Bürste. Schrubben Sie das Handstück mit der Bürste und achten Sie insbesondere auf die Spalten des Instruments.
 - 2) Spülen Sie das Handstück, die Kupplungen und die elektrischen Kabel für mindestens 2 Minuten gründlich unter laufendem Wasser ($< = 50\text{ °C} / 122\text{ °F}$) nach.
 - 3) Reinigen Sie die Handstücke und die Kupplungen gründlich mit warmem Wasser ($> = 60\text{ °C} / 140\text{ °F}$), enzymatischem Reinigungsmittel mit mildem pH-Wert und einer weichen Bürste. Schrubben Sie das Handstück mit der Bürste und achten Sie insbesondere auf die Spalten des Instruments.
 - 4) Spülen Sie die Hohlräume der Instrumente und die Spitzen der Instrument-Antriebe mit einer Munddusche oder einem ähnlichen Gerät aus. Durch das Ausspülen werden Blut, Ablagerungen und Salzurückstände entfernt.
 - 5) Spülen Sie das Handstück, die Kupplungen und die elektrischen Kabel für mindestens 2 Minuten gründlich unter laufendem Wasser ($< = 50\text{ °C} / 122\text{ °F}$) nach. Verwenden Sie für die abschließende Spülung nach Möglichkeit destilliertes Wasser.
 - 6) Nach dem Abspülen der elektrischen Kabel müssen alle Rückstände an Reinigungsflüssigkeiten vollständig abtropfen.
- Desinfektion:** Die Desinfektion ist nur eine Ergänzung zur vollständigen Sterilisation für wiederverwendbare chirurgische Instrumente. Siehe Abschnitt Sterilisation weiter unten.
- Trocknen:** Wischen Sie eventuell vorhandenes Wasser mit einem weichen fusselfreien Tuch vom Handstück ab. Um das Handstück zu trocknen, kann auch eine Luftpistole verwendet werden.
- Wartung, Inspektion und Funktionstest:**
- 1) Entfernen Sie das elektrische Kabel vom Handstück.
 - 2) Prüfen Sie jedes Gerät genau und vergewissern Sie sich, dass alle sichtbaren Blut- und Schmutzreste entfernt wurden.
 - 3) Kontrollieren Sie auf Beschädigung und/oder Abnutzung.
 - 4) Überprüfen Sie das Verhalten beweglicher Teile, um sicherzustellen, dass diese im gewünschten Bewegungsradius funktionieren.
 - 5) Prüfen Sie bei Instrumenten, die hinterher zusammengebaut werden müssen, ob die Geräte sich mit den entsprechenden Gegenstücken zusammensetzen lassen.

HINWEIS: Wenn sich Bedenken hinsichtlich der Funktion des Geräts ergeben, wenden Sie sich bitte an Ihren MicroAire-Vertriebspartner.

- Verpackung:**
- 1) **Einzelne Instrumente** - Es kann Standardfolie für die medizinische Dampfsterilisation verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass ausreichend Folie vorhanden ist, um das Instrument aufzunehmen, ohne dass die Verpackung zu sehr gespannt wird. (ANSI/AAMI ST46-1993)
 - 2) **Mehrere Instrumente** - Für die Sterilisation können mehrere Instrumente in die vorgesehenen Instrumentenhalter oder in Universal-Sterilisationsschalen gelegt werden. Verwenden Sie bei Bedarf eine für den klinischen Einsatz zugelassene Standard-Sterilisationsfolie gemäß dem AAMI-Verfahren für doppelte Umhüllung. (ANSI/AAMI ST46-1993)

Sterilisation: Dampfsterilisierung mit Hilfe eines der folgenden Zyklen

Sterilisationszyklus	Instrument	Minimale Zeit & Temperatur	Minimale beheizte Trockenzeit
Vorvakuum Dampf	Einzelnes Instrument	3-minütiger voller Zyklus bei 134-137 °C (273-279 °F)	8 Minuten
	In Sterilisationsschale	4-minütiger voller Zyklus bei 134-137 °C (273-279 °F)	8 Minuten
Gravitationsverfahren	Einzelnes Instrument	30-minütiger voller Zyklus bei 132-135 °C (270-275 °F)	8 Minuten
	In Sterilisationsschale	30-minütiger voller Zyklus bei 132-135 °C (270-275 °F)	8 Minuten

HINWEIS: Wenn sich Bedenken hinsichtlich einer TSE/vCJD-Verunreinigung ergeben, empfiehlt die Weltgesundheitsorganisation den Durchlauf eines Vorvakuum-Dampfsterilisations-Zyklus für 18 Minuten bei 134 °C (273 °F). (WHO/CDS/CSR/2000.3, „WHO Infection Control Guidelines for TSE“ (Leitlinien zur TSE-Infektionsbekämpfung), März 1999).

Lagerung: Sterile, verpackte Instrumente sind an einem dafür vorgesehenen Ort mit beschränktem Zugang aufzubewahren, der gut belüftet ist und Schutz vor Staub, Feuchtigkeit, Insekten, Ungeziefer, extremen Temperaturen und extremer Luftfeuchtigkeit bietet.

- Zusätzliche Informationen:**
- 1) Die Verpackungen steriler Instrumente sollten vor dem Öffnen genau untersucht werden, um sicherzustellen, dass die Verpackung intakt ist.
 - 2) Verwenden Sie Instrumente nicht, wenn diese noch warm sind. Sie müssen auf Raumtemperatur abkühlen.
 - 3) Tauchen Sie Instrumente nicht ein oder wickeln sie in kalte Handtücher ein, um sie abzukühlen.

Hersteller
Kontakt:

MicroAire Surgical Instruments LLC
3590 Grand Forks Boulevard
Charlottesville, VA 22911, USA

Telefonnummer innerhalb der USA: 1-800-722-0822

Außerhalb der USA wählen Sie den internationalen Einwahlcode,
gefolgt von +1-434-975-8000

FEHLERBEHEBUNG

<u>Problem:</u>	<u>Ursache:</u>	<u>Schritte zur Fehlerbehebung:</u>
Drosselhebel lässt sich nicht herunterdrücken.	Ablagerungen in Auslöserbaugruppe	Handstück gründlich reinigen und sterilisieren
Handstück funktioniert nicht bei gedrücktem Drosselhebel	Drosselhebel ist nicht in der richtigen Position	Drehung stoppen, weiter verwenden
	Handstück ist zu heiß oder zu kalt	Auf Raumtemperatur erwärmen/abkühlen lassen
	Mechanische Fehlfunktion	Zur Reparatur an MicroAire einsenden
	Elektrische/magnetische Interferenzen	Alle nicht in Gebrauch befindlichen elektrischen Geräte ausschalten
		Auslöser eine Sekunde lang loslassen, dann wieder drücken
	Griffhebel wurde nicht zuerst gedrückt	Den Griffhebel vor dem Auslöser drücken
Handstück kommt während des Betriebs zum Stillstand	Übermäßige Last	Last verringern, Auslöser eine Sekunde lang loslassen, dann wieder drücken
	Instrument ist zu heiß	Auf Raumtemperatur abkühlen lassen
Handstück läuft, aber Stift/Draht dreht sich nicht	Mechanische Fehlfunktion	Handstück zur Reparatur an MicroAire einsenden
Stift/Draht/Bohrer schwer im Handstück zu laden/entladen	Falsche Stift-/Draht-/Bohrer-Größe	Verwenden Sie nur Stifte/Drähte/Bohrer von 0,71 mm - 2 mm
	Ablagerungen in der Bohrhülse des Handstücks	Handstück reinigen und sterilisieren
Stift/Draht passt nicht in Kupplung	Inkompatibler Stift, Draht oder Bohrer	Von MicroAire zugelassenen Stift, Draht oder Bohrer verwenden
	Ablagerungen im Handstück	Handstück reinigen und sterilisieren

GARANTIE, WARTUNG UND REPARATUR

Garantie

MicroAire Surgical Instruments LLC garantiert, dass der 5995U Solo™ Driver für die Dauer von 1 (einem) Jahr ab dem Datum des Kaufs durch den Endbenutzer frei von Material- und Herstellungsmängeln ist. Die Garantie ist auf die Reparatur oder den Ersatz des Produkts ohne Gebühr begrenzt.

Diese Garantie ist null und nichtig im Fall von falschem Gebrauch, Missbrauch oder Gebrauch in einer Umgebung, die nicht einer normalen chirurgischen Umgebung entspricht, oder im Fall einer nicht von MicroAire autorisierten Zerlegung, Änderung oder Reparatur des Produkts, oder im Fall, dass das Produkt nicht in einer sachgerechten Art und Weise und unter Beachtung der von MicroAire bereitgestellten schriftlichen Anweisungen verwendet wurde. Bei Verwendung von Zubehörteilen, die nicht von MicroAire hergestellt wurden, erlischt Ihre Garantie.

Alle weiteren ausdrücklichen oder implizierten Gewährleistungen der Eignung oder Marktgängigkeit sind hiervon ausgeschlossen, und MicroAire haftet nicht für Neben- oder Folgeschäden jeglicher Art.

HINWEIS: Durch Reparaturen oder Änderungen an MicroAire-Produkten, die nicht durch MicroAire oder eine autorisierte MicroAire-Reparaturstätte durchgeführt werden, erlischt die Produktgarantie, und der Kunde hat jegliche Kosten, die zur Rückführung des Produkts in einen funktionsfähigen Zustand erforderlich sind, selbst zu tragen.

Erweiterte Garantie

Erweiterte Gewährleistungen können erworben werden, während das Gerät durch die ursprüngliche Garantie abgedeckt ist. Wenn die Garantie abgelaufen ist, muss das Gerät bei Bedarf wieder in einen einwandfreien Betriebszustand versetzt werden, bevor dafür ein Servicevertrag abgeschlossen werden kann.

Eine regelmäßige Inspektion und Wartung sind unerlässlich, damit die MicroAire-Präzisionsinstrumente ordnungsgemäß funktionieren. Wenn Reparaturen erforderlich sind, können diese rasch durchgeführt werden, um die Abläufe des Krankenhauses so wenig wie möglich zu beeinträchtigen.

Wartung und Reparatur

Ein prompter Service gehört zu jedem MicroAire-Produkt. Falls ein Problem mit einem Gerät auftritt, wenden Sie sich bitte an die Kundendienstabteilung:

	Telefon:	Fax:	E-Mail:
USA	800-722-0822	800-648-4309	inquiry@microaire.com
Außerhalb der USA	434-975-8000	434-975-4134	intlsvc@microaire.com

HINWEIS: Postanschriften siehe Rückumschlag.

Möglicherweise kann MicroAire das Problem einfach beheben, ohne dass Sie das Gerät einsenden müssen. **Das Instrument NIEMALS zerlegen oder Servicearbeiten selbst durchzuführen versuchen.** Es darf ausschließlich durch MicroAire oder einen von MicroAire zugelassenen Reparaturbetrieb repariert werden. Unautorisierte Servicearbeiten machen die Garantie nichtig.

Um ein Gerät zu Wartungs- oder Reparaturzwecken einzusenden, folgen Sie den nachstehenden Schritten:

1. Kontaktieren Sie den Kundendienst und fordern Sie eine Warenrücksendenummer (RMA-Nummer) an.

HINWEIS: NIEMALS Produkte ohne eine Warenrücksendenummer zurücksenden. Dadurch können Verzögerungen der Servicearbeiten und/oder Probleme bei der Verfolgung der Rücksendung entstehen.

2. Reinigen und desinfizieren Sie die Produkte vor der Rücksendung zur Reparatur.
3. Legen Sie den Produkten, die Sie zur Reparatur einsenden, eine Beschreibung des aufgetretenen Problems, der Art des Gebrauchs, des Einsatzortes, den Namen eines Ansprechpartners und eine Telefonnummer bei. Diese Informationen sind für die Reparaturtechniker von Nutzen.
4. Falls die Garantie des Instruments abgelaufen ist, legen Sie ihm einen Reparaturauftrag bei. Wenn das Instrument unter die Garantie fällt, geben Sie das Kaufdatum an.
5. Versenden Sie die Ware innerhalb der Vereinigten Staaten per Express Mail, Federal Express oder UPS Blue Label, um Versandverzögerungen zu vermeiden. Senden Sie Ware von außerhalb der Vereinigten Staaten über Federal Express, UPS oder Luftfracht zurück.
6. Senden Sie die Ware frankiert zurück.
7. Wenn ein Kostenvoranschlag benötigt wird, bevor die Kundendiensttechniker mit der Arbeit beginnen, geben Sie den Namen und die Telefonnummer des Ansprechpartners an.
8. MicroAire repariert und versendet die Ware am 2. Tag per Luftfracht innerhalb der Vereinigten Staaten bzw. per Federal Express oder Luftfracht außerhalb der Vereinigten Staaten, sofern nicht anders angegeben.

REGELMÄSSIGE INSPEKTION

Aufgrund der hohen Belastungen durch den Einsatz in der Chirurgie, die Dekontamination und Sterilisation wird empfohlen, alle Instrumente mindestens einmal jährlich zur routinemäßigen Überprüfung und Wartung einzusenden. Dies ist während des Garantiezeitraums kostenlos.

MICROAIRE HAFTET NICHT FÜR INDIREKTE ODER BESONDERE SCHÄDEN, STRAFSCHADENERSATZ ODER FOLGESCHÄDEN, DIE AUS EINER VERWENDUNG DIESES PRODUKTS ENTSTEHEN.

Durch Nutzung dieses Handstücks und des Zubehörs, erklären Sie, dass Sie diese Bedingungen gelesen und verstanden haben und stimmen zu, dass Sie an diese gebunden sind.

Entsorgung - (2002/96/EG Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte

Gemäß Richtlinie 2002/96/EG zu Elektro- und Elektronik-Altgeräten (WEEE-Richtlinie) und den geltenden nationalen Bestimmungen muss die Rücknahme von Altgeräten, die vom HERSTELLER verkauft werden, vom VERTREIBER organisiert werden. Aus diesem Grund muss der VERTREIBER ein System zur Sammlung, Lagerung und Rücknahme aller WEEE-Komponenten an eine vom Hersteller zugelassene WEEE-Sammelstelle in Europa einrichten. Der Vertreiber muss dem Hersteller auf Anfrage einen Nachweis der Einhaltung der europäischen und nationalen Bestimmungen bezüglich der WEEE-Richtlinie übermitteln. WEEE Compliance-Anweisungen finden Sie auf www.microaire.com/weee-directive.

Ausgangsleistung, Informationen zu Geräusch- und Vibrationsentwicklung

Ausgangsleistung kW - Kilowatt	Vibrationsbelastung		Lärm-Emissionen			Masse Gewicht (kg)
	a_{hv} (m/s ²)	Unsicherheit K (m/s ²)	L_{PA} (dB(A))	L_C , Peak (dB(C))	L_{WA} (dB(A))	
0,05	1,68	1,5	74	-	-	0,022



MicroAire Surgical Instruments LLC
3590 Grand Forks Boulevard
Charlottesville, Virginia 22911, U.S.A.
Telefon: (800) 722-0822 (434) 975-8000
Bestellfax: (800) 648-4309 oder
(434) 975-4131
www.microaire.com



MediMark Europe
11, rue Emile Zola - BP 2332
F-38033 Grenoble Cedex 2
Frankreich

Solo™

SMARTDRIVER®
DUO

MICROAIRE®