

Akkubetriebene Sternum-Säge REF 7800

Bedienungsanleitung



MICROAIRE[®]
For Surgery. For Life.[™]

**Akkubetriebene Sternum-Säge Modell 7800
7800-002 Sternumführung und -zubehör
Handbuch**

Allgemeine Warnungen	1
Markierungen	2
Umgebungsbedingungen	3
Sicherheitsmechanismen	3
Merkmale des Instruments	4
Anbringen des Zubehörs	4
Einrichtung des Systems	5
Problembeseitigung	6
Reinigung / Dekontamination / Sterilisation	7
Gewährleistung, Wartung und Reparatur	8-9
Quellenangaben	9-10
Informationen zu Akku und Energiekonsole	10-11

- EINFÜHRUNG -

Im vorliegenden Handbuch ist beschrieben, was für den ordnungsgemäßen Betrieb der akkubetriebenen MicroAire-Sternumsäge REF 7800 zu beachten ist. In diesem Handbuch werden die folgenden Begriffe verwendet, um Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen zu kennzeichnen, die Verletzungen des Patienten oder Personals sowie Beschädigungen des Systems vermeiden sollen.

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

WARNUNG: Weist darauf hin, dass die Sicherheit des Patienten und Personals betroffen sein könnte.

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

- ALLGEMEINE WARNHINWEISE -

WARNUNG: Zubehörteil Sternumführung

7800 Die akkubetriebene Sternumsäge darf NICHT ohne Sternumführung REF 7800-002 verwendet werden, welche fest angebracht und Richtung Sternsägeblatt MicroAire REF ZR-032M oder ZR-033M zeigen muss.

WARNUNG: Brandgefahr. Akkupack nur durch MicroAire-Akkupack REF 6640-710, REF 7505-710, oder REF 7500-620 ersetzen.

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

WARNUNG: Stromschlag. Abdeckung nicht abnehmen, sondern Gerät zwecks Wartung an das Werk senden.

WARNUNG: Medizinische elektrische Geräte können durch elektromagnetische Interferenzen beeinträchtigt werden. Deshalb müssen sie gemäß den hierin enthaltenen Informationen zur elektromagnetischen Kompatibilität installiert und verwendet werden.

WARNUNG: Tragbare und mobile RF-Kommunikationsausrüstung kann medizinische elektrische Geräte negativ beeinflussen.

WARNUNG: Vor dem Gebrauch des Systems müssen die Komponenten überprüft und ausprobiert werden, um eventuelle Schäden oder Defekte zu ermitteln. Bei sichtbaren Defekten nicht verwenden.

WARNUNG: Das Handstück beim Testen stets so ausrichten, dass es vom Patienten und OP-Teams weg zeigt.

WARNUNG: Akku nicht in der Nähe von Patienten aufladen.

WARNUNG: Modifikationen an diesen Geräten sind nicht zulässig.

WARNUNG: Einschaltdauer ist 1 Minute ein, 2 Stunden aus.

WARNUNG: Damit die Knochentemperatur im sicheren Bereich bleibt, muss das Schneidezubehör während des Knochenschneidevorgangs gespült werden. Wird beim Schneiden keine Spülung vorgenommen, kann dies gefährliche Temperaturen hervorrufen, die möglicherweise eine Knochennekrose verursachen.

ACHTUNG: Das Handstück nicht ohne Sägeblatt bedienen.

ACHTUNG: Akku aus dem Handstück nehmen, bevor Sie das Sägeblatt einsetzen oder herausnehmen.

ACHTUNG: Der Akkublock darf bei Nichtgebrauch nicht im Handstück belassen werden. Denn das kann dazu führen, dass sich der Akku schneller entlädt.

ACHTUNG: Darauf achten, dass sich die Spitze des Sternumsägeblatts im Sockel der Sternumführung befindet und nicht an die Sternumführung stößt. Bei ungenauer Ausrichtung der Sternumführung am Sägeblatt können Sternumsäge und Sägeblatt beschädigt werden.

ACHTUNG: Sitzt das Sägeblatt oder die Sternumführung nicht fest im Handstück, muss die Behandlung unterbrochen und das Gerät an das Werk geschickt werden.

ACHTUNG: Vor Betätigung des Handstücks Sicherheitssperre und -auslöser kontrollieren. Klemmt der Auslöser in der vollständig gedrückten Position „ON“ fest, das Handstück nicht benutzen. Akku sofort entfernen. Instrument zur Wartung an das Werk einsenden. Bei Nichtgebrauch stets die Sicherheitssperre des Auslösers verwenden.

ACHTUNG: Darauf achten, dass die Batterie vollständig eingerastet und verriegelt ist.

ACHTUNG: Das Bundesgesetz der USA erlaubt den Verkauf dieses Produktes nur auf Anordnung und im Auftrag eines Arztes (oder eines praktischen Arztes mit entsprechender Zulassung).

HINWEIS: Vor der Sterilisierung die Sternumführung, den Akku und das Sägeblatt entfernen. Die Akkus müssen separat sterilisiert werden.

- KENNZEICHNUNGEN -



Gebrauchsanweisung befolgen. Dieses Symbol ist blau.



Siehe Gebrauchsanweisung (IFU).



Anwendungsteil Typ B



NICHT schmieren



NICHT in Flüssigkeiten eintauchen



Sicherungs-



Entsperren



KEINER magnetischen Streustrahlung aussetzen



Temperaturgrenze



Feuchtebegrenzung



Atmosphärendruckbegrenzung



Pfeil zur Ausrichtung der Sternumführung



Symbol für Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) Europäischen Gemeinschaft. Bezieht sich auf die Lebensdauer elektrischer Geräte (Europäische Union), zeigt separate Abfallsammlung elektrischer und elektronischer Geräte. Beachten Sie STETS die aktuellen lokalen Empfehlungen und/oder Vorschriften zum Umweltschutz und die Risiken, die mit dem Recycling oder der Entsorgung am Ende der Nutzungsdauer verbunden sind.



Symbol für Elektro- und Elektronikgeräte-Abfall (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) Europäischen Gemeinschaft. Batterien enthalten Materialien, die recycelt oder ordnungsgemäß entsorgt werden müssen. Nicht als unsortierten Hausmüll entsorgen. Beachten Sie STETS die aktuellen lokalen Empfehlungen und/oder Vorschriften zum Umweltschutz und die Risiken, die mit dem Recycling oder der Entsorgung am Ende der Nutzungsdauer verbunden sind. Akkupacks, die infektiösem Material ausgesetzt sind, vor dem Versand an eine Abfallbehandlungsanlage STETS dekontaminieren.



Zeichen für Konformität mit den europäischen Richtlinien und Nummer der von MicroAire benannten Stelle



MEDIZINISCH - ALLGEMEINE MEDIZINISCHE GERÄTE NUR HINSICHTLICH STROMSCHLAG, BRAND UND MECHANISCHEN RISIKEN. IN ÜBEREINSTIMMUNG MIT ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + A1 (2012) + CAN/CSA C22.2 REF 60601-1 (2014) + | Kontrollnummer: E494242



Herstellungsdatum. J=Jahr, M=Monat.



Hersteller



Bestellnummer im Produktkatalog



Seriennummer



nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung

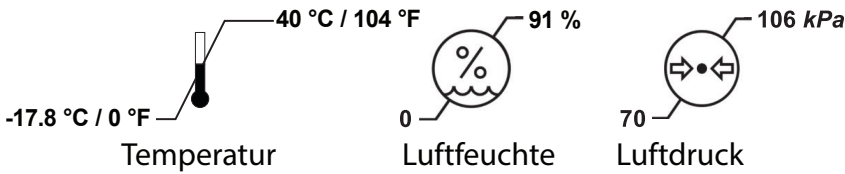


verschreibungspflichtig

- UMGEBUNGSBEDINGUNGEN -

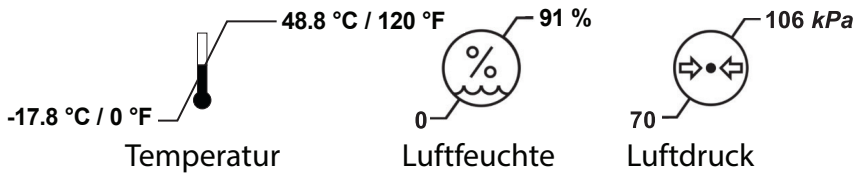
BETRIEBSBEDINGUNGEN

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



VERSAND- UND LAGERBEDINGUNGEN

Dieses Gerät wurde auf seine Betriebsfähigkeit nach wiederholter Aussetzung den folgenden Bedingungen geprüft und erprobt:



Versand: Bei der Entwicklung des Geräts wurde sichergestellt, dass die verwendeten Materialien und Komponenten keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen beim Versand erfordern.

- LISTE DER ANWENDUNGSTEILE TYP B -

Teilnummer	Beschreibung
7800-002	Sternumsägenführung
ZR-032M	Sternumsägeblatt
ZR-033M	Hochleistungs-Sägeblatt

WARNUNG: Der Gebrauch von anderem Zubehör kann die elektromagnetische Leistung beeinträchtigen.

- TECHNISCHE DATEN – SPEZIFIKATIONEN –

Betriebsgeschwindigkeit:	12,000 CPM (Nennleistung)
Sägeblatthub:	3,0 mm 0,117 Zoll
Gewicht des Handstücks REF 7800 (ohne Batteriepack):	1211 g 2,65 Pfund
Batteriegewicht Best.-REF 6640-710:	431 g 0,95 Pfund
Batteriespannung:	14,4 Volt
Abgabedauer:	1 Minute ein, 2 Stunden aus.
Nennleistung:	14,4 V (Gleichspannung) 225 W

- SICHERHEITSMECHANISMEN DES HANDSTÜCKS -



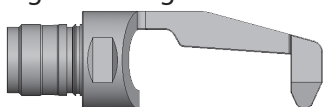
Auslöser in aufrechter Stellung – EIN





Auslöser in gedrehter Stellung – AUS (OFF)
 (Das Instrument kann durch Drehen des Auslösers in beide Richtungen AUSGESCHALTET (OFF) werden)

- BEST. REF 7800-002 STERNUMFÜHRUNG -

Die akkubetriebene Sternumsäge REF 7800 erfordert den Gebrauch der im Lieferumfang inbegriffenen REF 7800-002. Die Führung lässt sich entweder oben oder unten am Handstück anbringen, je nachdem, in welcher Position das Sägeblatt eingesteckt ist.



	<p>Beschreibung der Bedienelemente</p> <p>1. Sägeblattaufnahme Das Sternumsägeblatt REF ZR-032M oder ZR-033M in die Aufnahmevorrichtung stecken, indem Sie diese in Pfeilrichtung drehen und anschließend das Sägeblatt hineinstecken.</p> <p>2. Taste zur Arretierung / Freigabe der Sternumführung Diese Taste zur Arretierung oder Entfernung der Sternumführung REF 7800-002 aus dem Handstück drücken.</p> <p>3. Auslöser/Sicherheitssperre Das akkubetriebene Sternumsäge REF 7800 bietet variable Geschwindigkeiten. Die Geschwindigkeit wird durch Drücken des Auslösers gesteuert. Wenn der Auslöser nicht gedrückt wird, ist das Gerät im Ruhezustand (OFF). Beim Drücken des Auslösers nimmt die Geschwindigkeit von 0 % auf 100 % zu. Der Auslöser dient auch als Sicherheitssperre für das Handstück (siehe vorherige Seite). Nach dem Einsetzen des Sägeblatts, der Sternumführung und des Akkus den Auslöser ganz hinunterdrücken und einmal vor dem Gebrauch freigeben.</p> <p>4. Akkufreigabetaste Diese Taste zur Entnahme eines Akku- oder Energiepacks aus dem Handstück drücken. Zum Einlegen eines Akkupacks/eines Energiepacks muss diese Taste nicht gedrückt werden.</p>
---	--

	<p>Einsetzen der Batterie</p> <p>Vor jedem Gebrauch benötigt die akkubetriebene Sternumsäge REF 7800 ein voll geladenes MicroAire-Akku REF 6640-710. Es können auch die MicroAire-Akkus REF 7505-710 und REF 7500-620 in die akkubetriebene Sternumsäge REF 7800 eingesetzt werden. Um die Batterie am Handstück anzubringen, platzieren Sie die Batterie unter der Basis des Instruments, so dass die längere Seite zur Rückseite des Instruments weist. Drücken Sie den Batterieblock fest in die Basis des Handstücks, bis die Lasche des Batterieblocks einrastet.</p>
	<p>Zubehörteil Sternumführung</p> <p>WARNUNG: Die akkubetriebene Sternumsäge REF 7800 NICHT verwenden, wenn nicht die Sternumführung REF 7800-002 fest eingesetzt und korrekt am Sternumsägeblatt REF ZR-032M oder ZR-033M von MicroAire ausgerichtet ist.</p>

- INSTRUMENTENEINRICHTUNG -

ACHTUNG: Akku aus dem Handstück nehmen, bevor Sie das Sägeblatt einführen oder herausnehmen.

ACHTUNG: Der Akkublock darf bei Nichtgebrauch nicht im Handstück belassen werden. Denn das kann dazu führen, dass sich der Akku schneller entlädt.

Einsetzen des Sägeblatts REF ZR-032M oder ZR-033M in das Sternumsägen-Handstück:

1. Darauf achten, dass sich der Auslöser des Handstücks in der Stellung AUS befindet und die Sicherheitsanzeige auf EIN steht, indem Sie den Auslöser auf eine Seite drehen.
2. Sofern die Sternumführung montiert ist, diese aus dem Handstück entfernen, indem Sie die Freigabetaste an der Unterseite der Aufnahmevorrichtung drücken.
3. Die Aufnahmevorrichtung für das Sägeblatt in die offene Position, das heißt in Pfeilrichtung drehen.
4. Während Sie die Aufnahmevorrichtung geöffnet halten, führen Sie ein MicroAire-Sägeblatt REF ZR-032M oder REF ZR-033M ein, bis es fest sitzt. Das Sägeblatt kann oben oder unten angebracht werden.
5. Die Aufnahmevorrichtung mit Sägeblattsperre freigeben, woraufhin sich diese automatisch in die Sperrposition zurückschaltet.

Montage der Sternumführung REF 7800-002 an der Sternumsäge:

1. Darauf achten, dass sich der Auslöser des Handstücks in der Stellung AUS befindet und die Sicherheitsanzeige auf EIN, indem Sie den Auslöser auf eine Seite drehen.
2. Darauf achten, dass das MicroAire-Sternumsägeblatt REF ZR-032M bzw. ZR-033M sicher montiert ist.
3. Die Sternumführung über das montierte Sägeblatt in die Aufnahmevorrichtung schieben. Die Sternumführung lässt sich einfacher einsetzen, indem man die Sperrtaste drückt, während man die Sternumführung auf dem Handstück anbringt. Darauf achten, dass die Sternumführung so ausgerichtet ist, dass die Sägeblattzähne von der Sternumführung wegzeigen. Vor Gebrauch muss die Sternumführung an der richtigen Stelle vollständig einrasten. Anhand der Pfeile sicherstellen, dass die Sternumführung korrekt am Handstück ausgerichtet ist.

ACHTUNG: Darauf achten, dass sich die Spitze des Sternumsägeblatts im Sockel der Sternumführung befindet und nicht an die Sternumführung stößt. Bei ungenauer Ausrichtung der Sternumführung am Sägeblatt können Sternumsäge und Sägeblatt beschädigt werden.

Einen mehrsekündigen Testlauf des montierten Handstücks vornehmen, um zu gewährleisten, dass das Sägeblatt und die Sternumführung korrekt ausgerichtet sind und stabil sitzen.

1. Die Sicherheitssperre in die Position OFF (aus) schalten, indem Sie den Auslöser zurück in die aufrechte Stellung drehen.
2. Das Handstück laufen lassen, indem Sie den Auslöser ganz herunterdrücken.

WARNUNG: Das Handstück beim Testen stets so ausrichten, dass es vom Patienten weg zeigt und sich nicht in der Nähe des OP-Teams befindet.

WARNUNG: Sitzt das Sägeblatt oder die Sternumführung nicht fest im Handstück, muss die Behandlung unterbrochen und das Gerät an das Werk geschickt werden.

WARNUNG: Vor Betätigung des Handstücks Sicherheitssperre und -auslöser kontrollieren. Klemmt der Auslöser in der vollständig gedrückten Position „ON“ fest, das Handstück nicht benutzen. Akku sofort entfernen. Instrument zur Wartung an das Werk einsenden. Bei Nichtgebrauch stets die Sicherheitssperre des Auslösers verwenden.

WARNUNG: Darauf achten, dass die Batterie vollständig eingerastet und verriegelt ist.

WARNUNG: Wenn das Akku ununterbrochen läuft, Verbindung trennen.

- AUFLADEN DES AKKUS -

Siehe separate Bedienungsanleitung für das MicroAire-Batterieladegerät REF 7500-700.

- FEHLERBEHEBUNG -

1 Sägeblatt lässt sich nicht Aufnahmevorrichtung einsetzen.

- a. Sicherstellen, dass es sich um MicroAire REF ZR-032M oder REF ZR-033M handelt.
- b. Darauf achten, dass die Sägeblattaufnahmevorrichtung ganz in die Richtung zeigt wie der darauf abgebildete Pfeil.
- c. Versuchen, eine andere REF ZR-032M oder REF ZR-033M in die Aufnahmevorrichtung einzusetzen. Lässt sich das 2. Blatt ebenfalls nicht laden, Handstück zur Wartung einsenden.

2 Sternumführung rastet nicht in das Handstück ein.

- a. Sicherstellen, dass es sich bei der MicroAire-Sternumführung um die REF 7800-002 handelt.
- b. Darauf achten, dass die Pfeile an Handstück und Führung korrekt ausgerichtet sind und dass die Sperr-/ Auslösertaste an der Führung heruntergedrückt ist, wenn Sie die Sternumführung einsetzen.
- c. Versuchen, eine andere Sternumführung REF 7800-002 in die Aufnahmevorrichtung einzusetzen. Lässt sich die 2. Führung ebenfalls nicht laden, Handstück zur Wartung einsenden.

3. Auslöser lässt sich nicht herunterdrücken.

- a. Darauf achten, dass sich der Auslöser in der aufrechten Stellung „ON“ (Ein) befindet (siehe Seite 2).
- b. Kontrollieren, ob das Instrument korrekt gereinigt und sterilisiert wurde.
- c. Lässt sich der Auslöser nicht herunterdrücken, Gerät zwecks Wartung einsenden.
- d. Handstück und Auslöser NICHT ÖLEN, da dadurch Schäden am Instrument auftreten können.

4. Handstück läuft bei gedrücktem Auslöser nicht.

- a. Darauf achten, dass im Handstücksockel ein voll aufgeladener MicroAire-Akkupack steckt.
- b. Versuchen Sie es mit einem anderen Akkupack im Handstück. Läuft das Handstück immer noch nicht, wenn der Auslöser heruntergedrückt ist, senden Sie es zur Wartung ein.

5. Batterie sitzt nicht richtig im Handstück.

- a. Darauf achten, dass Sie ein zugelassenes MicroAire-Akku-/Energiepack verwenden (Bauteilnummern auf Seite 1).
- b. Darauf achten, dass die Längsseite des Akkupacks zur Rückseite des Instruments zeigt, siehe Abbildung auf Seite 6.
- c. Versuchen, ein anderes Akkupack einzusetzen. Sitzt das 2. Akkupack korrekt, das 1. zur Inspektion einsenden. Sitzt das 2. Akkupack nicht korrekt, Handstück und Akkus zur Inspektion beziehungsweise Wartung einsenden.
- d. Darauf achten, dass die Anschlussstifte im Handstück-Batteriefach nicht gebogen sind. Andernfalls zur Reparatur einsenden. Die Stifte **NICHT** wieder geradebiegen.

6. Das Handstück läuft zu langsam.

- a. Darauf achten, dass im Handstücksockel ein voll aufgeladener MicroAire-Akkupack steckt.
- b. Versuchen Sie es mit einem anderen Akkupack im Handstück. Läuft das Handstück immer noch langsam, senden Sie es zur Wartung ein.

HINWEIS: Auf Seite 13 finden Sie eine ausführliche Anleitung zur Einsendung von MicroAire-Produkten zwecks Reparatur.

- ROUTINEREINIGUNG/-DEKONTAMINATION -

- HINWEISE ZUR REINIGUNG DES INSTRUMENTS 7800 -

1. Akku, Sternumführung und Sternumsägeblatt aus dem Handstück nehmen.
2. Das Handstück, die Sternumführung und die Akkus gründlich mit warmem Wasser, einer weichen Bürste und einem milden Reinigungsmittel putzen. Säubern Sie das Handstück mit der Bürste, und reinigen Sie besonders gründlich die Spalten im Instrument. Darauf achten, dass das Instrument möglichst aufrecht bleibt, damit kein Wasser in das Batteriefach eindringt und die Batteriekontakte berührt.
3. Alle Bauteile gründlich unter fließendem Wasser abspülen, wiederum auf das Batteriefach achten, indem Sie das Instrument möglichst aufrecht halten. Instrument und Zubehör mit einem fusenfreien Tuch abtrocknen.

- STERILISATIONSANLEITUNG FÜR INSTRUMENTE -

[Siehe separaten Abschnitt zur Sterilisation von Akkus auf Seite 17]

Die Instrumente von MicroAire Surgical Instruments werden in der Regel mit Dampfautoklaven sterilisiert, wobei Schwerkraftverdrängung oder Vorvakuum zum Einsatz kommt. Die folgenden Sterilisationsverfahren wurden gemäß den AAMI-Protokollen validiert. Die Expositionszeiten und -temperaturen sind gemäß der Validierung Mindestanforderungen zur Gewährleistung der Sterilität.

ACHTUNG: Vor der Sterilisierung die Sternumführung, den Akku und das Sägeblatt entfernen. Die Akkus müssen separat von Handstück und Sternumführung sterilisiert werden.

HANDSTÜCK UND STERNUMFÜHRUNG – VERPACKT ODER UNVERPACKT

1. Dampfsterilisation

Führen Sie die Dampfsterilisation wie folgt aus:

Sterilisationszyklus	Instrument	Mindestdauer und Temperatur	Min. Trocknungszeit
Dynamische Luftabsaugung (Vorvakuum)	Einzelnes Instrument	3-minütiger vollständiger Zyklus @ 134 – 137 °C (273 – 279 °F)	8 Minuten
		4-minütiger vollständiger Zyklus @ 132 – 135 °C (270 – 275 °F)	8 Minuten
	Sterilisationsschale	3-minütiger vollständiger Zyklus @ 134 – 137 °C (273 – 279 °F)	10 Minuten
		4-minütiger vollständiger Zyklus @ 132 – 135 °C (270 – 275 °F)	10 Minuten
Schwerkraftverdrängung	Einzelnes Instrument	30-minütiger vollständiger Zyklus @ 132 – 135 °C (270 – 275 °F)	8 Minuten
	Sterilisationsschale	45-minütiger vollständiger Zyklus @ 132 – 135 °C (270 – 275 °F)	20 Minuten

ACHTUNG: Instrumente **NICHT** bedienen, wenn sie warm sind. Bei Raumtemperatur abkühlen lassen.

ACHTUNG: Zum Abkühlen **NICHT** in Flüssigkeiten tauchen.

2. Blitzsterilisation

Wenden Sie sich zwecks aktueller Informationen zu diesem Sterilisationsverfahren an MicroAire.

3. Sterilisation mit Ethylenoxid

Von der Sterilisation mit Ethylenoxid wird für elektrisch angetriebene chirurgische Instrumente **ABGERATEN**, da eine längere Belüftungszeit erforderlich ist, um sicherzustellen, dass kein Ethylenoxid innerhalb oder auf der Oberfläche des Instruments verbleibt.

4. Peressigsäure

Elektrisch angetriebene chirurgische Instrumente **NICHT** mit Systemen aufbereiten, die Peressigsäure als flüssiges Sterilisationsmittel verwenden.

- GARANTIE, WARTUNG UND KUNDENDIENST -

Regelmäßige Inspektionen und Wartungsarbeiten 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.

- VOR-ORT-SERVICE -

Alle Geräte von MicroAire müssen gemäß den medizintechnischen Richtlinien der jeweiligen Einrichtung regelmäßig überprüft und getestet werden. Diese Wartungsarbeiten müssen von der medizintechnischen Abteilung dokumentiert werden.

ACHTUNG: Im Fall von Reparaturen oder Veränderungen an MicroAire Produkten, die nicht von MicroAire oder einem von MicroAire zugelassenen Reparaturbetrieb durchgeführt wurden, erlischt die Gewährleistung für das Produkt und der Kunde haftet für alle Kosten, die durch die Instandsetzung des Produkts entstehen.

- MICROAIRE REPARATURDIENST -

Wir bieten Ihnen für alle MicroAire Produkte einen zuverlässigen Kundendienst. Wenn Probleme mit Ihrer Ausrüstung auftreten, wenden Sie sich an unsere Kundendienstabteilung:

	Telefon:	Fax:	E-Mail schreiben:
USA:	+1 800-722-0822	+1 800-438-6309	inquiry@microaire.com
Außerhalb der USA:	+1 434-975-8000	+1 434-975-4134	intlsvc@microaire.com

HINWEIS: Postanschriften siehe Rückumschlag.

Möglicherweise lässt sich das Problem einfach beheben, ohne dass Sie das Gerät einsenden müssen. Zerlegen Sie das Gerät **NICHT** und versuchen Sie **NICHT**, es selbst zu reparieren. Es darf ausschließlich durch MicroAire oder einen von MicroAire zugelassenen Reparaturbetrieb repariert werden. Andernfalls erlischt die Garantie.

Um ein Gerät zu Wartungs- oder Reparaturzwecken einzusenden, gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Wenden Sie sich an den Kundendienst, um eine Warenrücksendenummer (Return Material Authorization, RMA) zu erhalten.

HINWEIS: **KEINE** Produkte ohne Warenrücksendenummer zurücksenden. Dies kann zu Verzögerungen bei der Reparatur und/oder Problemen bei der Nachverfolgung Ihrer Rücksendung führen.

2. Reinigen und desinfizieren Sie alle Produkte, bevor Sie sie zur Reparatur einsenden.

3. Legen Sie den Produkten, die Sie zur Reparatur einsenden, eine genaue Beschreibung des aufgetretenen Problems, der Art des Gebrauchs, des Einsatzortes, den Namen eines Ansprechpartners und eine Telefonnummer bei. Diese Informationen helfen unseren Technikern.

4. Wenn die Gewährleistung für das Instrument abgelaufen ist, legen Sie ihm eine Bestellnummer bei. Wenn das Instrument unter die Garantie fällt, geben Sie das Kaufdatum an.

5. Versenden Sie die Ware in den Vereinigten Staaten per Express Mail, Federal Express oder UPS Blue Label, um Verzögerungen zu vermeiden. Senden Sie Ware von außerhalb der Vereinigten Staaten mit Federal Express oder per Luftfracht zurück.

6. Ware frachtfrei zurücksenden.

7. Wird ein Kostenvoranschlag benötigt, bevor die Kundendiensttechniker mit der Arbeit beginnen, Namen und Telefonnummer des Ansprechpartners angeben.

8. Wir reparieren und versenden die Ware 2nd Day Air innerhalb der Vereinigten Staaten bzw. per Federal Express oder Luftfracht außerhalb der Vereinigten Staaten, sofern nicht anders angegeben.

- REGELMÄSSIGE ÜBERPRÜFUNG -

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

- LEBENSDAUER DER MICROAIRE PRODUKTE -

Der akkubetriebene Sternumsäge REF 7800 ist auf einen langjährigen zuverlässigen Betrieb ausgelegt. Die voraussichtliche Lebensdauer basiert auf einer ordnungsgemäßen Handhabung und Pflege des Instruments, einschließlich der jährlichen Wartung bei einem von MicroAire zugelassenen Reparaturbetrieb. Jeglicher Missbrauch, falscher Gebrauch oder Gebrauch außerhalb der empfohlenen Betriebsparameter kann die Lebensdauer des Produkts beeinträchtigen.

- GEWÄHRLEISTUNG FÜR AKKUBETRIEBENE STERNUMSÄGE 7800 UND ZUBEHÖR

MicroAire Surgical Instruments LLC gewährleistet, dass die akkubetriebene Sternumsäge REF 7800 und die Sternumführung REF 7800-002 für den Zeitraum von 1 Jahr nach Erwerb durch den Endkunden frei von Material- und Verarbeitungsfehlern sind. Diese Garantie ist auf die kostenlose Reparatur oder den kostenlosen Austausch des Produkts beschränkt.

Diese Garantie erlischt im Fall von Missbrauch, falschem Gebrauch oder dem Gebrauch in einer anderen als einer normalen chirurgischen Umgebung oder im Fall der von MicroAire nicht genehmigten Zerlegung, Veränderung oder Reparatur des Produkts oder in dem Fall, dass das Produkt nicht auf angemessene Weise und nicht in Übereinstimmung mit den schriftlichen Anweisungen des Herstellers verwendet wurde.

Alle anderen ausdrücklichen oder impliziten Garantien der Eignung und Handelbarkeit werden hiermit ausgeschlossen, und der Hersteller übernimmt keine Haftung jeglicher Art für zufällige oder Folgeschäden.

- GARANTIEVERLÄNGERUNG / SERVICEVERTRAG -

Für die elektrisch angetriebenen Geräte von MicroAire sind Garantieverlängerungen und Serviceverträge erhältlich. Garantieverlängerungen können erworben werden, während das Gerät durch die ursprüngliche Garantie gedeckt 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.

- REFERENZEN -

Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI)

AAMI Good Hospital Practice: Flash Sterilization-Steam Sterilization of Patient-Care Items for Immediate Use. Ausgabe 1995 S. 61-79

AAMI Good Hospital Practices: Steam Sterilization and Sterility Assurance. 1995 Edition. pp. 1-60.

AAMI Good Hospital Practice: handling and Biological Decontamination of Reusable Medical Devices, 1995 Edition. pp. 393-414.

Association of Operating Room Nurses (AORN)

Association of Operating Room Nurses. „Recommended practices for care of instruments, scopes, and powered surgical instruments.“ In Standards & Recommended Practices Denver, CO: AORN, 1995. pp. 197-204.

Association of Operating Room Nurses. „Recommended practices for care sterilization in the practice setting.“ In: Standards & Recommended Practices. Denver, CO: AORN, 1995. pp. 267-278.

U.S. Centers for Disease Control and Prevention (CDC)

Centers for Disease Control. „Recommendations for prevention of HIV transmission in health-care settings.“ In: Morbidity and Mortality Weekly Report 36 (August 21, 1987): 1S-12S.

Garner, Julia S., and Martin S. Favero. Guideline for Handwashing and Hospital Environmental Control, 1985. Atlanta: U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control, 1985.

U.S Occupational Safety and Health Administration (OSHA)

Occupational Safety and Health Administration. „Occupational exposure to bloodborne pathogens, final rule.“ Federal Register 56 (December 6, 1991): 64004-64182.

- BATTERIEANLEITUNG -

Einsetzen der Batterie

Vor jedem Gebrauch benötigt das Handstück der akkubetriebenen Sternumsäge REF 7800 ein voll geladenes MicroAire-Akku (REF 6640-710, REF 7505-710 oder REF 7500-620). Um die Batterie am Handstück anzubringen, platzieren Sie die Batterie unter der Basis des Instruments, so dass die längere Seite zur Rückseite des Instruments weist. Drücken Sie den Batterieblock fest in die Basis des Handstücks, bis die Lasche des Batterieblocks einrastet.

Aufladen des Akkus

Siehe separate Bedienungsanleitung für das MicroAire- Akkuladegerät (REF 7500-700) mit UL-Einstufung.

Batteriekonditionierung

Um eine optimale Leistungsfähigkeit Ihres Batterieblocks zu gewährleisten, laden Sie die Batterie vor dem ersten Gebrauch 24 Stunden lang auf. Damit konditionieren Sie die Batterie so, dass sie mit ihrer maximalen Kapazität betrieben werden kann.

Aseptische Batterie

Die batteriebetriebenen Instrumente der MicroAire-Serie 7000 sind zum Betrieb mit den aseptischen Batterien REF 7500-615 und REF 7500-620 von MicroAire vorgesehen. Die aseptische Batterie verwendet einen unsterilen Batterieblock, der sich in einer sterilisierten Hülle mit Schleuse befindet. Das aseptische Batteriesystem wurde für alle batteriebetriebenen Instrumente von MicroAire entwickelt und verwendet kleinere Batteriezellen als der herkömmliche Hochleistungs-Batterieblock REF 7505-710. Die aseptische Batterie liefert eine vergleichbare Leistung, hat jedoch verringerte Laufzeiten. Siehe separate Anleitungen für das aseptische Batteriesystem Best.-REF 7500-6XX.

ACHTUNG: Wenn Sie einen Akkupack an einem nicht verwendeten Handstück belassen, kann die Batterie auslaufen.

- HINWEISE ZUR STERILISATION DER BATTERIEN -

Die NiMH-Batteriepacks von MicroAire werden in der Regel mit Dampf sterilisiert, wobei entweder das Verfahren der Schwerkraftverdrängung oder der dynamischen Luftabsaugung (Vorvakuum) zum Einsatz kommt.

1. Dampfsterilisation

Sterilisationsgeräte bieten eine unterschiedliche Auslegung und Leistung. Gleichen Sie die Zyklusparameter mit den Angaben in den Herstelleranleitungen für das Sterilisationsgerät und die Behälter ab. Für elektrische angetriebene chirurgische Instrumente wird die Vorvakuum-Sterilisation empfohlen, da sie eine rasche Sterilisierung der inneren Komponenten ermöglicht.

A. Dynamische Luftabsaugung (Vorvakuum) (verpackt oder unverpackt)

4 Minuten bei 132 °C (270 °F) – keine Trockenzeit

b. Dampfsterilisation nach dem Verdrängungsprinzip (unverpackt)

3 Minuten bei 132 °C (270 °F) – keine Trockenzeit

2. Sterrad® 100 Sterilization

a. 44 Minuten Gesamtbehandlungszeit

3. Sterrad® NX

a. 28 Minuten voller Zyklus

ACHTUNG: Ein Überschreiten der empfohlenen Dampfsterilisationsdauer oder -temperaturen für die Batterie kann die Lebensdauer und Leistung der Batterie herabsetzen.

- MICROAIRE BATTERIE GARANTIE -

MicroAire Surgical Instruments gewährleistet, dass der REF 7505-710 große Akkupack und der REF 6640-710 kleine Akkupack für den Zeitraum von einem (1) Jahr nach Erwerb durch den Endkunden frei von Fehlern in Material und Verarbeitung sind. MicroAire gewährleistet, dass die aseptische Batterie REF 7500-620 für den Zeitraum von 90 Tagen nach Erwerb durch den ursprünglichen Käufer frei von Material- und Verarbeitungsfehlern ist. Diese Garantie ist auf die kostenlose Reparatur oder den kostenlosen Austausch des Produkts beschränkt.

Diese Garantie erlischt im Fall von Missbrauch, falschem Gebrauch oder dem Gebrauch in einer anderen als einer normalen chirurgischen Umgebung oder im Fall der von MicroAire nicht genehmigten Zerlegung, Veränderung oder Reparatur des Produkts oder in dem Fall, dass das Produkt nicht auf angemessene Weise und nicht in Übereinstimmung mit den schriftlichen Anweisungen des Herstellers verwendet wurde.

Alle anderen ausdrücklichen oder impliziten Garantien der Eignung und Handelbarkeit werden hiermit ausgeschlossen, und der Hersteller übernimmt keine Haftung jeglicher Art für zufällige oder Folgeschäden.

Für die Batterien on MicroAire sind keine Garantieverlängerungen und/oder Serviceverträge erhältlich.

Teilnummer		7800 – Sternum-Säge / elektrisch
Ausgangsleistung	kW – Kilowatt	0,13
Exposition gegenüber Erschütterungen	$a_{hv}(m/s^2)$	4,1
	Messunsicherheit K (m/s^2)	1,5
Geräuschemissionswert	L_{PA} (db(A))	84
	$L_{C,peak}$ (db(C))	-
	L_{WA} (dbA))	100
Gewicht	Gewicht (kg)	1,18

Richtlinie und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen		
Das Sternumsägen-Handstück (REF 7800) ist zum Gebrauch in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des Geräts REF 7800 muss sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Emissionstest	Compliance	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Hochfrequenz (HF)-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Sternumsägen-Handstück 7800 verwendet HF-Energie ausschließlich für seine internen Funktionen. Deshalb sind die HF-Emissionen des Gerätes so gering, dass sie bei in der Nähe befindlichen Geräten wahrscheinlich keine Störungen auslösen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das Sternumsägen-Handstück REF 7800 eignet sich zum Gebrauch in allen Einrichtungen außer zu Hause und in Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das private Haushalte versorgt.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	entfällt	
Spannungsschwankungen / Flickeremissionen IEC 61000-3-3	entfällt	

HINWEIS: Die Sternumsäge REF 7800 besitzt keine wesentlichen Leistungsmerkmale.

Richtlinie und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit


Das Sternumsägen-Handstück REF 7800 ist zum Gebrauch in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Anwender des Sternumsägen-Handstücks REF 7800 muss sicherstellen, dass das Gerät in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Ist der Fußboden mit synthetischem Material ausgelegt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV bei Netzversorgungsleitungen ±1 kV bei Eingangs-/Ausgangsleitungen	entfällt	entfällt
Spannungsstoß IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung zu Leitung ±2 kV Leitung zu Schutzterde	entfällt	entfällt
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Netzversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95 % Einbruch in U_T) 0,5 Zyklen 40% U_T (60 % Einbruch in U_T) 0,1 Sek. 70% U_T (30 % Einbruch in U_T) 0,5 Sek. <5% c (>95 % Einbruch in U_T) 5 Sek.	entfällt	entfällt
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netzfrequenzmagnetfelder müssen den für Krankenhäuser oder Gewerbegebieten typischen Werten entsprechen.

HINWEIS: U_T ist die AC-Netzspannung vor dem Einsatz der Teststufe.

Richtlinie und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit

Das Sternumsägen-Handstück REF 7800 ist zum Gebrauch in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. Benutzer des Batteriesystems REF 7800 muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Geleitete HF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	entfällt	<p>Beim Gebrauch tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsgeräte muss der empfohlene Abstand zum Batterieladegerät MicroAire REF 7800 , einschließlich Kabeln, eingehalten werden, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt.</p> <p>Empfohlener Trennabstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,3 GHz</p> <p>Wobei P die maximal abgegebene Leistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist.</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender kann durch eine elektromagnetische Standortvermessung ermittelt werden^a und sollte unter den Grenzwerten für jeden Frequenzbereich liegen^b.</p> <p>In der Nachbarschaft von mit dem folgenden Symbol gekennzeichneten Geräten kann es zu Interferenzen kommen:</p> 
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	

HINWEIS 1: At 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

^a: Die Feldstärke von festen Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Mobil-/schnurlose Telefone) sowie Landmobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radiosendern und Fernsehsendern kann nicht mit Sicherheit theoretisch vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Standort, an dem das Sternumsägen-Handstück REF 7800 verwendet wird, die entsprechende HF-Konformitätsstufe (siehe oben), muss das Sternumsägen-Handstück REF 7800 auf normale Betriebstätigkeit kontrolliert werden. Zeigt das Gerät anomale Leistungen, sind eventuell zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuausrichtung bzw. Umstellung des Sternumsägen-Handstücks REF 7800 notwendig.

^b: Im Frequenzbereich von 150 KHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Handstück der Sternumsäge REF 7800.

Das Sternumsägen-Handstück REF 7800 ist zum Gebrauch in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Anwender des Sternumsägen-Handstücks REF 7800 kann zur Verhinderung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er gemäß der Empfehlung unten, die sich nach der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung richtet, einen minimalen Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sender) und dem Sternumsägen-Handstück REF 7800 einhält.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders W	Aufstellabstand gemäß Senderfrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	entfällt	0,12	0,23
0,1	entfällt	0,37	0,74
1	entfällt	1,2	2,3
10	entfällt	3,7	7,4
100	entfällt	12	23

Für Sender, deren Nennleistung nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Senderfrequenz gehört. Dabei bezeichnet P die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.



MicroAire Surgical Instruments, LLC3590
Grand Forks Boulevard
Charlottesville, Virginia 22911 USA
Tel.: +1 (800) 722-0822 oder +1 (434) 975-8000
Bestell-Fax: +1 (800) 648-4309 oder +1 (434) 975-4131
www.microaire.com



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