

Velocity^{ALPHA}

Velocity Alpha™
Highspeed Surgical Drill System



DE Bedienungsanleitung

Inhaltsverzeichnis	23
Allgemeine Informationen	4
Zweckbestimmung	4
Systemkomponenten	4
KOMBINATION VON SYSTEMKOMponentEN	5
Herstellerverantwortung	6
Allgemeine Hinweise	6
Warn-/Sicherheitshinweise	7
UNsACHGEMÄßE HANDHABUNG	7
GEFAHRZONEN M UND G	7
EINWEGBATTERIEN (FÜR DAS FUßPEDAL)	8
INSTRUMENTE	8
KONTROLLEINHEIT	8
NETZKABEL / -SCHALTER	8
STROMAUSFALL	8
SYSTEMFEHLER / SYSTEMABSTURZ	8
SPÜLFÜSSIGKEIT	9
STERILITÄT DES SPÜLSCHLAUCHSETS	9
ROTATIONSENERGIE	9
RISIKEN DURCH ELEKTROMAGNETISCHE FELDER	9
ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)	9
Systembeschreibung	11
VORDERSEITE KONTROLLEINHEIT	11
RÜCKSEITE KONTROLLEINHEIT	11
FUßPEDAL	12
<i>Bügel montieren / Bügel abnehmen</i>	12
<i>Batterien einlegen / tauschen (REF: VAFcBT)</i>	13
<i>Beschreibung CAN-Dongle (REF: VAFCD)</i>	13
<i>Abhilfe bei Kopplungsproblemen</i>	14
<i>Fußpedal anstecken / trennen (REF: VAFc)</i>	14
<i>CAN-Dongle anstecken / abnehmen - Fußpedal (REF: VAFcBT)</i>	14
BESCHREIBUNG – MOTOR MIT KABEL	15
Installation/Aufstellen des Systems	16
Inbetriebnahme System	17
KONTROLLEINHEIT EIN- UND AUSSCHALTEN	18
<i>Kontrolleinheit einschalten</i>	18
<i>Kontrolleinheit ausschalten</i>	18
PROBELAUF	18
Icons	19
ICONS - DISPLAY	19
ICONS - INFORMATION	19
ICONS - HAUPTMENÜ	19
ICONS - PROGRAMME	19
ICONS - SETUP	20
Werkseinstellungen	21
Erste Inbetriebnahme – Einrichtungsassistent	21
Bedienung Kontrolleinheit – Hauptmenü	22
Betriebsdauer	23
ANWENDUNG MIT BOHR-HANDSTÜCKEN	23
ANWENDUNG MIT SÄGE-HANDSTÜCKEN	23
ÜBERHITZUNG	23
Systemeinstellungen	23
SPÜLFÜSSIGKEITSMENGE	23
SPÜLPUMPE AN/AUS	23
ROTATIONSRICHTUNG	23
RESET IN DEN AUSLIEFERUNGSZUSTAND	24
PROGRAMMWECHSEL MIT HILFE DES FUßPEDALS	24
ÄNDERN DES ANZEIGEMODUS	24
FUßPEDAL MODUS	24
MOTOR START MODUS	24
MOTOR STOPP MODUS	25
BENUTZEREINSTELLUNGEN	25
SOFTWAREAKTUALISIERUNG	25
Fehlermeldungen	25
Zusammenbau und Anwendung	26
ARBEITEN MIT SCHÄFTEN UND ZUBEHÖR	26
<i>Kopplung von Handstücken und Motor</i>	26
<i>Einsetzen rotierender Instrumente / Exposure-Funktion</i>	26
<i>Montage der minimalinvasiven Schäfte auf die Basis für VMN-T Schäfte (REF: VMN-C2)</i>	27
<i>Demontage der minimalinvasiven Schäfte von der Basis für VMN-T Schäfte (REF: VMN-C2)</i>	28
<i>Arbeiten mit Handstücken</i>	28
<i>Zusammenbau des Kraniotoms</i>	28
<i>Arbeiten mit Kraniotomen</i>	29
VERWENDEN DES SPEED-REDUCERS	29
SÄGEN	30
<i>Einsetzen der Sägeblätter</i>	30
<i>Arbeiten mit den Sägehandstücken</i>	30
VERBRAUCHSMATERIAL	30
Aufbereitung und Pflege	31
ALLGEMEINE HINWEISE	31
WARNHINWEISE	31
ZU VERWENDETE REINIGUNGS- UND DESINFIZIERUNGSMITTEL	31
KONTROLLEINHEIT UND FUßPEDAL	32
<i>Manuelle Reinigung und Desinfektion</i>	32
MOTOR, HANDSTÜCKE UND ZUBEHÖR	32
<i>Vor-Desinfektion am Ort der Verwendung</i>	33
<i>Variante 1: Manuelles Reinigen (Motor, Handstücke und Zubehör)</i>	33
<i>Variante 2 – empfohlene Variante: Maschinelles Reinigen (Motor, Handstücke und Zubehör)</i>	34
<i>Pflege und Kontrolle</i>	35
<i>Verpackung</i>	36
<i>Sterilisation (Motor, Handstücke und Zubehör)</i>	36
<i>Lagerung</i>	36
System-Service	37
WIEDERKEHRENDE PRÜFUNG	37
<i>Kontrolleinheit</i>	37
<i>Fußpedal</i>	37

Reparaturen und Rücksendungen.....	37
Technische Daten	38
Recycling und Entsorgung	38
Verwendete Symbole / Erklärung	39
Garantieerklärung	40

Allgemeine Informationen

Vor Verwendung des Velocity Alpha™ Systems müssen Sie dieses Handbuch gelesen und verstanden haben.

Das Velocity Alpha™ System darf nur von geschultem Personal wie Ärzten und technisch ausgebildeten Anwendern verwendet werden. Die Produktentwicklung wurde auf medizinische Anwendergruppen mit Erfahrung bei der Bedienung von motorgetriebenen chirurgischen Instrumenten ausgerichtet.

Der Chirurg sowie das involvierte Personal müssen das System und dessen Anwendung verinnerlichen.

Wir empfehlen eine Einweisung und Schulung durch unser Personal oder einen von adeor autorisierten Partner.

Zweckbestimmung

Das Velocity Alpha Drill System ist für die Trepanation, das Schneiden, das Entfernen, Formen und Sägen von Weich- und Hartgewebe, von Knochen und Biomaterialien entwickelt worden.

Medizinische Indikation:

Anwendungen:	Schneiden, Entfernung, die Formung und das Sägen von Hart- und Weichgewebe und Ersatzmaterialien
Anwendungsgebiete:	Neuro-, Wirbelsäulen-, HNO-Chirurgie und Orthopädie

Medizinische Kontraindikation:

Das Velocity Alpha Drill System darf nicht am zentralen Nerven- oder Kreislaufsystem eingesetzt werden.

Die sichere und effiziente Anwendung der Komponenten wird von Faktoren beeinflusst, welche nur vom Nutzer gesteuert werden können. Aus diesem Grund bietet diese Gebrauchsanweisung eine Grundlage für die Anwendung. Der Benutzer ist für die Beachtung der dargelegten Warnungen, Sicherheitshinweise und für die richtige Ausführung verantwortlich.

Systemkomponenten

Artikelnummer	Beschreibung
Kontrolleinheit	
VAM	Velocity Alpha™ Motor + 3.5 m Kabel
VAC110	Kontrolleinheit (110V)

VAC220	Kontrolleinheit (220V)
VAFC	Fußpedal (Kabel)
VAFCBT	Fußpedal (Bluetooth)
VAFCD	Dongle für VAFCBT
Kraniotome	
VMN-C1	Kraniotombasis
VMCH-1	Duraguard, kurz
VMCH-2	Duraguard, mittel
VMCH-3	Duraguard, lang
VMCH-1R	Duraguard, kurz, rotierbar
VMCH-2R	Duraguard, mittel, rotierbar
VMCH-3R	Duraguard, lang, rotierbar
VMCH-D	Aufsatz für Kraniotom Basis
Bohr-Handstücke gerade	
VMN-XS	Nosepiece, gerade, extra kurz
VMN-S1	Nosepiece, gerade, kurz
VMN-S2	Nosepiece, gerade, mittel
VMN-S3	Nosepiece, gerade, lang
Bohr-Handstücke gewinkelt	
VMN-A1	Nosepiece, gewinkelt, kurz
VMN-A2	Nosepiece, gewinkelt, mittel
VMN-A3	Nosepiece, gewinkelt, lang
VMN-A4	Nosepiece, gewinkelt, XL
VMN-A5	Nosepiece, gewinkelt, XXL
VMN-A6	Nosepiece, gewinkelt, XXXL
Basis für VMN-T Schäfte	
VMN-C2	Basis für VMN-T Schäfte
minimalinvasive Schäfte gerade	
VMN-TS1	minimalinvasiver Schaft 90 mm gerade
VMN-TS2	minimalinvasiver Schaft 120 mm gerade
VMN-TS3	minimalinvasiver Schaft 150 mm gerade
VMN-TS4	minimalinvasiver Schaft 180 mm gerade
minimalinvasive Schäfte gebogen	
VMN-TA1	minimalinvasiver Schaft 90 mm gebogen
VMN-TA2	minimalinvasiver Schaft 120 mm gebogen
VMN-TA3	minimalinvasiver Schaft 150 mm gebogen
Speed-Reducer / Trepan-Adapter	
VMT-102E	Trepan Hudson Adapter

Säge-Handstücke (Micro Sägen)	
VMN-OS1	Sägehandstück oszillierend
VMN-SS1	Sägehandstück sagittal
VMN-RS1	Sägehandstück reziprok
Spül-Kanülen	
VMN-IR-XS	Spülaufsatz XS, extra kurz
VMN-IR-1	Spülaufsatz 1, kurz
VMN-IR-2	Spülaufsatz 2, mittel
VMN-IR-3	Spülaufsatz 3, lang
VMN-IR-4	Spülaufsatz 4, XL
VMN-IR-5	Spülaufsatz 5, XXL
VMN-IR-6	Spülaufsatz 6, XXXL
Zubehör	
OS-100-1	Öl-Spray, 500ml
OA-100	Sprühaufsatz
TSC-VA	Transport & Lagerungskoffer
PST-200	Sterilisationsbehälter, Kunststoff
PST-201	Sterilisationsbehälter, Metall
VMME-FS-H	Bügel für Fußpedal
VMM-EC-S	Halterung für Spülflüssigkeit

VMM-CLIPS	Schlauchösen 5-fach
CA100	Spüleiste
Verbrauchsmaterial	
HiCUT Fräser und Bohrer	Nur in Verbindung mit zugehörigen Handstücken verwenden
HiCUT Sägeblätter	
Meridian Perforatoren	
VMM-ITS-6	Spülschlauchset 3.8 m (6 Stück)
64375	MELAG Keramik Filterscheibe für Spüleiste (10 Stück)

Kombination von Systemkomponenten

Kontroll-einheit	Motor	Handstück	Instrument	Aufsatz	Geschwindigkeit	Anwendungs-gebiete		
VAC110 oder VAC220	VAM	VMN-C1	HiCUT Kraniotomie Fräser	VMCH-1 VMCH-2 VMCH-3 VMCH-1R VMCH-2R VMCH-3R VMCH-D	Bis 80.000 rpm	Neurochirurgie		
		VMN-C2	VMN-TS1 VMN-TS2 VMN-TS3 VMN-TS4 VMN-TA1 VMN-TA2 VMN-TA3	HiCUT Fräser für minimal- invasive Schäfte		n/a	Neuro-, Wirbelsäulen-, HNO-Chirurgie, und Orthopädie	
		VMN-XS VMN-S1 VMN-S2 VMN-S3 VMN-A1 VMN-A2 VMN-A3 VMN-A4 VMN-A5 VMN-A6	HiCUT Fräser und Bohrer	n/a				
		VMN-OS1 VMN-SS1 VMN-RS1	HiCUT Sägeblätter	n/a		Sägen Modus (P4)		Wirbelsäulen- & HNO-Chirurgie
		VMT-102E	Meridian Perforatoren	n/a		Perforator Modus (P3)		Neurochirurgie

Herstellerverantwortung

Der Hersteller kann die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit des Systems nur gewährleisten, wenn die folgenden Punkte beachtet werden:

- ▶ Das System muss gemäß dieser Bedienungsanleitung verwendet werden.
- ▶ Das System enthält keine Komponenten, die vom Anwender selbst instandgesetzt werden können. Reparatur- und Servicearbeiten müssen von adeor durchgeführt werden.
- ▶ Die Stromversorgung in der Anwendungsumgebung muss konform der IEC 60364-7-710 (»Installation of electrical equipment in rooms for medical use«) oder gemäß Regularien im Anwendungsland ausgelegt sein.
- ▶ Unautorisiertes Öffnen von Systemkomponenten führt zu einem Erlöschen der Garantieansprüche.

Allgemeine Hinweise

Der Anwender muss alle notwendigen Vorbereitungen für eine erfolgreiche Operation treffen, auch im Hinblick auf eine mögliche Fehlfunktion.

Das adeor Velocity Alpha™ System muss vor bzw. nach jeder Anwendung gereinigt und sterilisiert werden.

Verwenden Sie keine beschädigten, fehlerhaften oder veränderten adeor System-Komponenten.

Verwenden Sie das System nicht in direkter Nähe zum Gehörgang des Patienten. Die Geräuschentwicklung kann zu nachhaltigen Schädigungen führen.

Bedienen Sie das adeor Velocity Alpha™ System ausschließlich mit Augenschutz.

Führen Sie vor jeder Anwendung eine Überprüfung auf Schäden durch (Gerät muss vom Stromnetz getrennt sein):

- ▶ Überprüfen Sie den Motor, die Handstücke und Instrumente auf optische Mängel.
- ▶ Bauen Sie das System in der gewünschten Konfiguration zusammen und überprüfen die Steckverbindungen zwischen Motor und Handstück durch eine leichte Zugbewegung.
- ▶ Überprüfen Sie die sichere Verbindung zwischen Fräser/Sägeblatt und Aufsatz durch leichten Zug am Fräser/Sägeblatt.

- ▶ Lassen Sie den Motor kurz laufen
 - Tritt Überhitzung auf?
 - Tritt Schmiermittel aus?
 - Tritt eine abnorme Beweglichkeit der Teile zueinander auf?

Das Velocity Alpha™ System darf nur nach erfolgreichem Test verwendet werden.

Warn-/Sicherheitshinweise



Folgen Sie nachfolgenden Sicherheitshinweisen unter allen Umständen:

- ▶ Verwenden Sie das System ausschließlich gemäß der Zweckbestimmung.
- ▶ Lagern Sie das System inkl. Fußpedal vor der ersten Verwendung für 24h bei Raumtemperatur.
- ▶ Tauschen Sie das Fußpedal, wenn der Widerstand des Pedals merklich nachlässt.
- ▶ Berühren Sie nie gleichzeitig den Patienten und den Anschluss des Fußpedals an der Kontrolleinheit oder den Spülschlauch.
- ▶ Der ESD (Electro Static Discharge - elektrostatische Entladung) Federkontakt auf der Unterseite des Fußpedals muss den Boden während der Operation stets berühren.
- ▶ Montieren Sie die Adapter und Schäfte nur bei stillstehendem Motor.
- ▶ Berühren Sie niemals sich bewegende Instrumente.
- ▶ Betätigen Sie niemals den quick-release Mechanismus des Motoradapters, während der Motor läuft.
- ▶ Prüfen Sie die Kontrolleinheit, die Handstücke, das Motorkabel und alle anderen Komponenten vor jeder Verwendung auf sichtbare Schäden.
- ▶ Verwenden Sie das System nicht, wenn sichtbare Schäden vorhanden sind.
- ▶ Vermeiden Sie Überhitzung der Operationsumgebung.
- ▶ Trennen Sie die Kontrolleinheit vom Stromnetz, bevor Sie Sicherungen wechseln.
- ▶ Prüfen Sie die Programmeinstellungen vor jedem Systemstart.
- ▶ Beachten Sie die Herstellerangaben der Handstücke und Instrumente bezüglich Geschwindigkeit und Bewegungsrichtung.
- ▶ Vergessen Sie nicht, die Systemkomponenten zu ölen. Die Ölpflege reduziert Reibung, reduziert das Geräuschniveau und verlängert die Lebensdauer der Systemkomponenten.
- ▶ Setzen Sie beim Fräsen keine hohe Kraft ein. Die besten Ergebnisse werden erzielt, wenn mit minimalem Kraftaufwand gearbeitet wird.
- ▶ Biegen Sie die Schäfte/Instrumente niemals und verwenden Sie diese nicht als Hebel.
- ▶ Verwenden Sie das System niemals im OP, bevor ein Funktionstest erfolgreich abgeschlossen wurde.
- ▶ Starten Sie die Reinigung der verwendeten Komponenten direkt im Anschluss an die Anwendung.
- ▶ Reinigen Sie das System niemals im Ultraschallbad.
- ▶ Verwenden Sie keine defekten oder stumpfen Instrumente (Fräser, Sägeblätter).

- ▶ Fräsen Sie nicht in Bereichen, in denen Sie keine Sicht haben.
- ▶ Verwenden Sie das System nie ohne vorherige Einweisung durch adeor oder einen autorisierten adeor Partner
- ▶ Betätigen Sie niemals das Fußpedal, während Instrumente eingesetzt oder Handstücke gewechselt werden.
- ▶ Sterilisieren und verwenden Sie Einmal-Produkte nicht erneut.
- ▶ Verwenden Sie das System nicht in der Nähe von MR Systemen.
- ▶ Verwenden Sie nur von adeor freigegebene Instrumente.
- ▶ Berühren von umliegendem Gewebe mit dem Instrument kann zu Verletzungen führen.
- ▶ Stellen Sie stets eine ausreichende Versorgung durch Spülflüssigkeit sicher und sorgen Sie für angemessene Absaugung.

Arbeiten Sie niemals mit erhöhtem Druck oder erhöhtem Kraftaufwand. Highspeed Drillsysteme erfordern nur minimalen Druck. Erhöhter Druck führt zu massivem Verschleiß am System. Arbeiten mit erhöhtem Druck und / oder unzureichender Spülung kann Gewebe erhitzen und zu Gewebeschädigungen führen.

Sägen

- ▶ Setzen Sie nur Teile zusammen, deren Typen- bzw. Seriennummern übereinstimmen.
- ▶ (Ausnahme: Bei Service bzw. Reparatur kann es notwendig sein, Teile auszutauschen – diese können eine neue Seriennummer besitzen).
- ▶ Schrauben Sie die Spannschraube nur vollständig zu, wenn ein Sägeblatt eingespannt ist (Bruchgefahr).

Unschlagmäßige Handhabung

Unschlagmäßige Handhabung in Verbindung mit einem fehlerhaften Systemaufbau oder fehlerhaftem Service führen zu einem Erlöschen der Herstellerhaftung für das System.

Gefahrzonen M und G

Gemäß IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1 ist die Kontrolleinheit samt Fußpedal und Motor nicht für die Verwendung in potentiell explosiven Umgebungen oder mit potentiell explosiven Betäubungsmitteln, welche Sauerstoff oder Stickstoff enthalten, konzipiert.

Das System ist nicht für die Verwendung in mit Sauerstoff angereicherten Umgebungen geeignet.



Das Fußpedal entspricht

IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1 für die Verwendung in Zone M (AP).

Zone M ist definiert und bezeichnet den Teil eines Raums, in welchem potentiell explosive Umgebungen durch die Kombination verschiedener Anästhetika und / oder anderer medizinischer Präparate entstehen können. Erwähnte Umgebungen sind räumlich und zeitlich begrenzt.

Zone M beschreibt eine abgeschnittene Pyramide unter dem OP Tisch mit einem 30° Winkel.

- ▶ Beachten Sie, dass bei sehr niedrigen Geschwindigkeiten das Laufen des Motors nur schwer erkennbar ist.
- ▶ Der ESD Federkontakt auf der Unterseite des Fußpedals muss während der Anwendung den Boden berühren.

ESD = Electro Static Discharge (elektro-statische Entladung).

Einwegbatterien (für das Fußpedal)

- ▶ Wechseln Sie die Einwegbatterien sofort, wenn Sie das erste Mal aufgefordert werden (Batteriesymbol im Display der Steuereinheit).
- ▶ Wechseln Sie die Batterien nur außerhalb der Zone M.
- ▶ Verwenden Sie nur hochwertige Einwegbatterien vom Typ AA / Mignon / LR6 / 1,5 V. Bei Verwendung eines falschen Batterietyps besteht Explosionsgefahr.
- ▶ Verwenden Sie nicht gleichzeitig neue, alte oder unterschiedliche Arten von Einwegbatterien.
- ▶ Verwenden Sie keine wiederaufladbaren Batterien.
- ▶ Achten Sie beim Einlegen der Einwegbatterien auf die richtige Positionierung von Plus- und Minuspol.
- ▶ Kontrollieren Sie den O-Ring der Batteriefachabdeckung auf Beschädigung. Tauschen Sie den fehlerhaften bzw. undichten O-Ring sofort.
- ▶ Halten Sie immer Reservebatterien bereit.
- ▶ Entsorgen Sie defekte oder gebrauchte Einwegbatterien sofort und fachgerecht über Sammelsysteme. Die Entsorgung darf nicht über den Hausmüll erfolgen.

Einwegbatterien können Schäden durch Auslaufen oder Korrodieren verursachen.

- ▶ Entnehmen Sie die Einwegbatterien, wenn Sie das Fußpedal längere Zeit nicht benutzen.
- ▶ Beachten Sie die Sicherheitshinweise des jeweiligen Batterieherstellers.

Instrumente

- ▶ Stecken Sie das Instrument nur bei stillstehendem Motor in das Handstück.
- ▶ Benutzen Sie keine beschädigten Komponenten.
- ▶ Betätigen Sie nie den Spannmechanismus des Handstücks während der Anwendung oder des Auslaufens.
- ▶ Sorgen Sie immer für ausreichend Spülflüssigkeit.
- ▶ Vermeiden Sie Überhitzung der Behandlungsstelle.
- ▶ Greifen Sie nie in (aus)laufende Instrumente.

Kontrolleinheit

Die Kontrolleinheit ist klassifiziert als »Gewöhnliches Gerät (geschlossenes Geräte ohne Schutz gegen das Eindringen von Wasser)«.

Netzkabel / -schalter

- ▶ Verwenden Sie ausschließlich das mitgelieferte Netzkabel.
- ▶ Ziehen Sie niemals an elektrischen Kabeln.
- ▶ Verbinden Sie das Netzkabel nur mit Steckdosen mit Schutzkontakt.
- ▶ Platzieren Sie das Gerät so, dass der Ein/Aus Schalter und die Steckdose jederzeit erreichbar sind.
- ▶ In gefährlichen Situationen kann das System durch Ausschalten oder Ziehen des Netzsteckers von der Stromquelle getrennt werden.
- ▶ Der Ein/Aus Schalter kann auch zum sicheren Stoppen des Systems verwendet werden.

Stromausfall

Im Falle eines Stromausfalls oder, wenn das System ausgeschaltet wird, werden die zuletzt vorgenommenen Einstellungen für einen Neustart gespeichert.

Systemfehler / Systemabsturz

- ▶ Ein Systemabsturz stellt keinen kritischen Fehler dar.
- ▶ Starten Sie das System in diesem Fall einfach neu.

Spülflüssigkeit

Das System wurde für die Verwendung mit physiologischer Kochsalzlösung entwickelt.

- ▶ Verwenden Sie nur das adeor Spülschlauchset und von adeor freigegebenes Zubehör.
- ▶ Stellen Sie immer richtige Betriebsbedingungen sicher.
- ▶ Stellen Sie immer ausreichende und geeignete Kühlmittel bereit und sorgen Sie für angemessene Absaugung.
- ▶ Verwenden Sie nur geeignete Kühlmittel und beachten Sie die medizinischen Angaben und Hinweise der Hersteller.

Sterilität des Spülschlauchsets

Der Spülschlauch ist ein steriler Einmalartikel. Beachten Sie das Ablaufdatum und die Entsorgungsvorschriften für Spülschläuche.

- ▶ Verwenden Sie nur unbeschädigte Spülschläuche.

Rotationsenergie

Durch die im Antriebssystem gespeicherte Rotationsenergie kann es beim Abbremsen des Werkzeugs im Vergleich zum eingestellten Wert zu einer kurzzeitigen Überschreitung des Drehmoments kommen.

Risiken durch Elektromagnetische Felder

Die Funktionalität von implantierten Herzschrittmachern und implantierbarer Cardioverter-Defibrillatoren (ICD's) kann durch Magnetfelder beeinflusst werden.

- ▶ Finden Sie heraus, ob der Patient einen Herzschrittmacher oder ein ICD trägt und prüfen Sie den Einsatz.
- ▶ Bewerten Sie Risiken und Nutzen.
- ▶ Halten Sie den Motor möglichst weit vom implantierten Gerät entfernt.
- ▶ Legen Sie den Motor nicht auf dem Patienten ab.
- ▶ Treffen Sie Maßnahmen bei Anzeichen einer Veränderung des allgemeinen Gesundheitszustands.
- ▶ Symptome wie erhöhter Herzschlag, unregelmäßiger Puls und Benommenheit können Anzeichen für Probleme mit Herzschrittmachern oder ICDs sein.

Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

EMV Warnungen und Hinweise:

- ▶ Der Netzstecker gilt als Trennvorrichtung vom Netz (Trennung von der Netzsteckdose). Stellen Sie sicher, dass die Steckdose für den Bediener leicht erreichbar ist. Positionieren Sie die Kontrolleinheit nicht in einer Position, wo es schwierig ist, den Netzstecker aus der Steckdose zu ziehen.
- ▶ Die Verwendung dieses Geräts unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.
- ▶ Die Verwendung von anderem ZUBEHÖR, anderen Wandlern und anderen Leitungen als jenem/jenen, welches/welche adeor festgelegt oder bereitgestellt hat, kann erhöhte elektromagnetische Störaussendungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.
- ▶ Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) (einschließlich deren Zubehör wie z.B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30cm (bzw. 12 Inch) zu den von adeor bezeichneten Teilen und Leitungen des Velocity Alpha™ Highspeed Surgical Drill System verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.
- ▶ Die durch Aussendungen bestimmten Eigenschaften dieses Geräts gestatten seine Verwendung im industriellen Bereich und in Krankenhäusern (CISPR 11, Klasse A). Bei Verwendung im Wohnbereich (für den nach CISPR 11 üblicherweise Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen angemessenen Schutz von Funkdiensten. Der Anwender muss gegebenenfalls Abhilfemaßnahmen wie Umsetzung oder Neuausrichtung des Geräts treffen.

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der EMV und müssen gemäß den nachfolgend genannten Leitlinien installiert und in Betrieb genommen werden.

adeor garantiert die Übereinstimmung der Kontrolleinheit mit den EMV-Richtlinien nur bei Verwendung von Original adeor Zubehör und Ersatzteilen. Die Verwendung von Zubehör und Ersatzteilen, die nicht von adeor freigegeben sind,

kann zu einer erhöhten Aussendung von elektromagnetischen Störungen oder zu einer reduzierten Festigkeit gegen elektromagnetische Störungen führen.

Die aktuelle EMV-Herstellererklärung kann direkt bei adeor angefragt werden:

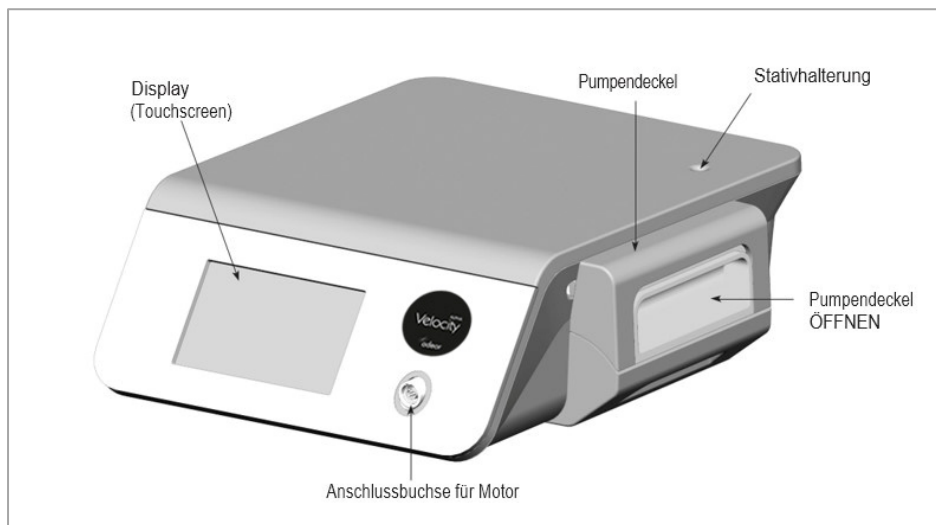
E-Mail: office@adeor.com

HF-Kommunikationseinrichtungen

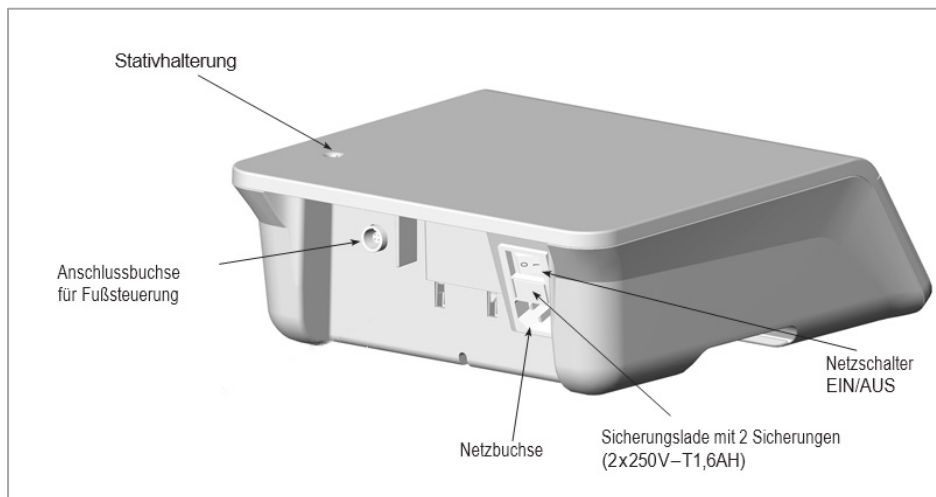
Verwenden Sie beim Betrieb keine tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (wie z.B. Mobiltelefone). Diese können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

Systembeschreibung

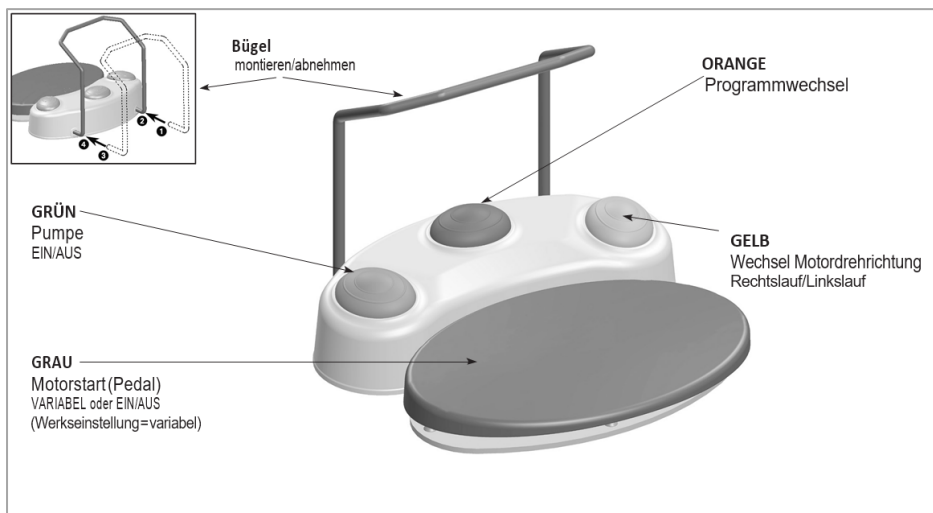
Vorderseite Kontrolleinheit



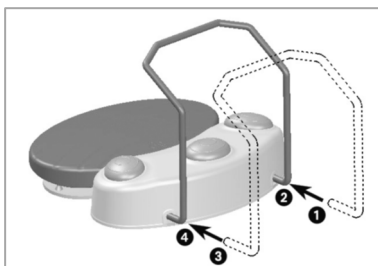
Rückseite Kontrolleinheit



Fußpedal

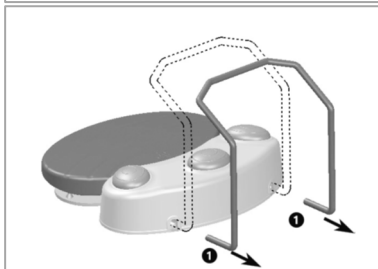


Bügel montieren / Bügel abnehmen



Bügel montieren

- ▶ Positionieren Sie eine Führung des Bügels in der Bohrung des Fußpedals
- ▶ Schieben Sie den Bügel bis zum Anschlag ein.
- ▶ Positionieren Sie die zweite Führung des Bügels in der Bohrung des Fußpedals
- ▶ Schieben Sie den Bügel bis zum Anschlag ein.



Bügel abnehmen


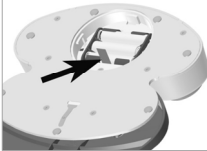

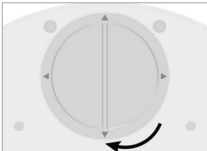
- ▶ Ziehen Sie den Bügel heraus.

Produktion nach EU-Richtlinie

Die Fußsteuerung (REF: VAFC) ist ein Medizinprodukt nach EU-Richtlinie 93/42/EWG.

Die Bluetooth Fußsteuerung (REF: VAFCBT) ist ein Medizinprodukt nach EU-Richtlinie 93/42/EWG und nach RED 2014/53/EU.

Batterien einlegen / tauschen (REF: VAFCBT)

<p>1. Batteriefach öffnen</p> 	<p>Öffnen Sie das Batteriefach ▶ Achten Sie auf die Symbole.</p>	<p>2. Batterie entnehmen</p> 	<p>Ziehen Sie am roten Faden und entnehmen Sie die Batterien.</p>
<p>3. Batterie einlegen</p> 	<p>Legen Sie die Batterien ein. ▶ Achten Sie auf die Positionierung von Plus- und Minuspol.</p>	<p>4. Batteriefach verriegeln</p> 	<p>Verriegeln Sie das Batteriefach.</p>

Beschreibung CAN-Dongle (REF: VAFCD)**CAN-Dongle aktiviert**

Icon am Display sichtbar

- ▶ CAN-Dongle angesteckt
- ▶ Kontrolleinheit eingeschaltet
- ▶ Fußpedal betätigt

Kopplung (Pairing)

Das Fußpedal (REF: VAFCBT) und der CAN-Dongle (REF: VAFCD) sind im Auslieferungszustand gekoppelt. Bei inaktiver Kopplung aktivieren Sie die Kopplung an der Kontrolleinheit und folgen Sie den Anweisungen.

Kopplung (Pairing) löschen

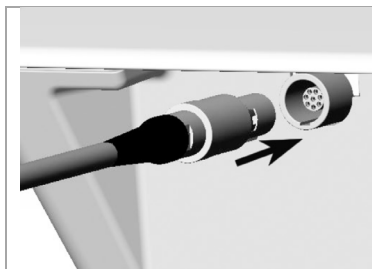
Betätigen Sie für mindestens drei Sekunden gleichzeitig den grünen, orangen und gelben Taster des Fußpedals (REF: VAFCBT).

Abhilfe bei Kopplungsproblemen

- ▶ Kontrollieren Sie die Steckverbindung des Dongles.
- ▶ Entfernen Sie metallische Gegenstände zwischen Fußpedal, Kontrolleinheit und Dongle.
- ▶ Ändern Sie die Position des Fußpedals.
- ▶ Beseitigen Sie anfällige Störquellen (z. B. Bürstenmotore, Mobiltelefone, Funkgeräte, WLAN, ...).
- ▶ Löschen Sie die Kopplung (Pairing) und koppeln Sie erneut.
- ▶ Entfernen Sie die Batterien und setzen Sie diese erneut ein.

Lässt sich das Kopplungsproblem durch diese Schritte nicht beheben, ist eine Überprüfung durch adeor notwendig.

Fußpedal anstecken / trennen (REF: VAFC)



Achten Sie auf die Positionierung

- ▶ Stecken Sie das Fußpedal an oder trennen Sie die Fußsteuerung von der Kontrolleinheit

CAN-Dongle anstecken / abnehmen - Fußpedal (REF: VAFCBT)

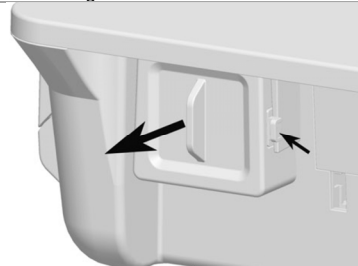
CAN-Dongle anstecken



Stecken Sie den CAN-Dongle an.

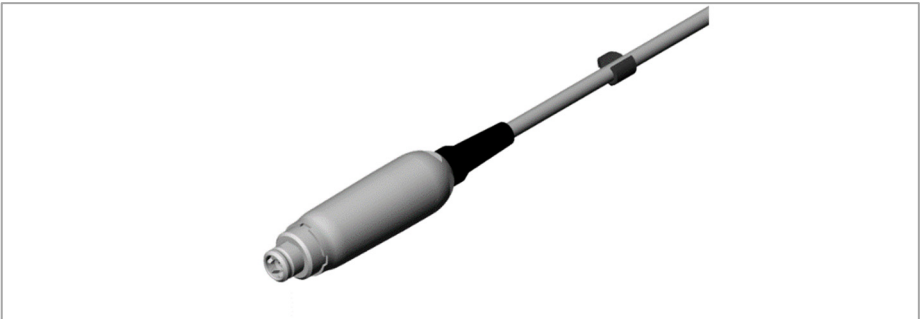
Achten Sie auf die Positionierung!

CAN-Dongle abnehmen



Drücken Sie die seitliche Rastnase und nehmen Sie den CAN-Dongle ab.

Beschreibung – Motor mit Kabel

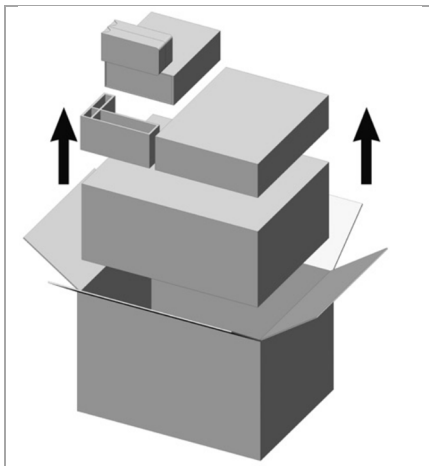


Der Motor mit Kabel ist ein Anwendungsteil des Typs B (nicht für intrakardiale Anwendung geeignet).

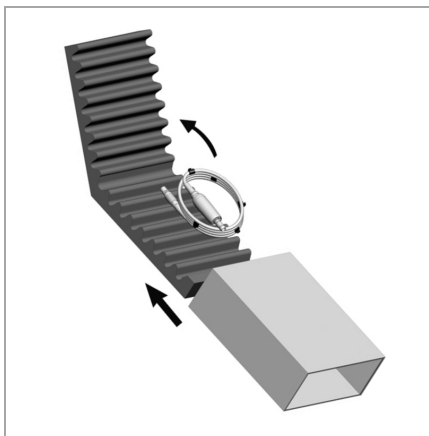
Der Motor mit Kabel darf nicht geölt werden (auf Lebenszeit geschmiert).
Der Motor mit Kabel darf nicht demontiert werden.

Installation/Aufstellen des Systems

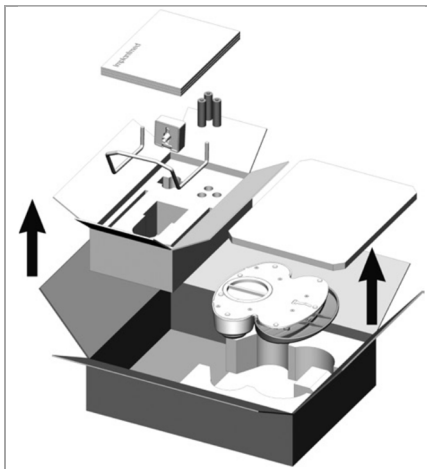
1. Entnehmen Sie die Einzelverpackungen.



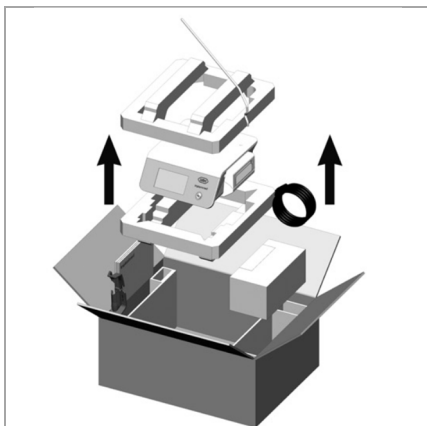
2. Entnehmen Sie den Motor mit Kabel.



3. Entnehmen Sie das Fußpedal, Gebrauchsanweisung und Zubehör.



4. Heben Sie den Einsatz mit der Kontrolleinheit heraus. Entnehmen Sie Netzkabel, Stativ und Gebrauchsanweisung.



Die Verpackung ist umweltfreundlich und kann über Branchen-Recycling-Gesellschaften entsorgt werden.

Wir empfehlen Ihnen, die Original-Verpackung aufzubewahren.

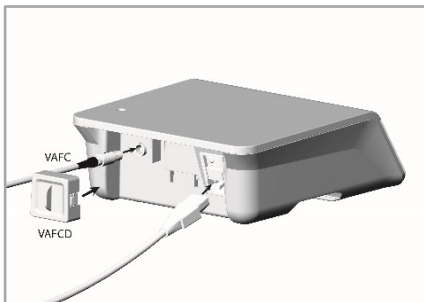
Inbetriebnahme System

Stellen Sie die Kontrolleinheit auf eine ebene, waagrechte Oberfläche.

Achten Sie darauf, dass die Kontrolleinheit jederzeit vom Stromnetz getrennt werden kann.

Netzkabel und Fußpedal anstecken.

- ▶ Achten Sie auf die Positionierung.



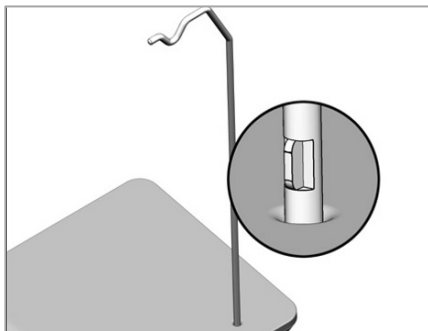
Motorkabel anstecken.

- ▶ Achten Sie auf die Positionierung.



Stativ einstecken.

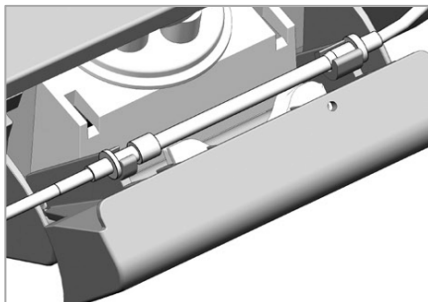
- ▶ Achten Sie auf die Positionierung (maximale Tragkraft 1,5 kg).



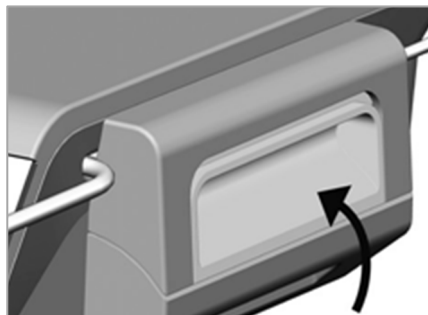
Pumpendeckel öffnen.

Spülschlauch einlegen/entfernen.

- ▶ Achten Sie auf die Reihenfolge.



Pumpendeckel schließen.



Kontrolleinheit ein- und ausschalten

Kontrolleinheit einschalten

Stecken Sie das Netzkabel in eine Steckdose mit Schutzkontakt. (Der dritte Leiter im Netzkabel ist der Schutzleiter).

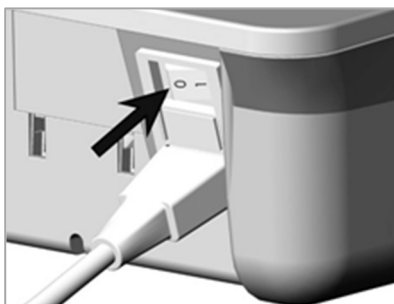


Schalten Sie das Gerät am Kippschalter auf der Rückseite ein.



Kontrolleinheit ausschalten

Schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter aus.



Trennen Sie die Netzverbindung.








Probelauf

Halten Sie den Motor mit aufgestecktem Handstück nicht auf Augenhöhe.







- ▶ Stecken Sie das Handstück auf den Motor.
- ▶ Führen Sie das Instrument ein.
- ▶ Richten Sie das Handstück samt Instrument mit dem Kopf nach unten.
- ▶ Starten Sie den Motor über das Fußpedal.
- ▶ Bei Betriebsstörungen (z.B. Vibrationen, ungewohnten Geräuschen oder Heißwerden), **setzen Sie den Motor sofort außer Betrieb** und wenden Sie sich direkt an adeor (eMail: office@adeor.com).

Icons

Icons - Display

	Benutzer hinzufügen
	Zurück/Abbrechen
	Bestätigen/Speichern
	Zur nächsten Seite wechseln
	Verringern/Erhöhen Einstellung durch Drücken von Minus/Plus oder durch Betätigen des Schiebereglers verringern/erhöhen.





Icons - Information

	Einstellung ausgewählt
	schwarz = Information blau = Information mit Auswahlmöglichkeit
	rot = Fehlermeldung, weiterarbeiten nicht möglich orange = Fehlermeldung, weiterarbeiten möglich
	rot = Batterien wechseln
	Fußpedal VAFCBT
	Fußpedal VAFC

Icons - Hauptmenü

100	Absolut
	Balken
%	Prozent
aa	Kopieren
a>b	Umbenennung
	Aktivieren
	Löschen
rpm	Drehzahl

Icons - Programme

	Programm 1 Standard Modus
	Programm 2 Maximal-Drehzahl Modus
	Programm 3 Perforator Modus
	Programm 4 Sägen Modus

Icons - Setup

	Displaysperre
	Benutzer
	System
	Kopplung (Pairing)
	Benutzer verwalten
	Kopieren
	Umbenennung
	Löschen
	Aktivieren
	Fußpedal Einstellungen
	Variabel
	Ein/Aus
	Displaysperre einstellen
	Intervall
	Ton
	Systemprüfung
	Geräteinfo
	Service
	Software Update

	Rücksetzen
	Lizenzen
	Neustart
	Motorsteuerungsinfo
	Benutzerschnittstelle
	Fußpedalinfo
	Modulinfo
	Sprache
	Rotationsrichtung

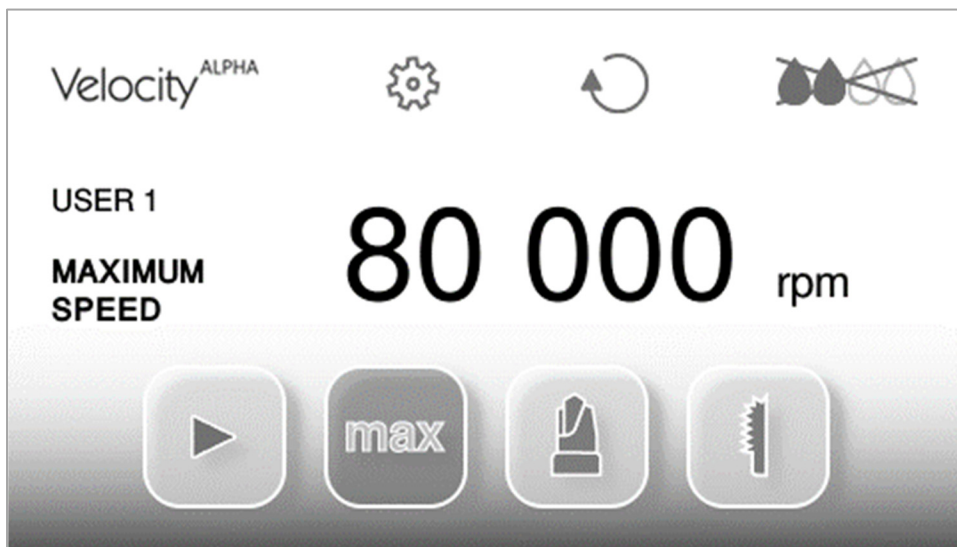
Werkseinstellungen

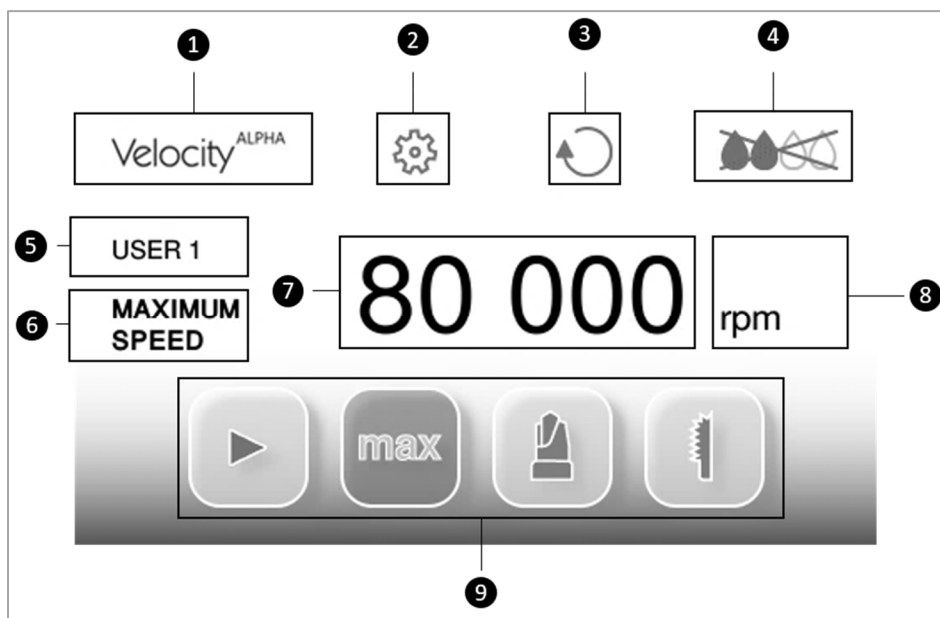
	Programm 1 Standard Modus	Programm 2 Max. Speed	Programm 3 Perforator Modus	Programm 4 Sägen Modus
Übersetzung	1:1	1:1	64:1	1:1
Drehzahl (rpm)	75.000	80.000	900	40.000
Einstellbereich	1000 – 80.000	fest	900 - 1200	fest
Motordrehrichtung	rechts	rechts	rechts	rechts
Pumpe	aus	aus	aus	aus

Erste Inbetriebnahme – Einrichtungsassistent

▶ Bedienen Sie den Touchscreen nur mit dem Finger.
Das Bedienen des Touchscreens mit harten Gegenständen kann die Oberfläche zerkratzen oder beschädigen.
Schalten Sie die Kontrolleinheit ein und folgen Sie den Anweisungen des Einrichtungsassistenten.
Der Einrichtungsassistent leitet Sie durch die verschiedenen Einrichtungsschritte bis zum Hauptmenü:

- ▶ Sprachauswahl
- ▶ Personalisieren oder Starten
- ▶ Einstellung Personalisieren beinhaltet die Benutzererstellung
- ▶ Fußpedal einstellen (variabel oder Ein/Aus)



Bedienung Kontrolleinheit – Hauptmenü

1	Produktname	6	Name des Programms
2	Einstellungen	7	Drehzahl einstellen
3	Rechtslauf/Linkslauf (nur bei Normal- und Max-Modus verfügbar)	8	Arbeitsanzeige Umdrehung pro Minute (Ändern des Anzeigemodus: absolut, Balken, Prozent)
4	Spüfflüssigkeitsmenge einstellen	9	Programm 1 bis 4
5	Aktueller Benutzer		

Betriebsdauer

Anwendung mit Bohr-Handstücken

Das System wurde für den Aussetzbetrieb entwickelt. Nach 3-minütigem permanenten Arbeiten ist eine Pause von 10 Minuten einzulegen. Durch den erläuterten Aussetzbetrieb werden eine Überhitzung des Systems und eine Gefährdung des Patienten und des Anwenders vermieden.

Anwendung:	180 sec
Pause:	600 sec

Anwendung mit Säge-Handstücken

Die Sägen dürfen für 30 Sek. ohne Unterbrechung betrieben werden. Mit einer anschließenden Pause von 60 Sek. kann dieser Vorgang 10x wiederholt werden.

Anwendung:	30sec
Pause:	60sec
Wiederholungen:	10

Überhitzung

Lange Betriebszeiten und/oder erhöhte Seitenbelastung können zu einer Überhitzung des Geräts führen.

Beachten Sie bei Überhitzung die folgenden Punkte:

- ▶ Legen Sie den Motor oder die Handstücke niemals auf dem Patienten ab.
- ▶ Unterbrechen Sie die Anwendung. Durch periodischen Einsatz kann eine Abkühlung erreicht werden.

Systemeinstellungen

Spülflüssigkeitsmenge



Tippen Sie auf das Vier-Tropfen-Symbol, um die Spülflüssigkeitsmenge zu ändern.

Ein Untermenü mit der Prozentangabe wird geöffnet. Mit den +/- Tasten kann ein Wert zwischen 0 und 100 % (0/25/50/75/100%) eingestellt werden. 100% entsprechen ca. 100ml/min.

Die Änderungen können entweder bestätigt bzw. gespeichert oder abgebrochen werden.


Spülpumpe AN/AUS

Die Pumpe kann nur bei Motorstillstand ein- oder ausgeschaltet werden. Dies geschieht durch Betätigung des grünen Knopfes auf dem Fußpedal. Wenn die Spülpumpe aktiviert ist, erscheint das Vier-Tropfen-Symbol im Systemdisplay.

	Spülpumpe AN
	Spülpumpe AUS

Rotationsrichtung

Sie können die Rotationsrichtung des Systems durch Drücken des gelben Knopfes am Fußpedal oder durch Berührung des Richtungssymbols auf dem Touchscreen ändern.

	Rotation gegen den Uhrzeigersinn
---	----------------------------------

Standardmäßig ist die Rotation im Uhrzeigersinn. Wenn Sie die Rotationsrichtung geändert haben, ertönt vor jedem Start ein akustisches Warnsignal (3-faches Piepen) und das Symbol blinkt.

Im Perforator-Modus (P3) und Sägen-Modus (P4) kann die Richtung aus sicherheitstechnischen Gründen nicht gewechselt werden.

Reset in den Auslieferungszustand

1. Auf dem Hauptbildschirm 'Einstellungen' wählen.
2. System auswählen.
3. Geräteinfo auswählen.
4. Rücksetzen auswählen.
5. Rücksetzen bestätigen oder abbrechen.
6. Nach Bestätigung wird das System in den Werkzustand zurückgesetzt und neu gestartet.

Programmwechsel mithilfe des Fußpedals

Die Programme können durch Betätigen des orangenen Knopfes gewechselt / durchgeschaltet werden. Dies wird durch akustische Signale begleitet.

Wenn Sie beim Programm 4 (Sägen Modus) angelangt sind und weiter in Programm 1 (Standard Modus) wechseln, ertönt ein kurzes akustisches Signal.


Nach jedem Programmwechsel schaltet sich die Rotationsrichtung automatisch wieder in den Standard (Rechtslauf).

Ändern des Anzeigemodus

Auswahl des Symbols:

rpm	Drehzahl
------------	----------

Für die Darstellung der Umdrehungszahl während der Anwendung kann zwischen folgenden Anzeige-Varianten ausgewählt werden:

100	Absolut
	Balken
%	Prozent

Durch Bestätigung wird der entsprechende Anzeigemodus ausgewählt.

Fußpedal Modus




Das Fußpedal wird entweder im Modus ON/OFF oder VARIABLEL betrieben.

Zum Ändern der Fußpedal-Einstellungen folgen Sie der untenstehenden Anweisung:

1.	Berühren Sie das Einstellungen Symbol auf dem Display
2.	
3.	
4.	 für variabler Modus
5.	 für ON/OFF Modus
6.	




Motor Start Modus

Zum Ändern des Motor Start Modus folgen Sie der untenstehenden Anweisung:

1.	Berühren Sie das Einstellungen Symbol auf dem Display
2.	
3.	
4.	Motor Start
5.	Verfügbare Modi: Slow, medium, fast
6.	




Motor Stopp Modus

Zum Ändern des Motor Stopp Modus folgen Sie der untenstehenden Anweisung:

1.	Berühren Sie das Einstellungen Symbol auf dem Display
2.	
3.	
4.	Motor Stopp
5.	Verfügbare Modi: Slow, medium, fast
6.	

Benutzereinstellungen

Zum Anlegen eines Benutzers folgen Sie der untenstehenden Anweisung:

1.	Berühren Sie das Einstellungen Symbol auf dem Display
2.	
3.	
4.	Individueller Name mit max. 15 Zeichen
5.	

Softwareaktualisierung

Die USB-Anschlüsse auf der Geräterückseite sind für das Durchführen von Software-Updates vorgesehen.







Ein Software-Update darf ausschließlich von durch adeor autorisiertem Personal durchgeführt werden.

Fehlermeldungen

Die Fehlermeldung erlischt durch Antippen oder durch Loslassen des Pedals (grau) am Fußpedal.

Lässt sich der beschriebene Fehler nicht beheben, ist eine Überprüfung durch adeor notwendig.

Schalten Sie die Kontrolleinheit bei einem totalen Systemausfall aus und erneut ein.

Icon	Beschreibung	Lösung
	WARNUNG FUSSSTEUERUNG	Steckverbindung des Fußpedals überprüfen. Steckverbindung des Dongles überprüfen.
	WARNUNG MOTOR	Steckverbindung des Motors überprüfen. Motor mindestens 10 Minuten abkühlen lassen.
	WARNUNG SPEICHERGERÄT: Nicht genügend Speicherplatz verfügbar. Unbekanntes Dateisystem. Der Schreibschutz ist aktiv. Unbekanntes Speichergerät.	USB-Stick mit ausreichend Speicherplatz anstecken.
	WARNUNG ÜBERHITZUNG	Kontrolleinheit ausschalten. Kontrolleinheit mindestens 10 Minuten abkühlen lassen. Kontrolleinheit einschalten.
	WARNUNG ZEITÜBERSCHREITUNG	Pedal (grau) loslassen. Motor mindestens 10 Minuten abkühlen lassen.
	SYSTEMFEHLER	Kontrolleinheit ausschalten, erneut einschalten. Erscheint die Fehlermeldung erneut, wenden Sie sich direkt an adeor.

Zusammenbau und Anwendung

Achten Sie darauf, dass der Motor nur mit aufgestecktem Schaft oder Kraniotom und vollständig eingesetztem Instrument aktiviert wird.

Arbeiten mit Schäften und Zubehör



Allgemeine Sicherheitshinweise

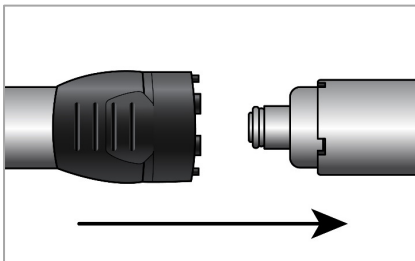
- ▶ Das System nicht ohne eingesetztes Instrument anschalten. Hierdurch verlängert sich die Lebensdauer der Handstücke.
- ▶ Bei Fräsern mit einem Kopfdurchmesser über 4mm wird die kürzeste Fräser-Exposure-Länge empfohlen. Hierdurch verlängert sich die Lebensdauer der Handstücke.
- ▶ Arbeiten Sie mit geringem Druck. Lassen Sie das Instrument die Schneidfunktion ausführen.
- ▶ Die Motorkopplung während einer Anwendung niemals nach vorne schieben. Ansonsten öffnet sich die Motorkopplung und das Handstück löst sich vom Motor.
- ▶ Die Sägeblätter müssen so tief wie möglich eingespannt werden. Lang ausgespannte Sägeblätter verursachen hohe Fliehkräfte und Vibrationen.

Kopplung von Handstücken und Motor

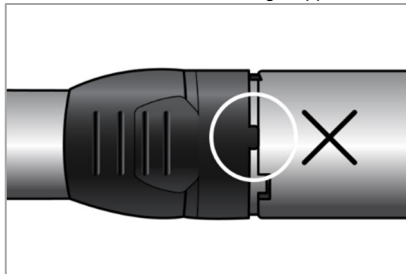


Während der Kopplung von Handstück und Motor muss das System ausgeschaltet sein.

Es handelt sich um eine automatische Kopplung. Das Handstück muss nur auf den Motor aufgesteckt werden. Ein Zurückziehen der schwarzen Motorkopplung in ungekoppeltem Zustand ist nicht notwendig.

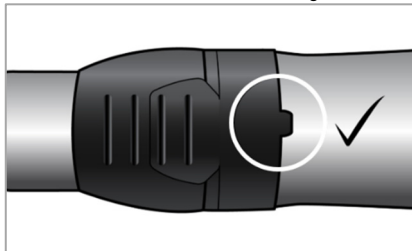


Drehen Sie das Handstück bis die Zähne in die dafür vorgesehenen Mulden einrasten. Die untere Abbildung zeigt eine Position, bei der das Handstück nicht mit dem Motor gekoppelt ist.



Der schwarze Verschluss schiebt sich bei erfolgreicher Motorkopplung über die Zähne. Die untere Abbildung zeigt die Stellung bei vollständigem Verschluss.

Führen Sie einen abschließenden Zugtest durch.



Nach Abschluss der Anwendung den Motor ausschalten. Nun kann die schwarze Kopplung zurückgezogen werden. Das Handstück löst sich vom Motor. Greifen Sie hierzu mit der rechten Hand den Motor und mit der linken Hand das Handstück. Drücken Sie nun mit dem rechten Zeigefinger und Daumen die schwarze Motorkopplung nach vorne. Die Kopplung löst sich.

Achten Sie darauf, dass das Handstück beim Abkoppeln nicht herunterfällt.

Einsetzen rotierender Instrumente / Exposure-Funktion

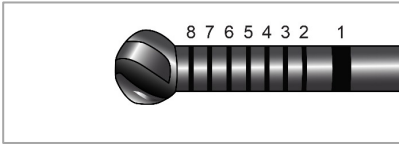


Das System muss während des Einsetzens von Instrumenten ausgeschaltet sein.

Der Fräser besitzt 8 Markierungen. Diese spiegeln die Exposurelänge wider. Der Fräser kann direkt in das Handstück eingesetzt werden.

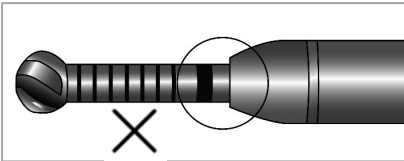
**TIPP**

Eine Betätigung des schwarzen Verschlussmechanismus ist nicht erforderlich.

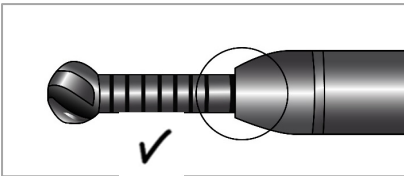


Auf dem Fräser befindet sich ein dicker Balken (1). Wird der Fräser eingeführt und diese Markierung ist nicht länger sichtbar, so ist der Fräser richtig eingekoppelt (Position 1). Ein mechanisches Klicken sollte hörbar sein.

Die untere Abbildung zeigt eine Stellung des Fräsers in einem nicht gekoppelten Zustand.

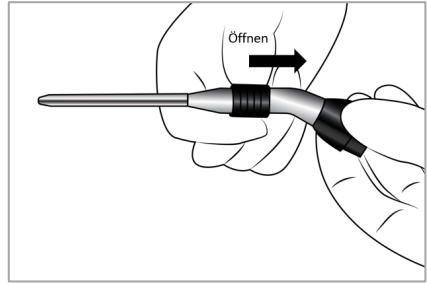


Die untere Abbildung zeigt die Stellung einer korrekten Kopplung des Fräsers.



Führen Sie einen kurzen Zugtest am Fräser aus. Lässt sich dieser nicht mit geringem Kraftaufwand herausziehen, so ist das System richtig gekoppelt.

Durch Öffnen der schwarzen Fräserkopplung kann der Fräser tiefer in das Handstück eingeführt werden.



- ▶ Das Einsetzen eines Fräsers in ein minimalinvasives Handstück und die Exposure-Funktion laufen nach dem gleichen Prinzip ab. Nach jeder Änderung der Fräser-Einspannlänge muss ein erneuter Zugtest zur Überprüfung der sicheren Kopplung durchgeführt werden.
- ▶ Nach Abschluss der Anwendung den Motor ausschalten. Nun kann die schwarze Fräserkopplung zurückgezogen werden. Der Fräser kann herausgezogen werden.

Montage der minimalinvasiven Schäfte auf die Basis für VMN-T Schäfte (REF: VMN-C2)



Während der Montage von minimalinvasivem Schaft und Basis für VMN-T Schäfte muss das System ausgeschaltet sein.

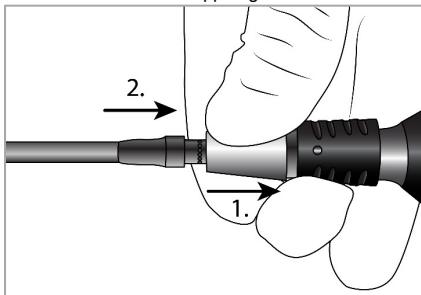
Jeder minimalinvasive Schaft (siehe Tabelle) ist kompatibel mit der Basis für VMN-T Schäfte (REF: VMN-C2). Aus beiden Teilen ergibt sich ein vollständiges minimalinvasives Handstück.

REF-Nummer	Bezeichnung
VMN-TS1	minimalinvasiver Schaft 90 mm gerade
VMN-TS2	minimalinvasiver Schaft 120 mm gerade
VMN-TS3	minimalinvasiver Schaft 150 mm gerade
VMN-TS4	minimalinvasiver Schaft 180 mm gerade
VMN-TA1	minimalinvasiver Schaft 90 mm gebogen
VMN-TA2	minimalinvasiver Schaft 120 mm gebogen
VMN-TA3	minimalinvasiver Schaft 150 mm gebogen

Tabelle 1: Minimalinvasive Schäfte

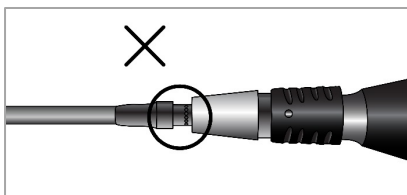
1. Zurückziehen der *metallischen* Kopplung auf der Basis (REF: VMN-C2) für VMN-T Schäfte.
2. Einsetzen des minimalinvasiven Schafts (siehe Tabelle 1).

3. Loslassen der Kopplung.

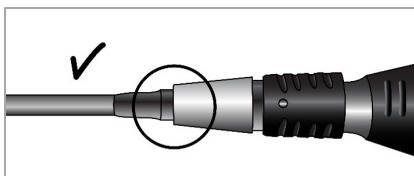


Führen Sie einen kurzen Zugtest am Schaft aus. Lässt sich dieser nicht herausziehen, so ist das System richtig gekoppelt.

Das minimalinvasive Handstück in folgender Abbildung ist **nicht** korrekt gekoppelt.



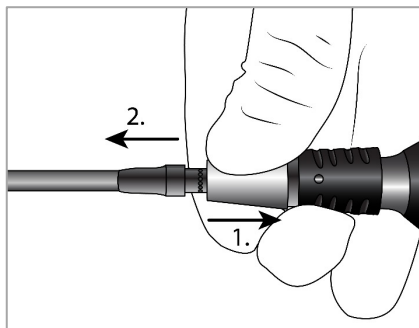
Die folgende Abbildung zeigt ein korrekt gekoppeltes minimalinvasives Handstück.



Demontage der minimalinvasiven Schäfte von der Basis für VMN-T Schäfte (REF: VMN-C2)

⚠ Während der Demontage von minimalinvasivem Schaft und Basis für die Schäfte (REF: VMN-Txy) muss das System ausgeschaltet sein.

1. Zurückziehen der *metallischen* Kopplung auf der Basis (REF: VMN-C2) für VMN-T Schäfte.
2. Entnehmen des minimalinvasiven Schafts (siehe Tabelle 1).
3. Loslassen der Kopplung.



Arbeiten mit Handstücken

Das Drillsystem sollte wie ein Dissektor gehalten und angewendet werden, um ein optimales Arbeitsergebnis zu erzielen.

Das Fußpedal soll betätigt werden, bevor der Fräser den Arbeitsbereich berührt.

Vermeiden Sie zu hohen Anpressdruck. Zu hoher Druck kann durch Überhitzung zur thermischen Nekrose führen. Im Extremfall kann auch ein Instrumentenbruch nicht ausgeschlossen werden.

Zusammenbau des Kraniotoms

⚠ Während des Zusammenbaus von Kraniotombasis und Dura-Guard darf das System nicht eingeschaltet sein.

Wählen Sie die richtige Fräserlänge (-S, -M oder -L) für Ihre Anwendung aus.

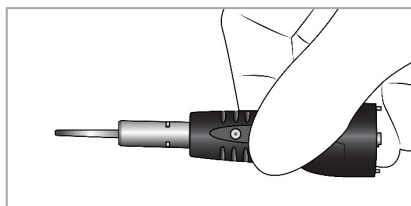
Führen Sie den Fräser in die Kraniotombasis ein. Der automatische schwarze Fräserverschluss muss nicht zurückgezogen werden.

Der Fräser ist dann vollständig gekoppelt, wenn ein mechanisches Klicken hörbar ist.

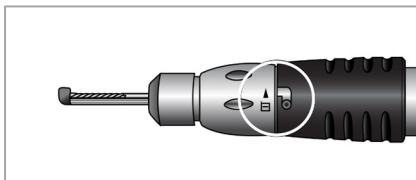
Überprüfen Sie durch Zug die sichere Verbindung von Fräser und Kraniotombasis.

Setzen Sie nun den entsprechenden Dura-Guard (Größen 1, 2 und 3) auf die Kraniotombasis.

Schieben Sie den Dura-Guard soweit nach unten, bis der kleine Stift seitlich am Dura-Guard in die dafür vorgesehene Lücke am schwarzen Fräserverschluss greift.

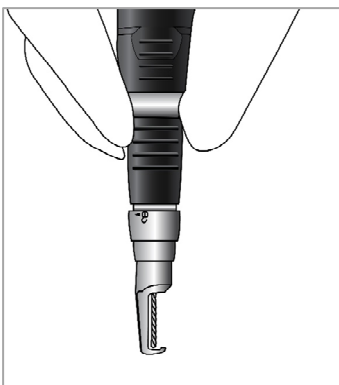


Durch Drehung gemäß Markierung, wird der Dura-Guard verschlossen. Drehen Sie so lange, bis keine weitere Umdrehung mehr möglich ist.



Arbeiten mit Kraniotomen

Das Kraniotom sollte wie in nebenstehender Abbildung dargestellt gehalten werden (mit Daumen, Zeige- und Mittelfinger).



! Üben Sie keinen Druck aus. Lassen Sie die Kraniotom-Fräser die Schneidarbeit verrichten. Zu hoher Druck verschlechtert das Kraniotomieergebnis und verlängert die OP-Dauer unnötig. Ein leicht negativer Winkel ist ideal bei der Anwendung des Kraniotoms.

Falls die Anatomie die Kraniotomie stoppt, kann dies mit einer minimalen Bewegung nach unten korrigiert werden. Ebenfalls ist es möglich mithilfe des Rückwärtsmodus in einem solchen Fall den verkanteten Fräser zu lösen.

- ▶ Nach der Anwendung muss als erstes das System ausgeschaltet werden.
- ▶ Koppeln Sie dann das Kraniotom vom Motor.
- ▶ Entkoppeln Sie gemäß Markierung den Dura-Guard und ziehen Sie es von der Kraniotombasis.
- ▶ Schieben Sie den Fräserverschluss bis ganz nach hinten und ziehen den Fräser aus der Kraniotombasis.

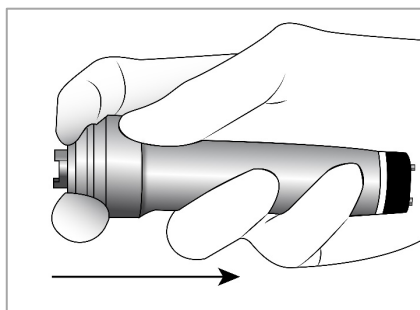
Verwenden des Speed-Reducers

Wechseln Sie zunächst mit der Kontrolleinheit in den Perforator-Modus.

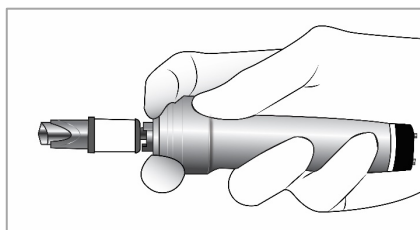
! Während des Zusammenbaus von Speed-Reducer und Perforator darf das System nicht eingeschaltet sein.

Der Speed-Reducer wird ebenso wie die anderen Handstücke auf den Motor aufgesteckt.

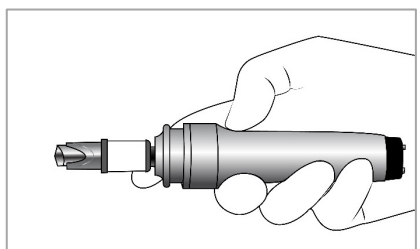
Um einen Perforator einzusetzen, muss wie auf den folgenden Abbildungen dargestellt, der Sicherungsschutz des Speed-Reducers nach hinten gezogen werden.



Nun lässt sich ein Perforator mit Hudson-Schaft einsetzen.



Wird der Sicherungsschutz losgelassen, wird der Perforator verriegelt.



- ▶ Durch einen abschließenden Zugtest muss der sichere Verschluss überprüft werden.
- ▶ Verwenden Sie den Perforator gemäß den Angaben des Herstellers. Es ist auf eine kontinuierliche Spülung während des Bohrvorgangs zu achten.

Sägen



Während des Zusammenbaus von Sägehandstück und Sägeblatt darf das System nicht eingeschaltet sein.

Einsetzen der Sägeblätter

Handstücke für Sägeblätter:

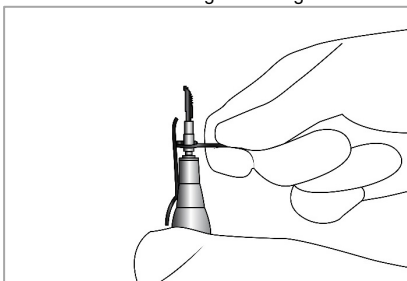
Ref-Nummer	Bezeichnung
VMN-R1	Reziproke Säge
VMN-SS1	Sagittale Säge
VMN-OS1	Oszillierende Säge

Verfügbare Sägeblätter entnehmen Sie der Gebrauchsanweisung HiCUT.

Stecken Sie das Sägeblatt in die Sägeblattaufnahme (-verschluss).

Die Sägeblätter müssen so tief wie möglich eingespannt werden.

Drehen Sie den Sägeblatt-Verschluss im Uhrzeigersinn mit Hilfe des Schraubenschlüssels bis keine weitere Drehung mehr möglich ist.



Um das Sägeblatt nach der Anwendung wieder zu entfernen, muss mit Hilfe des Schraubenschlüssels der Sägeblattverschluss gegen den Uhrzeigersinn gedreht werden.

Arbeiten mit den Sägehandstücken



Wechseln Sie zuerst mit der Kotleinheit in den Säge-Modus. Vor dem Ansetzen an den

Knochen sind die Sägeblätter in Bewegung zu setzen. Während des Sägevorgangs ist Verkanten, Hebeln und Verbiegen unbedingt zu vermeiden (Bruchgefahr).

Überhöhte Andruckkräfte sind unbedingt zu vermeiden. Zu hoher Druck kann durch Überhitzung zur thermischen Nekrose führen. Im Extremfall kann auch ein Instrumentenbruch nicht ausgeschlossen werden.

Verbrauchsmaterial

Eine Übersicht der für das System erhältlichen HiCUT™ Fräser, Meridian Perforatoren und Sägeblätter ist separat erhältlich.

Single-Use HiCUT™ Fräser, Meridian Perforatoren und Sägeblätter dürfen nicht wiederaufbereitet werden.

Aufbereitung und Pflege

Allgemeine Hinweise

Befolgen Sie die nationalen gesetzlichen Vorschriften, nationalen und internationalen Normen und Richtlinien sowie die örtlichen klinischen Hygieneanweisungen für die Wiederaufbereitung.

Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJD), Verdacht auf CJD oder möglichen Varianten der CJD sind die jeweiligen nationalen Vorschriften zur Wiederaufbereitung von Produkten zu beachten.

Die maschinelle Aufbereitung sollte der manuellen Reinigung vorgezogen werden.

Eine erfolgreiche Aufbereitung der Medizinprodukte kann nur nach vorheriger Validierung der Aufbereitungsmethode garantiert werden. Hierfür ist der Betreiber / Aufbereitungstechniker verantwortlich. Zur Validierung wurde die empfohlene Chemikalie / der empfohlene Reiniger verwendet.

Produktschäden können durch ungeeignete Reinigungs- / Desinfektionsmittel (vergleiche Kap. „Zu verwendende Desinfektionsmittel“) und / oder zu hohe Temperaturen entstehen.

Häufiges Wiederaufbereiten hat geringe Auswirkungen auf die Instrumente (Motor, Handstücke, Zubehör). Das Ende der Produktlebensdauer wird normalerweise von Verschleiß und Beschädigung durch Gebrauch bestimmt.

Das Produkt kann 500-mal wiederaufbereitet werden. Dies wurde durch Überprüfung aller technischen Akzeptanzkriterien nach 500 Aufbereitungszyklen belegt.

Getrocknete oder angebrachte Operationsrückstände können die Reinigung erschweren oder unwirksam machen und zu Korrosion führen. Das Zeitintervall zwischen Verwendung und Verarbeitung sollte daher 6h nicht überschreiten. Auch sollten weder Fixiervorreinigungstemperaturen >45 ° C noch Fixierdesinfektionsmittel (Wirkstoff: Aldehyde / Alkohole) verwendet werden.

Übermäßige Mengen an Neutralisationsmitteln oder Grundreinigern können zu einem chemischen Angriff und / oder Verblässen führen und die Lasermarkierung kann visuell oder maschinell unleserlich werden.

Rückstände, die Chlor oder Chloride enthalten, z. B. in chirurgischen Rückständen, Arzneimitteln, Salzlösungen und in dem zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation verwendeten Brauchwasser, verursachen Korrosionsschäden (Lochfraß, Spannungskorrosion) und führen zu Schäden an metallischen Produkten. Diese müssen durch gründliches Spülen mit

vollentsalztem Wasser und anschließendes Trocknen entfernt werden.

Führen Sie gegebenenfalls eine zusätzliche Trocknung durch.

Für die Verarbeitung des Produkts dürfen nur Prozesschemikalien verwendet werden, die getestet und zugelassen wurden (z. B. FDA-Zulassung oder CE-Kennzeichnung) und die gemäß den Empfehlungen des Chemikalienherstellers mit den Materialien des Produkts kompatibel sind. Alle Anwendungsspezifikationen des Chemikalienherstellers sind unbedingt zu beachten.

Andernfalls können folgende Probleme auftreten:

- ▶ Materialschäden wie Korrosion, Risse, Bruch, vorzeitige Alterung oder Quellung.
- ▶ Verwenden Sie keine Metallbürsten oder andere Scheuermittel, welche die Produktoberfläche beschädigen und Korrosion verursachen könnten.
- ▶ Weitere detaillierte Informationen zur hygienisch unbedenklichen und material-schonenden / werterhaltenden Aufbereitung finden Sie beispielsweise unter www.a-k-i.org.

Warnhinweise

- ▶ Tragen Sie Schutzkleidung.
- ▶ Beachten Sie Ihre länderspezifischen Richtlinien, Normen und Vorgaben für die Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.
- ▶ Reinigen und desinfizieren Sie die Komponenten sofort nach jeder chirurgischen Behandlung, um eventuell eingedrungene Flüssigkeiten (wie Blut-, Speichel- oder Salzlösungsrückstände) auszuspülen und ein Festsetzen der Innenteile zu vermeiden.
- ▶ Die Kontrolleinheit und das Fußpedal dürfen nicht gewaschen oder sterilisiert werden.
- ▶ Komponenten des Motordrillsystems dürfen grundsätzlich nie im Ultraschallbad oder in einer Desinfektionslösung gereinigt werden.
- ▶ Stecken Sie die Handstücke nicht mit der Seite, von der der Fräser eingeführt wird, auf Pins oder andere spitze Gegenstände.
- ▶ Spülen Sie die Handstücke nicht mit Druck von der Seite, von der der Fräser eingeführt wird.

Zu verwendende Reinigungs- und Desinfektionsmittel

- ▶ Verwenden Sie gemäß den Anweisungen des Herstellers Reinigungs- und Desinfektionsmittel, welche

- für Kunststoff und Edelstahl zugelassen sind.
 - Kein Chlor enthalten.
 - Keine protein-fixierende Wirkung besitzen.
 - keine Weichmacher angreifen (z. B. in Silikon).
- ▶ Verwenden Sie keine Reinigungsmittel, die Aceton enthalten.
- ▶ Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten. Folgen Sie den Herstellerangaben für die Verwendung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln.
- ▶ Überschreiten Sie nicht die max. Temperatur von 60 ° C während der chemischen Reinigung und / oder Desinfektion.
- ▶ Überschreiten Sie nicht die max. Temperatur von 90 ° C bei thermischer Desinfektion mit VE-Wasser.
- ▶ Trocknen Sie das Produkt mindestens 10 Minuten bei maximal 120 ° C. Die angegebene Trocknungszeit ist nur eine Richtzeit. Diese muss unter Berücksichtigung der spezifischen Bedingungen (z. B. Gerätebeladung) überprüft und gegebenenfalls angepasst werden.

Kontrolleinheit und Fußpedal

Achtung!

- ▶ Die Kontrolleinheit und das Fußpedal sind nicht für die maschinelle Reinigung (Thermodesinfektor) und Sterilisation freigegeben.
- ▶ Die Kontrolleinheit und das Fußpedal nicht tauchen oder unter fließendem Wasser reinigen.
- ▶ Desinfektion per Wischdesinfektion z.B. Schülke+ Microzid universal Liquid Einwirkzeit 2 Minuten.
- ▶ Reinigen und inspizieren Sie den ESD (Electrostatic Discharge) Federkontakt auf der Unterseite des Fußpedals regelmäßig. Vor jeder Anwendung ist zu prüfen, dass die Feder Bodenkontakt hat.

Manuelle Reinigung und Desinfektion

Die Front der Kontrolleinheit und das Fußpedal sind versiegelt und können feucht abgewischt werden.

Motor, Handstücke und Zubehör

Die im Folgenden beschriebene Anleitung gilt für alle Produkte in der nachfolgenden Auflistung:

Gewinkelte Handstücke	Spülaufsätze
VMN-A1	VMN-IR-XS
VMN-A2	VMN-IR-1
VMN-A3	VMN-IR-2
VMN-A4	VMN-IR-3
VMN-A5	VMN-IR-4
VMN-A6	VMN-IR-5
-	VMN-IR-6
Gerade Handstücke	Säge-Handstücke
VMN-XS	VMN-OS1
VMN-S1	VMN-SS1
VMN-S2	VMN-RS1
VMN-S3	-
minimalinvasive Schäfte inkl. Basis für VMN-T Schäfte	
VMN-C2	
VMN-TS1	
VMN-TS2	
VMN-TS3	
VMN-TS4	
VMN-TA1	
VMN-TA2	
VMN-TA3	
Motor	Speed-Reducer
VAM	VMT-102E
Kraniotome	
VMN-D	
VMN-C1	
VMCH-1	
VMCH-2	
VMCH-3	
VMCH-1R	
VMCH-2R	
VMCH-3R	

Tabelle 2 Motor, Handstücke und Zubehör

Vor-Desinfektion am Ort der Verwendung

Manuelle Vordesinfektion mit Desinfektionstüchern z.B. Schülke+ Microzid Wipes bei optischer Verschmutzung.

Variante 1: Manuelles Reinigen (Motor, Handstücke und Zubehör)

Hinweis:

Der Reinigungs- und Desinfektionsprozess wurde gemäß den gängigen Standards validiert.



TIPP

Wenn möglich, verwenden Sie die adeor Spüleiste (REF: CA100), um die Handstücke durchzuspülen. Hierzu muss die Spüleiste an einen Wasserhahn angeschlossen werden und die einzelnen Komponenten müssen auf die Adapter aufgesteckt werden. Die Spülung sollte ca. 45 Sekunden andauern.

Schritt 1: Einlegen der Instrumente

Einlegen der Instrumente in ein Gemisch aus Reinigungsmittel und Wasser (21 °C bis 25°C, Trinkwasserqualität) für 2 min. Reinigungsmittel: 1% neutrale Seife (z.B. Fa. HAKA) und 99% Leitungswasser.

Schritt 2: Zwischenspülung und Reinigung

Beseitigen Sie grobe Verschmutzungen mit einer weichen, sauberen und desinfizierten Bürste unter fließendem Wasser (<38 °C, Trinkwasserqualität). Die Zwischenspülung sollte mindestens 10 Sekunden durchgeführt werden.

Verwenden Sie keine Metallbürsten oder andere Scheuermittel, welche die Produktoberfläche beschädigen und Korrosion verursachen können.

Schritt 3: Trocknung

Trocknen Sie die Handstücke/Spülaufsätze mit Druckluft (6 bar) für mindestens 30 Sekunden.

Anschließend sollte ein sauberes Tuch zum Trockenwischen verwendet werden.

Sofern nötig, erneute Durchführung des Reinigungsprozesses.

Desinfektion

Das Desinfizieren der Instrumente sollte mit den dafür freigegebenen Chemikalien erfolgen, z.B. 2% neodisher Septo Active (Fa. Dr. Weigert) bei einer Haltezeit von 15 min.

Spülung

Spülen Sie die Instrumente unter fließendem Wasser (21° bis 25° Grad, Trinkwasserqualität) für 30 Sekunden ab.

Variante 2 – empfohlene Variante: Maschinelles Reinigen (Motor, Handstücke und Zubehör)

Hinweis:

Der Reinigungs- und Desinfektionsprozess wurde gemäß den gängigen Standards validiert.

Schritt 1:

Um Verunreinigungen innerhalb der Schaffführungen zu entfernen, ist die Spüleiste (REF: CA100) zu benutzen.

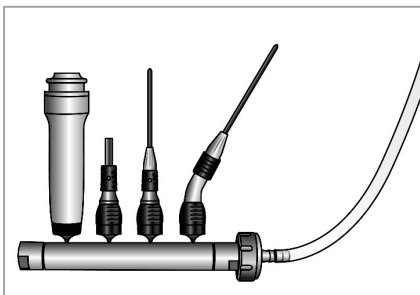
Aufstecken der Handstücke auf die adeor Spüleiste, so dass diese einrasten.

Bei der Reinigung der minimalinvasiven Handstücke ist zu beachten, dass die minimalinvasiven Schäfte und die Basis (REF: VMN-C2) für VMN-T Schäfte nur im zusammengebauten Zustand gereinigt werden können.

Dies gilt für alle in Tabelle 1 genannten minimalinvasiven Schäfte.

Schritt 2:

Schließen Sie die Spüleiste an einen entsprechenden Anschluss ihres Reinigungs- und Desinfektionsgeräts (RDG), siehe Abbildung unten.



Positionierung in einem RDG ist gemäß EN 15883-1 und -2 zu erfolgen. Dies gilt auch für Spülaufsätze (siehe Tabelle 2).

Validierung erfolgte in einer BHT INNOVA M3 Maschine gemäß dem folgenden Programm.

Schritt 3:

Reinigungsmittel:

0,5% neodisher Mediclean Forte (z.B. Fa. Dr. Weigert).

Programmablauf starten:

1. Reinigungsphase 1 min 30°C

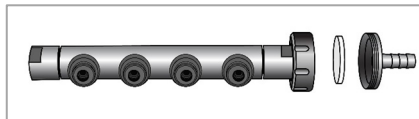
2. Reinigungsphase 6 min 55°C
3. Spülung mit demineralisiertem Wasser 1 min
4. Thermische Desinfektion mit demineralisiertem Wasser für 5 min bei 90°C
5. Trocknung: Trocknungszeiten richten sich nach dem jeweiligen Programm des RDGs.

Schritt 4:

Die Handstücke werden von der Spüleiste abgenommen. Ziehen Sie dazu die Kopplung an den Handstücken zurück. Trennen Sie anschließend die Spüleiste vom RDG.

Filter Spüleiste

Die Spüleiste verfügt über eine integrierte Filterscheibe (REF: 64375). Die Filterscheibe ist nach 20 Vorgängen / Zyklen oder spätestens nach 14 Tagen zu wechseln (je nachdem, was zuerst eintritt).



Vor dem Einsetzen einer neuen Filterscheibe muss diese kurz unter fließendem Wasser abgespült und der Adapter gründlich, vorzugsweise mit Druckluft, von eventuellen Schmutzpartikeln befreit werden.

Pflege und Kontrolle

Optische Kontrolle des Reinigungserfolges

Überprüfen Sie die Oberflächen. Falls diese nicht ausreichend gereinigt sind, muss der Aufbereitungsprozess wiederholt werden.

Ölpflege

Folgende Handstücke sind regelmäßig nach Benutzung bzw. vor jeder Sterilisation zu ölen. Bei Nichtbeachtung verkürzt sich die Lebensdauer.

Ref-Nummer	Beschreibung
VMN-XS	gerades Handstück, extra kurz
VMN-S1	gerades Handstück, kurz
VMN-S2	gerades Handstück, mittel
VMN-S3	gerades Handstück, lang
VMN-A1	gewinkeltes Handstück, kurz
VMN-A2	gewinkeltes Handstück, mittel
VMN-A3	gewinkeltes Handstück, lang
VMN-A4	gewinkeltes Handstück, XL
VMN-A5	gewinkeltes Handstück, XXL
VMN-A6	gewinkeltes Handstück, XXXL
VMN-TS1	minimalinvasiver Schaft 90 mm gerade
VMN-TS2	minimalinvasiver Schaft 120 mm gerade
VMN-TS3	minimalinvasiver Schaft 150 mm gerade
VMN-TS4	minimalinvasiver Schaft 180 mm gerade
VMN-TA1	minimalinvasiver Schaft 90 mm gebogen
VMN-TA2	minimalinvasiver Schaft 120 mm gebogen
VMN-TA3	minimalinvasiver Schaft 150 mm gebogen
VMN-C2	Basis für VMN-T Schäfte
VMN-C1	Kraniotom-Fuß
VMT-102E	Speed-Reducer
VMN-OS1	Sägehandstück oszillierend
VMN-RS1	Sägehandstück reziprok
VMN-SS1	Sägehandstück sagittal

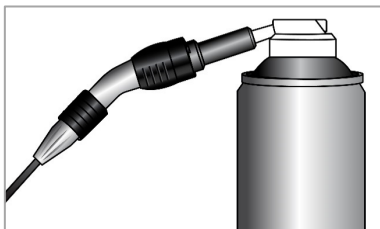
Tabelle 3 zu ölende Handstücke

Vor der Ölpflege ist zu prüfen, ob die Handstücke trocken sind. Ggf. sind diese mit Druckluft und einem sauberen Tuch zu trocknen.

Den adeor Ölspray-Adapter (REF: OA-100) auf das adeor Velocity Alpha Ölspray (REF: OS-100) aufschrauben. Die Ölpflege erfolgt von Seiten der Motor-Kopplung, welche auf den Öl-Adapter aufgesteckt wird bis sie einrastet. Die Ölpflege

kann auch mit eingesetztem Instrument durchgeführt werden

Verwenden Sie zum Festhalten des Handstückes ein keimfreies und fusseffreies Tuch. Sprühen Sie für maximal 2 Sekunden.



Beim Ölen der minimalinvasiven Handstücke ist zu beachten, dass die minimalinvasiven Schäfte (VMN-T) und die Basis für Schäfte (REF: VMN-C2) nur im zusammengebauten Zustand geölt werden können. Dies gilt auch für Säge-Handstücke. Das Ölen der minimalinvasiven Handstücke erfolgt nach dem gleichen Prinzip. Dies gilt für alle in Tabelle 1 genannten minimalinvasiven Schäfte.

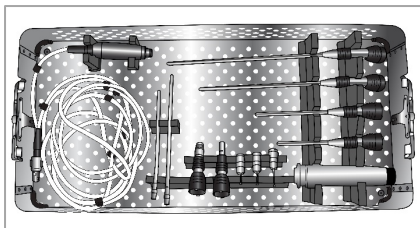


TIPP

adeor empfiehlt eine Funktionsprüfung inklusive Probelaufs aller Komponenten vor der Sterilisation im Autoklaven.

Verpackung

Die Instrumente können in den adeor Containern (REF: PST-200 oder REF: PST-201) autoklaviert werden. Die Container sind wie folgt zu bestücken.



Das Einschweißen der Produkte erfolgt in Laminattüten (z.B. Papierlaminatfolie gemäß ISO 11607), welche geprüft sind gemäß EN 865-5 oder in Sterilisationspapier, welches gemäß EN 865-2 geprüft ist.

Stellen Sie sicher, dass nur vollständig trockene Produkte gelagert werden.

Sterilisation (Motor, Handstücke und Zubehör)

Dampfsterilisation im Pre-Vakuum-Verfahren (Sterilisationsgerät gemäß EN 285 in der aktuell gültigen Fassung, validiert gemäß EN ISO 17665-1 in der aktuell gültigen Fassung).

Sterilisieren Sie ausschließlich aufbereitete, geölte, desinfizierte und geprüfte Handstücke:

Vakuumverfahren: 4 min bei 132°C
Trocknung: das Sterilisationsgerät gibt die Zeit für den Trocknungsprozess vor

TIPP

- ▶ adeor empfiehlt eine Trocknungszeit von 20min.
- ▶ Bei der Sterilisation mehrerer Handstücke in einem Sterilisationszyklus darf die Maximalbelastung des Sterilisators nicht überschritten werden.

Hinweis:

Der Sterilisationsprozess wurde gemäß den aktuellen Normen validiert.

Lagerung

Sterile Produkte sind in staubgeschützter, keimfester Verpackung an einem trockenen, dunklen und temperaturkontrollierten Ort aufbewahren. Es wird empfohlen, die einzelnen Komponenten in einem Lager-Container zu transportieren.

System-Service

Die Produktkomponenten können nicht während der Anwendung am Patienten gewartet werden.

Wiederkehrende Prüfung

Eine regelmäßig wiederkehrende Prüfung, inklusive Zubehör, auf Funktion und Sicherheit ist erforderlich und soll mindestens einmal innerhalb von drei Jahren erfolgen, falls nicht durch gesetzliche Regelung kürzere Abstände vorgeschrieben sind.

Die Prüfung muss von einer dafür qualifizierten Stelle durchgeführt werden und folgende Punkte enthalten:

Kontrolleinheit

- ▶ Sichtprüfung außen
- ▶ Messung des Geräteableitstroms
- ▶ Messung des Patientenableitstroms
- ▶ Sichtprüfung innen bei Verdacht auf sicherheitstechnische Beeinträchtigungen, z. B. bei mechanischen Gehäuseschäden oder Anzeichen von Übererwärmung

Fußpedal

- ▶ Sichtprüfung außen
- ▶ Messung des Geräteableitstroms
- ▶ Messung der ESD Ableitfähigkeit
- ▶ Sichtprüfung des ESD Federkontakts auf der Unterseite des Fußpedals (elektrostatische Entladung)
- ▶ Funktionsprüfung mit Kontrolle, ob die maximale Drehzahl erreicht werden kann

Reparaturen und Rücksendungen

Für Retouren wenden Sie sich entweder direkt an adeor oder an den zuständigen Service_Partner.

- ▶ Retournieren Sie im Fall eines Defekts immer das komplette System, da eine vollumfängliche Prüfung der Elektronik vorgenommen werden muss.
- ▶ Verwenden Sie zur Rücksendung die Originalverpackung.
- ▶ Wickeln Sie das Kabel nicht um den Motor und knicken Sie das Motorkabel nicht (Beschädigungsgefahr).
- ▶ Entfernen Sie die Batterien des Fußpedals.

Umgebungsbedingungen

Lagerungs- und Transporttemperatur:	-40 °C bis +70 °C
-------------------------------------	-------------------





Lagerungsluftfeuchtigkeit:	8% bis 80% relativ, nicht kondensierend
Temperatur im OP Saal:	+10 °C bis + 35 °C
Luftfeuchtigkeit im OP-Saal:	15% bis 80% relativ, nicht kondensierend
Atmosphärischer Druck	70kPa – 106 kPa

Technische Daten

	VAC-220	VAC-110
Netzspannung	220 – 240 V	100 – 130 V
Erlaubte Abweichung	± 10%	± 10%
Frequenz	50 – 60 Hz	
Hauptsicherung	2x 250 V – T1,6AH	
Max. Stromverbrauch	170 VA	
Max. mechanische Leistung	80 W	
Drehmoment	2,2Ncm	
Motor Geschwindigkeit:	1000 – 80.000 rpm	
Spülung Durchflussmenge:	Mind. 90ml/min bei 100%	
Dimensionen (L x B x H):	100 x 262 x 291mm	
Gewicht der Kontrolleinheit	3,5 kg	

	VMN-RS1	VMN-SS1	VMN-OS1
Übersetzungsverhältnis	3,25 : 1	3,25 : 1	3,4 : 1
Hub	1,8mm	ca. 3°	ca. 12°
max. Antriebsdrehzahl (rpm)	40.000	40.000	40.000
Sägefrequenz bei max. Antriebsdrehzahl (1/min)	12.300	12.300	11.800

Klassifizierung nach Abschnitt 6 der Allgemeinen Festlegungen für die Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte (ME) gemäß § 5 IEC 60601-1 / ANSI/AAMI ES 60601-1

	Klasse II Equipment
	Type B applied part (nicht für intrakardiale Anwendung geeignet)
	Fußpedal gemäß Klasse AP nach IEC 60601-1 / ANSI / AAMI ES 60601-1 in Gefahrenzone M
	Fußpedal ist wasserdicht nach IPX8, 1 m, 1 Std. / IEC 60529
Kontrolleinheit	Wasserdichtheit nach IPX0 (nicht wasserdicht)
Verschmutzungs-Level:	2
Überspannungs-Kategorie:	II
Max Höhe:	3.000 m (über Meeresspiegel)

Recycling und Entsorgung

































adeor hat das Velocity Alpha™ System so umweltfreundlich wie möglich entwickelt und hergestellt.



- ▶ Elektro-Altgeräte
- ▶ Zubehör und Ersatzteile
- ▶ Verpackung

Stellen Sie sicher, dass das System und seine Komponenten bei Entsorgung nicht kontaminiert sind. Folgen Sie Ihren landesspezifischen Richtlinien für die Entsorgung von Elektronikartikeln. Bei der Entsorgung sind die erlassenen Vorschriften des Gesetzgebers zu beachten.

Verwendete Symbole / Erklärung

	Gebrauchsanleitung befolgen		Herstellungsdatum
	Hersteller		CE-Kennzeichnung mit Kennnummer der benannten Stelle
Rx only	Vorsicht! Nach dem Bundesrecht der USA ist der Verkauf dieses Geräts nur durch oder auf Anweisung eines Arztes oder eines anderen Mediziners mit einer Zulassung in dem Bundesstaat zulässig, in dem er oder sie praktiziert und dieses Gerät einsetzen oder dessen Einsatz veranlassen will.		Ablaufdatum
	Einmalartikel		Unsteril
	Elektrischer Anwendungsteil Typ B		Anschluss für Fußpedal
	Latexfrei		Nur bei unbeschädigter Verpackung verwenden
	Trocken lagern		Chargennummer
	Sicherung		Gamma-sterilisiert
	Referenznummer		Temperaturgrenzen
	Seriennummer		Nicht im Hausmüll entsorgen
	ACHTUNG: Warnhinweise beachten		Waschmaschinengeeignet
	Zone M Anästhesiemittelprüfung nach Klasse AP		DataMatrix Code
	Klasse II		Datenstruktur nach UDI
	Autoklavierbar < 135°C Gemäß Direktive 93/42/EEC		Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung
	Oben		Batteriefach offen
	Zerbrechlich		Anleitung beachten (blau)
	Batteriefach geschlossen		

Garantieerklärung

Die Produkte der adeor medical AG werden mit größter Sorgfalt entwickelt und hergestellt. Prüfungen und Kontrollen durch hochqualifiziertes Personal garantieren eine sichere und einwandfreie Funktion. Bitte beachten Sie, dass Garantieansprüche nur bei Befolgung aller Anweisungen in der beiliegenden Gebrauchsanweisung gültig sind.

adeor haftet als Hersteller ab Kaufdatum für Material- oder Herstellungsfehler innerhalb einer Garantiezeit von 24 Monaten.

Für Schäden durch unsachgemäße Behandlung oder bei Reparatur durch nicht dazu von adeor ermächtigten Dritten, haftet die adeor medical AG nicht.

Die Anwendung der Instrumente untersteht der Verantwortung des Benutzers. Für hierbei entstehende Schäden ist jegliche Haftung durch die adeor medical AG ausgeschlossen.

Garantieansprüche sind – unter Beifügung des Kaufbelegs – an adeor oder den Service-Partner zu stellen.

Die Erbringung einer Garantieleistung verlängert weder den Garantie- noch einen etwaigen Gewährleistungszeitraum.

Unsachgemäßer Gebrauch sowie unerlaubte Montage, Änderung oder Reparatur des Fußpedals und die Nichteinhaltung unserer Anweisungen, entbindet adeor Medical AG von jeder Garantieleistung oder anderen Ansprüchen.



adeor medical AG
Martinshof 5
83626 Valley
Deutschland

Tel. +49 89 74 44 23 98
Fax +49 89 74 42 48 09
eMail: office@adeor.com
<http://www.adeor.com>

Version 2020-02-DE

adeor medical AG