



 **TEKNO**[®] SHAVER TM 940
GERMANY





Informationen zum Urheberrecht

Dieses Gerät wird von der Tekno-Medical Optik-Chirurgie GmbH mit Sitz in Tuttlingen hergestellt. Die Bedienungsanleitung ist geistiges Eigentum des Herstellers. Die Bedienungsanleitung enthält Informationen zur Bedienung, Wartung und Fehlerbehebung des Geräts, das im Folgenden als **"Shaver System TM 940"** mit Komponenten oder **"Gerät"** bezeichnet wird.

Der Nutzer, der das Gerät erwirbt, hat weder das Recht, den Inhalt der Bedienungsanleitung zu ändern, noch in unvollständiger Form zu veröffentlichen. Der Hersteller haftet nicht für die Auswirkungen unbefugter Änderungen des Inhalts dieser Bedienungsanleitung.

Das Gerät darf nicht bestimmungswidrig oder anders als in der Bedienungsanleitung angegeben verwendet werden.

Die Veränderung, Demontage, Vervielfältigung des Gerätes oder seiner einzelnen Bestandteile ohne schriftliche Zustimmung des Herstellers ist verboten und urheberrechtlich geschützt.

Tabelle 0. Grundlegende Daten zum Gerät und seinem Aufstellungsort.

	Steuereinheit	Handstück	Fußschalter
Geräte-Referenz / Artikelnummer:			
Seriennummer des Geräts:			
Ort der Installation:			
Datum der Installation:			
Person, die im Umgang mit dem Gerät geschult ist:			

Bitte füllen Sie die oben genannten Daten aus und bewahren Sie die Bedienungsanleitung zum späteren Nachschlagen auf.



Inhalt

1	VORSICHTSMAßNAHMEN.....	5
2	KLASSIFIZIERUNG DES PRODUKTS UND SEINES VERWENDUNGSZWECKS.....	7
2.1	VERWENDUNGSZWECK DES GERÄTES	7
2.2	KONTRAINDIKATIONEN	7
2.3	PRODUKTE UND OPTIONALES ZUBEHÖR.....	7
2.4	GERÄTE-KLASSIFIZIERUNG	8
3	BESCHREIBUNG DER KOMPONENTEN	9
3.1	BESCHREIBUNG DER FRONTPLATTE.....	9
3.2	BESCHREIBUNG DER RÜCKSEITE	10
3.3	BESCHREIBUNG DES SHAVER-HANDSTÜCKS.....	11
3.4	BESCHREIBUNG DES SHAVER-FUßSCHALTERS.....	12
4	INSTALLATION UND INBETRIEBNAHME DES GERÄTES	13
4.1	MEDIZINISCHE SYSTEME	13
4.2	INSTALLATION DES GERÄTS.....	14
4.3	ANSCHLUSS DES SHAVER-HANDSTÜCKS AN DIE SHAVER-KONTROLLEINHEIT	15
4.4	ANSCHLUSS DES SHAVER-FUßSCHALTERS AN DAS SHAVER-STEUERGERÄT	16
4.5	STARTEN DES GERÄTES	16
4.6	ANWENDUNG.....	16
4.7	OSD-FUNKTION	19
4.8	FENSTERGRÖßEN-FUNKTION.....	19
4.9	SOFTWARE-VERSION.....	20
4.10	FAHREN SIE DAS GERÄT HERUNTER.....	21
5	BEDIENUNG DER KOMPONENTEN	21
5.1	STEUERGERÄT FÜR SHAVER	21
5.2	SHAVER-FUßSCHALTER	22
5.3	SHAVER HANDSTÜCK.....	22
5.3.1	<i>Einbau des Shaverblades.....</i>	<i>23</i>
5.3.2	<i>Saug-Steuerhebel.....</i>	<i>23</i>
5.3.3	<i>Tasten des Shaverhandstücks.....</i>	<i>24</i>
6	WARTUNG UND PFLEGE	27
6.1	ALLGEMEINE INFORMATIONEN	27
6.2	REINIGUNG UND DESINFEKTION DER SHAVER-KONTROLLEINHEIT UND DES SHAVER FUßSCHALTERS.....	27
6.3	REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION DES SHAVERHANDSTÜCKS.....	28
6.3.1	<i>Allgemeine Informationen.....</i>	<i>28</i>
6.3.2	<i>Begrenzung der Lebensdauer</i>	<i>29</i>
6.3.3	<i>Nach der Anwendung</i>	<i>29</i>
6.3.4	<i>Aufbewahrung und Transport</i>	<i>30</i>
6.3.5	<i>Vorbereitung für die Reinigung</i>	<i>30</i>
6.3.6	<i>Automatisches Reinigen und Desinfizieren</i>	<i>30</i>
6.3.7	<i>Manuelle Reinigung und Desinfektion</i>	<i>34</i>





6.3.8	Inspektion / Schmierstoffe.....	36
6.3.9	Verpackung.....	36
6.3.10	Sterilisation	36
6.3.11	Materialverträglichkeit	37
6.4	WIEDERVERWENDBARKEIT	38
7	PRÜFUNGEN, SERVICE, TECHNISCHER SUPPORT.....	38
7.1	ERSETZEN VON SICHERUNGEN	38
7.2	REGELMÄßIGE INSPEKTIONEN DES GERÄTES	39
7.3	GARANTIE- UND NACHGARANTIESERVICE	39
7.4	GRUNDLEGENDE FEHLERBEHEBUNG DES GERÄTES.....	40
8	TECHNISCHE DATEN	41
9	ETIKETTEN UND MARKIERUNGEN	43
9.1	SYMBOLE UND IHRE BEDEUTUNGEN	43
9.2	VERPACKUNGSETIKETT.....	44
9.3	GERÄTE-ETIKETT	44
9.4	ENTSORGUNG VON GEBRAUCHTEN ELEKTRONIKPRODUKTEN	45
10	INFORMATIONEN ÜBER MÖGLICHE ELEKTROMAGNETISCHE STÖRUNGEN	45





1 VORSICHTSMAßNAHMEN

- Die Bedienungsanleitung gibt an, wie das Gerät zu bedienen, zu pflegen und zu warten ist, damit seine Lebensdauer so groß wie möglich ist. Ein ordnungsgemäßer Service ist für einen langfristig störungsfreien Betrieb des Gerätes unerlässlich.

Anwender, die das Gerät bedienen, sowie diejenigen, die Zugang dazu haben, sollten sich vor der Installation und Verwendung des Geräts, mit dem Inhalt dieses Handbuchs vertraut machen.



- Das Gerät darf nur von Ärzten oder Fachkräften mit entsprechender Qualifikation bedient werden.
- Das Gerät ist der Sicherheitsklasse I zugeordnet.

VORSICHT: Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf das Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzerdung angeschlossen werden.



- Bevor Sie das Gerät an die Steckdose anschließen, stellen Sie sicher, dass die Parameter des Stromnetzes mit denen in den Gerätespezifikationen identisch sind. Versorgungsspannung, Frequenz und Stromverbrauch sind im Rest der Dokumentation und auf der Rückseite des Geräts angegeben.
- Setzen Sie das Gerät keiner starken Feuchtigkeit oder Regen aus.
- Drücken, ziehen und verbiegen Sie das Kabel des Shaverhandstücks und des Shaverfußschalters nicht.

- **WARNUNG!** Verwenden Sie das Gerät niemals in Umgebungen mit brennbaren Anästhesiegasen oder in sauerstoffreichen Umgebungen.
- Wenn brennbare Gase (einschließlich Narkosegase) in der Nähe des Gerätes freigesetzt werden, sollte dieses sofort ausgeschaltet und aus der Steckdose gezogen werden.

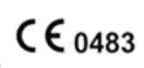


- Um eine Überhitzung des Geräts zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass vor dem Einschalten des Geräts für eine ausreichende Belüftung gesorgt ist. Es wird empfohlen, einen Mindestabstand von 15 cm zur linken, rechten und hinteren Seite des Gerätes einzuhalten.








- Öffnen Sie auf keinen Fall die Abdeckung des Geräts, wenn es an das Stromnetz angeschlossen ist. Die elektrische Spannung im Inneren des Geräts kann 0,4 kV erreichen. Ein elektrischer Schlag kann zu dauerhaften Behinderungen oder zum Tod führen.
- Stellen Sie das Gerät NIEMALS in der Nähe von heißen Oberflächen oder Bereichen auf, die Vibrationen oder Stößen ausgesetzt sind.
- Reparaturen des Gerätes, die nicht in dieser Bedienungsanleitung angegeben sind, können nur vom Hersteller oder von einem vom Hersteller angegebenen autorisierten Serviceanbieter durchgeführt werden. Die einzige Reparatur, die der Benutzer durchführen kann, nachdem er sich mit dem Inhalt der Bedienungsanleitung vertraut gemacht hat: das Wechseln der Sicherungen für den Stromanschluss.



- Die Serviceadresse finden Sie auf der letzten Seite der Bedienungsanleitung.





- Das Gerät darf während des Gebrauchs am Patienten nicht gewartet werden.
- **WARNUNG!!!** Die Temperatur des Gehäuses des Shaverhandstücks kann unter den ungünstigsten Bedingungen einen Wert von 50° C erreichen. Vermeiden Sie es, den Patienten mit dem Shaverhandstück zu berühren und legen Sie es niemals auf dem Patienten ab, da dies zu Verbrennungen beim Patienten führen kann.  
- Verwenden Sie niemals ein Gerät mit geschlossenem Ventil, die Flüssigkeit, die durch den Kanal des Shaverhandstücks fließt, kühlt dessen Gehäuse.
- Wenn Sie das Shaverblade oder den Bohrer ohne Durchfluss betreiben, kann dies zu Schäden am Handstück führen oder dazu führen, dass die Hülle des Blades oder des Bohrers aufgrund übermäßiger Hitze schmilzt.  
- Im Falle von Störungen oder Fehlfunktionen in der Funktion des Geräts schalten Sie es sofort mit dem Netzschalter auf der Rückseite aus. 
- **WARNUNG!!!** Das Gerät funktioniert bei normalem Gebrauch in Verbindung mit anderen elektrischen Geräten im medizinischen System. Bei der Kombination oder Änderung eines medizinischen Systems sollten die Anforderungen der IEC/EN 60601-1 erfüllt werden. Detaillierte Informationen und Hinweise finden Sie unter Punkt *4.1 Medizinische Systeme* dieser Bedienungsanleitung. 
- Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf EMV und müssen gemäß den EMV-Informationen in der Bedienungsanleitung installiert und in Betrieb genommen werden. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen. Das Gerät oder System sollte nicht neben anderen Geräten verwendet oder mit anderen Geräten gestapelt werden. Wenn eine benachbarte oder gestapelte Verwendung erforderlich ist, sollte das Gerät oder System beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration zu prüfen, in der es verwendet wird. 

Unter Berücksichtigung der oben genannten Hinweise fühlt sich der Hersteller für die Sicherheit und Zuverlässigkeit des Geräts verantwortlich.

Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden, die durch Missbrauch entstanden sind oder mit dem bestimmungsgemäßen Betrieb des Gerätes unvereinbar sind.

**2 KLASSIFIZIERUNG DES PRODUKTS UND SEINES VERWENDUNGSZWECKS****2.1 Verwendungszweck des Gerätes**

Das Shaver System TM 940 wurde speziell für den Antrieb von Klingen und chirurgischen Cuttern entwickelt, die bei Behandlungen der orthopädischen Rekonstruktion mit einer endoskopischen Methode namens Arthroskopie verwendet werden. Das arthroskopische Shaversystem besteht aus: Steuereinheit tk 39802-01, Handstück tk 39802-02 und Fußschalter tk 39802-03.

Es ist nicht notwendig, den Fußschalter während der Behandlung zu verwenden. Die Aktivierung der Grundfunktionen per Fußschalter erleichtert die Bedienung des Gerätes, was die Bedienung komfortabler und schneller macht.

Tabelle 1. Die Steuereinheit TK 39802-01 wird in Kombination mit folgenden Produkten eingesetzt:

Pos.	Spezifikation	Artikelnummer
1	Shaver-Handstück	TK 39802-02
2	Shaver-Fußschalter	TK 39802-03

Das Gerät darf nur für medizinische Behandlungen verwendet werden, wie z. B.: Arthroskopie. Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, das Gerät bestimmungsgemäß zu verwenden. Die Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung kann zu Gefahren für den Patienten oder einen der Anwender führen.

2.2 Kontraindikationen

Es sind keine klinischen Kontraindikationen für die Verwendung des Gerätes bekannt.

Der Chirurg als Bediener kann entscheiden, die Verwendung des Shaversystems bei einer bestimmten arthroskopischen Behandlung auszuschließen, basierend auf dem Zustand des Patienten oder anderen Faktoren, die die Sicherheit und Wirksamkeit des Systems beeinflussen.

Es sind keine Nebenwirkungen bekannt, die sich negativ auf die Gesundheit und Sicherheit des Patienten auswirken könnten. Die Verwendung des Gerätes wird nicht empfohlen, wenn die arthroskopische Behandlung kontraindiziert ist oder wenn die Umgebungsbedingungen außerhalb des vom Hersteller der Produkte in Punkt 8 der Bedienungsanleitung definierten akzeptablen Bereichs liegen.

2.3 Produkte und optionales Zubehör

Pos.	Spezifikation	Artikelnum-	Meng
1	Steuereinheit: Konsole, Gebrauchsanweisung, Netzkabel,	TK 39802-01	1
2	Shaver-Handstück	TK 39802-02	1
3	Shaver-Fußschalter	TK 39802-03	1
4	Netzkabel mit EU-Stecker (IEC/EN 60320-1/C13)	TK 754-9990	1
5	Betriebsanleitung	-	1
6	Ersatzsicherungen	Gemäß <u>Tabelle</u>	2

Das Gerät wird in einer Verpackung geliefert, die für einen möglichen zukünftigen Transport aufbewahrt werden sollte.

Nur die ordnungsgemäße Verpackung des Gerätes in der Originalverpackung gewährleistet einen sicheren Transport.

**2.4 Geräte-Klassifizierung**

Das arthroskopische Shaversystem wurde gemäß Regel 9 des Anhangs VIII der Verordnung (EU) 2017/745 in die Risikoklasse IIa eingestuft.

Die zitierten Normen sind in Tabelle 3 aufgeführt.

Tabelle 3. Liste der Normen, auf die sich der Hersteller bei der Konformitätsbewertung bezogen hat.

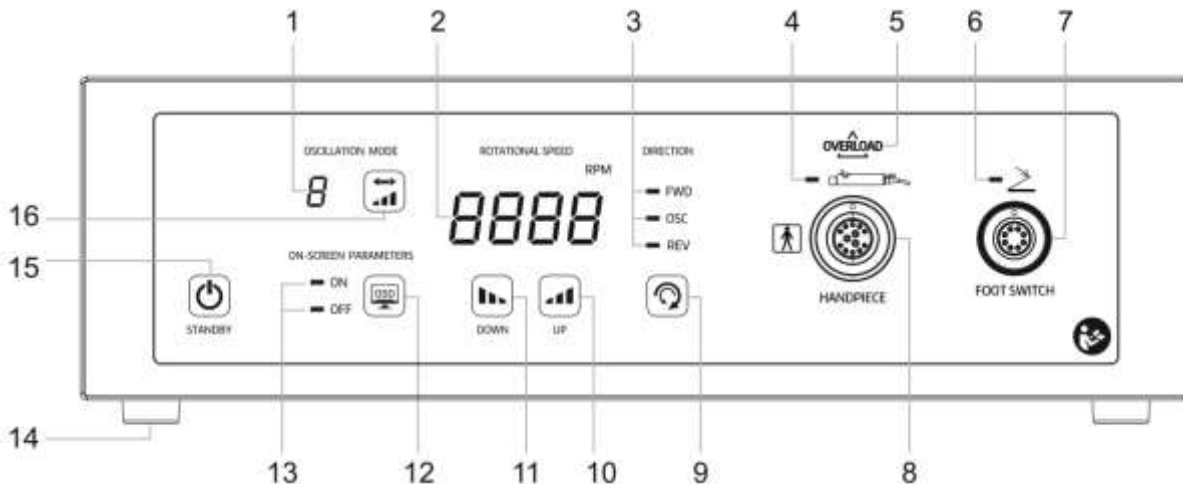
Nr..	Norm	Beschreibung
1	DIN EN 60601-1	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale
2	DIN EN ISO 14971	Medizinprodukte. Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
3	DIN EN 62366-1	Medizinprodukte – Anwendung von Usability Engineering auf Medizinprodukte
4	DIN EN ISO 17664-1	Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten - Teil 1: Kritische und semi-kritische Medizinprodukte.
5	DIN EN ISO 10993-1	Biologische Bewertung von Medizinprodukten – Teil 1: Bewertung und Prüfung im Rahmen eines Risikomanagementprozesses
6	DIN EN ISO 15223-1	Medizinprodukte – Symbole für die Etiketten von Medizinprodukten, Kennzeichnungen und bereitzustellende Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen





3 BESCHREIBUNG DER KOMPONENTEN

3.1 Beschreibung der Frontplatte



Beschreibung:

1. **Anzeigefenster "OSZILLATIONSMODUS"** – zeigt die aktuelle Oszillationsmodus-Nummer an.
2. **Anzeigefenster "ROTATIONAL SPEED"** – zeigt den Wert der Drehzahl und eventuelle Meldungen an.
3. **Indikatoren "DIRECTION"** – zeigt die Drehrichtung des Scherblatts im Shaver-Handstück an
 - - FWD – Drehung im Uhrzeigersinn,
 - - OSC – Oszillationsmodus,
 - - REV – Drehung der entgegen des Uhrzeigersinns.
4. **Anzeige "HANDPIECE"** – optische Anzeige der Verbindung des Rasiergeräts mit der "Handstück"-Buchse.
5. **Anzeige "OVERLOAD"** – visuelle Anzeige der Überlastung des Motors des Shaverhandstücks.
6. **Anzeige "FOOT SWITCH"** – – Optische Anzeige der Verbindung des Fußschalters mit der Steckdose "Fußschalter".
7. **"FOOT SWITCH"-Buchse** – Steckdose für den Anschluss des Shaver-Fußschalters.
8. **"HANDPIECE"-Buchse** – Buchse zum Anschluss des Shaver-Handstücks.
9. **"DIRECTION"-Taste** – Funktionstaste zum Umschalten der Drehrichtung der Scherklinge im Shaver-Handstück.
10. **"SPEED UP"-Taste** – schrittweise Erhöhung der Drehzahl auf die nächsthöhere Drehzahlstufe.
11. **"SPEED DOWN"-Taste** – stufenweises Reduzieren der Drehzahl auf die nächstniedrigere Drehzahlstufe.
12. **"OSD"-Taste** – leuchtet und zeigt die Verbindung zum entsprechenden Gerät an.
13. **Anzeigen "ON-SCREEN PARAMETERS"** – visuelle Anzeige des Funktionsstatus:
 - ON – aktiv,
 - OFF – inaktiv.



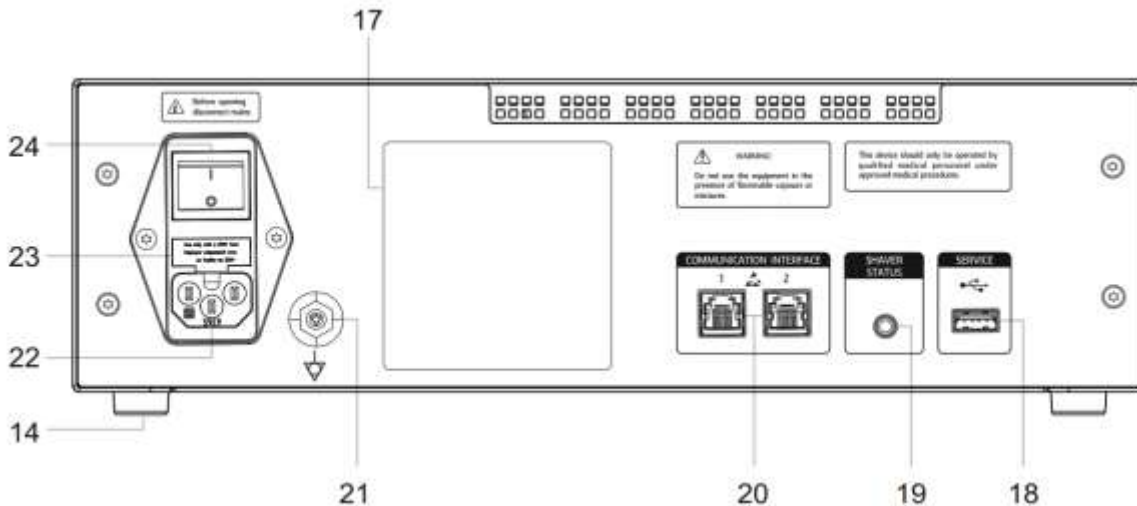
14. **GummifüÙe** des Gerätes.

15. **"STANDBY"-Taste** – schaltet das Gerät von einem "STANDBY"-Energiespar-/Ruhezustand in einen Arbeitszustand und umgekehrt.

- Die "Standby"-Anzeige blinkt mit einer Frequenz von 0,5 Hz - dies bedeutet, dass sich das Gerät im "Standby"-Zustand befindet
- Die Standby-Anzeige leuchtet dauerhaft – das Gerät ist eingeschaltet und funktioniert ordnungsgemäß.

16. **"OSCILLATION MODE"-Taste** – Taste zum Wechseln des Oszillationsmodus.

3.2 Beschreibung der Rückseite



Beschreibung:

14. **GummifüÙe** des Geräts.

17. **Geräteetikkett** – enthält Informationen über den Gerätetyp, die Wattzahl, die Sicherungen des Netzteils, die Seriennummer und das Herstellungsdatum.

18. **"SERVICE"-** Servicesteckdose – nur für den Service.

19. **"SHAVER STATUS"** – Mini-Klinkenbuchse – Informationen über den Arbeitsstatus des Shaverhandstücks.

20. **"KOMMUNIKATIONSSCHNITTSTELLE"** – RJ 11-Buchse – für den Anschluss an ein geeignetes Gerät.

21. **Stecker für das Potentialausgleichssystem** – Steckverbinder zum Ausgleich des elektrischen Potentials des Gehäuses der Shaver-Kontrolleinheit mit dem Potential anderer Geräte.

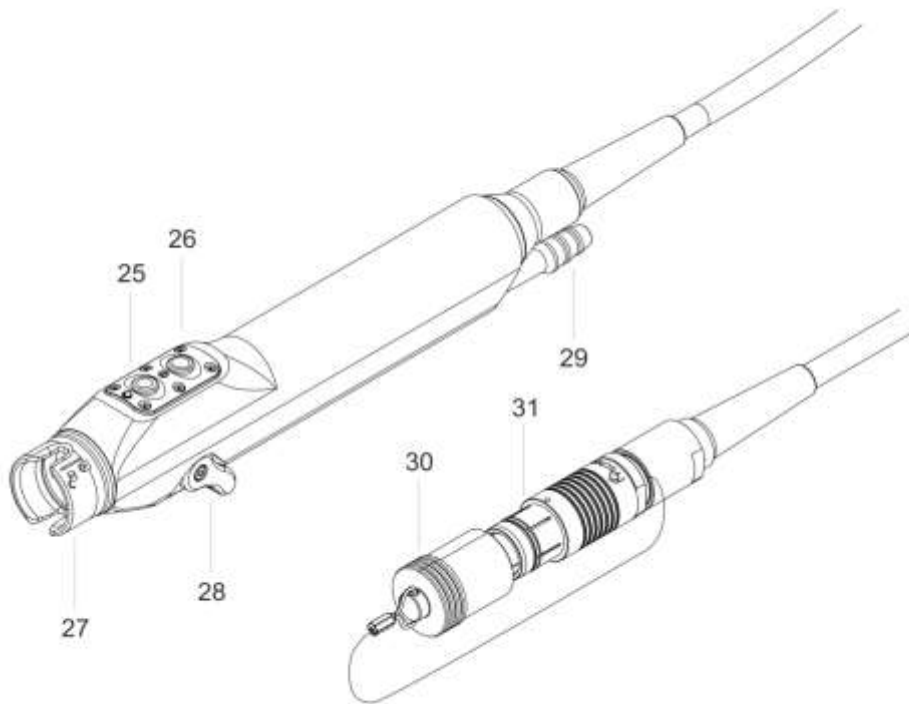
22. **Netzkabelsteckdose** – Netzkabelsteckdose mit Sicherungsschublade. Die Nennwerte für Sicherungen sind auf dem Geräteetikkett angegeben. Es ist zwingend erforderlich, das Netzkabel während der Wartung, Reinigung oder des Austauschs von Sicherungen zu trennen.

23. **Sicherungen** – Hier sind die Sicherungen zum Schutz der Stromversorgung des Geräts installiert. Der Austausch der Sicherungen ist in Abschnitt 7.1 beschrieben.

24. **Netzschalter** – zweipoliger EIN/AUS-Schalter, der zum Aktivieren und Deaktivieren der Stromversorgung des Geräts verwendet wird.



3.3 Beschreibung des Shaver-Handstücks

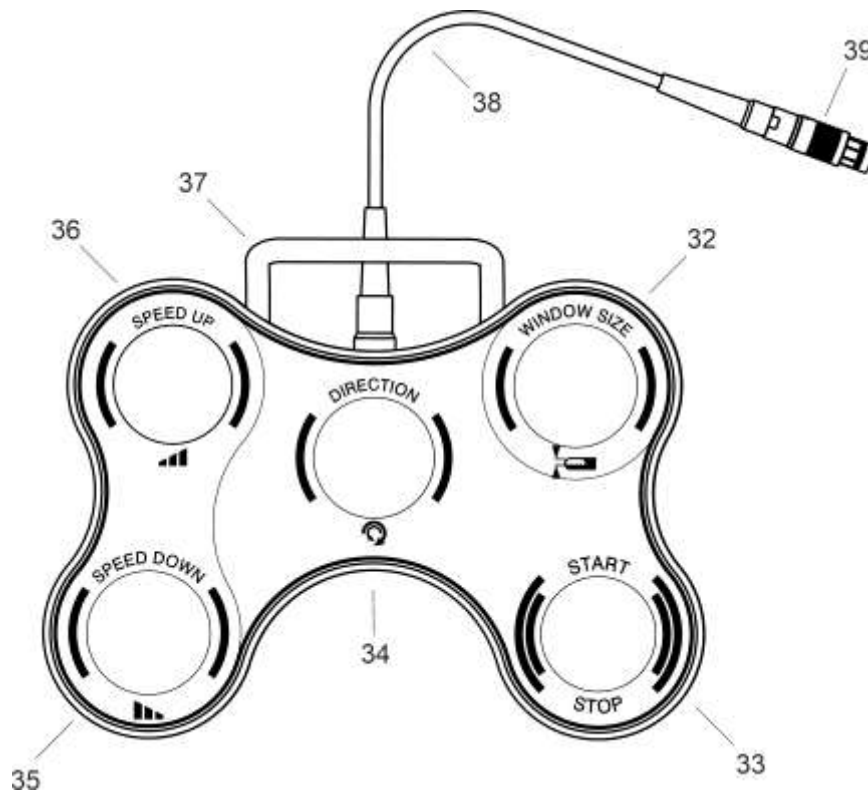


Beschreibung:

25. **"DIRECTION"-Taste** – Funktionstaste zum Umschalten der Drehrichtung der Shaverklinge im Handstück (langes Drücken schaltet in den Oszillationsmodus um).
26. **ON/OFF-Taste** – Ein-/Ausschalten des Motors im Shaver-Handstück (langes Drücken aktiviert die Funktion "WINDOW SIZE").
27. **Kopf** – der Teil, der die Rasierklinge im Shaverhandstück sicher einrastet.
28. **Saugsteuerhebel** – zur Regulierung der des Absaugens der Spüllösung aus der Operationsstelle.
29. **Aspirationsöffnung** – zum Anschließen des Schlauchs der Vakuumpumpe an diese Düse, um die Spüllösung aus dem Operationsfeld durch das Shaverhandstück zu saugen.
30. **Schutzkappe für den Stopfen** – schützt den Stopfen während des Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsprozesses.
31. **Steckverbindung** zur Befestigung des Shaver-Handstücks an der Kontrolleinheit. Eine integrierte Verriegelung am Stecker schützt das Kabel des Shaver Handstücks vor versehentlichem Herausziehen.



3.4 Beschreibung des Shaver-Fußschalters



Beschreibung:

- 32. **Taste "WINDOW SIZE"** – Funktion zur Kalibrierung der Fenstergröße.
- 33. **START/STOP-Taste** – Ein-/Ausschalten des Motors im Shaverhandstück.
- 34. **"DIRECTION"-Taste** – Funktionstaste zum Umschalten der Drehrichtung der Shaverklinge im Shaver-Handstück.
- 35. **"SPEED DOWN"-Taste** – stufenweises Reduzieren der Drehzahl auf die nächstniedrigere Drehzahlstufe.
- 36. **Taste "SPEED UP"** – schrittweise Erhöhung der Drehzahl auf die nächsthöhere Drehzahlstufe.
- 37. **Griff** – dient zum Heben und Tragen des Fußschalters.
- 38. **Kabel** – Verbindung zwischen dem Shaver-Fußschalter und der Shaver Kontrolleinheit, dient zur Übertragung der ausgewählten Funktionen der einzelnen Shaver-Fußschaltertasten.
- 39. **Stecker** – Anschluss zum Befestigen des Fußschalters an der Kontrolleinheit. Ein integrierte Verriegelung am Stecker schützt das Kabel des Fußschalters vor versehentlichem Herausziehen.



4 INSTALLATION UND INBETRIEBNAHME DES GERÄTES

4.1 Medizinische Systeme

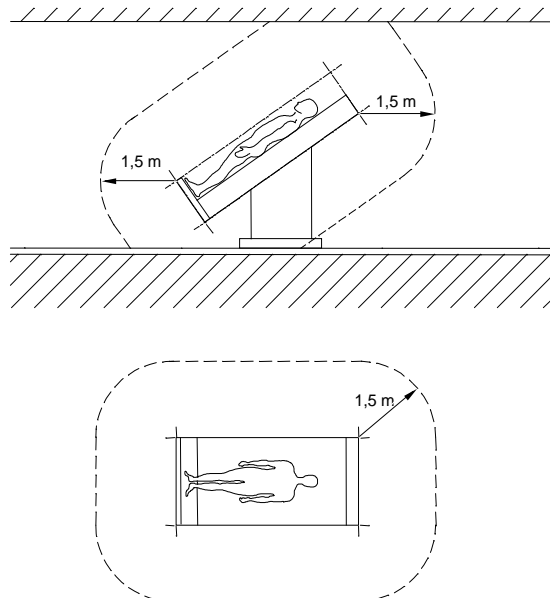
WARNUNG!

Das Gerät ist so konzipiert, dass es in Verbindung mit anderen elektrischen Geräten in einem medizinischen System funktioniert. Die Kombination des medizinischen Systems kann nur von qualifizierter Person durchgeführt werden. Die Installation von medizinischen Systemen und deren Modifikationen während des normalen Gebrauchs sind mit Vorsicht zulässig. Gesetzliche Anforderungen und Abschnitt 16 der EN 60601-1 technischen Anforderungen müssen erfüllt sein.

WARNUNG!

Befolgen Sie neben dieser Bedienungsanleitung auch die Anweisungen des verwendeten Produkts in Kombination mit diesem Produkt.

In der Patientenumgebung dürfen sich nur medizinische elektrische Geräte befinden, die vom Hersteller für eine solche Verwendung bereitgestellt werden. Elektrische Geräte außerhalb der Patientenumgebung müssen bestimmte Sicherheitsanforderungen nach IEC oder ISO erfüllen. Die Patientenumgebung nach IEC/EN 60601-1 ist definiert als der Bereich um den Patienten gemäß den folgenden Darstellungen.

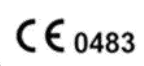


WARNUNG!

Wenn das Gerät mit anderen Geräten verwendet wird, können Leckströme additiv sein und eine Gefahr für den Patienten darstellen.

Bei der Auswahl der Systemkomponenten sind folgende grundlegende Sicherheitsanforderungen zu erfüllen:

- Nach der Installation oder Änderung eines medizinischen Systems sind Ableitströme zu messen, um sicherzustellen, dass die Grenzwerte nach EN 60601-1 nicht überschritten werden. Ableitströme können durch trennenden Transformator oder zusätzliche Schutzleiterklemme zur Systemmasse reduziert werden.
- Um das Gerät mit nicht-medizinischen Geräten zu verbinden, müssen das Gerät und die nicht-medizinischen Geräte über einen medizinischen Trenntransformator mit Strom versorgt werden.





- Um das Gerät über ein langes Kabel mit einem nicht-medizinischen Gerät in einem nicht medizinisch genutzten Raum zu verbinden, sollte eine Trennvorrichtung zwischen dem Gerät und dem nicht-medizinischen Gerät verwendet werden.

WARNUNG!

Wenn eine Mehrfachsteckdose verwendet wird, darf diese nicht auf dem Boden aufgestellt werden.

WARNUNG!

Der Anschluss von zusätzlichen medizinischen, nicht-medizinischen Geräten oder Mehrfachsteckdosen an medizinische Systeme erfordert eine erneute Analyse und Sicherheitsüberprüfung auf Einhaltung der Anforderungen der IEC/EN 60601-1.

WARNUNG!

Jede Modifikation medizinischer Systeme, die gegen diese Betriebsanleitung verstößt, kann zu einer Überschreitung der zulässigen sicheren Grenzwerte für Ableitströme führen und eine Gefahr für den Patienten darstellen.

WARNUNG!

Berühren Sie während des Betriebs des Geräts NICHT gleichzeitig den Patienten und einen Stecker des Geräts oder anderer Geräte in der Patientenumgebung.

4.2 Installation des Geräts

In diesem Kapitel wird die korrekte Installation und Inbetriebnahme des Gerätes beschrieben. Der erste Schritt ist die korrekte Installation der Shaver Kontrolleinheit, des Shaver Handstücks und des Shaver Fußschalters. Wenn die Kapitel 4.1. bis 4.4. korrekt befolgt wurden, ist das Gerät nun einsatzbereit und die Shaverblades können eingesteckt werden.

Achtung: Wenn das arthroskopische Shaversystem nicht aktiv verwendet wird, schützen Sie das Gerät vor unbeabsichtigter Betätigung des Fußschalters und des Handstücks!

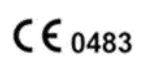
Stellen Sie vor der Installation sicher, dass das Gerät über eine ausreichende Belüftung verfügt, indem Sie einen Mindestabstand von 15 cm zur rechten, linken und hinteren Seite des Geräts einhalten.

Installation des Geräts:

- Die einzige vorgesehene Position der Shaver-Kontrolleinheit ist horizontal, wobei das Gerät auf seinen vier Gummifüßen (14) auf einer ebenen Fläche platziert wird. Darüber hinaus muss für eine ausreichende Belüftung im Bereich der Shaver-Kontrolleinheit gesorgt werden.
- Der Aufstellort sollte eine ebene, trockene und saubere Oberfläche sein. Dabei kann es sich um einen Tisch, ein Regal oder einen Endoskopiewagen oder andere Elemente handeln, die für die Installation von medizinischen Geräten bestimmt sind.

Anschließen des Geräts an die Stromversorgung:

- Verbinden Sie den Potentialausgleichsbolzen auf der Rückseite des Geräts mit einem geeigneten Kabel mit einem Potentialausgleich. Die Kabelisolierung sollte gelb-grün sein,
- Schließen Sie das mit dem Gerät gelieferte Netzkabel an die Buchse (22) auf der Rückseite der Shaver-Kontrolleinheit an.
- Stecken Sie das Netzkabel in die Steckdose. Die Spannung sollte innerhalb des auf dem Geräteetikett angegebenen Bereichs liegen.





Schalten Sie das Gerät ein:

- Ein ordnungsgemäß installiertes und angeschlossenes Gerät kann mit dem Schalter "ON/OFF" (24) auf der Rückseite eingeschaltet werden.

Die Taste "STANDBY" (15) beginnt mit einer Frequenz von 0,5 Hz zu blinken und zeigt damit an, dass das Gerät in den Standby-Modus gewechselt hat.

4.3 Anschluss des Shaver-Handstücks an die Shaver-Kontrolleinheit

ANMERKUNG!

Das Gerät ist nur mit dem Shaverhandstücken gemäß der Spezifikation in Punkt 2.1 kompatibel.

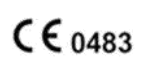
- Der Stecker (31) am Ende des Kabels des Shaverhandstücks muss an die Buchse "HANDPIECE" (8) an der Frontplatte der Shaver-Kontrolleinheit angeschlossen werden.
- Der Stecker (31) des Shaverhandstücks ist mit einer Kerbe und einem roten Punkt gekennzeichnet. Achten Sie beim Anschließen des Steckers darauf, dass sich der rote Punkt auf dem Stecker in der gleichen Position befindet wie der rote Punkt auf der Buchse (8) der Shaver-Kontrolleinheit. Die Stifte im Inneren des Steckers (31) könnten sonst beschädigt werden.
- Wenn die Shaver-Kontrolleinheit aktiviert ist (siehe Punkt 4.5.), ist das Shaver Handpiece einsatzbereit. Das Shaverhandstück kann über die Tasten am Shaverhandstück und/oder die Tasten am Fußschalter bedient werden.
- Um Beschädigungen zu vermeiden, achten Sie darauf, beim Entfernen des Steckers (31) aus der Buchse (8) am Stecker (31) selbst und nicht am Kabel oder an der elastischen Abdeckung zu ziehen.

ANMERKUNG!

Sowohl die blinkende Anzeige der Buchse "HANDPIECE" (4) als auch die akustische Meldung zeigen den vom Steuergerät festgestellten Fehler an. Detaillierte Informationen zur Fehlerbehebung finden Sie in Punkt 7.4. *Grundlegende Fehlerbehebung des Geräts*. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Hersteller dieses Geräts oder Ihren Händler vor Ort.

Die maximale Drehzahl des Shaver Systems beträgt 10000 U/min.

Aufmerksamkeit! Bevor Sie den Stecker (31) aus der Buchse (8) der Shaver-Kontrolleinheit ziehen, vergewissern Sie sich, dass der Motor des Shaver Handstücks gestoppt wurde. Das Shaverhandstück sollte während des Betriebs nur an seinem Gehäuse gehalten werden.





4.4 Anschluss des Shaver-Fußschalters an das Shaver-Steuergerät

ANMERKUNG!

Das Gerät ist nur mit dem Shaver Fußschalter gemäß der Spezifikation in Punkt 2.1 kompatibel.

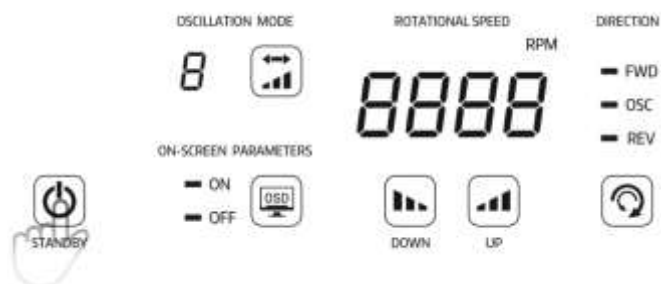
- Der Stecker (39) am Ende des Fußschalterkabels muss an die Buchse "FOOT SWITCH" (7) an der Frontplatte der Shaver-Kontrolleinheit angeschlossen werden.
- Der Stecker (39) des Fußschalters ist mit einer Kerbe und einem roten Punkt gekennzeichnet. Achten Sie beim Anschließen des Steckers darauf, dass sich der rote Punkt auf dem Stecker in der gleichen Position befindet wie der rote Punkt auf der Buchse (7) der Shaver-Kontrolleinheit. Die Stifte im Inneren des Steckers könnten sonst beim Anschließen beschädigt werden.
- Um Beschädigungen zu vermeiden, achten Sie darauf, beim Ziehen des Steckers am Stecker (39) selbst und nicht am Kabel zu ziehen. Wenn die Shaver-Kontrolleinheit aktiviert ist (siehe Punkt 4.5.), kann das Shaver Handpiece über den Fußschalter bedient werden.

ANMERKUNG!

Sowohl die blinkende Anzeige der Buchse "FOOT SWITCH" (6) als auch die akustische Meldung zeigen den vom Steuergerät festgestellten Fehler an. Detaillierte Informationen zur Fehlerbehebung finden Sie in Punkt 7.4. *Grundlegende Fehlerbehebung des Geräts*. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Hersteller dieses Geräts oder Ihren Händler vor Ort.

4.5 Starten des Gerätes

Sobald sich das Gerät im Standby-Modus befindet (siehe Punkt 4.2.), drücken Sie die Taste "STANDBY" (15) – die zuletzt verwendeten Einstellungen werden neu geladen.

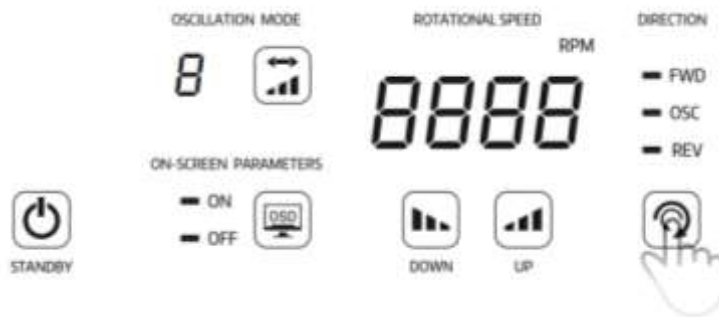


Das Gerät ist betriebsbereit – "Ready"-Modus.

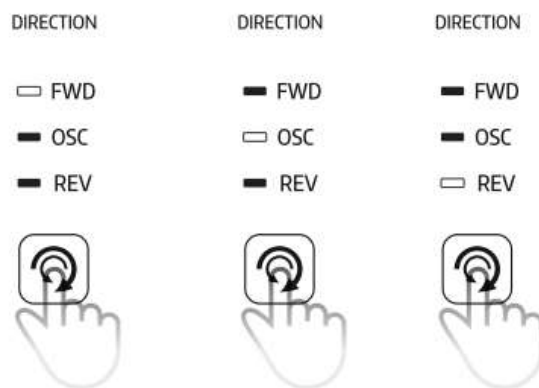
4.6 Anwendung

- Um die Behandlung zu beginnen, sollte eine kompatible Klinge verwendet werden. Verwenden Sie kompatible einzelne oder wiederverwendbare Shaverblades oder Fräser. Das wiederverwendbare Shaverblade muss vor jeder Behandlung gemäß den Anweisungen des Herstellers gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Setzen Sie die sterile Klinge in das Shaverhandstück ein.
- Für den gewählten Richtungsmodus (FWD, OSC, REV) sind nur beleuchtete Tasten aktiv.

- Der Benutzer hat die Möglichkeit, die Drehrichtung der in das Shaverhandstück eingeführten Klinge zu wählen. Um die Drehrichtung zu ändern, drücken Sie die Taste "DIRECTION" (9).



- Die aktive Drehrichtung wird durch eine Leuchtanzeige (3) signalisiert, zusätzlich wird die Drehrichtung im Anzeigefenster (2) angezeigt:



VORWÄRTS	OSZILLATION	RÜCKWÄRTS
		

- Je nach gewähltem Oszillationsmodus wird die Klinge mit unterschiedlichen Drehzahlen und Schwingungsfrequenzen angetrieben. Der Wechsel des Oszillationsmodus wird durch Drücken der Taste "OSCILLATION MODE" (16) aktiviert.
- Die verfügbaren Oszillationsmodi wurden in Tabelle 4 beschrieben.

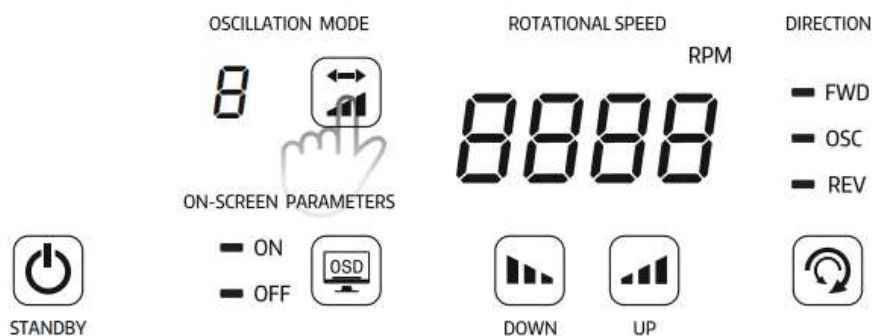
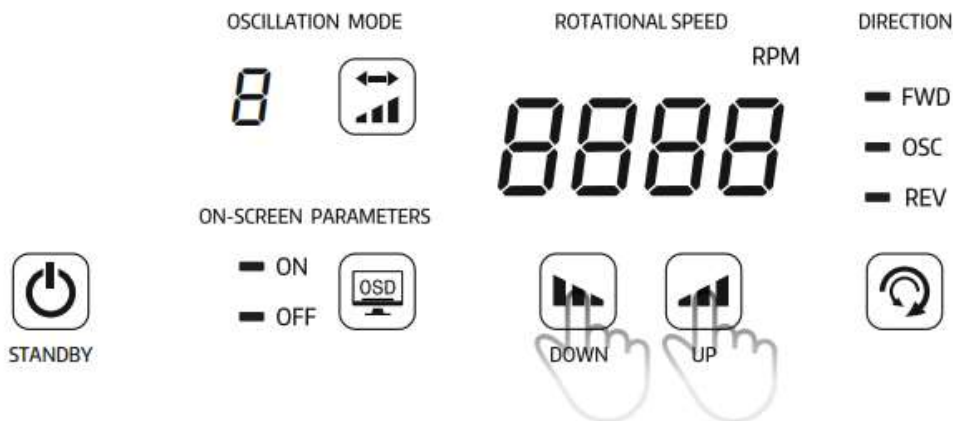




Tabelle 4. Beschreibung des Oszillationsmodus.

Oszillationsmodus Nein.	Oszillations-Modus	Beschreibung	
		Bereich der Drehzahl [U/min]	Frequenz der Schwingung
1	Leicht	500÷3500	Abhängig von Drehzahl und Oszillationsmodus
2	Normal	500÷3500	
3	Aggressiv	500÷3500	
4	Langsam	500÷3500	Konstante für gewählten Oszillationsmodus
5	Normal	500÷3500	
6	Schnell	500÷3500	
7	Soft-CUT-Modus	2100	Konstante für gewählten Oszillationsmodus
8	Schneller CUT-Modus	2500	
9	BARRACUDA-Modus	3000	

Die Änderung der Drehzahl wird durch Drücken folgender Tasten aktiviert: "UP" (10) – Erhöhung des Drehzahlwertes und "DOWN" (11) – Verringern des Drehzahlwertes. Die entsprechenden Tasten befinden sich am Fußschalter (35) und (36). Der Wert der Drehzahl kann im Bereich von 500÷10000 U/min für die Richtungen FWD und REV geändert werden. Im Oszillationsmodus ist die maximale Drehzahl begrenzt und beträgt 3500 U/min. Der Wert der aktiven Drehzahl wird im Anzeigefenster (2) angezeigt.



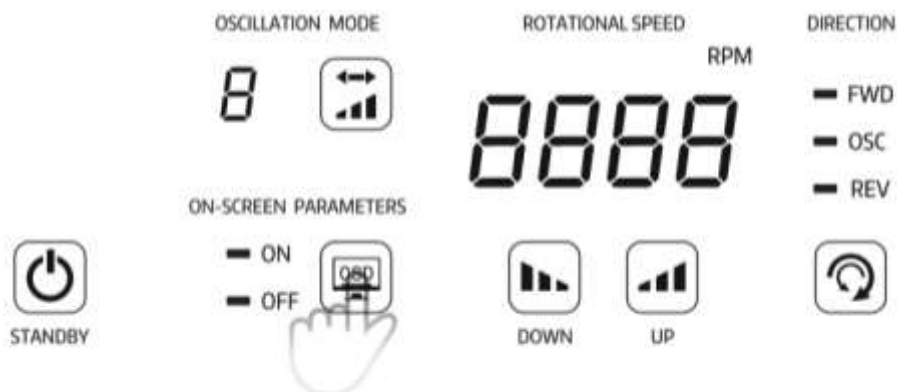


4.7 OSD-Funktion

ANMERKUNG!

Die OSD-Funktion ermöglicht die Aktivierung / Deaktivierung der Verbindung mit einem entsprechenden Gerät. Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an den Hersteller dieses Geräts oder an Ihren lokalen Händler.

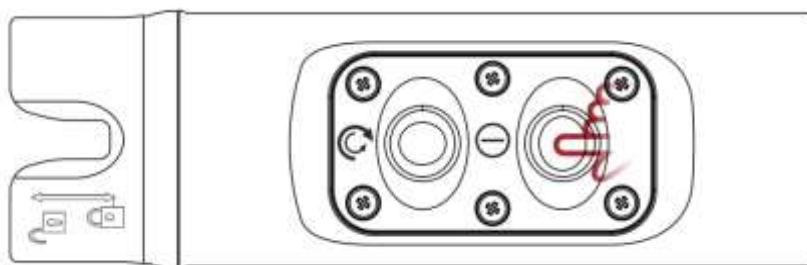
- Die Buchse "COMMUNICATION INTERFACE" befindet sich auf der Rückseite der Shaver-Kontrolleinheit. Bitte verbinden Sie die Shaver-Kontrolleinheit über ein entsprechendes Signalkabel mit einem kompatiblen Gerät.
- Durch Drücken der "OSD"-Taste (12) erfolgt die Aktivierung/Deaktivierung der Verbindung mit dem entsprechenden Gerät.
- Der Status der OSD-Funktion wird durch zwei Anzeigen signalisiert (Aktivierung/Deaktivierung): ON/OFF (13).



4.8 Fenstergrößen-Funktion

Die Fenstergrößenfunktion ist nur im Oszillationsmodus verfügbar.

- Halten Sie die ON/OFF-Taste (26) am Shaver gedrückt.



- Nach 2 Sekunden beginnt sich die Klinge langsam zu drehen. Im Anzeigefenster (2) erscheint die Meldung **CAL**, um über die Kalibrierung der Fenstergröße zu informieren. Wenn sich die gewünschte Position des Blade-Fensters befindet, lassen Sie die ON/OFF-Taste los. Jedes Mal, wenn das Shaverhandstück stoppt, kehrt das Klingfenster zu dieser Position zurück.

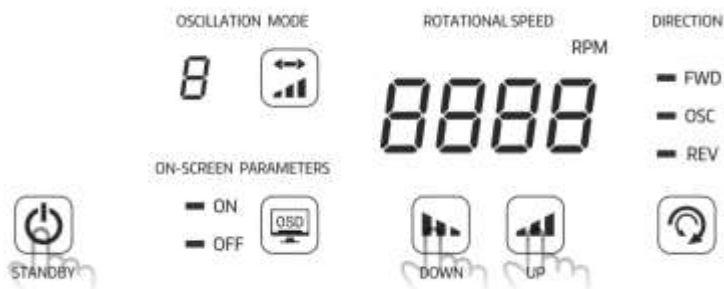


Alternativ kann diese Funktion auch über den Fußschalter des Shavers aktiviert werden. Halten Sie die Fußschaltertaste "WINDOW SIZE" (32) gedrückt. Die Klinge beginnt sich langsam zu drehen. Wenn sich die gewünschte Position des Blade-Fensters befindet, lassen Sie die Taste "WINDOW SIZE" los. Wenn das Handstück stoppt, kehrt das Klingfenster an diese Position zurück.

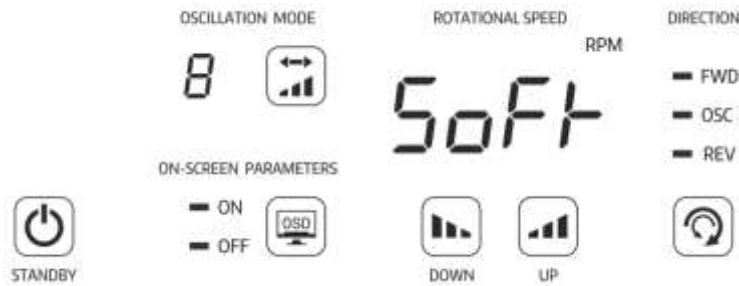


4.9 Software-Version

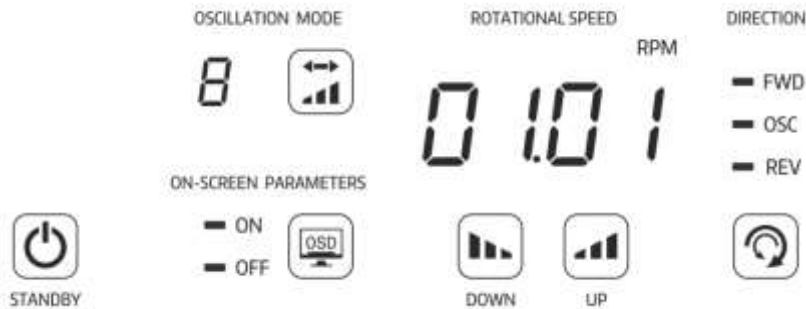
Die Softwareversion kann nur angezeigt werden, wenn sich das Gerät im "Standby"-Modus befindet. Durch gleichzeitiges Drücken der Tasten "STANDBY" (15), "SPEED DOWN" (11) und "SPEED UP" (10) wird die aktuelle Softwareversion angezeigt.



In der Anzeige (2) erscheint die Meldung **SoFt**, die 2 Sekunden dauert. In dieser Zeit leuchtet die Taste "STANDBY" (15) dauerhaft.



Als nächstes zeigt das Display (2) die Nummer der aktuellen Softwareversion an – die Meldung ist nur 6 Sekunden aktiv.



4.10 Fahren Sie das Gerät herunter

Schalten Sie das Gerät nach der Anwendung mit der Taste "STANDBY" (15) aus und trennen Sie alle Komponenten / Zubehörteile. Dekontaminieren Sie das Gerät und sein Zubehör gemäß Kapitel 6. *Wartung und Pflege*.

5 BEDIENUNG DER KOMPONENTEN

5.1 Steuergerät für Shaver

Durch das unbefugte Entfernen des Siegels erlöschen alle Gewährleistungsansprüche und der Hersteller lehnt jegliche Haftung für Folgemängel und/oder Nutzungseinschränkungen ab. Gleiches gilt, wenn das Shaverhandstück und der Shaverfußschalter von unbefugtem Personal geöffnet werden.

Belüftung: Sorgen Sie immer für eine gute Belüftung an der Rückseite der Shaver-Kontrolleinheit, um einen Hitzestau zu vermeiden. Achten Sie darauf, dass Sie einen Abstand von mindestens 15 cm zwischen der Rückwand des Shaver-Kontrolleinheit und der Rückwand der Instrumentensäule einhalten.

Schutz: Ein unbeabsichtigtes Öffnen der Shaver-Kontrolleinheit wird durch ein manipulations-sicheres Siegel verhindert.

Stromversorgung: Das Gerät arbeitet in einem Spannungsbereich von 100 bis 240 VAC (50 oder 60 Hz). Vergewissern Sie sich vor der ersten Inbetriebnahme, dass alle notwendigen Sicherungen im Sicherungskasten vorhanden sind. Das Gerät wird mit Ersatzsicherungen geliefert. Diese müssen wie in Kapitel 7.1 beschrieben installiert werden. Das Netzkabel sollte an die Buchse (22) auf der Rückseite des Geräts angeschlossen werden.



Erstinbetriebnahme: Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie den Schalter "POWER ON/OFF" (24) auf der Rückseite des Rasiergeräts in die Position "ON" bringen. Drücken Sie die "STANDBY"-Taste (15), das Interface schaltet sich ein und führt einen kurzen Selbsttest durch, wonach die zuletzt verwendeten Einstellungen neu geladen werden.

Tastatur: Die Tastatur auf der Vorderseite des Geräts kann verwendet werden, um die Arbeitsparameter des Shaverhandstücks einzustellen: Drehrichtung, Rotationsgeschwindigkeit, Oszillationsmodus usw. Mit der Taste "STANDBY" (15) auf der Frontplatte kann das Gerät in den Standby-Modus geschaltet werden - ohne die Stromversorgung komplett zu unterbrechen. Wenn die Taste "STANDBY" blinkt oder die LED dauerhaft leuchtet (15), während alle anderen Tasten gedimmt sind, zeigt dies an, dass sich das Gerät im Standby-Modus befindet. Wenn Sie das Gerät vollständig ausschalten möchten, drehen Sie den Hauptschalter "POWER ON/OFF"(24) auf der Rückseite in die Position "OFF".

5.2 Shaver-Fußschalter

Der Fußschalter ermöglicht die Steuerung des Betriebs des Shaverhandstücks und die Regulierung der Betriebsparameter des Geräts: Drehzahl, Drehrichtung, Oszillationsmodus. Der Benutzer hat die Möglichkeit, die Einstellungen der Funktionen der Fußschaltertasten des Shavers gemäß den Informationen in Punkt 5.3.3.1 *Konfiguration der Tastenfunktion* zu ändern. In den Standardeinstellungen wird das Gerät aktiviert, wenn die Taste "START/STOP" dauerhaft gedrückt wird, sein Loslassen bewirkt einen sofortigen Stopp des Motorbetriebs.

Die Taste "DIRECTION" (34) wird verwendet, um den Richtungsmodus der Scherklinge auszuwählen, die mit dem Shaver-Handstück verbunden ist. Die Drehzahl kann mit den Tasten (35) und (36) am Fußschalter des Shavers erhöht oder verringert werden.

ACHTUNG!

Die blinkende Anzeige "FOOT SWITCH" (6) zeigt die falsche Position des Shaver-Fußschalters oder den Ausfall mindestens einer Taste an.

5.3 Shaver Handstück

Das Shaver-Handstück verfügt über zwei eingebaute Funktionstasten, die die Gerätefunktion bedienen. Darüber hinaus ist das Shaverhandstück mit einem Saugsteuerhebel ausgestattet, mit dem der Flüssigkeitsfluss gesteuert wird. Die gleichzeitige Steuerung des Gerätes ist sowohl durch das Shaverhandstück als auch durch den Rasierfußschalter möglich.

ANMERKUNG!

Die Meldung: **noHP** im Anzeigefenster bedeutet, dass die Verbindung zwischen dem Shaver Handpiece und der Control Unit nicht erkannt wurde.

Die blinkende Anzeige "HANDPIECE" (4) zeigt den Ausfall von mindestens einer Taste an.





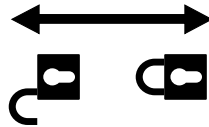
5.3.1 Einbau des Shaverblades

ANMERKUNG!

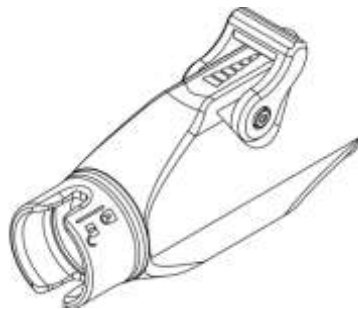
Für die Auswahl kompatibler Klingen wenden Sie sich bitte an den Hersteller dieses Gerätes oder Ihren lokalen Händler.

Befolgen Sie diese Schritte, um die Klingen ordnungsgemäß in den Kopf des Shaverhandstücks einzubauen:

- Um die Behandlung zu beginnen, sollte eine kompatible Klinge verwendet werden. Verwenden Sie kompatible einzelne oder wiederverwendbare Klingen oder Fräser. Wiederverwendbare Klingen oder Fräser müssen nach jeder Behandlung gemäß den Anweisungen des Herstellers gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Setzen Sie die sterile Klinge in den Kopf des Shaverhandstücks ein. Schieben Sie die Klinge oder den Fräser in den Kopf des Shaverhandstücks, bis ein Widerstand spürbar ist. Eine leichte Drehbewegung der Klinge erleichtert das korrekte Einführen in den Kopf des Shaverhandstücks.
- Je nach verwendeter Klinge oder Fräser erfolgt die Arretierung im Kopf automatisch oder durch Verschieben des Verriegelungselements in Richtung Kopf gemäß dem Symbol auf dem Kopf des Shaverhandstücks.



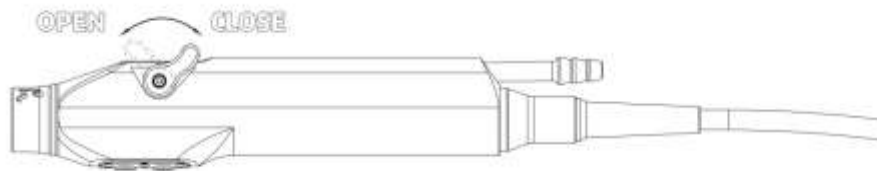
- Überprüfen Sie, ob die Klinge (Fräser) richtig befestigt ist, und ziehen Sie dazu vorsichtig an der Klinge.
- Öffnen Sie nach der Anwendung die Verriegelung und ziehen Sie die Klinge heraus. Um ein Herunterfallen der Klinge zu vermeiden, sollte sie nur gezogen werden, wenn sich das Shaverhandstück in aufrechter Position befindet.
- Es wird empfohlen, die Klinge im dafür vorgesehenen Drehzahlbereich zu betreiben. Die Informationen über die maximale rationale Drehzahl finden Sie in der Gebrauchsanweisung, die den Klingen beiliegt.



5.3.2 Saug-Steuerhebel

Der Saughebel (28) regelt die Stärke des Flüssigkeitsflusses. Der Schlauch sollte an die Ansaugöffnung (29) angeschlossen werden, um eine ordnungsgemäße Drainage der Spüllösung zu gewährleisten, die Gewebereste aus dem Operationsfeld enthält. Stellen Sie nach dem Zusammenbau sicher, dass das Rohr durch leichtes Ziehen richtig und fest an der Aspirationsöffnung befestigt ist.

Das Handstück des Shavers kann sowohl von Rechts- als auch von Linkshändern bedient werden. Abhängig von den Vorlieben des Benutzers in Bezug auf das Halten des Shaverhandstücks kann der Saugsteuerungshebel nach oben oder unten gerichtet sein. Der Benutzer sollte darauf achten, dass der Saughebel leicht zu erreichen ist, um eine vollständige Kontrolle über den Flüssigkeitsfluss zu haben. Die Durchflussintensität hängt von der Position des Saughebels ab. Um die Durchflusskraft zu erhöhen, sollte der Saugsteuerhebel in Richtung des Kopfes des Shaver-Handstücks bewegt werden, oder zum Verringern sollte der Hebel in Richtung Aspirationsöffnung bewegt werden. Die Regulierung der Strömungsintensität zwischen diesen beiden Positionen erfolgt nicht schrittweise.







5.3.3 Tasten des Shaverhandstücks

Das Shaver-Handstück kann über zwei eingebaute Funktionstasten bedient werden, die sich in der Nähe des Shaver-Handstückkopfes befinden. Start und Stopp der Anwendung werden im Anzeigefenster durch entsprechende Meldungen angezeigt: **run** und **StoP**.

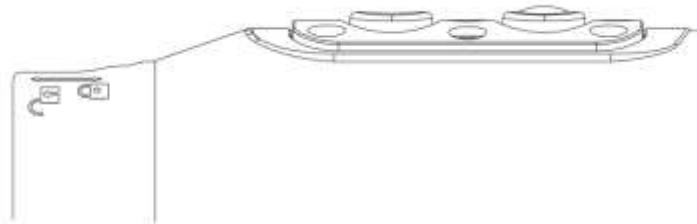


Tabelle 5. Beschreibung der Knöpfe des Handstücks.

Knopf		Beschreibung
Kurzes Drücken der ON/OFF-Taste		Ein-/Ausschalten des Motors des Shaverhandstücks
Langes Drücken der ON/OFF-Taste		Initialisierung der Fenstergrößenfunktion
Kurzes Drücken der DIRECTION-Taste		Drehrichtungswechsel der Rasierklinge
Langes Drücken der DIRECTION-Taste		Oszillationsmodus für "OSC" ändern Ändern der Drehzahlstufe für "FWD" und "REV".



Die Tasten des Shaverhandstücks unterscheiden sich in der Form, um die Bedienung des Geräts zu erleichtern.



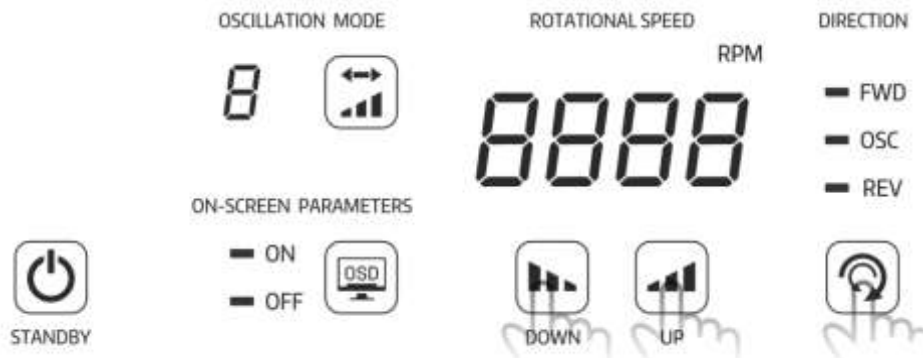
Das Drücken einer beliebigen Taste während des Betriebs des Shaverhandstücks führt dazu, dass es stoppt. Der Benutzer hat die Möglichkeit, die Einstellungen der Tastenfunktionen des Shaverhandstücks gemäß den Informationen in Punkt 5.3.3.1 Konfiguration der Tastenfunktion zu ändern.

HINWEIS

Wenn während des Betriebs des Geräts mit dem Shaver-Fußschalter eine der Tasten des Shaverhandstücks aktiviert wird, wird die Gerätesteuerung automatisch auf das Shaverhandstück umgeleitet.

5.3.3.1 Konfiguration von Tasten-Funktionen

Die Funktionen der Tasten des Shaverhandstücks werden nur im "Standby"-Modus geändert. Durch gleichzeitiges Drücken der Tasten "SPEED UP" (10), "SPEED DOWN" (11) und "DIRECTION" (9) für 4 Sekunden wird die Option zur Konfiguration der wichtigsten Funktionen aktiviert.



Im Anzeigefenster erscheinen die Informationen über die Funktionsstrategie der Schaltflächen. Die Taste "STANDBY" (15) leuchtet noch.





Verwendung der Schaltflächen:

"**SPEED DOWN**" (11) ändert die Funktionsstrategie der Tasten des Shaverhandstücks (**H0, H1, H2**),

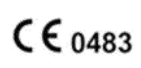
- **H0:** Doppelfunktionalität für die Tasten:
 - Taste ON/OFF (26) – kurzes Drücken aktiviert die Funktion ON/OFF.
 - Taste ON/OFF (26) – Langes Drücken aktiviert die Fenstergrößenfunktion, sie wird durch Loslassen der Taste ON/OFF gestoppt.
 - Taste DIRECTION (25) – kurzes Drücken aktiviert die Richtungsmodus-Funktion: FWD, OSC, REV.
 - Die Taste DIRECTION (25) – langes Drücken aktiviert die Oszillationsmodusfunktion und ändert den Modus in der Schleife von 1 bis 9 für "OSC" oder die Änderung der Drehzahlstufe für "FWD" und "REV" von 500 auf 10000 (wenn der letzte Wert überschritten wird, beginnt die nächste Schleife bei 3000 U/min). Durch Loslassen der Taste wird die weitere Änderung gestoppt.
- **H1:** Einzelfunktionalität für die Tasten:
 - Taste ON/OFF (26) – aktiviert die Funktion ON/OFF.
 - Taste DIRECTION (25) – aktiviert die Richtungsmodus-Funktion (FWD, OSC, REV).
- **H2:** Keine Funktionalität für die Tasten / Bedienung über Tasten ist nicht verfügbar.

"**SPEED UP**" (10) Ändern Sie die Funktionsstrategie der Fußschaltertasten des Shavers (**F0, F1**), wobei:

- **F0:** Die Aktivierung des Shaverhandstücks erfolgt durch kontinuierliches Drücken der Taste START/STOP (33) am Fußschalter des Shavers, das Loslassen der Taste stoppt die Arbeit des Geräts.
- **F1:** Die Aktivierung des Shaverhandstücks erfolgt durch Drücken der Taste START/STOP (33) am Fußschalter des Shavers, der nächste Tastendruck stoppt die Arbeit des Geräts.

Durch Drücken der Taste "STANDBY" (15) wird die Konfiguration automatisch übernommen und in den "Standby"-Modus zurückgekehrt.

Die Standardeinstellungen für die Tasten des Shaverhandstücks sind **H0**, für den Fußschalter des Shavers sind **F0**.





6 WARTUNG UND PFLEGE

6.1 Allgemeine Informationen

Das Handstück muss vor jedem Gebrauch gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Die Shaver-Kontrolleinheit und der Shaver Fußschalter müssen ebenfalls gereinigt und desinfiziert werden, müssen aber nicht sterilisiert werden. Dies gilt auch für den allerersten Gebrauch nach der Lieferung, denn alle Komponenten der Shaver-Kontrolleinheit werden in unsterilem Zustand und ohne Desinfektion geliefert. Eine gründliche Reinigung und Desinfektion sind wesentliche Voraussetzungen für eine effektive Sterilisation.

Die für die Wiederaufbereitung zuständige Abteilung / Stelle muss sicherstellen, dass:

- validierte Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationsmethoden angewandt werden,
- das Reinigungs-/Desinfektionsgerät und der Sterilisator in regelmäßigen Abständen überprüft und gewartet werden,
- die validierten Parameter bei jedem Aufbereitungsvorgang befolgt werden.

Bemerkungen!

Unter Verwendung anderer als der in diesen Anweisungen beschriebenen Methoden der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation übernimmt die Abteilung/das Unternehmen die alleinige Verantwortung für den Nachweis der Wirksamkeit ihrer Aufbereitungsmethode und der Sterilität des Produkts selbst. In diesem Fall ist der Hersteller nicht für das Produkt verantwortlich.

Achtung!

Darüber hinaus sind die länderspezifischen gesetzlichen Bestimmungen zur Aufbereitung von Medizinprodukten zu beachten!

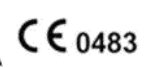
Bemerkungen!

Tragen Sie bei der Aufbereitung kontaminierter medizinischer Instrumente immer Schutzkleidung, d.h. Augen- und Mundschutz, chemikalienbeständige Handschuhe und feuchtigkeitsabweisende Kleidung. Blut, Gewebereste und andere infektiöse Materialien stellen ein erhöhtes Infektionsrisiko dar.

6.2 Reinigung und Desinfektion der Shaver-Kontrolleinheit und des Shaver Fußschalters

Achten Sie vor der Reinigung immer darauf, das Netzkabel vom Stecker und die Netzkabelbuchse (22) auf der Rückseite der Shaver-Kontrolleinheit zu entfernen. Während des Reinigungsvorgangs darf das Gerät in keiner Weise an die Stromversorgung angeschlossen werden.

Die Shaver-Kontrolleinheit und der Shaver Fußschalter müssen nach jedem Gebrauch gereinigt und desinfiziert werden. Um Staub und andere Verschmutzungen oder Verunreinigungen zu entfernen, verwenden Sie ein sauberes Tuch, das mit Reinigungs- und Desinfektionslösung angefeuchtet ist. Achten Sie darauf, dass das Tuch nur feucht und nicht zu nass ist, um zu verhindern, dass Feuchtigkeit in die Buchsen (7) und (8) der Shaver-Kontrolleinheit eindringt.





Achten Sie bei der Auswahl der Reinigungs- und Desinfektionslösung auf Folgendes:

- ein Produkt zu verwenden, das für die Feuchtwischdesinfektion von Metall- und Kunststoffteilen geeignet ist,
- ein Produkt mit nachgewiesener Eignung zu wählen (z. B. von der FDA zugelassen oder mit einer CE-Kennzeichnung versehen), z. B. Microbac forte, Velox AF oder andere.
- dass das Reinigungsmittel mit dem Desinfektionsmittel verträglich ist,
- dass beide Mittel mit der Shaver-Kontrolleinheit und ihrem Zubehör kompatibel sind (siehe Kapitel 6.3.11. Materialverträglichkeit).

Die vom Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrations- und Eintauchzeiten sind unbedingt einzuhalten.

6.3 Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des Shaverhandstücks

6.3.1 Allgemeine Informationen

Diese Aufbereitungsanweisungen werden in Übereinstimmung mit DIN EN ISO 15883-5, DIN EN ISO 17664-1, DIN EN ISO 17665-1, DIN EN 285, DIN EN ISO 11607-1 bereitgestellt.

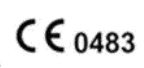
Bevorzugen Sie die mechanische Reinigung und Desinfektion des Shaver-Handstücks in der Reinigungs-/Desinfektionsmaschine. Eine manuelle Aufbereitung (inkl. Ultraschallbad) sollte nur gewählt werden, wenn eine mechanische Aufbereitung nicht in Frage kommt.

Eine manuelle Reinigung und Desinfektion darf nur erfolgen, wenn der zuständige Bereich/die zuständige Stelle im Besitz einer behördlich zugelassenen geräte- und produktspezifischen Prozessvalidierung ist und bereit ist, die Verantwortung für den Prozess zu übernehmen.

VORSICHTSHINWEISE!

Bei automatischer Reinigung ist die Vorreinigung unbedingt erforderlich!

Wiederverwendbare Instrumente, wie z. B. Shaverblades, müssen gemäß der den Instrumenten beiliegenden Gebrauchsanweisung oder gemäß den Angaben des Herstellers aufbereitet werden. Bevor Sie mit dem Vorgang beginnen, stellen Sie bitte sicher, dass Sie über Ausrüstung und Zubehör aus der folgenden Tabelle verfügen:



**Tabelle 7.** Ausrüstung und Zubehör zur Aufbereitung von Shaverhandstücken.

Ausstattung und Zubehör	Beschreibung
Persönliche Schutzausrüstung (PSA)	<ul style="list-style-type: none"> – Handschuhe – schützen die Hände – Kittel/Schürzen – schützen Haut und/oder Kleidung – Masken und Atemschutzmasken – Schutz von Mund/Nase – Schutzbrillen – Augen schützen – Gesichtsschutz – Schutz von Gesicht, Mund, Nase und Augen
Reinigung von Instrumenten	<ul style="list-style-type: none"> – Weiche Reinigungsbürsten (Kanalreinigungsbürste ø5 mm, Mindestlänge 30 cm wird empfohlen) – Fussfreie Kleidung
Reinigungsgerät	<ul style="list-style-type: none"> – Ultraschallbad – Automatisches Reinigungs- und Desinfektionsgerät – Autoklav
Reinigungsmittel	<p>Empfohlen:</p> <ul style="list-style-type: none"> – Reinigungsmittel für die automatische Reinigung: Neodisher Medi-Clean forte – Reinigungsmittel für die manuelle Reinigung: Korsorex

WARNUNG!

- Um das Infektionsrisiko zu minimieren, reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie das Shaverhandstück vor dem ersten Gebrauch und nach jedem Gebrauch.
- Stellen Sie sicher, dass der Saughebel (33) während der Sterilisation vollständig geöffnet ist (in der MAX-Position).
- Entfernen Sie vor dem Reinigungs- und Sterilisationsprozess sämtliches Zubehör.

VORSICHTSHINWEISE!

- Legen Sie das Shaverhandstück nicht länger als nötig in Reinigungslösungen. Dies kann die normale Produktalterung beschleunigen.
- Vor der Reinigung und Sterilisation muss immer eine Schutzkappe angebracht werden, um die Anschlussstifte der Steckverbindung vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.3.2 Begrenzung der Lebensdauer

Die richtige Aufbereitung hat nur minimale Auswirkungen auf das Shaver-Handstück. Das Ende der Lebensdauer wird in der Regel durch Verschleiß und Gebrauchsschäden bestimmt. Schäden durch unsachgemäße Verarbeitung fallen nicht unter die Garantie.

6.3.3 Nach der Anwendung

Halten Sie das Gerät nach dem Gebrauch feucht (in sterilem destilliertem Wasser), um ein Antrocknen der Verschmutzungen zu vermeiden.

Verwenden Sie kein fixierendes Mittel oder heißes Wasser (Temperatur sollte weniger als 40 °C betragen), da dies zur Fixierung von Rückständen führen kann, die das Ergebnis des Aufbereitungsprozesses beeinflussen können.

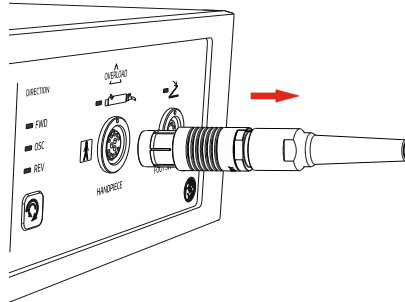


6.3.4 Aufbewahrung und Transport

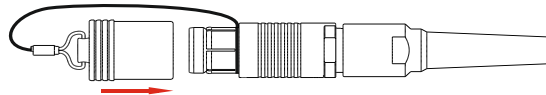
Es wird empfohlen, die Produkte so bald wie möglich nach Gebrauch wieder aufzubereiten.

6.3.5 Vorbereitung für die Reinigung

Trennen Sie das Kabel des Shaverhandstücks und trennen Sie das Zubehör vor der Reinigung vom Gerät - wenn Sie das Shaverhandstück von der Shaver-Steuereinheit entfernen, stellen Sie sicher, dass Sie es herausziehen, indem Sie den Stecker (31) nicht am Kabel festhalten. Stopfen mit Schutzkappe (30) verschließen.



Stellen Sie sicher, dass die Schutzkappe fest am Kabelanschluss des Shaver-Handstücks befestigt ist.

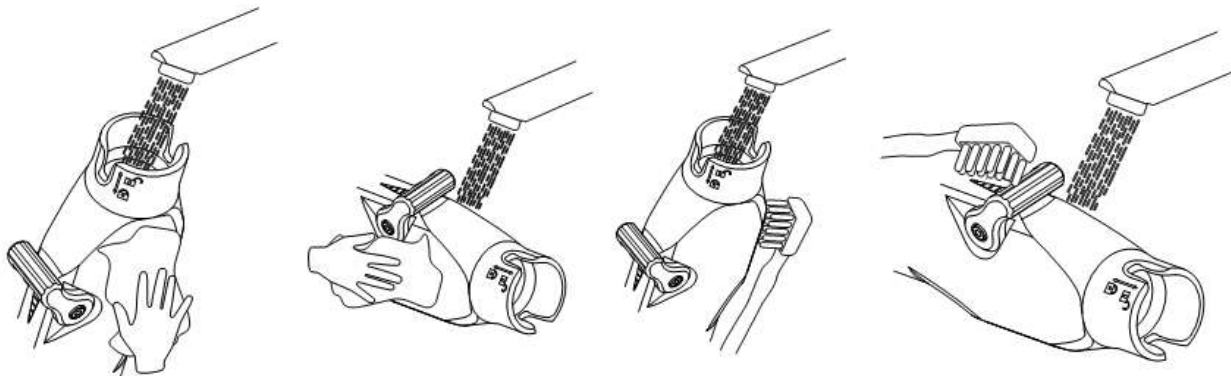


Entfernen Sie eingetrocknete Verunreinigungen und grobe Ablagerungen von Geräten, insbesondere von Bereichen wie Fugen und Spalten.

6.3.6 Automatisches Reinigen und Desinfizieren

6.3.6.1 Vorreinigung

- Entfernen Sie alle Spuren von Blut, Ablagerungen und Flecken.
- Verwenden Sie eine saubere, weiche Bürste oder ein weiches, sauberes Tuch mit Leitungswasser oder einer Reinigungsmittellösung, um Verunreinigungen vom Shaverhandstück zu entfernen. Vermeiden Sie immer aggressive Materialien, die die Oberfläche zerkratzen oder beschädigen können.
- Bei Verwendung eines Reinigungsmittels ist darauf zu achten, dass dieses frei von Aldehyd ist (Gefahr der Proteinfixierung) und zur Desinfektion der beteiligten Materialien geeignet ist (siehe Kapitel 6.3.11 Materialverträglichkeit). Wählen Sie ein Produkt mit nachgewiesener Eignung (z.B. zugelassen von der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) oder der Gesellschaft für angewandte Hygiene (VAH), zugelassen von der FDA oder mit einer CE-Kennzeichnung versehen).





- Wählen Sie für die Vorreinigung der Innenlumen eine Bürste mit passendem Durchmesser, um sicherzustellen, dass die volle Tiefe des Bereichs erreicht wird. Dies gilt sowohl für den Saugkanal als auch für das Innere des Scherkopfes. Den Saughebel (28) in die vollständig geöffnete Stellung bringen. Reinigen Sie das Saugrohr gründlich mit einer Reinigungsbürste, bis sämtlicher Schmutz entfernt ist. Saugsteuerhebel (28) während der Reinigung wiederholt hin und her bewegen.

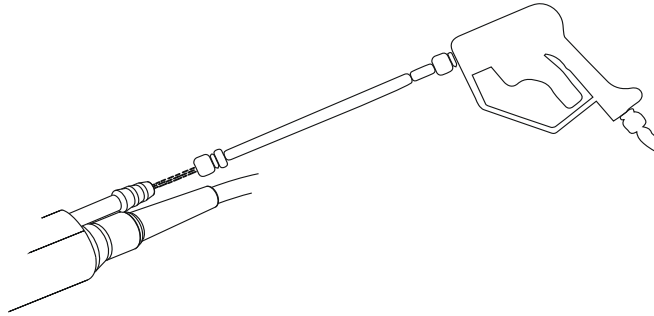


- Anschließend legen Sie das Shaverhandstück in ein mit Reinigungslösung gefülltes Ultraschallbad (empfohlen: Neodisher Mediclean forte 0,5%, 10 min, 40°C, 35 kHz). Platzieren Sie das Shaverhandstück in aufrechter Position, wobei der Kopf (27) nach unten zeigt. Das Shaverhandstück und das Kabel müssen vollständig mit Reinigungslösung bedeckt sein. Bewegen Sie das Gerät, um Luft zu entfernen. Der Saughebel (28) muss in der Stellung "Offen" (MAX) stehen, bei der Auswahl der Reinigungslösung ist darauf zu achten, dass:
 - Die Lösung eignet sich für die Reinigung von Instrumenten mit Metall- und Kunststoffkomponenten,
 - Alle in der Lösung enthaltenen Chemikalien sind mit den Medizinprodukten kompatibel (siehe **Kapitel 6.3.11 Materialverträglichkeit**)
 - Die Lösung ist für Ultraschallbäder geeignet (d.h. keine Schaumbildung).





- Spülen Sie das gesamte Shaverhandstück ab. Halten Sie den Kopf des Shaverhandstücks nach unten gerichtet. Spülen Sie alle Lumen, z.B. den Saugkanal und das Innere des Shaver Handstückkopfes (27) mit einer Sprühpistole mit kaltem Wasser für mindestens 10 Sekunden ab (statischer Wasserdruck: 2 bar). Stellen Sie sicher, dass sich der Saughebel (28) in der Stellung MAX befindet, um zu verhindern, dass Verschmutzungen im Kopf (27) oder im Saugkanal (29) verbleiben.



ANMERKUNG!

Bitte beachten Sie, dass das oben beschriebene Vorreinigungsverfahren und die verwendeten Reinigungsmittel lediglich dem Schutz der Person dienen, die den Aufbereitungsvorgang durchführt. Dies ersetzt in keiner Weise den Desinfektionszyklus, der unbedingt erforderlich ist.

VORSICHT!

Verwenden Sie für die manuelle Entfernung von Verschmutzungen nur weiche Bürsten und weiche, saubere Kleidung, die für diesen Zweck vorgesehen sind. Die Verwendung von Metallbürsten und Stahlwolle ist nicht gestattet, da diese die Oberfläche beschädigen würden. Seien Sie sehr vorsichtig bei der Reinigung des Shaverhandstücks, insbesondere bei der Reinigung des Kopfinneren und des Saugkanals. In Ermangelung eines Ultraschallbades ist in Ausnahmefällen ein gewöhnliches Bad akzeptabel, in diesem Fall muss eine Mindesteintauchzeit von 20 Minuten eingehalten werden. Die Eignung dieser Medizinprodukte für eine effektive Vorreinigung wurde von einem unabhängigen Prüflabor geprüft und nachgewiesen. Zum Einsatz kam das Reinigungsmittel Neodisher Mediclean forte (0,5 %) (Dr. Wiegert GmbH & Co. KG, Hamburg). Der obige Arbeitsablauf wurde durch die Versuche im Prüflabor ermittelt.

6.3.6.2 Automatische Reinigung und Desinfektion

Achten Sie bei der Auswahl des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts darauf, dass:

- die Eignung des Reinigungs-/Desinfektionsgeräts nachgewiesen wurde (z.B. von der FDA zugelassen oder mit einer CE-Kennzeichnung nach DIN EN ISO 15883-5 versehen),
- ein Programm zur thermischen Desinfektion zur Verfügung steht (A_0 Wert > 3000 bzw. - bei älteren Geräten - eine Mindesthaltezeit von 5 Minuten bei 90°C).
- das Programm für diese Medizinprodukte geeignet ist und eine ausreichende Anzahl von Spülzyklen umfasst,
- die abschließende Spülung erfolgt mit sterilem Wasser, fast sterilem Wasser oder Wasser mit niedrigem Gehalt an Endotoxin (max. Anzahl der Endotoxin-Einheiten: 0,25/ml) (z. B. aufbereitetes Wasser),
- die zum Trocknen verwendete Luft gefiltert wird,
- Das Reinigungs-/Desinfektionsgerät in regelmäßigen Abständen gewartet und überprüft wird.



Achten Sie bei der Auswahl des Reinigungsmittels darauf, dass:

- Es eignet sich für die Reinigung von Medizinprodukten mit Metall- und Kunststoffkomponenten,
- Ist eine thermische Desinfektion nicht möglich, muss ein geeignetes Desinfektionsmittel mit nachgewiesener Eignung (z.B. zugelassen von der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) oder der Gesellschaft für angewandte Hygiene (VAH), zugelassen von der FDA oder versehen mit einer CE-Kennzeichnung) verwendet werden.
- Das Desinfektionsmittel muss mit dem Reinigungsmittel kompatibel sein, alle Chemikalien, die während des Prozesses verwendet werden, müssen mit den vorhandenen Medizinprodukten kompatibel sein (siehe Kapitel 6.3.11 Materialverträglichkeit).

ANMERKUNG!

Die von den Herstellern der Reinigungs- und Desinfektionsmittel angegebenen Konzentrationen sind strikt einzuhalten.

Arbeitsablauf:

1. Wickeln Sie das Kabel des Shaverhandstücks locker auf (mit einem Durchmesser von ca. 30 cm).
2. Legen Sie das Handstück des Shavers in die Waschmaschine/das Desinfektionsgerät. Achten Sie darauf, dass das Shaverhandstück keine anderen Instrumente berührt und der Kopf (27) nach unten zeigt. Er kann in vertikaler oder diagonaler Position platziert werden.
3. Die Aspirationsöffnung (29) des Saugkanals muss mit einem flexiblen Schlauch am Korb (einem Gestell für MIS-Instrumente) verbunden werden. Vergewissern Sie sich, dass sich der Saughebel (28) in geöffneter Stellung (MAX) befindet.

Tabelle 8. Parameter für jede Stufe des automatischen Reinigungsprozesses.

Phase	Zeit	Temperatur	Reinigungsmittelmittel
Vorreinigung	2 Minuten	Kalt	–
Reinigung	5 Minuten	55°C	0,5% Neodisher Mediclean forte (Dr. Weigert)
Spülung	3 Minuten	Kaltes deionisiertes Wasser	–
Spülung	2 Minuten	Kaltes deionisiertes Wasser	–



4. Thermische Desinfektion durchführen: Min. Zyklusparameter: 5 Min. bei 90°C, A₀ Wert > 3000
5. Sobald der gesamte Zyklus abgeschlossen ist, nehmen Sie das Handstück des Shavers aus dem Reinigungs-/Desinfektionsgerät.
6. Überprüfen Sie das Handstück des Shavers, um sicherzustellen, dass es einsatzbereit ist. Sofort nach der Entnahme aus dem Reinigungs-/Desinfektionsgerät einwickeln (siehe Kapitel 6.3.8. *Inspektion/Schmierstoffe* und 6.3.9. *Verpackung*). Wenn das Shaverhandstück noch nass ist, trocknen Sie es an einer sauberen Stelle.
7. Prüfen Sie das Gerät visuell, einschließlich aller Innenflächen auf Beschädigungen und Verschmutzungen. Wenn ein Schaden festgestellt wird, wenden Sie sich an Ihren Händler, um Hinweise zu erhalten. Es wird empfohlen, Lumen mit einer speziellen Lupe zu überprüfen, um die Innenfläche des Lumens zu sehen. Wiederholen Sie die Reinigung, wenn Schmutz sichtbar ist, und überprüfen Sie ihn erneut. Wenn das Gerät immer noch nicht sauber genug ist, informieren Sie bitte den Händler über dieses Problem.

Die Eignung dieser Medizinprodukte für eine effektive automatische Reinigung und Desinfektion wurde von einem unabhängigen Prüflabor geprüft und nachgewiesen. Zum Einsatz kamen ein Reinigungs-/Desinfektionsgerät G7836 CD (Co. Miele & Cie. KG, Gütersloh, Deutschland) und das Reinigungsmittel Neodisher Mediclean forte (0,5 %) (Dr. Wiegert GmbH & Co. KG, Hamburg). Der obige Arbeitsablauf wurde durch die Versuche im Prüflabor ermittelt.

6.3.7 Manuelle Reinigung und Desinfektion

Eine manuelle Aufbereitung (inkl. Ultraschallbad) sollte nur gewählt werden, wenn eine mechanische Aufbereitung nicht in Frage kommt.

Eine manuelle Reinigung und Desinfektion darf nur erfolgen, wenn der zuständige Bereich/die zuständige Stelle im Besitz einer behördlich zugelassenen geräte- und produktspezifischen Prozessvalidierung ist und bereit ist, die Verantwortung für den Prozess zu übernehmen.

Achten Sie bei der Auswahl des Reinigungsmittels darauf, dass:

- Es eignet sich für die Reinigung von Medizinprodukten mit Metall- und Kunststoffkomponenten,
- seine Eignung nachgewiesen wurde (z.B. von der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) oder der Gesellschaft für angewandte Hygiene (VAH) zugelassen, von der FDA zugelassen oder mit einer CE-Kennzeichnung versehen),
- Alle verwendeten Chemikalien sind mit dem vorliegenden Medizinprodukt kompatibel (siehe Kapitel 6.3.11. *Materialverträglichkeit*).

Wir empfehlen eine kombinierte Lösung zur Reinigung und Desinfektion, zum Beispiel Korsorex plus (Co. Bode Chemie). Die von den Herstellern der Reinigungs- und Desinfektionsmittel vorgegebenen Konzentrations- und Eintauchzeit sind strikt einzuhalten. Verwenden Sie nur steriles Wasser, fast steriles Wasser oder Wasser mit niedrigem Gehalt an Endotoxin (max. Anzahl der Endotoxin-Einheiten: 0,25/ml) (z. B. aufbereitetes Wasser). Die zum Trocknen verwendete Luft muss gefiltert werden.





- Verwenden Sie eine saubere, weiche Bürste oder ein weiches, sauberes Tuch mit Leitungswasser oder einer Reinigungsmittellösung, um Verunreinigungen vom Shaverhandstück zu entfernen. Vermeiden Sie immer aggressive Materialien, die die Oberfläche zerkratzen oder beschädigen können.
- Bei Verwendung eines Reinigungs-/Desinfektionsmittels ist darauf zu achten, dass dieses frei von Aldehyd ist (Gefahr der Proteinfixierung) und zur Desinfektion der beteiligten Materialien geeignet ist (siehe Nummer 6.3.11). **Materialverträglichkeit**). Wählen Sie ein Produkt mit nachgewiesener Eignung (z.B. zugelassen von der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) oder der Gesellschaft für angewandte Hygiene (VAH), zugelassen von der FDA oder versehen mit einer CE-Kennzeichnung).
- Entfernen Sie alle Spuren von Blut, Ablagerungen und Flecken.
- Schrubben Sie Schnittstellen mehrmals, wenn möglich, mit einer Drehbewegung.
- Schrubben Sie das Innere des Kopfes und des Saugkanals mit einer eng anliegenden Bürste mit rotierenden Bewegungen und bewegen Sie sich von der Vorder- zur Rückseite des Geräts - führen Sie das Drahtende einer Reinigungsbürste durch das Kanülen-Shaverhandstück. Ziehen Sie die Bürste vollständig durch und wiederholen Sie den Vorgang, bis alle Ablagerungen entfernt sind.
- Reinigen Sie das Innere des Kopfes und des Saugkanals mit einer Reinigungsbürste mit geeignetem Durchmesser. Führen Sie dann in geöffneter Stellung des Saugsteuerhebels die Reinigungsbürste von der Kopfseite zum Saugkanal. Ziehen Sie die Bürste durch den gesamten Saugkanal. Wiederholen Sie den Vorgang, indem Sie die Reinigungsbürste von der Seite der Aspirationsöffnung aus führen.
- Bewegen Sie alle beweglichen Teile des Shaverhandstücks, um sicherzustellen, dass alle Ablagerungen entfernt werden. Wenn nicht, reinigen Sie erneut, bis alle Ablagerungen entfernt sind.
- Tauchen Sie das Shaver-Handstück in ein mit Reinigungs-/Desinfektionslösung gefülltes Bad. Stellen Sie sicher, dass sich das Shaverhandstück in aufrechter Position befindet und der Kopf (27) nach unten zeigt. Das Shaverhandstück und das Kabel müssen vollständig mit Reinigungslösung bedeckt sein. Vergewissern Sie sich, dass sich der Saughebel (28) in geöffneter Stellung (MAX) befindet.
- Die Mindesteintauchzeit beträgt 20 Minuten und der Prozess muss eingehalten werden. Wenn Sie ein Ultraschallbad verwenden, sind die Prozessparameter die folgenden: $t=10$ min, $T=40^{\circ}\text{C}$, Frequenz: 35 kHz
- Die von den Herstellern der Reinigungs- und Desinfektionsmittel vorgegebenen Konzentrations- und Eintauchzeit sind strikt einzuhalten.
- Heben Sie das Shaverhandstück aus dem Bad und spülen Sie es mindestens 10 Minuten lang mit sterilem oder keimarmem Wasser ab. Der Kopf (27) des Gerätes sollte nach unten zeigen. Achten Sie darauf, dass der Kopf (27) und der Saugkanal vollständig frei von Gewebe- und Chemikalienrückständen sind.
- Trocknen Sie alle Oberflächen sofort nach dem Spülen gründlich mit einem sterilen, fusselfreien Tuch ab. Nach Abschluss des Spülvorgangs wird empfohlen, Druckluft durch alle Kanäle zu blasen, um Wassertröpfchen zu entfernen. Stellen Sie sicher, dass der Kopf und der Saugkanal frei von Restfeuchte sind.





- Überprüfen Sie das Handstück des Shavers visuell, wenn Schmutz zurückbleibt, wiederholen Sie den manuellen Reinigungsvorgang und konzentrieren Sie sich dabei auf diese Bereiche.
- Überprüfen Sie das Shaverhandstück, um sicherzustellen, dass es einsatzbereit ist, und wickeln Sie es sofort ein (siehe Nummer 6.3.8. *Inspektion/Schmierstoffe* und 6.3.9. *Verpackung*). Wenn das Shaverhandstück noch nass ist, trocknen Sie es an einer sauberen Stelle.

6.3.8 Inspektion / Schmierstoffe

Entfernen Sie nach der Reinigung und Desinfektion die Schutzkappe (30) vom Stopfen (31) und überprüfen Sie das Shaverhandstück auf Korrosion, beschädigte Oberflächen, Abplatzungen und optische Verunreinigungen. Beschädigte Shaverhandstücke entsorgen (siehe Kapitel 6.4. *Wiederverwendbarkeit*). Bei Restverschmutzung wiederholen Sie den kompletten Reinigungs- und Desinfektionsvorgang.

Die Innenseite des Shaverhandstücks darf nicht mit Schmiermitteln befeuchtet werden!

6.3.9 Verpackung

Setzen Sie die Schutzkappe (30) wieder auf den Stopfen (31). Der Saughebel muss geöffnet sein (MAX-Position), wenn das Shaverhandstück sterilisiert wird. Vergewissern Sie sich, dass sich der Saughebel in der richtigen Position befindet, bevor das Gerät in die Folie gelegt wird. Wickeln Sie das Kabel des Shaverhandstücks mit einem Durchmesser von 30 cm locker auf. Wickeln Sie das Shaverhandstück in Einweg-Sterilisationsbeutel (einfach oder doppelt) und/oder legen Sie dieses in einen Sterilisationsbehälter, gemäß den folgenden Bedingungen:

- Verpackung gemäß DIN EN ISO 11607-1,
- geeignet für Dampfsterilisation (hitzebeständig bis 141°C, ausreichende Durchlässigkeit),
- das Shaverhandstück muss vor mechanischen Beschädigungen geschützt sein,
- wiederverwendbare Sterilisationsbehälter müssen in regelmäßigen Abständen gemäß den Anweisungen des Herstellers gewartet werden.

Wenn ein Sterilisationsbeutel verwendet wird, wählen Sie die geeignete Größe, um eine Beschädigung des Siegels zu vermeiden. Das Shaverhandstück muss gründlich getrocknet sein, bevor es in einen Peelbeutel eingewickelt wird. Die Feuchtigkeit im Inneren des Peelbeutels verursacht Schäden während der Sterilisation.

6.3.10 Sterilisation

Verwenden Sie nur die unten beschriebene Sterilisationsmethode. Alle anderen Methoden sind verboten.

Es ist wichtig, alle wiederverwendbaren Geräte vor der Sterilisation ordnungsgemäß zu reinigen. Durch die Sterilisation entfällt nicht die Notwendigkeit einer ordnungsgemäßen Reinigung der Geräte. Die Sterilisationskompatibilität, die Reinigung, die Handhabung und die Lagerung der Instrumente liegen in der Verantwortung von qualifiziertem Anlagen-/Benutzerpersonal.

Das Shaverhandstück darf nur mit den folgenden Methoden mit Dampf sterilisiert werden:

Tabelle 9. Parameter des Sterilisationsprozesses.

Verfahren	Verpackung	Temperatur	Zykluszeit	Trocknungszeit
Fraktioniertes Vorvakuum	Eingewickelt	134°C	3 Min.	ca. 10 Min.



- Sterilisationsmethode: fraktioniertes Vakuum
- Dampfsterilisator nach DIN EN 285,
- validiert nach DIN EN ISO 17665-1 (Inbetriebnahme und produktspezifische Leistungsbewertung),
- die Temperatur während der Sterilisation darf 138 °C (plus Toleranz) gemäß DIN EN ISO 17665-1 nicht überschreiten,
- Sterilisationszeit (Haltezeit der Sterilisationstemperatur): fraktioniertes Vakuum: mindestens 3 Minuten bei 134 °C.

Das Shaverhandstück muss bei Raumtemperatur abkühlen.



Handstück nicht verwenden, solange es noch warm ist.

Eine beschleunigte Abkühlung mit Wasser oder einem nassen Tuch ist nicht zulässig.

Nicht für Flash-Sterilisation geeignet! Verwenden Sie keine Heißluft-, Radio- oder Plasmasterilisation. Nicht geeignet für die Sterilisation mit Formaldehyd oder Ethylenoxid.

VORSICHT! Die Shaver-Stuereinheit und der Shaver-Fußschalter können nicht sterilisiert werden.

VORSICHT! Eine Verkürzung der angegebenen Trocknungszeit während des Sterilisationsprozesses kann dazu führen, dass irreversibel Schäden auftreten oder die Leistung gemindert wird.

VORSICHT! Überschreiten Sie während des Sterilisationsprozesses nicht die maximale Sterilisationstemperatur. Dies kann zu irreversiblen Schäden führen oder die Leistung verringern.

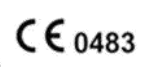
VORSICHT! Prüfen Sie, ob der Stecker mit Flüssigkeiten in Berührung gekommen ist und entfernen Sie die Feuchtigkeit mit trockener Druckluft. Es dürfen nur trockene Steckverbinder an die Shaver-Kontrolleinheit angeschlossen werden.

6.3.11 Materialverträglichkeit

Stellen Sie sicher, dass die gewählten Reinigungs- und/oder Desinfektionsmittel keine der unten aufgeführten Chemikalien enthalten:

- organische, mineralische oder oxidierende Säuren (untere Grenze für den pH-Wert: 5,5),
- starke Basen (Obergrenze für den pH-11, alkalische Produkte werden empfohlen),
- organische Lösungsmittel (z. B. Ether, Keton, Benzin),
- Oxidationsmittel (z.B. Peroxide),
- Halogene (Chlor, Jod, Brom),
- aromatische und halogenierte Kohlenwasserstoffe.

Verwenden Sie zum Reinigen des Shaverhandstücks keine Metallbürsten oder Stahlwolle. Eine Temperatur von 138 °C darf nicht überschritten werden.





6.4 Wiederverwendbarkeit

Die einzelnen Komponenten können wiederverwendet werden, solange sie eine ausreichende Leistung erbringen und die Instrumente ordnungsgemäß repariert werden können, sofern sie mit der gebotenen Sorgfalt verwendet und korrekt aufbereitet, geprüft und verpackt werden. Jede (weitere) Verwendung von beschädigten oder verunreinigten Instrumenten liegt in der alleinigen Verantwortung des Benutzers. Die Haltbarkeit des Produktes hängt maßgeblich von der sorgfältigen Handhabung während des Gebrauchs und der Aufbereitung ab, weshalb die Anzahl der möglichen Aufbereitungszyklen nicht bestimmt werden kann.

Vergewissern Sie sich vor jeder Wiederverwendung, dass das Gerät keine Anzeichen mechanischer Beschädigungen aufweist, die den ordnungsgemäßen und sicheren Betrieb beeinträchtigen könnten. Wenn Sie störende Schäden entdecken, melden Sie diese dem Kundendienst des Herstellers.

Der Hersteller lehnt jede Haftung bei Nichtbeachtung dieser Hinweise ab.

7 PRÜFUNGEN, SERVICE, TECHNISCHER SUPPORT

7.1 Ersetzen von Sicherungen

Befolgen Sie diese Schritte, bevor Sie die Sicherungen austauschen:



- Schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter "POWER ON/OFF" (24) auf der Rückseite aus.
- Ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose und dann aus der Steckdose des Gerätes (22). Wenn das Gerät eingeschaltet wurde, warten Sie bitte 3-4 Minuten, bis die Verbindung getrennt wurde.

Der Austausch von Sicherungen darf nur durchgeführt werden, wenn diese beschädigt sind.

Verwenden Sie nur die in **Tabelle 10 angegebenen Sicherungen.**

So tauschen Sie die Sicherungen aus:

- Defekte Sicherungen entfernen. Sicherungen befinden sich hinter der Klappe (23), die sich auf der Rückseite des Gerätes befindet,
- Neue Sicherungen, deren Werte auf der Grundlage von Tabelle 10 zu wählen sind, sind in die Schlitze der Sicherungsaufnahme einzusetzen:

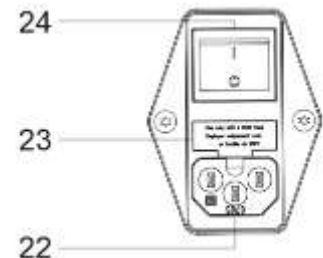


Tabelle 10. Werte der Sicherungen, die für das Modelle der Shaver-Steuereinheit bestimmt sind.

Pos.	Steuergerät	Wert und Art der Sicherung
1.	TK 39802-01	2x T 1,25A L 250 V

- Schieben Sie die Sicherungsklappe (23) in die Sicherungsaufnahme des Gerätes. Die ordnungsgemäße Installation wird durch ein hörbares "Klicken" signalisiert - das Geräusch des Schließens der Verriegelungen der Klappe.
- Schließen Sie das Netzkabel an. Das Gerät kann neu gestartet werden.



7.2 Regelmäßige Inspektionen des Gerätes

Für einen dauerhaften und störungsfreien Betrieb des Gerätes schreibt der Hersteller obligatorische Inspektionen vor, die in Abständen von mindestens alle 12 Monate (einmal jährlich) stattfinden sollten.

Die Inspektion muss vom Hersteller oder seinem autorisierten Dienstleister durchgeführt werden. Weitere Informationen finden Sie auf der letzten Seite.

Die Inspektion besteht aus:

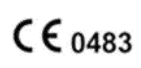
- Überprüfung des technischen Zustands des Gerätes,
- Reinigung des Innenraums von gesammeltem Staub und anderen Verunreinigungen,
- Messung von Betriebsparametern,
- Durchführung einer elektrischen Sicherheitsprüfung nach DIN EN 60601-1,
- Software-Update.

Jede Inspektion beinhaltet einen Folgebericht, dessen Kopie dem Kunden mit dem Gerät zugestellt wird. Werden bei der Inspektion Störungen festgestellt, erstellt der Prüfer ein Angebot zur Beseitigung solcher Mängel, das dem Kunden per E-Mail oder Fax zugesandt wird.

7.3 Garantie- und Nachgarantieservice

Der Gerätehersteller bietet Garantie- und Nachgarantieleistungen unter den folgenden Bedingungen an:

- Ein beschädigtes Gerät sollte in der Originalverpackung zusammen mit einer detaillierten Beschreibung der Störung direkt an den Hersteller (Adresse finden Sie in den Daten des *letzten Diensteanbieters*) oder an den Händler des Herstellers vor Ort geschickt werden. Der Dienstleister hat das Recht, die Garantiereparatur eines Geräts, das nicht ordnungsgemäß verpackt oder nicht originalverpackt ist, abzulehnen.
- Reparaturen sollten auf keinen Fall von unqualifiziertem Personal durchgeführt werden. Nur der Hersteller und/oder autorisierte Servicepartner sind berechtigt, sie durchzuführen. Das Gerät ist durch die Garantiesiegel vor unbefugtem Öffnen geschützt. Ein beschädigtes oder gebrochenes Siegel führt zum Erlöschen der Garantie und bedeutet, dass der Hersteller jegliche Verantwortung für spätere Fehlfunktionen und/oder Funktionseinschränkungen des Geräts ablehnt.
- Die Herstellergarantie erstreckt sich nicht auf Schäden, die durch zufällige Ereignisse wie Überschwemmung, Sturz, Überspannung durch Sturm, Brand usw. verursacht wurden.
- Garantiereparaturen können ausschließlich vom Gerätehersteller oder einem autorisierten Dienstleister durchgeführt werden, dessen Anschrift vom Hersteller angegeben wird.
- Dekontaminieren Sie das Gerät und dessen Zubehör vor dem Versand gemäß Kapitel 6 "*Wartung und Pflege*", um das Servicepersonal zu schützen. Hersteller und autorisierter Dienstleister haben das Recht, verunreinigte Produkte zur Reparatur zurückzuweisen.





7.4 Grundlegende Fehlerbehebung des Gerätes

Tabelle 11. Spezifizierung der häufigsten Probleme im Zusammenhang mit der Verwendung des Geräts und Methoden zu deren Erkennung und Beseitigung.

Symptom	Wahrscheinliche Ursache	Korrektur/Vorbeugung
Die Shaver-Kontrolleinheit funktioniert nicht	Netz Kabel ist nicht angeschlossen	Netz Kabel an die Netzkabelbuchse (22) anschließen
	Keine Stromversorgung am Aufstellungsort	Stellen Sie sicher, dass die Spannung im Stromnetz stimmt
	Beschädigte oder fehlende Sicherungen	Sicherungen prüfen (Siehe Punkt 7.1.)
Das Shaver-Handstück funktioniert nicht	Schalter "POWER ON/OFF" (24) wurde nicht betätigt	Den Schalter "POWER ON/OFF" (24) an der Rückseite des Geräts betätigen
	Das Shaver-Handstück war nicht mit der Shaver-Kontrolleinheit verbunden	Schließen Sie das Shaverhandstück an die Buchse "HANDSTÜCK" (8) an oder überprüfen Sie, ob das Handstück des Shavers durch eine gut funktionierende Klinge ersetzt ist
Der Shaver-Fußschalter funktioniert nicht	Der Fußschalter des Shavers wurde nicht mit der Shaver-Kontrolleinheit verbunden	Schließen Sie den Rasierfußschalter an die Steckdose "FUSSSCHALTER" (7) an oder überprüfen Sie, ob der Rasierfußschalter richtig eingesteckt ist
Das Shaverhandstück überhitzt	längere Überlastung des Shaverhandstücks	Nehmen Sie das Shaverhandstück aus der Anschlussbuchse an der Shaver-Kontrolleinheit und lassen Sie es auf Raumtemperatur abkühlen. Stellen Sie sicher, dass die installierte Rasierklinge nicht zu einer Überlastung führt
Anzeige der "HANDPIECE"-Buchse (4) blinkt	Kurzschluss der Tasten des Shaverhandstücks	Ziehen Sie den Stecker des Shaverhandstücks aus der Steckdose. Stellen Sie sicher, dass die Tasten nicht gedrückt sind. Schließen Sie das Handstück des Shavers wieder an die Buchse "HANDSTÜCK" (8) an
Anzeige der "FOOT SWITCH"-Buchse (6) blinkt	Kurzschluss der Fußschaltertasten des Shavers	Ziehen Sie den Stecker des Rasierfußschalters aus der Steckdose. Stellen Sie sicher, dass die Tasten nicht gedrückt sind. Schließen Sie den Fußschalter des Shavers wieder an betätigen Sie die Steckdose
	Der Fußschalter ist umgedreht	Stellen Sie sicher, dass sich der Fußschalter des Shavers in der richtigen Position befindet
	Shaver Fußschalter ist nicht mehr kalibriert	Verbinden Sie den Fußschalter mit dem Steuergerät tk 39802-01. Drücken Sie gleichzeitig und halten Sie die Tasten DIRECTION und SPEED UP gedrückt. Die LED des Fußschalters beginnt zu blinken. Halten Sie beide Tasten gedrückt, bis die LED dauerhaft leuchtet.

Alle Anomalien oder Mängel, die nicht in der vorgenannten Tabelle aufgeführt sind, müssen dem Kundendienst des Herstellers gemeldet werden. Bis alle Mängel des Gerätes behoben sind, sollte es vom Betrieb ausgeschlossen und entsprechend gekennzeichnet werden.



8 TECHNISCHE DATEN

Tabelle 12. Technische Daten des arthroskopischen Shaversystems.

Parameter	Steuergerät (tk 39802-01)
Leistungsaufnahme	20 VA (bei Stromversorgung 100 VAC) 35 VA (bei Netzteil 240 VAC)
Versorgungsspannung	100-240V Wechselstrom
Netzfrequenz	50/60 Hz
Schutzklasse	Klasse I, Anwendungsteiltyp BF
Gewicht	4,8 kg
Außenmaße	T: 250 mm x B: 330 mm x H: 96 mm
Sicherungen	Gemäß <u>Tabelle 10.</u>
Umgebungstemperatur	Während des Betriebs: +10°C bis +40°C
	Während Lagerung und Transport: -20° C bis +45°C
Maximale relative Luftfeuchtigkeit	Während des Betriebs: 70%
	Während der Lagerung und des Transports: 70%
Schutz vor schädlichem Eindringen von Wasser oder Partikeln oder Feinstaub	IP X0 Nicht gegen Wasser / Feuchtigkeit geschützt
Nicht in der Umgebung von brennbaren Anästhesiegasen verwenden!	
Alle Normen zur elektromagnetischen Verträglichkeit wurden angewandt und das Gerät entsprechend getestet. Einige Geräte können jedoch die Shaver-Kontrolleinheit stören. Es wird empfohlen, solche Geräte von der Shaver-Kontrolleinheit fernzuhalten.	
Die CE-Kennzeichnung auf dem Produktetikett bescheinigt die Einhaltung aller europäischen Anforderungen und der Richtlinie MDD/93/42/EWG.	

**Tabelle 13.** Technische Daten des Shaverhandstücks.

Parameter	Shaver Handstück TK 39802-02
Länge	164 Millimeter
Gewicht	325 g (ohne Kabel)
Geschwindigkeit	500 – 10000 U/min (±10%)
Kabellänge	3,2 m
Sterilisationsverfahren	Dampf-Sterilisation
Umgebungstemperatur	Während des Betriebs: +10°C bis +40°C
	Während Lagerung und Transport: -20° C bis +45°C
Maximale relative Luftfeuchtigkeit	Während des Betriebs: 100%
	Während Lagerung und Transport: 90%
Schutz vor schädlichem Eindringen von Wasser oder Partikeln oder Feinstaub	IP X7 Schutz vor den Auswirkungen des Eintauchens bis zu 1 Meter Wasser nach 30 Minuten
Die CE-Kennzeichnung auf dem Produktetikett bescheinigt die Einhaltung aller europäischen Anforderungen und der Richtlinie MDD/93/42/EWG.	

Tabelle 14. Technische Daten des Shaver-Fußschalters.

Parameter	Shaver-Fußschalter TK 39802-03
Gewicht	2,45 kg
Kabellänge	3,2 m
Dimensionen	28 x 280 x 215 Millimeter
Umgebungstemperatur	Während des Betriebs: +10°C bis +40°C
	Während Lagerung und Transport: -20° C bis +45°C
Maximale relative Luftfeuchtigkeit	Während des Betriebs: 100%
	Während Lagerung und Transport: 90%
Schutz vor schädlichem Eindringen von Wasser oder Partikeln oder Feinstaub	IP X8 Schutz vor den Auswirkungen des ständigen Eintauchens in Wasser
Die CE-Kennzeichnung auf dem Produktetikett bescheinigt die Einhaltung aller europäischen Anforderungen und der Richtlinie MDD/93/42/EWG.	





9 ETIKETTEN UND MARKIERUNGEN

9.1 Symbole und ihre Bedeutungen

Tabelle 15. Zusammenfassung der Symbole und ihrer Bedeutungen.

Symbol	Beschreibung/Bedeutung	Symbol	Beschreibung/Bedeutung
	Gebrauchsanweisung befolgen		Informationen zur Entsorgung von Elektrogeräten in der EU
	Anwendungsteil Typ BF	IP	Symbol für Dichtheitsklasse
	STANDBY – schaltet das Gerät von einem Standby-Zustand des Energiesparens/Ruhezustands in einen Arbeitszustand und umgekehrt		Warnsymbol, das auf das Vorhandensein spezifischer Risiken und Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts hinweist - bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung.
	OSCILLATION MODE – Taste zum Ändern des Oszillationsmodus.		OVERLOAD - visuelle Anzeige der Motorüberlastung des Geräts
	OSD – Taste Aktivierung/Deaktivierung - Verbindung zum entsprechenden Gerät		Shaver Handstück-Interface
	DIRECTION – Funktionstaste zum Umschalten der Drehrichtung der Rasierklinge im Handstück		Shaver-Fußschalter-Interface
	SPEED DOWN - Taste, schrittweises Reduzieren der Drehzahl auf die untere Stufe der Drehzahl		Symbol für das Produktionsjahr
	SPEED UP – tastenweise Erhöhung der Drehzahl auf die nächsthöhere Stufe der Drehzahl		Symbol für den Hersteller des Gerätes
FWD	Drehung im Uhrzeigersinn des Shaver-Handstückmotors	REF	Gerätereferenz / Artikelnummer
OSC	Oszillations-Modus	CE 0483	Prüfzeichen für die Konformität mit den Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft. 0483 - Kennnummer der benannten Stelle, die am Konformitätsbewertungsverfahren beteiligt ist
REV	Drehung gegen den Uhrzeigersinn des Shaver-Handstückmotors		Äquipotential (Ausgleichspotential)



Symbol	Beschreibung/Bedeutung	Symbol	Beschreibung/Bedeutung
ON	Symbol - EIN		Grenzwert der zulässigen Temperaturen
OFF	Symbol - AUS		Zerbrechlich! Vorsichtig!
SN	Seriennummer des Geräts		Vor Feuchtigkeit schützen!
	EIN/AUS-Taste am Handstück des Shavers Bei kurzem Drücken schaltet der Motor des Shaverhandstücks ein/aus Bei langem Drücken initialisierte "WINDOW SIZE"-Funktion		Auf diesem Weg nach oben, nicht umdrehen!
	DIRECTION-Taste am Handstück des Shavers Bei kurzem Drücken die Drehrichtung der Rasierklinge umschalten Bei langem Drücken den Oszillationsmodus ändern		WINDOW SIZE – Funktionstaste zur Kalibrierung der Fenstergröße.
MD	Medizinisches Gerät	UDI	Eindeutige Gerätekennung

9.2 Verpackungsetikett

Das Etikett enthält Informationen über den Inhalt der Verpackung wie: Gerätetyp, Seriennummer, Referenz-/Artikelnummer, Name und Adresse des Herstellers.

9.3 Geräte-Etikett

Das Etikett enthält die notwendigen Informationen über: Gerätetyp, Herstellerdaten, Produktionsdatum, Versorgungsspannungen, Stromverbrauch und Art der Sicherungen. Außerdem identifiziert es das Gerät anhand von Referenz / Artikel und Seriennummer.

Auf keinen Fall sollte das Etikett entfernt oder zerstört werden.

Ein unleserliches Etikett macht es unmöglich, wesentliche Parameter zu identifizieren. Ein Gerät ohne Etikett oder mit einem beschädigten Etikett, das keine Daten zur Identifizierung des Produkts enthält, unterliegt nicht der Herstellergarantie.



9.4 Entsorgung von gebrauchten Elektronikprodukten

Vor der Entsorgung sollte das Produkt gemäß Nummer 6 frei von biologischen Verunreinigungen sein.

In der Europäischen Union

Die derzeitige EU-weite Gesetzgebung, die in jedem Mitgliedsstaat umgesetzt wird, schreibt vor, dass alle Elektro- und Elektronikgeräte, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind, getrennt von anderen Abfällen entsorgt werden. Dazu gehören elektronische Geräte oder elektrisches Zubehör wie Kabel, Elektronik usw. Wenn Sie solche Produkte entsorgen, befolgen Sie bitte die Ratschläge Ihrer örtlichen Behörden. Das auf Elektro- und Elektronikprodukten abgebildete Symbol gilt nur in den aktuellen EU-Mitgliedsstaaten.



Außerhalb der Europäischen Union

Wenn Sie gebrauchte Elektro- und Elektronikgeräte außerhalb der Europäischen Union entsorgen, wenden Sie sich bitte an Ihre örtlichen Behörden, um sich über die richtige Entsorgungsmethode zu informieren.

10 INFORMATIONEN ÜBER MÖGLICHE ELEKTROMAGNETISCHE STÖRUNGEN

WARNUNG!

Medizinische elektrische Geräte erfordern besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf EMV und müssen gemäß den EMV-Informationen in diesem Handbuch installiert und in Betrieb genommen werden. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinträchtigen.

WARNUNG!

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an einem Teil des Geräts verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Andernfalls könnte es zu einer Verschlechterung der Leistung dieses Geräts kommen.

WARNUNG!

Das Gerät sollte nicht neben oder in Kombination mit anderen Geräten verwendet werden. Wenn eine benachbarte oder gestapelte Verwendung erforderlich ist, sollte das Gerät oder System beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration zu überprüfen, in der es verwendet wird.



WARNUNG!

Das Gerät und sein Zubehör sollten beobachtet werden, um sicherzustellen, dass es normal funktioniert. Bitte seien Sie besonders vorsichtig und verwenden Sie das Gerät nicht und entfernen Sie die Quelle der EM-Störungen, wenn eines der folgenden Symptome auftritt:

- Die Arbeitsparameter werden nicht ohne Benutzereingriff geändert.
- Die Drehung des Shaverhandstücks wird ohne Benutzereingriff nicht aktiviert.

Eine weitere Arbeit mit dem Produkt ist nach Beseitigung der elektromagnetischen Störquelle möglich.

WARNUNG!

Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts angegeben oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Immunität des Geräts und zu einer unsachgemäßen Bedienung führen.

Tabelle 16. Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Emissionen.

EMV – Leitfaden und Herstellererklärung (DIN EN 60601-1-2)		
Arthroskopisches Shaver-System (ASS) besteht aus Shaver-Kontrolleinheit tk 39802-01, Shaver Handstück tk 39802-02, Shaver Fußschalter tk 39802-03		
Das arthroskopische Shaver-System ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Nutzer des ASS-Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Das arthroskopische Shaversystem ist für den Einsatz im Krankenhaus im medizinischen Behandlungsbereich (professionelle Gesundheitseinrichtung) bestimmt, wo in seiner Nähe ein hochleistungsfähiges medizinisches elektrisches Gerät (HF-Chirurgiegeräte) verwendet werden kann, mit Ausnahme eines ME-Systems für die Magnetresonanztomographie, bei dem die Intensität der EM-Störungen hoch ist. Die EM-Umgebung wird als besondere Umgebung eingestuft.		
Vorgabe	Bewertung	Elektromagnetische Umgebung
CISPR 11	Gruppe 1	Das ASS-Gerät verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass es zu Interferenzen in Geräten in der Nähe kommt.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das ASS-Gerät eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, mit Ausnahme von Haushalten und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für häusliche Zwecke genutzt werden. Das ASS-Gerät ist nicht für den Einsatz in der Nähe eines ME-Systems für die Magnetresonanztomographie vorgesehen, bei dem die Intensität der EM-Störungen hoch ist
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen IEC 61000-3-3	Konform	

**Tabelle 17.** Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit.

Das ASS-Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Nutzer sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeits-test	IEC 60601 Test-Level	Konformitäts-grad	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV-Kontakt ±15kV Luft	±8kV-Kontakt ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn Böden mit Kunststoff belegt sind, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrischer schneller Transient/Burst IEC 61000-4-4	±2 kV, 100 kHz für Stromversorgungsleitungen ±1 kV, 100 kHz Anschlusskabel NF, SN	±2 kV, 100 kHz für Stromversorgungsleitungen ±1 kV, 100 kHz Anschlusskabel NF, SN	Die Netzqualität sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Anstieg IEC 61000-4-5	±1 kV von Leitung zu Leitung, ±2-kV-Leitung-zu-Erde	±1 kV von Leitung zu Leitung, ±2-kV-Leitung-zu-Erde	Die Netzqualität sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen an den Eingangsleitungen der Stromversorgung IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 40% UT; 5 Perioden 70% UT; 25 Perioden 0% UT; 250 Perioden (5 Sek.)	0% UT; 0,5 Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 40% UT; 5 Perioden 70% UT; 25 Perioden 0% UT; 250 Perioden (5 Sek.)	Die Netzqualität sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des ASS-Geräts während eines Stromausfalls einen kontinuierlichen Betrieb benötigt, wird empfohlen, das ASS-Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie mit Strom zu versorgen.
Netzfrequenz-Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten auf Niveaus liegen, die für einen typischen Standort in einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.

HINWEIS: UT ist die Netzspannung vor dem Anlegen des Prüfpegels.

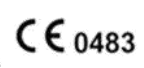





Tabelle 18. Leitfaden und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit.

<p>Das ASS-Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Nutzer des ASS-Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.</p>			
<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an einem Teil des ASS-Geräts, einschließlich Kabeln, als an dem empfohlenen Abstand verwendet werden, der aus der Gleichung für die Frequenz des Senders berechnet wird.</p>			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfniveau	Konformitätsgrad	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
<p>Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6</p>	<p>3 Veff 150 kHz bis 80 MHz</p>	<p>3.000 V</p>	<p>Empfohlener Trennungsabstand: $d=1,16 \sqrt{P}$ $d=2 \sqrt{P}$</p> <p>$d=0,35 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d=0,7 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz $d=0,3m$</p> <p>wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Sendersherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Die Feldstärken von fest installierten HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung bestimmt werden, ^{a)} sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätsniveau liegen. ^{b)} Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:</p> 
<p>Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3</p>	<p>6 Veff in ISM-Bändern zwischen 150 kHz und 80 MHz; 80% AM bei 1 kHz)</p>	<p>6.000 V</p>	
	<p>10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz</p> <p>Von 9 V/m bis 28 V/m für 380 MHz bis 5800 MHz (drahtlose Kommunikationsgeräte)</p>	<p>10.000 V/m</p>	
<p>HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>ANMERKUNG 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.</p>			



a) Feldstärken von ortsfesten Sendern, wie z.B. Basisstationen für Funktelefone (Mobilfunk/Schnurlos) und Mobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radio und TV-Sendern, können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden.

Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung durch fest installierte HF-Sender sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das ASS-Gerät verwendet wird, den oben genannten anwendbaren HF-Compliance-Wert überschreitet, sollte das ASS-Gerät beobachtet werden, um den normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn eine abnormale Leistung beobachtet wird, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder ein neuer Standort des ASS-Geräts.

b) Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken kleiner als 3 V/m sein.

c) Drahtlose Kommunikationsgeräte von 380 MHz bis 5800 MHz arbeiten in bestimmten Bereichen: 380 MHz bis 390 MHz, 430 MHz bis 470 MHz, 704 MHz bis 787 MHz, 800 MHz bis 960 MHz, 1700 MHz bis 1990 MHz, 2400 MHz bis 2570 MHz, 5 100 MHz bis 5800 MHz.

Tabelle 19. Empfohlene Trennungsabstände zwischen mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem ASS-Gerät.

Das ASS-Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Benutzer des ASS-Geräts kann dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen zu verhindern, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem ASS-Gerät einhält, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders [W]	Trennungsabstand (je nach Frequenz des Senders) [m]			
	150 kHz bis 80 MHz $d=1,16 \sqrt{P}$	150 kHz bis 80 MHz in ISM-Bändern $d=2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d=0,35 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d=0,70 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,2	0,035	0,07
0,1	0,37	0,63	0,11	0,22
1	1,2	2	0,35	0,7
10	3,7	6,3	1,1	2,2
100	12	20	3,5	7

Für Sender, die für eine maximale Ausgangsleistung ausgelegt sind, die oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung geschätzt werden, die für die Frequenz des Senders gilt, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders ist.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennungsabstand für den höheren Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.



**Tabelle 20.** Leitfaden und Herstellererklärung – Immunität gegen HF-Chirurgiegeräte.

Das ASS-Gerät ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde bzw. der Nutzer des ASS-Gerätes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfniveau	Konformitätsgrad	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Auswirkungen der Emissionen von HF-chirurgischen Geräten gemäß Anhang BB der IEC 60601-2-2.	Emissionen, die von HF-Chirurgiegeräten erzeugt werden	Der Störfestigkeitstest des ASS-Geräts und des Netzkabels wurde durchgeführt. Das monopolare HF-Operationssignal wurde an die Shaver-Kontrolleinheit tk 39802-01, das Netzkabel, den Shaver Fußschalter tk 39802-03 und das Shaver Handstück tk 39802-02 Kabel angelegt. Es wurde kein Einfluss auf das ASS-Gerät festgestellt.	Vor der Verwendung müssen HF-Chirurgiegeräte gemäß der Bedienungsanleitung installiert werden. Der Bediener muss sicher sein, dass die elektromagnetischen Störungen, die von HF-Chirurgiegeräten erzeugt werden, keine Auswirkungen auf die anderen ASS-Geräte haben, die sich im Behandlungsraum befinden, einschließlich des Videomonitors. HF-chirurgische Geräte können leichte Interferenzen auf dem Monitordisplay verursachen.

Pos.	Spezifikation	Artikelnummer.
1	Steuereinheit	TK 39802-01
2	Handstück	TK 39802-02
3	Fußschalter	TK 39802-03



TEKNO-Medical Optik Chirurgie GmbH

Sattlerstr. 11
D-78532 Tuttlingen
GERMANY
SRN: DE-MF-000005822

Telefon: +49 7461 17 01 0
Fax: +49 7461 17 01 50

Mail: mail@tekno-medical.com

Web: www.tekno-medical.com

