

Gebrauchsanweisung DynaPower7

Hersteller: DynaMedic Co., Ltd.

Adresse : #506, #406, KUBIT, 125, Osongsaengmyeong2 ro, Osong eup,
Heungdeok gu, Cheonju si, Chuncheongbuk do,
Republik KOREA, 28161

Tel. : +82-43-904-7531

E-Mail : Sales@dynamedic.co.kr

Bevollmächtigter Vertreter in der EU: JaviTech e.K.

Adresse: Sachsenhausener Str. 16, 65824 Schwalbach a. Ts., Deutschland



Diese Gebrauchsanweisung kann bei Produktverbesserungen ohne Ankündigung überarbeitet werden. Die Abbildungen in dieser Gebrauchsanweisung können vom tatsächlichen Produkt abweichen.

1. Über diese Gebrauchsanweisung

- 1) Allgemeine Informationen
- 2) Definitionen
- 3) Änderungshistorie
- 4) Sicherheitshinweise

2. Sicherheitshinweise

- 1) Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen
- 2) Allgemeine Warnhinweise

3. Produktbeschreibung

- 1) Bestimmungsgemäßer Gebrauch
- 2) Technische Daten
- 3) Geltende Sicherheitsnormen
- 4) Produktmerkmale
- 5) Zubehör
- 6) Piktogramme (einschl. Sicherheitshinweise)
- 7) Kennzeichnungen

4. Anwendung

- 1) Geltungsbereich
- 2) Anwendungsgebiete
- 3) Vor der Inbetriebnahme
- 4) Einsetzen des Akkupacks
- 5) DMP-7000M
- 6) DMP-7000S
- 7) Umgebungsbedingungen für Transport, Betrieb und Lagerung
- 8) Reinigung
- 9) Sterilisation
- 10) Entsorgung

5. Wartung

- 1) Wartung

6. Anhang

- 1) Produktgewährleistung
- 2) EMV-Erklärung
- 3) Informationen zum Hersteller

1. Über diese Gebrauchsanweisung

1) Allgemeine Informationen

- Dieses Dokument enthält urheberrechtlich geschützte Informationen.
- Diese Gebrauchsanweisung wird für Anwender der DynaMedic Surgical Battery Power Tools (DynaPower7) bereitgestellt.
- In dieser Gebrauchsanweisung werden Vorsichtsmaßnahmen und mögliche Gefahren beschrieben, die die Anwender bei der Verwendung des DynaPower7 beachten müssen.
- Wenn Sie Fragen zu unseren Produkten haben oder weitere Informationen benötigen, verwenden Sie bitte unsere Kontaktinformationen oder wenden Sie sich an unseren Kundendienst.
- Der Hersteller haftet nicht für Folgeschäden, Verluste oder Schäden, die sich aus der Verwendung von Leistungsangaben oder anderen Informationen ergeben, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung enthalten sind.

2) Definitionen

- Ein mit Achtung gekennzeichneter Hinweis weist auf ein Problem bezüglich der Produktzuverlässigkeit hin. Er weist auf besondere Verfahren oder Vorsichtsmaßnahmen hin, die befolgt werden müssen, um Schäden an den Komponenten zu vermeiden.
- Eine Warnung weist auf ein sicherheitsrelevantes Problem hin. Sie soll darauf aufmerksam machen, dass die Sicherheit des Patienten und des Krankenhauspersonals beeinträchtigt werden könnte.
- Ein Hinweis ergänzt und verdeutlicht verfahrenstechnische Informationen.

3) Änderungshistorie

- Der Inhalt dieses Dokuments kann ohne vorherige Ankündigung geändert werden.
- Die in diesem Dokument angegebenen Dokumentennummern und Revisionsnummern beziehen sich auf die aktuelle Version.
- Die Versionsnummer ändert sich, wenn wesentliche Änderungen an der Dokumentennummer oder am technischen Inhalt des Dokuments vorgenommen wurden.
-

4) Sicherheitshinweise

- Sicherheitssymbole befinden sich an der Außenseite, auf der Produktverpackung und in dieser Gebrauchsanweisung.
- Das Symbol weist den Anwender auf wichtige Vorsichtsmaßnahmen, Warnungen und Einschränkungen hin. Bitte lesen Sie die Informationen zu den unten aufgeführten Symbolen aufmerksam durch.
- Diese Informationen sollten bei der Verwendung und Lagerung beachtet werden.

2. Sicherheitssymbole

1) Allgemeine Vorsichtsmaßnahmen



Achtung

- ① Das Gerät darf nicht direktem Sonnenlicht, Hitze, Wasser, hoher Luftfeuchtigkeit oder mechanischen Stößen ausgesetzt werden.
- ② Das Produkt darf nicht repariert oder zerlegt werden, wenn es nicht einwandfrei funktioniert. Wenden Sie sich an den Hersteller, um die erforderlichen Maßnahmen in die Wege zu leiten.
- ③ Das willkürliche Zerlegen des Geräts und der Austausch von Innenteilen sind nicht zulässig. Unserem Kundendienst stehen alle Informationen zur Reparatur und zum Austausch von Geräten zur Verfügung, und Reparatur und Austausch müssen durch von uns autorisiertes Personal durchgeführt werden.
- ④ Das Gerät kann beschädigt werden, wenn das Produkt von nicht qualifizierten Technikern verändert/zerlegt/repariert wird. Darüber hinaus kann keine Garantie für das Produkt übernommen werden, wenn es von nicht autorisierten Personen eigenmächtig verändert/zerlegt/repariert wird.
- ⑤ Elektromagnetische Wellen, die von diesem Produkt und anderen Geräten erzeugt werden, können Fehlfunktionen in anderen Geräten verursachen. Daher kann die Verwendung dieses Produkts in der Nähe anderer Geräte oder das Stapeln mit anderen Geräten zu Betriebsstörungen führen. Beobachten Sie bei einer derartigen Verwendung dieses Produkt und andere Geräte, um den einwandfreien Betrieb zu gewährleisten.
- ⑥ Dieses Produkt darf nicht in der Nähe von anderen Geräten verwendet werden, da dies aufgrund von Stößen zu Fehlfunktionen führen kann.
- ⑦ Dieses Produkt darf nicht in der Nähe von Feuer oder in der Nähe von Geräten verwendet werden, die HF-Energie aussenden, so z. B. Elektrokauter oder elektrochirurgische Geräte.
- ⑧ Die Verwendung von Zubehör, das nicht vom Hersteller dieses Produkts angegeben oder geliefert wurde, kann die elektromagnetischen Aussendungen erhöhen oder die elektromagnetische Störfestigkeit dieses Produkts verringern, was wiederum zu Betriebsstörungen führen kann.
- ⑨ Das Produkt darf nicht in der Nähe von Magnetfeldern oder Geräten, die starke Magnetfelder erzeugen, aufgestellt werden, da es durch Magnetfelder beeinträchtigt werden kann.
- ⑩ Das Gerät nicht fallen lassen oder darauf treten. Dies kann zu Fehlfunktionen führen.

2) Allgemeine Warnhinweise



Warnung

- ① Dieses Produkt darf nur von der vorgesehenen Person (Arzt) nach einer speziellen Schulung (Benutzereinweisung) verwendet werden.
- ② Jede Person, die dieses Produkt benutzt, muss die Gebrauchsanweisung lesen.
- ③ Das Gerät darf nicht in Umgebungen oder an Orten verwendet werden, in denen der vorgesehene Bediener nicht über ausreichende Kenntnisse verfügt. Außerdem darf das Produkt nicht für andere Zwecke als die bestimmungsgemäße Verwendung eingesetzt werden. Eine unsachgemäße Verwendung kann beim Anwender (oder Patienten) zu Gesundheitsschädigungen führen.
- ④ Vergewissern Sie sich, dass das Produkt normal mit Strom versorgt wird, und prüfen Sie vor der Verwendung, ob es einwandfrei funktioniert.
- ⑤ Wenn Sie irgendwelche Auffälligkeiten am Gerät feststellen, stellen Sie den Betrieb sofort ein und wenden Sie sich an den Hersteller.
- ⑥ Befolgen Sie bei der Reinigung und dem Transport des Geräts die in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Anweisungen für die Reinigung und den Transport.
- ⑦ Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an eine Stromversorgung angeschlossen werden, die über eine Schutzerdung verfügt.
- ⑧ Wenn dieses Gerät nicht an einem Ort mit der vorgeschriebenen Abschirmung betrieben wird, kann es zu Leistungseinbußen, Interferenzen mit anderen Geräten oder Störungen von Funkdiensten kommen.
- ⑨ Um elektromagnetische Störungen bei der Verwendung des Geräts zu vermeiden, muss es in sicherer Entfernung von Generatoren, Röntgengeräten, Rundfunkgeräten, sich bewegenden Drähten und anderen Geräten, die elektromagnetische Strahlung abgeben, verwendet werden.

3. Produktbeschreibung

1) Bestimmungsgemäßer Gebrauch, Anwendungsgebiet und klinischer Nutzen

Es handelt sich um ein akkubetriebenes Gerät zur Übertragung einer Rotationskraft, um bei orthopädischen, plastischen und neurochirurgischen Eingriffen Knochen zu schneiden oder ein Loch in den Knochen einzubringen.

Klinischer Nutzen

DMP-7000M

- In Bezug auf die Zeit hocheffizienter Einsatz im Rahmen von Operationen dank Rotationsgeschwindigkeiten von bis zu 1.200 U/min, die ausreichend Kraft zum Bohren, Aufbohren und Verdrahten des Knochens bei orthopädischen, plastischen und neurochirurgischen Eingriffen bieten und das Infektionsrisiko für die Patienten verringern.
- Der Auslöser des Geräts kann eine Minute lang kontinuierlich und kabellos betätigt werden, was eine genauere Abgabe an der spezifischen Position ermöglicht.

DMP-7000S

- In Bezug auf die Zeit hocheffizienter Einsatz im Rahmen von Operationen dank Rotationsgeschwindigkeiten von bis zu 15.000 CPM, die ausreichend Kraft zum Schneiden des Knochens bei orthopädischen, plastischen und neurochirurgischen Eingriffen bieten und das Infektionsrisiko für die Patienten verringern.
- Der Auslöser des Geräts kann 20 Sekunden lang kontinuierlich und kabellos betätigt werden, was eine genauere Abgabe an der spezifischen Position ermöglicht.

(2) DMP-7000S

• Medizinproduktklasse (MFDS)	Medizinisches elektrisches Gerät (Netzteil)
• Montage	Akku eingebaut
• Verpackung	1 Set
• Gewährleistung	1 Jahr
• Elektrische Nennwerte	11,1 V DC, 3.000/6.000 mAh
• Schutzart und Schutz gegen Stromschläge	Einbauteil vom Typ B mit interner Stromversorgung
• Abmessungen	38 (B) × 177,65 (T) × 170,7 (H) mm
• Gewicht	1.070 g
• Klassifizierung von Installation und Anwendung	Tragbares Gerät
• Drehzahl	15.000 CPM (±15 %)
• Sicherheitsvorrichtung	Das Gerät stoppt, wenn Sie den Auslöser am Hauptgerät loslassen. Das Gerät arbeitet nicht, wenn der Auslöser am Hauptgehäuse gegen den Uhrzeigersinn gedreht ist.
• Einschaltdauer	Diskontinuierlicher Modus : 1 Minute ein, 4 Minuten aus, 5 Mal Pause zwischen den Zyklen : 3 Stunden

3) Spezifikationen der Option

Akku (DMP-BP100): Li-Ionen 11,1 V DC, 6000 mAh

Akkuladegerät (DMP-BC100)

Elektrische Nennwerte (Eingang)	Spannung	220–240 V AC
	Frequenz	50/60 Hz
	Leistung	60 W
Elektrische Nennwerte (Ausgang)	Spannung	12,6 V
	Elektrische Stromstärke	2,0 A
Abmessungen		300 × 200 × 71 (mm)
Gewicht		1,2 kg
Schutz gegen Ableitströme		Gerät der Klasse 1
Betriebsart		Dauerbetrieb

4) Sicherheitsnormen

Die Norm für die allgemeinen Anforderungen für medizinische elektrische Geräte.
IEC 60601-1:2012: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale

Die Norm für die allgemeinen Anforderungen für medizinische elektrische Geräte.
IEC 60601-1-6:2013: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1–6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit

Die Ergänzungsnorm mit Sicherheitsanforderungen (EMV) für medizinische elektrische Geräte.
IEC 60601-1-2:2014: Medizinische elektrische Geräte – Teil 1–2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störgrößen – Anforderungen und Prüfungen

5) Produktmerkmale

(1) DMP-7000M



Nr.	Bezeichnung	Beschreibung
1	Aufsatzanschluss	Diese Komponente dient zum Anschließen der verschiedenen Aufsätze und Jacobs-Futter.
2	Auslöser	Betriebsmodus : Auslöser in der 12-Uhr-Stellung Sicherheitsmodus : Auslöser in der 3-Uhr-Stellung Die Drehzahl ändert sich, je nachdem, wie tief der Auslöser eingedrückt wird.
3	Taste zur Richtungsänderung.	Die Drehrichtung ändert sich bei jedem Drücken der Taste.
4	LED-Anzeige	Die LED leuchtet, um die aktuelle Drehrichtung (im Uhrzeigersinn/gegen den Uhrzeigersinn) des Motors anzuzeigen.
5	Handgriff	An diesem Handgriff wird das Handgerät beim Arbeiten gehalten.
6	Stromversorgungsanschluss	Diese Komponente dient zum Anschließen des Akkugehäuses.

(2) DMP-7000S



Nr.	Bezeichnung	Beschreibung
1	Verriegelung	Zum Öffnen nach rechts drehen, zum Verriegeln nach links drehen.
2	Schneidenanschluss	An dieser Komponente wird die neue medizinische Schneide eingesetzt.
3	Auslöser	Betriebsmodus : Auslöser in der 12-Uhr-Stellung Sicherheitsmodus : Auslöser in der 3-Uhr-Stellung Die Drehzahl ändert sich, je nachdem, wie tief der Auslöser eingedrückt wird.
4	Handgriff	Ein Handgriff zum Halten des Handgeräts beim Arbeiten.
5	Stromversorgungsanschluss	Diese Komponente dient zum Anschließen des Akkugehäuses und des Akkupacks.

6) Zubehör

Erläuterungen zu den (allgemeinen) Komponenten

Nr.	Produktname	Bezeichnung	Abbildung	Beschreibung
1	DMP-BH100 DMP-BH050	Akku- gehäuse 6 Zellen 3 Zellen		<ul style="list-style-type: none"> • Ein Gehäuse zum Befestigen des Akkus am Handgerät • (ohne Akku)
2	DMP-BP100 DMP-BP050	Akkupack 6 Zellen 3 Zellen		<ul style="list-style-type: none"> • Ein Akku, der das Handgerät mit Strom versorgt • Nicht steril und nicht autoklavierbar
3	DMP-BS100	Akku- abschir- mung 6 Zellen		<ul style="list-style-type: none"> • Kommt zum Einsatz, wenn nicht sterile Akkus in ein steriles Akkugehäuse eingesetzt werden, um Kontaminationen zu vermeiden.
4	DMP-BC100	Akku- ladegerät 2-Wege		<ul style="list-style-type: none"> • Dient zum Aufladen des Akkupacks
5	DMP-7000T	Box		<ul style="list-style-type: none"> • Dient zur Aufbewahrung von Produkten • Besteht aus Edelstahl

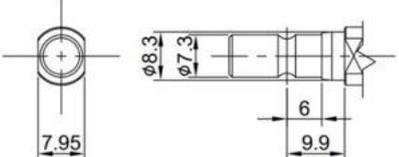
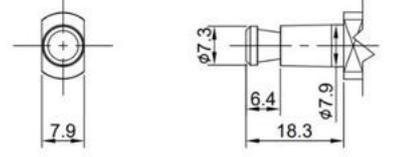
Nr.	Produktname	Bezeichnung	Abbildung	Beschreibung
1	DMP-700DH	Bohraufsatz (Hudson)		<ul style="list-style-type: none"> • Betriebsdrehzahl 1.200 U/min
2	DMP-700DHJ	Futter (Hudson an Jacobs)		<ul style="list-style-type: none"> • Schließen Sie das Futter an ein wiederverwendbares Handgerät an, wenn Sie mit einem Bohrer oder Fräser arbeiten müssen.
3	DMP-700DJ	Bohraufsatz (Jacobs)		<ul style="list-style-type: none"> • Betriebsdrehzahl 1.200 U/min
4	DMP-700DA	Bohraufsatz (AO)		<ul style="list-style-type: none"> • Dient zum Anschließen an ein Handgerät beim Arbeiten mit einem medizinischen Perforator usw.
5	DMP-700RH	Fräseraufsatz		<ul style="list-style-type: none"> • Betriebsdrehzahl 250 U/min
6	DMP-700JK	Jacobs-Schlüssel		<ul style="list-style-type: none"> • Jacobs-Futter (DMP-700DHJ, DMP-700DJ) • Dient zum Festziehen und Öffnen des Futters
7	DMP-700W1	Drahtaufsatz (D.: 0,7–1,6)		<ul style="list-style-type: none"> • Dient zum Anschließen an ein Handgerät beim Arbeiten mit einem medizinischen Draht • Betriebsdrehzahl 1.200 U/min • 0,7–1,6 mm

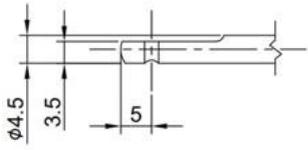
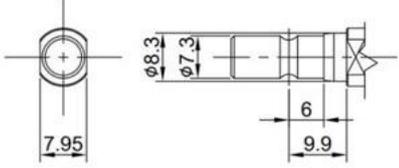
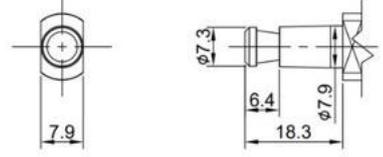
8	DMP-700W2	Drahtaufsatz (D.: 1,7–3,2)		<ul style="list-style-type: none"> • Dient zum Anschließen an ein Handgerät beim Arbeiten mit einem medizinischen Draht • Mit blauen Bändern • Betriebsdrehzahl 1.200 U/min • 1,7–3,2 mm
---	-----------	-------------------------------	---	--

Erläuterungen zu den (optionalen) Komponenten – nur für DMP-7000M

Verbindung mit anderen Geräten:

Die Aufsätze können mit chirurgischen Instrumenten wie chirurgischen Bohrern und chirurgischen Fräsern verbunden werden.

Nr.	Produktname	Bezeichnung	Zulässiger Schaft
1	DMP-700DH	Bohraufsatz	  oder DMP-7000DHJ
2	DMP-700DHJ	Bohraufsatz	D.: 0,8–8 mm Zylindrischer Bohrer
3	DMP-700DJ	Bohraufsatz	D.: 0,8–8 mm Zylindrischer Bohrer

4	DMP-700DA	Bohraufsatz	
5	DMP-700RH	Fräseraufsatz	  oder DMP-7000DHJ
6	DMP-700W1	Drahtaufsatz	D.: 0,7–1,6 mm Kirschner-Draht
7	DMP-700W2	Drahtaufsatz	D.: 1,7–3,2 mm Steinmann-Nagel

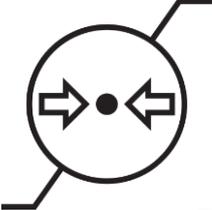
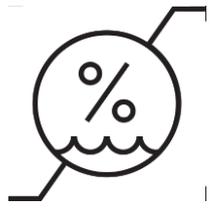
DMP-7000S dient nur zum Anschluss von DynaMedic-Schneiden.

Nr.	Produktname	Bezeichnung	Zulässiger Schaft
1	DMP-7000S	Sägehandstück	 DBD111 – DBD335

7) Piktogramme

	<p>Achtung</p>
	<p>Achtung, Stromschlaggefahr</p>
	<p>Temperaturbegrenzung</p>
	<p>Nicht steril</p>
	<p>Vor dem Betrieb des Geräts die Gebrauchsanweisung einsehen</p>
	<p>Dieses Produkt gemäß den lokalen Vorschriften entsorgen</p>
	<p>Medizinprodukt</p>
	<p>Einmalige Produktkennung</p>

	Katalognummer
	Chargenbezeichnung
	Seriennummer
	Anwendungsteil vom Typ B
	Gleichstrom
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Bevollmächtigter Vertreter in der europäischen Gemeinschaft

	Begrenzung des Atmosphärendrucks
	Begrenzung der Luftfeuchtigkeit

4. Anwendung

1) Vorgesehene Patientengruppe

• Alter	k. A.
• Gewicht	k. A.
• Gesundheitszustand	k. A.
• Ethnische Zugehörigkeit	beliebig
• Indikation	Einsetzen einer Hemi- oder Totalgelenkendoprothese, z. B. am Knie, an der Hüfte oder der Schulter
• Anwendungsgebiet	Knochen und Bänder der Gelenke an Knie, Hüfte und Schulter
• Kontraindikationen	Keine bekannt

2) Vorgesehener Anwender

- Das Produkt ist für die Verwendung durch qualifizierte Chirurgen bzw. Ärzte vorgesehen.

3) Vor der Inbetriebnahme

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.
- Gehen Sie die folgenden Punkte durch:
 - Kontrollieren Sie das Produkt auf sichtbare Schäden wie Verformungen oder Kratzer.
 - Kontrollieren Sie Werkzeug und Verbindungsstück auf Auffälligkeiten.
 - Kontrollieren Sie den Ladestand des Akkus.
 - Kontrollieren Sie Handgerät, Aufsätze, Akkugehäuse und Akkuabdeckung auf Fremdkörper.
- Sterilisieren Sie das Produkt vor Verwendung. (Akkupack nicht sterilisieren)
- Bevor Sie einen Aufsatz oder den Akku montieren, vergewissern Sie sich, dass der Auslöser in Sicherheitsstellung ist.
- Beachten Sie im Zusammenhang mit dem Akkuladegerät unbedingt die gesonderten Informationen bezüglich möglicher elektromagnetischer und sonstiger Störeinflüsse.
- Positionieren Sie das Gerät immer so, dass der Stecker des Akkuladegeräts leicht gezogen werden kann.
- Vom Hersteller sind keine separaten chirurgischen Instrumente erhältlich.

4) Einsetzen des Akkupacks

- ① Kontrollieren Sie vor dem Einsetzen den Ladestand des Akkus.
- ② Bringen Sie die Akkuabdeckung (DMP-BS100) auf dem Akkugehäuse (DMP-BH100) an. Richten Sie die Abdeckung wie auf der Lasergravur zu sehen aus.
- ③ Nachdem Sie den Akkupack wie auf der Abbildung im Akkugehäuse zu sehen ausgerichtet haben, setzen Sie ihn in das Akkugehäuse ein. Nehmen Sie anschließend die Abdeckung ab.
- ④ Schließen Sie den Akkugehäusedeckel, bringen Sie das Akkugehäuse unter dem Griff an und kontrollieren Sie es auf festen Sitz.
- ⑤ Kontrollieren Sie nach dem Anbringen, ob die FOR-LED für die Richtungsanzeige an der Rückseite des Handgeräts eingeschaltet ist. (Nur Modell DMP-7000M)
- ⑥ Stellen Sie mit dem Drehrichtungsumschalter den Modus FOR oder REV ein, und betätigen Sie den Auslöser, um den Betriebsstatus des Handgeräts zu prüfen. (Nur Modell DMP-7000M)



-  **Achtung**
 - Entfernen Sie jedes Mal nach dem Betrieb den Akku vom Handgerät und laden Sie ihn auf.
 - Lassen Sie den Akku nicht am Handgerät angeschlossen. Anderenfalls verkürzt sich die Lebensdauer des Akkus.

-  **Warnung**
 - Drehen Sie immer zuerst den Abzug in die Sicherheitsstellung, bevor Sie einen Akkupack anschließen.
 - Verwenden Sie Akkupacks nur, wenn bei Druck auf die Taste am Akkupack 3 LEDs aufleuchten.
 - Falls der nicht sterile Akku mit der Außenseite des Handgeräts in Kontakt kommt, reinigen und sterilisieren Sie das Handgerät vor der Verwendung neu.

- **Akkupack aufladen**
 - ① Vergewissern Sie sich, dass der Schalter an der Geräterückseite auf OFF gestellt ist, und stellen Sie dann mit dem mitgelieferten Kabel eine Verbindung zu einer Wechselstromquelle her.
 - ② Stellen Sie den Schalter an der Geräterückseite auf ON und setzen Sie den Akkupack nach Abbildung ausgerichtet in das Ladegerät ein.
 - ③ Die LED leuchtet für die Dauer des Ladevorgangs und erlischt, wenn dieser abgeschlossen ist.
 - ④ Drücken Sie die Taste am Akkupack, um den Ladestand zu überprüfen.



- **Akkugehäuse abnehmen**
 - ① Halten Sie das Handgerät mit einer Hand und ziehen Sie das Akkugehäuse nach vorn, während Sie gegen den Hebel hinter dem Akkugehäuse drücken, um das Gehäuse abzunehmen.
- **Warnung**
 - Drehen Sie den Auslöser immer zuerst in die Sicherheitsstellung, bevor Sie Akkupack und -gehäuse abnehmen.



5) DMP-7000M

- Aufsatz anbringen
 - ① Drehen Sie die Aufsatzaufnahme am Handgerät entgegen dem Uhrzeigersinn und halten Sie diese fest, während Sie den Aufsatz einführen. Lassen Sie die Aufnahme los, um den Aufsatz zu fixieren.
 - ② Achten Sie darauf, dass der verwendete Aufsatz dem Anforderungsprofil entspricht.



-  Warnung
 - Drehen Sie den Auslöser immer zuerst in die Sicherheitsstellung, bevor Sie einen Aufsatz anbringen.
 - Drehen Sie den Auslöser vor Betrieb des Handgeräts immer in die Sicherheitsstellung und überprüfen Sie durch Ziehen am Aufsatz, ob dieser sicher sitzt.
 - Greifen Sie niemals in rotierende Teile, während das Handgerät in Betrieb ist.
 - Setzen Sie den Aufsatz keiner übermäßigen Erschütterung aus.
- Handgerät verwenden
 - ① Wählen Sie mit dem Drehrichtungsumschalter die Drehrichtung aus, kontrollieren Sie die LED, und drücken Sie langsam den Auslöser, um mit der Verwendung zu beginnen.
 - ② Je tiefer Sie den Auslöser eindrücken, desto höher die Drehzahl. Wenn Sie den Auslöser loslassen, stoppt der Motor.



-  **Warnung**
 - Betätigen Sie den Drehrichtungsumschalter nicht, während das Handgerät in Betrieb ist.
 - Greifen Sie niemals in rotierende Teile, während das Handgerät in Betrieb ist.
 - Setzen Sie das Handgerät keiner übermäßigen Erschütterung aus. Durch zu hohe Stoßeinwirkung können Aufsätze verbiegen oder brechen. Die Folge können Gewebeschäden, Ausfall der haptischen Steuerung und Absplitterungen sein.

-  **Achtung**
 - Halten Sie stets die empfohlene Einschaltdauer ein, um ein Überhitzen des Geräts zu vermeiden.
 - Stoppen Sie nicht abrupt die Rotation des Handgeräts. Anderenfalls kann es zu Schäden am Elektromotor und Akkupack kommen.
 - Wenn das Handgerät blockiert ist und keine Bewegung ausführen kann, lassen Sie unverzüglich den Auslöser los und beseitigen Sie die Blockierung, bevor Sie den Betrieb des Handgeräts wieder aufnehmen.
 - Sollte der Akku während des Betriebs des Handgeräts aufgebraucht werden, ersetzen Sie ihn durch einen vollständig geladenen Akkupack.

- **Aufsatz abnehmen**
 - ① Drehen Sie die Aufsatzaufnahme am Handgerät entgegen dem Uhrzeigersinn und halten Sie diese fest, während Sie den Aufsatz einführen. Lassen Sie die Aufnahme los, um den Aufsatz zu fixieren.

-  **Warnung**
 - Drehen Sie den Auslöser immer zuerst in die Sicherheitsstellung, bevor Sie einen Aufsatz entfernen.

6) DMP-7000S

- Sägeblatt montieren
 - ① Drehen Sie den Verriegelungsnocken nach rechts, setzen Sie das Sägeblatt in die Aufnahme ein und drehen Sie den Nocken zum Arretieren nach links.
 - ② Achten Sie darauf, dass das verwendete Sägeblatt dem Anforderungsprofil entspricht.



- Warnung
 - Drehen Sie den Auslöser immer zuerst in die Sicherheitsstellung, bevor Sie ein Sägeblatt montieren.
 - Drehen Sie den Auslöser vor Betrieb des Handgeräts immer in die Sicherheitsstellung und überprüfen Sie durch Ziehen am Sägeblatt, ob dieses sicher sitzt.
 - Greifen Sie niemals in rotierende Teile, während das Handgerät in Betrieb ist.
 - Setzen Sie das Handgerät und das Sägeblatt keiner übermäßigen Erschütterung aus.
- Handgerät verwenden
 - ① Drücken Sie langsam den Auslöser, um das Handgerät zu aktivieren.
 - ② Je tiefer Sie den Auslöser eindrücken, desto höher die Drehzahl. Wenn Sie den Auslöser loslassen, stoppt der Motor.

-  Warnung
 - Greifen Sie niemals in rotierende/oszillierende Sägeblätter und Verbindungsstücke, während das Handgerät in Betrieb ist.
 - Halten Sie stets die empfohlene Einschaltdauer ein, um ein Überhitzen des Geräts zu vermeiden.
 - Setzen Sie das Handgerät keiner übermäßigen Erschütterung aus. Durch zu hohe Stoßeinwirkung können Sägeblätter verbiegen oder brechen. Die Folge können Gewebeschäden, Ausfall der haptischen Steuerung und umherfliegende Bruchstücke sein.

-  Achtung
 - Es wird empfohlen, für jede Operation ein neues Sägeblatt zu verwenden.

- Vergewissern Sie sich, dass das Sägeblatt korrekt in der Schnitfführung sitzt, bevor Sie den Auslöser drücken, um das Handgerät anzuwerfen. Wenn Sie den Auslöser drücken, bevor das Sägeblatt richtig sitzt, wird das Sägeblatt abgescheuert.
- Die bestmögliche Leistung ist nur mit Sägeblättern von DynaMedic gewährleistet. Bei Verwendung anderer Sägeblätter kann das Handgerät beschädigt werden.
- Stellen Sie sicher, dass das Sägeblatt beim Betrieb parallel zur Schnitfführung ausgerichtet ist.
- Stoppen Sie nicht abrupt die Rotation des Handgeräts. Anderenfalls kann es zu Schäden am Elektromotor und Akkupack kommen.
- Wenn das Handgerät blockiert ist und keine Bewegung ausführen kann, lassen Sie unverzüglich den Auslöser los und beseitigen Sie die Blockierung, bevor Sie den Betrieb des Handgeräts wieder aufnehmen.
- Sollte der Akku während des Betriebs des Handgeräts aufgebraucht werden, ersetzen Sie ihn durch einen vollständig geladenen Akkupack.

- **Sägeblatt entfernen**

- ① Drehen Sie den Verriegelungsnocken nach rechts, entfernen Sie das Sägeblatt und drehen Sie den Verriegelungsnocken wieder nach links.



- **Warnung**

Drehen Sie den Auslöser immer zuerst in die Sicherheitsstellung, bevor Sie ein Sägeblatt entfernen.

7) Umgebungsbedingungen für Transport, Betrieb und Lagerung

Umgebungsbedingung	Transport	Betrieb	Lagerung
Temperatur (°C)	-20–45	10–38	-20–45
Luftfeuchte (%)	10–90	20–75	10–90
Luftdruck (hPa)	700–1.060	700–1.060	700–1.060



- **Achtung**

- Hinweise zum Transport
- Gehen Sie beim Transport vorsichtig vor, um sich an gefährlichen Stellen wie scharfen Kanten keine Verletzungen zuzuziehen.
- Hinweise zur Reinigung
- Entfernen Sie alle abbaubaren Komponenten vom Handgerät.
- Das Gerät darf nicht nass werden und nicht in Flüssigkeiten eingetaucht werden.

- Verhindern Sie, dass Feuchtigkeit oder Flüssigkeiten in das Gerät eindringen.
- Verwenden Sie ausschließlich geeigneten Alkohol, um das Gerät zu reinigen.

8) Reinigung

- Entfernen Sie vor der Reinigung alle Instrumente und Aufsätze vom Handgerät.
- Nehmen Sie den Akku vom Handgerät ab.
- Waschen Sie das Gerät unter laufendem kalten Leitungswasser ab.
- Schrubben Sie mit einem Schwamm anhaftende Reste vom Handgerät.
- Prüfen Sie mit der Hand, ob sich alle beweglichen Teile des Handgeräts frei bewegen lassen, um sicherzustellen, dass alle störenden Reste entfernt wurden.
- Untersuchen Sie das Handgerät auf sichtbare Schmutzreste. Wiederholen Sie bei festgestellter Verschmutzung die obigen Reinigungsschritte.
- Entfernen Sie nach dem Reinigen durch saches Schütteln das Wasser vom Handgerät.
- Trocknen Sie das Handgerät mit einem sauberen, fusselfreien und weichen Tuch ab.



Achtung

- Verwenden Sie keine spitzen Gegenstände zum Reinigen.
- Halten Sie das Handgerät aufrecht, damit kein Wasser in die Akkuöffnung fließt.
- Tauchen Sie das Handgerät und Akkus niemals in wässrige Lösungen oder ein Ultraschallbad ein.
- Verwenden Sie kein Druckwasser zum Reinigen.
- Verwenden Sie keine chlor- oder chloridhaltigen Reinigungsmittel.

9) Sterilisation



Achtung

Diese Produkt wird in nicht sterilem Zustand bereitgestellt. Sterilisieren Sie es daher unbedingt vor der Verwendung.

Zu sterilisierende Komponenten: Handgerät, Aufsätze, Akkugehäuse, Akkuabdeckung, Sterilkasten

Vergewissern Sie sich vor dem Sterilisieren, dass alle abnehmbaren Komponenten vom Handgerät entfernt wurden.

Überprüfen Sie im Anschluss an die Sterilisierung mit einem geeigneten Indikator, ob diese erfolgreich war. Ein solcher Indikator ist nicht als Zubehör vom Hersteller erhältlich.

Sterilisationsverfahren: Hochdruck-Dampfsterilisation

- Sterilisationsbedingungen

Sterilisationsart	Mindesttemperatur (°C)	Höchsttemperatur (°C)	Mindestexpositionszeit	Mindesttrockenzeit
Dampf-Vakuum	132	135	4 Minuten	8 Minuten

Sterilisationsverfahren: Ethylenoxid-Sterilisation – EO (20 %) + CO₂ (80 %)

- Sterilisationsbedingungen

Sterilisationsdruck	Sterilisationstemperatur (°C)	Sterilisationszeit	Reinigungszeit (Belüftung)
1 kgf/cm ²	56	3 Stunden	10 Stunden

10) Entsorgung

Entsorgen bzw. recyceln Sie das Produkt, wenn es nicht mehr verwendbar ist, gemäß den geltenden Umweltschutzbestimmung und Sicherheitsvorschriften.

Dekontaminieren Sie Akkupacks, die infektiösem Material ausgesetzt waren, immer, bevor Sie diese der Abfallentsorgung zuführen.

5. Wartung

1) Wartung

Wenden Sie sich bitte an die Hauptgeschäftsstelle, wenn sich das Gerät eigenartig verhält oder nicht ordnungsgemäß funktioniert.

Reparatur und Austausch müssen von durch die Geschäftsstelle autorisiertem Personal durchgeführt werden. Von dieser erhalten Sie auch alle diesbezüglichen Informationen.

* Jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit dem Produkt ereignet, muss vom Benutzer/Patienten an den Hersteller sowie die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer bzw. Patient ansässig ist, gemeldet werden.

6. Anhang

1) Produktgewährleistung

Dieses Produkt wird von DynaMedic Co., Ltd. hergestellt. Gesetzlich maßgebend in Bezug auf Reparatur und Austausch des Produkts sind die „Konfliktbeilegungsstandards für Kundenangelegenheiten“ der Kommission für fairen Handel der Republik Korea.

Es wird garantiert, dass dieses Produkt von DynaMedic Co., Ltd. konzipiert, entwickelt und hergestellt wurde und dass es in ordnungsgemäßem Zustand gehalten wurde.

Die Garantielaufzeit für das Produkt beträgt 1 Jahr. Davon ausgenommen ist der Akkupack, für den die Garantielaufzeit 3 Monate beträgt.

2) EMV-Erklärung

Gemäß der EMV-Norm (elektromagnetische Verträglichkeit), Edition 4 unterliegen medizinische elektrische Geräte wie DynaPower7 (DMP-7000M, DMP-7000S) besonderen Sicherheitsanforderungen und müssen entsprechend den in Betriebsanweisung oder Begleitdokumentation enthaltenen EMV-Anweisungen installiert und in Betrieb genommen werden.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte (z. B. Mobiltelefone, schnurlose Telefone) können die Leistung medizinischer elektrischer Geräte beeinträchtigen.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Aussendungen		
Das Gerät DynaPower7 (DMP-7000M, DMP-7000S) ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder Anwender muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse A	Das Gerät ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Niederspannungsstromnetz zur Versorgung von Wohngebäuden angeschlossen sind.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	-	
Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	-	

Das Gerät darf nicht direkt auf, unter oder neben anderen Geräten betrieben werden. Wenn ein Betrieb auf, unter oder neben anderen Geräten erforderlich ist, sollte überprüft werden, ob diese Konfiguration gebrauchstauglich ist, indem Sie diese im Testbetrieb verwenden.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät DynaPower7 (DMP-7000M, DMP-7000S) ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder Anwender muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 – Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatistische Entladung (ESD) nach IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden aus synthetischem Material besteht, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
STÖRFESTIGKEIT gegen gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationssysteme, einschließlich Kabel zum Cryo 6, sollten in keinem geringeren Abstand zum DynaPower7 verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Senderfrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.
STÖRFESTIGKEIT gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach Wechselstromnetz IEC 61000-4-4	k. A.		
STÖRFESTIGKEIT gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach PORT: I/O, SIP/SOP IEC 61000-4-4	k. A.		
STÖRFESTIGKEIT gegen Stoßspannungen/Surges nach IEC 61000-4-5	k. A.		
STÖRFESTIGKEIT gegen durch HF-Felder induzierte geleitete Störgrößen (STÖRFESTIGKEIT gegen Geleitete HF-STÖRGRÖSSEN) – Wechselstromnetz IEC 61000-4-6	k. A.		

STÖRFESTIGKEIT gegen durch HF-Felder induzierte geleitete Störgrößen (STÖRFESTIGKEIT gegen geleitete STÖRGRÖSSEN) – PORT: SIP/SOP IEC 61000-4-6	k. A.		
Magnetfeld bei Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
STÖRFESTIGKEIT gegen Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	k. A.		
Spannungseinbrüche nach IEC 61000-4-11			
Anmerkung: U_T ist die Wechselspannung vor Anwendung der Prüfpegel.			

- Angaben zur für drahtlose HF-Kommunikationsgeräte relevanten Störfestigkeitsprüfung des Gehäuseanschlusses

Prüf- frequenz (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Anwendung ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximale Leistung (W)	Abstand (m)	STÖR- FESTIGKEITS- PRÜFPEGEL (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Puls- modulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ±5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE Band 13, 17	Puls- modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Puls- modulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1.720	1.700– 1.990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Puls- modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1.845						
1.970						
2.450	2.400– 2.570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Puls- modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5.240	5.100– 5.800	WLAN 802.11a/n	Puls- modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5.500						
5.785						
ANMERKUNG: Sofern zum Erreichen des STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGELS erforderlich kann der Abstand zwischen Sendeantenne und dem MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN GERÄT bzw. MEDIZINISCHEN ELEKTRISCHEN SYSTEM auf 1 m reduziert werden. Ein Prüfabstand von 1 m ist gemäß IEC 61000-4-3 zulässig.						
a) Für einige Anwendungen wurde nur die Uplink-Frequenz einbezogen. b) Der Träger muss durch ein Rechtecksignal mit einem Tastgrad von 50 % moduliert werden. c) Alternativ zur FM-Modulation kann auch eine 50%-Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden, die zwar nicht der tatsächlichen Modulation, aber dem schlechtesten Fall entspricht.						

3) Informationen zum Hersteller

Tel. (Service): +82-43-904-7531

Hersteller: DynaMedic Co., Ltd.

(#506, #406, KUBIT, 125, Osongsaengmyeong2 ro, Osong eup,
Heungdeok gu, Cheongju si, Chungcheongbuk do)

Hergestellt in der Republik KOREA