

VIDACARE® EZ-IO® G3 POWER DRIVER

BESCHREIBUNG: Der Vidacare EZ-IO G3

Power Driver ist ein versiegelter, tragbarer medizinischer Bohrer, der mit einer Lithiumbatterie betrieben wird. G3 Power Driver sind für mindestens 500 Anwendungen beim Menschen geeignet. Die Haltbarkeit der Batterie des G3 Power Driver ist vom tatsächlichen Gebrauch (*Knochendichte und durchschnittliche Einführungszeit*), Lagerung und Testhäufigkeit abhängig. Der G3 Power Driver ist für die kontrollierte Einführung einer intrascanalen Nadel in den menschlichen Knochen vorgesehen.

LAGERUNG: Der G3 Power Driver und sein Zubehör können bei Temperaturen zwischen -20 °C bis 50 °C aufbewahrt werden. Die Haltbarkeit des G3 Power Driver beträgt 10 Jahre. Bei Aufbewahrung im weichen Vascular Access Pack (VAP) den Triggerschutz entfernen, um eine versehentliche Aktivierung des G3 Power Driver zu vermeiden.

REINIGUNG UND DESINFEKTION DES VIDACARE® G3 POWER DRIVER

1. Die Vorsichtsmaßnahmen für den persönlichen Schutz (BSI oder PSA) beachten.
2. Die gesamte Außenfläche des G3 Power Driver mit einem weichen, sauberen, feuchten Tuch abwischen. (Falls vorhanden, das Trageband und den Triggerschutz abnehmen, reinigen und einweichen.) Mit einer weichen Bürste sichtbare Verschmutzungen entfernen und insbesondere auf Vertiefungen und Nähte achten.
3. Die Außenfläche des G3 Power Driver mit dem von ihrer Institution verwendeten Desinfektionsmittel einsprühen und dabei die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers beachten.
4. Die Außenflächen vorsichtig mit Multitupfern abwischen, bis sichtbare Verschmutzungen entfernt sind.
5. Den Trigger mit einem mit Desinfektionsmittel befeuchteten Tuch reinigen und bewegen.
6. Mit sterilen Wattestäbchen, die mit Desinfektionsmittellösung befeuchtet sind, vorsichtig die innere Öffnung um die Metallantriebswelle herum reinigen.
7. Nach der Reinigung inspizieren, um sicherzustellen, dass keine sichtbaren Verschmutzungen zurückgeblieben sind und dass der Driver nicht beschädigt wurde.
8. Den Bohrer mit einem weichen, sauberen Tuch abtrocknen (das Trageband und den Triggerschutz wieder anbringen) und an seinen Aufbewahrungsort zurückbringen.

Wenn Ihre klinische Umgebung eine Sterilisation erfordert, kann der G3 Power Driver mit dem STERRAD 100S, NX Standardzyklus und 100NX Standardzyklus sterilisiert werden. STERRAD® ist ein Produkt von Advanced Sterilization Products, einem Unternehmen von Johnson & Johnson.

Bei der Reinigung und Desinfektion den Bohrer nicht eintauchen oder übermäßige Mengen Flüssigkeit verwenden. Für den unwahrscheinlichen Fall eines Versagens des Bohrers den G3 Power Driver entfernen, den Nadelsatz mit der Hand greifen und mit einer Drehbewegung in den Markraum einführen.



0086

CE (PSP)

Design Europe

© 2009 Vidacare, Inc.

2013 BSI, The Registrar

The Netherlands



VIDACARE BESCHRÄNKTE AUSDRÜCKLICHE GEWÄHRLEISTUNG UND AUSSCHLÜSSE

(1) **Garantie.** Vidacare gewährleistet nur dem Originalkäufer neuer Produkte („Käufer“), dass während der zutreffenden Garantieperiode: (a) die Hardware-Produkte hinsichtlich aller Materialien für (i) ein Jahr nach der Auslieferung an den Käufer oder (ii) die Anzahl von Verwendungen solcher Hardware-Produkte nach Vorgabe durch Vidacare, je nachdem, welcher Zeitraum kürzer ist, die schriftlichen Produktspezifikationen von Vidacare für solche Produkte erfüllen und (b) die Verbrauchsprodukte bis zum auf solchen Produkten angegebenen Verfallsdatum (die „Garantieperiode“) die schriftlichen Produktspezifikationen von Vidacare für solche Produkte erfüllen. Diese vorstehende Garantie trifft nicht zu, wenn die Produkte falsch behandelt, missbraucht, nicht ordnungsgemäß eingesetzt oder nicht in Übereinstimmung mit den veröffentlichten Anweisungen und Gebrauchsanleitungen von Vidacare verwendet wurden oder wenn sie Fälschung, Manipulation, ungewöhnlichen Belastungen, Vernachlässigung oder Unfällen ausgesetzt wurden. (2) **Rechtsbehelfsbeschränkung: Garantieverfahren.** Wenn ein Produkt die unter Abschnitt (1) oben festgelegte Garantie nicht erfüllt, erklärt Vidacare sich bereit, das fehlerhafte Produkt nach eigenem Ermessen zu reparieren, zu ersetzen oder dem Käufer den Kaufpreis zurückzuerstatten. Wenn ein Produkt die unter Abschnitt (1) oben festgelegte Garantie nicht erfüllt, muss der Käufer das fehlerhafte Produkt während der geltenden Garantiezeit auf Kosten des Käufers zu Vidacare zurückschicken, und zwar unter der Voraussetzung, dass der Käufer Vidacare zuerst schriftlich darüber informiert und dass Vidacare eine Rücksendenummer („RMA“) für das defekte Produkt ausstellt. Produkte, die ohne eine gültige RMA auf der Außenseite des Versandkartons für einen garantiengemäßen Ersatz zu Vidacare geschickt werden, werden nach Ermessen von Vidacare auf Kosten des Käufers wieder zurückgeschickt. Wenn ein Produkt unter Erfüllung der oben genannten Anforderungen zurückgeschickt wird, muss Vidacare das zurückgeschickte Produkt so bald wie möglich ohne zusätzliche Kosten für den Käufer reparieren oder ersetzen, wenn Vidacare zuvor für das zurückgeschickte Produkt bezahlt wurde, oder nach Ermessen von Vidacare dem Käufer den Kaufpreis zurückerstatten. UNGEACHTET GEGENTEILIGER ANGABEN IN DIESER GARANTIE SIND DIE DIE IN DIESEM ABSCHNITT (1) ANGEgebenEN RECHTSBEHELFE DER EINZIGE UND EXKLUSIVE RECHTSBEHELFE DES KÄUFERS FÜR EIN PRODUKT, DAS DIE OBEN IN ABSCHNITT (1) ANGEgebENE GARANTIE NICHT ERFÜLLT. (3) **Ausschluss weiterer Garantien.** BIS ZU DEM VON DEN GELTENDEN GEsETZEN MAXIMAL ZUGELASSENEM AUSMASS IST DIE IN ABSCHNITT (1) ANGEgebENE AUSDRÜCKLICHE GARANTIE DIE EINZIGE UND EXKLUSIVE GARANTIE UND STEHT ANSTELLE ALLER ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN, STILLSCHWEIGENDEN ODER GEsETZLICHEN GARANTIEEN, EINSCHLIESSLICH OHNE EINSCHRÄNKUNG ALLER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIEEN DER MARKTFÄHIGKEIT, NICHTVERLETZUNG, EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, ZUFRIEDENSTELLENDEN QUALITÄT ODER TAUGLICHKEIT. IST DIE ABLEHNUNG DER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE NACH GELTENDEM GEsETZ NICHT ZULÄSSIG, SIND DIE DAUER UND DER UMFANG EINER SOLCHEN GARANTIE AUF NEUNZIG (90) TAGE AB DEM URSPRÜNGLICHEN KAUFdatum BESCHRÄNKt. MIT AUSNAHME DER IN ABSCHNITT (1) ANGEgebENE GARANTIE WERDEN DIE PRODUKTE OHNE MÄNGELGEGWÄHR ZUR VERFÜGUNG GESTELLT. DIE PRODUKTE SIND NUR FÜR DEN GEBRAUCH DURCH GESCHULTES UND LIZENZIERTES MEDIZINISCHES FACHPERSONAL NACH ANGEMESSENEM MEDIZINISCHEM ERMESSEN IN MEDIZINISCHEN NOTSITUATIONEN ODER BEI MEDIZINISCHER NOTWENDIGKEIT VORGESEHEN. VIDACARE LEHNT JEDICHE HAFTUNG HINSICHTLICH DER PRODUKTE AB, DIE AUS EINEM GEBRAUCH DER PRODUKTE ENTSTEHT, DER NICHT MIT DEN VERÖFFENTLICHTEN ANWEISUNGEN UND GEBRAUCHSANLEITUNGEN VON VIDACARE ÜBEREINSTIMMT. (4) **Garantiebeschränkung.** VIDACARE IST IN KEINEM FALL DEM KÄUFER, EINEM KLIENTEN ODER EINEM ANDEREN DRITTEN GEGENÜBER AUF IRGEND EINE ART UND WEISE HAFTBAR FÜR SPEZIELLE, NICHT-AUSGLEICHENDE, INDIREKTE, BEI-LÄUFIGE, GEsETZLICH FESTELEGTE ODER FOLGESCHÄDEN ODER SCHADENSERSATZ JEDLICHER ART, EINSCHLIESSLICH UND OHNE EINSCHRÄNKUNG FÜR ENTGANGENE GEWINNE, UMSÄTZE, EINNAHMEN ODER VERLUST DES GEBRAUCHS, UNABHÄNGIG VON DER HANDLUNGSART, GANZ GLEICH, OB SOLCHE SCHÄDEN AUF DEM VERTRAG, AUF UNERLAUBTER HANDLUNG, VERLETZUNG DER SORGFALTSPLICHT, KAUSALPRODUKTHAFTPLICHT ODER SONSTIGEM BASIEREN, SELBST WENN VIDACARE SICH IM VORAUSS SOLCHER SCHÄDEN BEMUSST WAR ODER ÜBER DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN INFORMIERT WURDE. DIE GESAMTE HAFTBARKEIT VON VIDACARE IM ZUSAMMENHANG MIT DIESER VEREINBARUNG ODER DEN PRODUKTEN BESCHRÄNKt SICH AUF DIE SUMME DER WÄHREND DER ZWÖLF (12) MONATE UNMITTELBAR VOR DEM DATUM DES ERGEBNISSES, DAS EINEN ANSPRUCH GEGEN VIDACARE AUSLÖST, VON VIDACARE AN DEN REPRÄSENTANTEN GEZAHLTEN BETRÄGE.

4350 Lockhill Selma Road, Suite 150, Shavano Park, Texas 78249, U.S.A.
866-479-8500 Vidacare.com

G3 POWER DRIVER



Gebrauchsanleitung

Immediate Vascular Access...
When You Need It.SM

Vidacare.com



Erklärung von Vidacare zu elektromagnetischen Emissionen

Der G3 Power Driver ist für den Gebrauch in dem unten angegebenen elektromagnetischen Umfeld konzipiert. Der Kunde oder Benutzer des Vidacare-Bohrs sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Emissionstest	Konformität	Konformität
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der G3 Power Driver verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind die HF-Emissionen sehr niedrig und es ist unwahrscheinlich, dass sie in der Nähe befindliche Elektrogeräte störend beeinflussen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Der G3 Power Driver ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich häuslichen Einrichtungen und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Wohngebäude versorgt.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Erklärungen von Vidacare – Elektromagnetische Immunität

Der G3 Power Driver ist für den Gebrauch in dem unten angegebenen elektromagnetischen Umfeld konzipiert. Der Kunde oder Benutzer des Vidacare-Bohrs sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	IEC 60601 Prüfungsebene	Konformitätsebene	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	Fußböden sollen aus Holz, Beton oder Keramfliesen bestehen. Wenn die Fußböden mit synthetischem Material bedeckt sind, sollte die relative Feuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV für Stromversorgungsleitungen +/- 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Nicht zutreffend (batteriebetrieben) Nicht zutreffend (keine E/A-Leitungen)	Die Netzstromqualität sollte der eines typischen kommerziellen oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Stromstoß IEC 61000-4-5	+/- 1 kV Gekentaktbetrieb +/- 2 kV Gleichtaktbetrieb	Nicht zutreffend (batteriebetrieben)	Die Netzstromqualität sollte der eines typischen kommerziellen oder Krankenhausumfelds entsprechen.
Spannungsabfälle, Kurzunterbrechungen und Spannungsschwankungen in den Stromeingangsleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen < 5 % UT (95 % Einbruch in UT) für 5 Sekunden	Nicht zutreffend (batteriebetrieben)	Netzstromqualität sollte einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Erfordert der Benutzer des G3 Power Driver einen andauernden Betrieb während Stromunterbrechungen, wird empfohlen, den Power Driver über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
(50/60 Hz)-Netzfrequenz-Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Netzfrequenz-Magnetfelder sollten Niveaus haben, die für einen typischen Ort in einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung charakteristisch sind.

HINWEIS UT ist die Wechselspannung vor Anwendung der Prüfungsebene.

Richtlinien und Konformitätserklärung des Herstellers — Elektromagnetische Immunität

Der G3 Power Driver ist für den Gebrauch in dem unten angegebenen elektromagnetischen Umfeld konzipiert. Der Kunde oder Benutzer des G3 Power Driver sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Immunitätstest	IEC 60601 Prüfungsebene	Konformitätsebene	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF, geleitet IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	Nicht zutreffend (batteriebetrieben)	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nur so dicht am Power Driver, einschließlich der Kabel, verwendet werden, wie der empfohlene Abstand, der aus der für die Frequenz des Transmitters anwendbaren Gleichung errechnet werden kann. Empfohlener Abstand $d = \left[\frac{3,5}{V_i} \right] \sqrt{P}$
HF, abgestrahlt IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_i} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$ Wobei P die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) gemäß den Angaben des Transmitterherstellers und d der empfohlene Abstand in Metern (m) ist. Feldstärken von ortsfesten HF-Transmittern gemäß einer elektromagnetischen Standortaufnahme a sollten in jedem Frequenzbereich b unter dem Konformitätsniveau liegen. In der Nähe von Geräten, die das folgende Zeichen tragen, kann es zu Störungen kommen:
<p>HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Leitlinien finden u. U. nicht in allen Situationen Anwendung. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Bauten, Objekten und Menschen beeinträchtigt.</p> <p>a Feldstärken von ortsfesten Transmittern wie Basisstationen für Funk-Telefone (Handys/schnurlose Telefone) und mobilen Überlandfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radioubertragungen und Fernsehübertragungen können theoretisch nicht mit Genauigkeit vorhergesagt werden. Zur Bewertung des elektromagnetischen Umfelds durch ortsfeste HF-Transmitter sollte eine elektromagnetische Standortaufnahme in Betracht gezogen werden. Übersteigt die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der G3 Power Driver eingesetzt wird, das o. a. anwendbare HF-Konformitätsniveau, sollte der G3 Power Driver beobachtet werden, um einen normalen Betrieb zu verifizieren. Wird eine anormale Betriebsleistung beobachtet, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. die Umorientierung oder Umstellung des G3 Power Driver. b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.</p>			

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem [GERÄT oder SYSTEM]

Der G3 Power Driver ist für den Einsatz in einem elektromagnetischen Umfeld konzipiert, in dem abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des G3 Power Driver kann dazu beitragen, elektromagnetische Störung durch Beibehaltung eines Mindestabstands zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem E2-IO Power Driver, wie unten empfohlen, laut der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts zu verhindern.

Maximale Ausgangsleistung des Transmitters W	Abstand gemäß Transmitterfrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
$d = \left[\frac{3,5}{V_i} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_i} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_i} \right] \sqrt{P}$	
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Bei Transmittern, deren maximale Ausgangsleistung nicht oben angegeben ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der Gleichung geschätzt werden, die für die Frequenz des Transmitters gilt, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Transmitters in Watt (W) laut den Angaben des Transmitterherstellers ist.

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

HINWEIS 2: Diese Leitlinien finden u. U. nicht in allen Situationen Anwendung. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Bauten, Objekten und Menschen beeinträchtigt.

Elektrische Medizingeräte erfordern spezielle Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit und müssen gemäß den in diesem Handbuch gelieferten EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können elektrische Medizingeräte negativ beeinflussen.

Der Gebrauch von Zubehör, Signalwandlern und Kabeln, die nicht speziell vom Hersteller angegeben sind, kann zu erhöhten Emissionen oder geminderter Immunität des Power Driver führen.

Der G3 Power Driver muss zur Verifizierung seines normalen Betriebes in der verwendeten Konfiguration überprüft werden.

Der G3 Power Driver wurde für einen intermittierenden Betrieb entwickelt und getestet, und zwar mit einem Arbeitszyklus von 30 Sekunden ein und 1 Minute aus.

Geräteklassifikation

Schutztyp gegen Stromschlag	N. z., intern betriebenes Gerät
Schutzgrad gegen Stromschlag	Gerät vom Typ BF zur Anwendung am Patienten
Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser	IPX0 oder normaler Schutz
Schutzgrad oder Anwendung im Umfeld von entzündlichen Anästhetikamischungen	Das Gerät ist nicht zur Verwendung im Umfeld von entflammenden anästhetischen Gemischen mit Luft oder mit Sauerstoff oder Stickoxid geeignet.
Betriebsart	Kontinuierlich



Nach Ablauf der Haltbarkeit des G3 Power Driver obliegt die ordnungsgemäße Entsorgung der Verantwortung der Institution oder des Dienstes (Richtlinie 2002/96/EG).



Schutzgrad gegen Stromschlag: Gerät vom Typ BF zur Anwendung am Patienten.