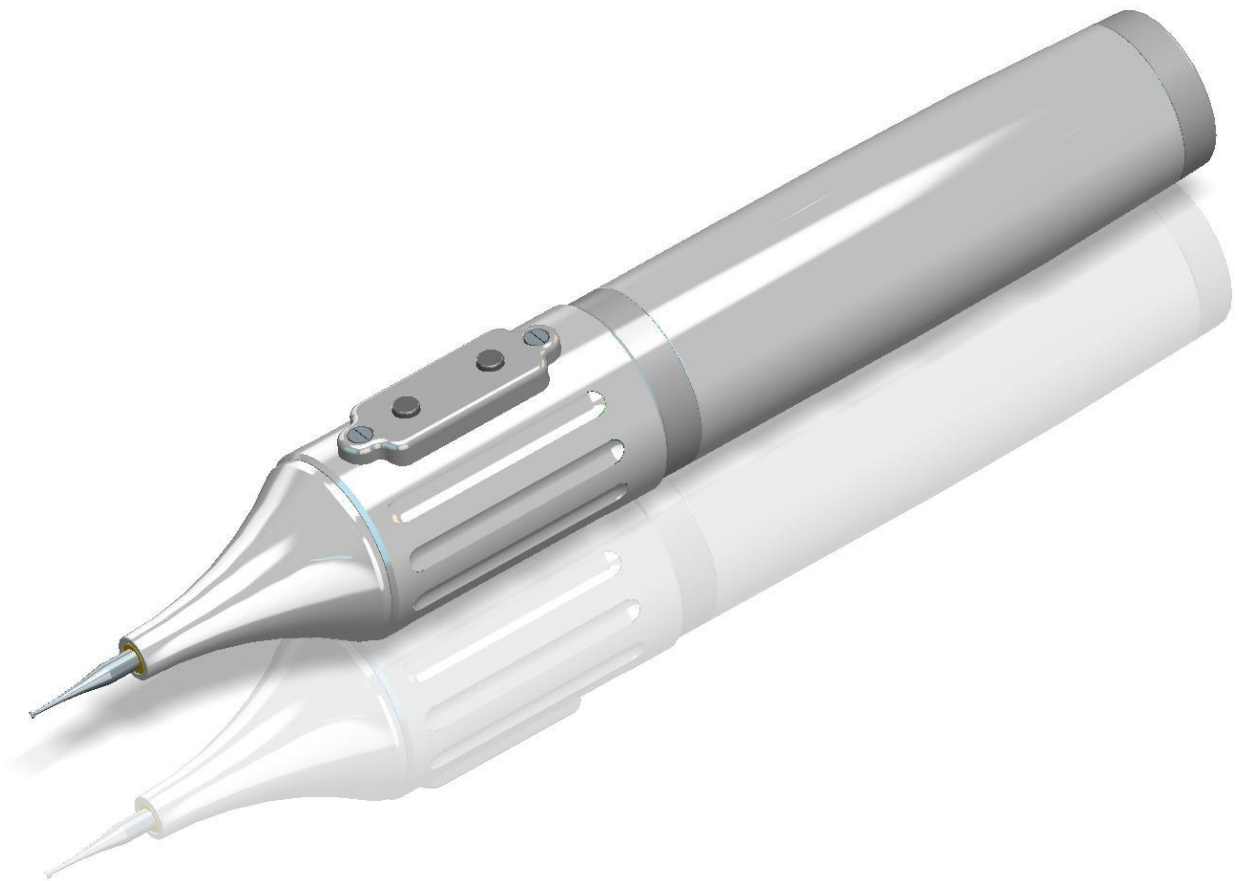


Gebrauchsanweisung “Miniaturfräse CR“



Ausgabe 04-2024, Version 1.5

Sicherheitsvorschriften

Bestimmungsgemäße Verwendung

Die „Miniaturlräse CR“ ist ein ergonomisches Präzisionswerkzeug für die Aufnahme von rotatorischen Fräsern in den Abmessungen d2,35x 25mm.

Aufgrund ihrer Konzeption darf die Miniaturlräse CR nach **EU- Medizinprodukteverordnung 2017/ 745 MDR – Artikel 22** in Kombination mit sterilen Einwegwerkzeugen der Firma Komet Medical verwendet und betrieben werden. Die Nutzbarkeit ist geprüft und mit folgenden techn. Parametern sichergestellt.

Schaftdurchmesser	d= 2,35mm
Schaftlänge	l= 25mm
Zulässige Drehzahl	u= 8000min ⁻¹

Typ: d= 0,6mm Kopfdurchmesser, OS1S006.024
d= 0,8mm Kopfdurchmesser, OS1S008.024

Diese Gerätekombination entspricht in der Anwendung und Funktionsweise einer Cornea Fräse bzw. Rostringfräse.

Die Miniaturlräse CR darf nur von Personen betrieben und angewendet werden, die die dafür notwendige Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.

- Die Miniaturlräse entspricht Anforderungen der Maschinenrichtlinie 2006/ 42/ EG
Fertigung, Prüfung und Reparatur erfolgen unter Beachtung deutscher und internationaler Auflagen.
- Die Unfallverhütungsmaßnahmen entsprechend den gesetzlichen Vorschriften sind vom Benutzer einzuhalten.

HINWEIS

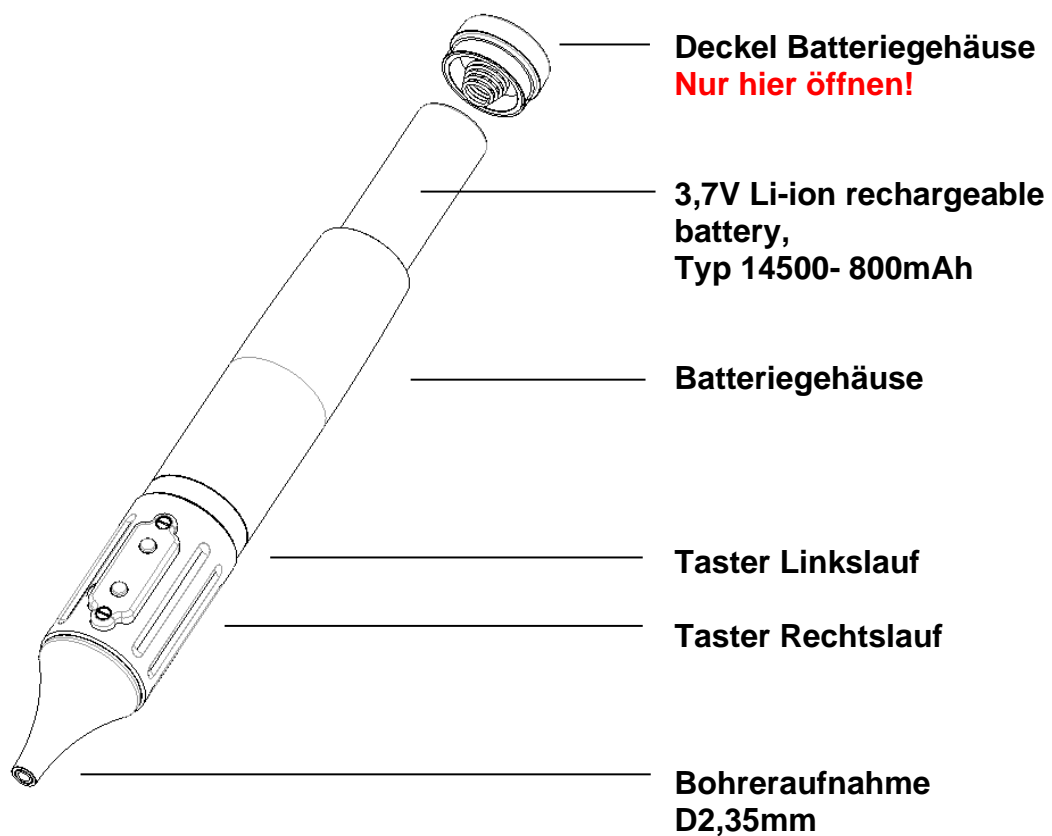
Das Gerät verfügt über einen **Li-ion Akku** und ist vorgeladen. Vor der Erstinbetriebnahme ist der Akku im mitgelieferten **USB- Ladegerät** zu laden!

Bitte machen Sie sich vor Benutzung des Gerätes mit der Gebrauchsanweisung und den Sicherheitsvorschriften vertraut. Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig und befolgen Sie die Hinweise, die den sicheren Umgang mit dem Gerät betreffen.

Wir behalten uns im Rahmen technischer Weiterentwicklungen Änderungen in der Ausführung und im Lieferumfang vor.

Gerätespezifische Angaben finden Sie am Batteriedeckel und auf der Verpackung!

Aufbau



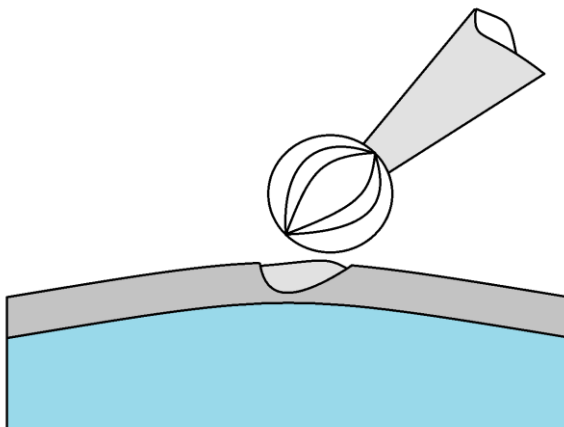
**Werkzeugempfehlung:
Fräser Typ D2,35x 25mm
z.B. Komet Medical - CE**

Bedienung

Entnehmen Sie das Gerät aus der Verpackung, laden Sie den mitgelieferten Akku mit dem im Lieferumfang befindlichem Ladegerät an einem USB- Port auf. Setzen Sie einen geeigneten Fräser (Aufnahmedurchmesser 2,35mm beachten) ein und führen Sie die Miniaturlräse CR zur Läsionsstelle. Wählen Sie den Kopfdurchmesser möglichst so, dass der Umfang des Kopfes den zu entfernenden „Rostring“ abdeckt. Achten Sie darauf, dass eine schabende, nicht bohrende Bewegung sichergestellt ist, so dass keine Perforation der Hornhaut entsteht. Führen Sie die Miniaturlräse in kreisenden Bewegungen und nutzen Sie Hilfsmittel wie z.B. eine Spalllampe oder vergrößernde Sehhilfen.

Das gesunde Hornhautgewebe wird dem Schaben gut widerstehen, während ein Fremdkörper schnell und effektiv entfernt werden kann.

Nutzen Sie zum Betrieb die leichtgängigen Drucktaster für Rechts- und Linkslauf. Ein Betrieb der Fräse ist nur im gedrückten Zustand möglich. Beim Loslassen des Drucktasters stoppt die Fräse automatisch.



Batteriewechsel

Das Gerät ist aufgrund seines Aufbaus ausschließlich für den Betrieb von Li-ion-Akkus Typ14500 mit 3,7VDC vorgesehen!

Bei einem Spannungsabfall unter 3VDC ist die Benutzung der Fräse nicht mehr möglich und der Akku muss in der mitgelieferten USB- Ladeeinheit nachgeladen werden!

Um einer Selbstentladung des Akkus bzw. einer Beschädigung vorzubeugen, empfehlen wir bei Nichtbenutzung des Gerätes den Akku zu entfernen!

Wartung und Pflege

Die Miniaturlräse CR ist wartungsfrei und für eine Lebensdauer für 5 Jahre konzipiert. Um einen sicheren und ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten, sollte eine regelmäßige Wartung erfolgen. Folgende sicherheitsrelevante Prüfungen sollten durchgeführt und dokumentiert werden:

- Prüfen der Werkzeugaufnahme auf sicheren Halt des Fräasers
- Funktionsprüfung und Ladezustand des Akkus
- Sichtprüfung am Gerät und Zubehör auf evtl. Beschädigungen
- Prüfen auf des Vorhandensein der Gebrauchsanweisung
- Lesbarkeit der Aufschriften
- Dokumentation der Ergebnisse

Sterilisation

Die Oberflächen sind widerstandsfähig. Gereinigt werden dürfen aber nur die Außenflächen des Gerätes. Eine alkoholische Reinigungslösung ist zulässig! Setzen Sie die Miniaturlräse keiner Hochtemperatur oder einer Tauchlösung aus. Die Miniaturlräse ist dafür nicht vorgesehen und führt zur **Zerstörung** des Gerätes!

Achtung Einschaltdauer!

Das Gerät ist nicht für einen Dauerbetrieb ausgelegt, sondern dient nur der kurzzeitigen Anwendung.

Max. Einschaltdauer: 2 Minuten

Technische Daten

Umgebungstemperatur:	+5°C... +40°C
Relative Luftfeuchte:	30%... 75%, keine Kondensation
Luftdruck:	700hPa... 1060hPa
Nennspannung	3,7V DC ±10%
Leistungsaufnahme	max. 2VA
DC- Motor	3VDC/ 500mA
Nennzahl	3000min ⁻¹
Abmessungen:	D21,5x 135mm
Eigenmasse Gerät	300g
Typenbezeichnung	Miniaturlräse CR
Typennummer	CR-140

Entsorgung

Dieses Symbol gilt nur für EU-Mitgliedsstaaten.
Um eventuelle negative Auswirkungen auf die Umwelt und möglicherweise auf die menschliche Gesundheit zu vermeiden, muss dieses Gerät (i) in EU- Mitgliedsstaaten in Übereinstimmung mit der EU-Richtlinie für Elektro- und Elektronik-Altgeräte WEEE sowie (ii) in allen anderen Ländern in Übereinstimmung mit den lokalen Bestimmungen für die Entsorgung und Wiederverwertung von Sondermüll entsorgt werden.

WEEE-Reg.-Nr. DE 67707987

Achtung! Vorsicht!

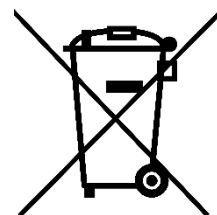
Li-ion rechargeable battery

Vorsichtig behandeln!

TRANSPORT NICHT EINGESCHRÄNKT – KEIN
GEFAHRGUT, gem. Sondervorschriften SP
188ADR/RID/IMDG-Code.IATA, Verpackungsvorschrift
965Part1 für **Li- ion Akkus**.

Bei Beschädigung der Verpackung müssen Batterien
ausgesondert, überprüft und neu verpackt werden.

Für Notfallinformationen
bitte **+49 6021 - 9212263** anrufen!



EG- KONFORMITÄTSERKLÄRUNG EC- DECLARATION OF CONFORMITY

Hersteller- Adresse: **Wagner & Guder Medical GmbH**
(Manufacture adress) **Hermstedter Straße 57**
99518 Bad Sulza, Germany

Gerätetyp: Miniaturfräse CR
(type of device) *milling machine CR*

Gerätebezeichnung: CR-140
(Product name)

Hiermit erklären wir in Eigenverantwortung, dass das bezeichnete Gerät CR-140 aufgrund seiner Konzeption und Bauart sowie in der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung den Anforderungen der Maschinenrichtlinie 2006/ 42/ EG entspricht.

We declare by ourself, that rotary instrument CR-140 is on the basis of design in all type of construction in correlation with directive 2006/ 42/ EG.

Angewandte Normen: 2006/ 42/ EG
(Applicable Standards) 2014/ 35/ EU (Niederspannungsrichtlinie)
2014/ 30/ EU (EMV, emc)
2006/ 66/ EG i.V. mit BattGDV
ProdSG (Produktsicherheitsgesetz)

Die EU-Richtlinie 2011/65/EU mit den Ergänzungen 2015/863/EU und 2017/2102/EU zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- & Elektronikgeräten wird erfüllt.

We declare that the EU directive 2011/65/EU and amendments 2015/863/EU and 2017/2102/EU is fulfilled.

Diese Erklärung hat Gültigkeit ab Tag der Auslieferung und wird verantwortlich abgegeben durch:

This declaration is valid for all devices after the date of manufacture and submitted by:

Wagner & Guder Medical GmbH
Hermstedter Straße 57
D- 99518 Bad Sulza - Hermstedt
Tel +49 (3644)/ 51 55 61
Fax +49 (3644)/ 51 55 63

Kennzeichnung/
marked with



Stefan Guder, Dipl.-Ing.(FH)

Hermstedt, 01.04.2024

Name und Unterschrift Geschäftsführer/
Name and signature general manager

Ort, Datum/
Place, date