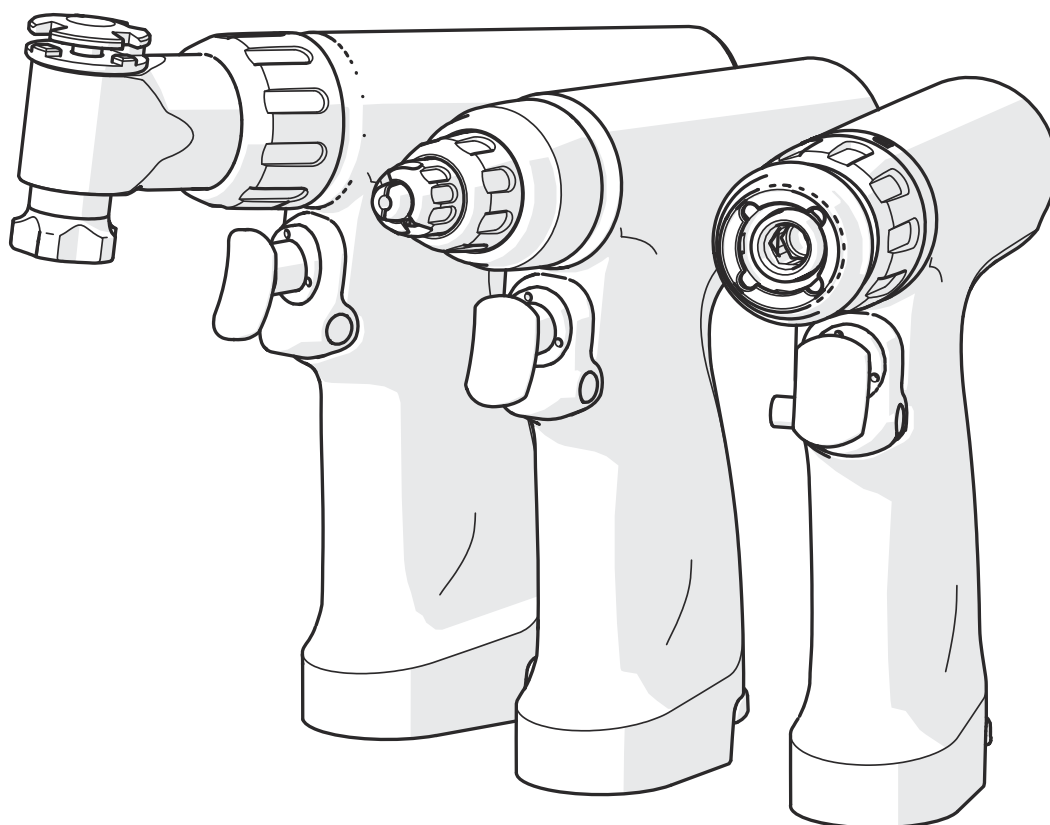


MBQ-700/701 (Svart)

DBC-700 (Svart)

DBK-700/701 (Svart)





**MEDICAL - GENERAL MEDICAL EQUIPMENT
AS TO ELECTRICAL SHOCK, FIRE AND MECHANICAL
HAZARDS ONLY IN ACCORDANCE WITH ANSI/AAMI
ES60601-1:2005 + C1:2009 + A2:2010 + A1:2012, IEC
60601-1-6:2010 + A1:2013, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-
1:2014, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:2011 + A1:2015**

UKPA GB1304019.1

WO 2014/135868



Innehåll

1	Viktig information	1
	Säkerhetsföreskrifter	1
	Avsedd användning och fördelar	2
	Kassering	2
2	Symboler	3
3	Ombehandling – steriliserbar utrustning	4
	Begränsningar vid ombehandling	4
	Säkerhetsföreskrifter	4
	Användningspunkt (före ombehandling)	5
	Förvaring och transport	5
	Rengöring och desinficering	6
	Underhåll	8
	Inspektion och funktionstest	8
	Förpackning	8
	Sterilisering av handstycken och tillbehör	9
	Sterilisering av steriliserbara batterier	10
	Förvaring	11
	Användningspunkt (efter ombehandling)	11
	Ytterligare information	11
4	Översikt	12
5	Konfigurera ett handstycke	13
	Välja funktion	13
	Välja läge	14
	Reglera varvtalet	15
6	Använda arbetsredskap	16
	Montera ett arbetsredskap	16
	Demontera arbetsdelar	17
	Montera och demontera en chuck	18
	Använda tråd- eller stiftmatare	19
7	Använda tillbehör	20
	Montera och avlägsna ett roterande skärverktyg	20
	Vrida ett fram/tillbaka-huvud	21
	Montera och avlägsna ett sågblad (fram/tillbaka-såg)	22
	Vrida ett sagittalsåghuvud	23
	Montera ett sagittalt blad (frigöringsratt)	24
	Avlägsna ett sagittalt blad (frigöringsratt)	25
	Montera ett sagittalt blad (frigöringsklämna)	26
	Avlägsna ett sagittalt blad (frigöringsklämna)	27
	Sätta i en tråd eller ett stift (WQ-701, PQ-701, PQ-702)	28
	Sätta i en tråd eller ett stift (WQ-710)	29
	Montera tråd- eller stiftskydd	30
	Strömsätta handstycket	31
8	Teknisk information och beställningsinformation	32
	Specifikationer för handstycke	32
	Arbetsredskap	34

	Elektriska tillbehör	35
	Steriliseringstillbehör	37
9	Felsökning	38
	Ytterligare hjälp	39
	Information om service och reparationer	40
	Garanti och ansvar	40
10	EMC-information	41
	Allmän information	41
	EM-överstämelse (strålning)	41
	EM-överensstämmelse (immunitet)	41

Viktig information

Spara den här bruksanvisningen. Bruksanvisningen innehåller viktiga säkerhets- och användningsinstruktioner för den här utrustningen.

I den här bruksanvisningen används signalorden VARNING, SE UPP och OBS för att understryka viktig information.

VARNING: VARNING – situationer eller åtgärder som kan orsaka personskador

SE UPP: SE UPP – situationer eller åtgärder som kan orsaka skador på utrustning eller system

OBS: OBS – information som avser att förtydliga eller komplettera användningsinformation

Säkerhetsföreskrifter


VARNING: försök inte använda utrustningen innan du har läst och förstått den här bruksanvisningen och alla varningssymboler

VARNING: utrustningen får endast användas av personal som har lämplig utbildning för uppgiften

VARNING: inspektera all utrustning före användning och använd inte utrustning som är, eller kan misstänkas vara, skadad eller sliten

VARNING: handstycket ska ha stannat helt innan du tar bort det från ingreppsstället

VARNING: kontrollera att handstycket är inställt på SAFE-läget innan du försöker ändra handstyckets konfiguration och innan du monterar eller tar bort arbetsredskap och tillbehör

VARNING: återanvänd aldrig några föremål som är märkta som engångsartiklar . Riskerna vid återanvändning innefattar:

- korskontaminering mellan patienter
- bennekros på grund av extra värmeutveckling
- felaktig skärning.

VARNING: skärtillbehör kan bli varma under användning. Koksaltlösning kan användas för att kyla ned området som ska skäras.

VARNING: vid användning av specialsågar eller sågarbetsredskap måste du alltid följa lokala rekommendationer för att undvika skador på grund av hand- och armvibrationer liksom långsiktiga hörselskador. (Under vissa omständigheter kan vibrationerna i hand och arm överstiga 5 ms^{-2} och de maximala ljudnivåerna kan överstiga 80 dB(A). När utrustningen används för avsedda syften föreligger dock inga hälsorisker på lång sikt.)

VARNING: utrustningen är inte avsedd att användas i en syrerik miljö eller i omgivning där brandfarliga gaser förekommer

SE UPP: utrustningen får bara användas i enlighet med de EMC-riktlinjer som beskrivs i den här bruksanvisningen. Användning av andra tillbehör än sådana som har godkänts av De Soutter Medical kan leda till störningar eller utsläpp.

SE UPP: se till att utrustningen genomgår service regelbundet. Se avsnittet Information om service och reparationer i den här bruksanvisningen.

SE UPP: utrustningen får endast ombehandlas enligt anvisningarna i den här bruksanvisningen

SE UPP: doppa aldrig någon del av den här utrustningen i vätskor med undantag för rengöring som sker i en automatisk tvätt-/desinficeringscykel

SE UPP: använd endast tillbehör som är godkända av Stericut eller De Soutter Medical

SE UPP: ta alltid ut batterierna när handstycket lämnas oanvänt under en längre tid

Avsedd användning och fördelar

Utrustningen som beskrivs i den här bruksanvisningen är avsedd för användning av en professionell kirurg, i en kirurgisk procedur. Utrustningen är avsedd att användas för effektiv borrning, brotschning, avgradning och skärning av ben och hård vävnad. Utrustningen kan också användas till att föra in trådar och stift i ben.

Det finns inga kända kontraindikationer.

Kassering













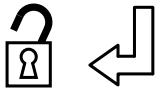











WARNING: *kassera inte batterier i eld eller vatten*

WARNING: *litiumbatterier omfattas av särskilda transportbegränsningar*

WARNING: *trasiga eller misstänkt trasiga litiumbatterier får inte returneras med flyg. De ska återvinnas eller kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.*

All utrustning ska återvinnas eller kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.

Symboler

Symbol	Betydelse	Symbol	Betydelse
	Se bruksanvisningen		Får endast användas av läkare
	Endast för engångsbruk		Doppa inte i vätska
	Se användarhandboken för information om arbetscykeln		Ska kasseras i enlighet med lokala föreskrifter
	Lämplig för återvinning		Tryck i den angivna riktningen för att lossa
D	Borrfunktion	R	Brotschfunktion
	Normalläge		Skruvläge
	Kör i den angivna riktningen		Kör i den angivna riktningen (höghastighetsläge)
	Dra och/eller vrid i den angivna riktningen för att låsa upp.		BF-skydd
	Temperaturer som utrustningen kan utsättas för		Tryckgrad som utrustningen kan utsättas för
	Fuktighetsgrad som utrustningen kan utsättas för		Transport – undvik att utsätta för regn
	Transport – ömtålig, hanteras varsamt		Transport – denna sida upp
SN YY/000000	De första två siffrorna (YY) visar tillverkningsåret		Tillverkare
	Får inte användas om förpackningen är skadad eller öppnad		Medicinsk enhet
	Auktoriserad EG-representant		

Ombehandling – steriliserbar utrustning


Dessa anvisningar avser ombehandling av steriliserbar utrustning som beskrivs i den här bruksanvisningen.

- Alla handstycken
- Alla arbetsredskap
- SB-xxx – sterilt batteri
- AH-xxx – aseptiskt fack
- AS-xxx – aseptisk skärm
- CM-xxx – nätmodul

Begränsningar vid ombehandling

Upprepad behandling enligt specifikationen i dessa anvisningar har minimal påverkan på utrustningen. Utrustningens livslängd avgörs i regel av slitage eller skador som uppstår under användning.

Säkerhetsföreskrifter

WARNING: återanvänd aldrig några föremål som är märkta som engångsartiklar . Riskerna vid återanvändning innefattar:

- korskontaminering mellan patienter
- bennekros på grund av extra värmeutveckling
- felaktig skärning.

WARNING: rengör aldrig någon del av denna utrustning med tryckluft

SE UPP: efter en våtrengöringsprocess måste utrustningen torkas omgående

SE UPP: korrekt inre torkning av steriliserbar utrustning kan endast uppnås genom användning av en vakuumångautoklav med vakuumassisterad torkperiod aktiverad

SE UPP: doppa aldrig någon del av den här utrustningen i vätskor med undantag för rengöring som sker i en automatisk tvätt-/desinficeringscykel

SE UPP: temperaturen får inte överstiga 140 °C

SE UPP: utrustningen får inte rengöras i ultraljudstvätt

SE UPP: använd inte saltlösning för att skölja utrustningen

SE UPP: tvätta eller sterilisera inte aseptiska batterier, strömförsörjningsenheter eller batteriladdare. Se separata anvisningar för ombehandling.

SE UPP: se till att aseptiska batterifack ombehandlas i öppet läge

OBS: se till att tillbehör och handstycken med spännhylsemekanism är helt öppna vid ombehandling

OBS: kanyleringar, hål, fördjupningar och andra svåråtkomliga ytor kräver särskild uppmärksamhet vid ombehandling

OBS: STERIS-processer kommer att påverka utseendet på utrustning med färgad anodoxidering. Missfärgning orsakad av processerna kommer inte att påverka produktens prestanda.

Rengöringsmedel och sköljmedel för batterier

WARNING: valet av rengöringsmedel och sköljmedel, och det sätt på vilket dessa används, är avgörande för utrustningens fortsatta driftsäkerhet. Om anvisningarna i den här bruksanvisningen inte efterföljs finns risk för att fel uppstår på utrustningen i förtid, vilket kan innebära risker för patienten.

SE UPP: följ alltid anvisningarna och processparametrarna (t.ex. gällande utspädning och temperatur) från tillverkarna av rengöringsmedlet och sköljmedlet

SE UPP: se till att rengöringsmedlet eller sköljmedlet som används passar för användning på anodiserad aluminium och följande plastmaterial: PEEK, PPSU och PAEK

SE UPP: använd alltid ett pH-neutralt rengöringsmedel med enzymer vid rengöring av batterier. Om du inte gör det kan batteriet skadas.

Rengöringsmedel och sköljmedel för all annan utrustning

WARNING: valet av rengöringsmedel och sköljmedel, och det sätt på vilket dessa används, är avgörande för utrustningens fortsatta driftsäkerhet. Om anvisningarna i den här bruksanvisningen inte efterföljs finns risk för att fel uppstår på utrustningen i förtid, vilket kan innebära risker för patienten.

SE UPP: följ alltid anvisningarna och processparametrarna (t.ex. gällande utspädning och temperatur) från tillverkarna av rengöringsmedlet och sköljmedlet

SE UPP: se till att rengöringsmedlet eller sköljmedlet som används passar för användning på anodiserad aluminium och följande plastmaterial: PEEK, PPSU och PAEK

SE UPP: använd aldrig rengöringsmedel med pH-värden över 11,0

OBS: användning av pH-neutrala enzymatiska rengöringsmedel rekommenderas starkt

Användningspunkt (före ombehandling)

WARNING: låt inte smuts torka på utrustningen

WARNING: säkerställ att utrustningen ombehandlas så snart som möjligt efter användning

SE UPP: använd inte saltlösning för att skölja utrustningen

SE UPP: använd endast pH-neutrala ämnen före ombehandlingen

Efter användning kan smuts tas bort med en lämplig trasa eller sköljas bort med avjoniserat eller destillerat rinnande vatten (högst 35 °C).

SE UPP: doppa aldrig någon del av den här utrustningen i vätskor

Förvaring och transport

Det är viktigt att den här utrustningen ombehandlas så snart som möjligt efter användning. För att minimera kontamineringsriskerna måste hantering, uppsamling och transport av nedsmutsad utrustning stå under strikt kontroll.

Rengöring och desinficering

Manuell rengöring

- Ta bort alla arbetsredskap och tillbehör och tvätta dem separat.
- Kassera engångstillbehör i enlighet med lokala riktlinjer.

Manuell rengöring ska endast utföras om en automatisk tvätt-/desinficeringsenhet inte finns tillgänglig, eller för att ta bort större föroreningsavlagringar. Manuell rengöring ska utföras på en för ändamålet särskilt avsedd plats och av utbildad personal som bär skyddskläder, till exempel handskar, vattentätt förkläde samt skyddsglasögon eller visir.

SE UPP: använd inte saltlösning för att skölja utrustningen

OBS: vi rekommenderar användning av specialdiskbänkar som har temperaturreglerat vatten, helst avjoniserat eller destillerat

OBS: kanyleringar, hål, fördjupningar och andra svåråtkomliga ytor kräver särskild uppmärksamhet vid ombehandling

1. Tvätta av smuts med rinnande vatten (högst 35 °C).

SE UPP: doppa aldrig någon del av den här utrustningen i vätskor

2. Blanda en lösning av rengöringsmedel enligt rengöringsmedelstillverkarens anvisningar.
3. Ta bort alla synliga spår av förorening med hjälp av lämpliga nylonborstar och skura utrustningen grundligt.

SE UPP: när du använder borstar, måste du vara försiktig med att undvika skador på utrustningen

- i) Öppna och stäng chuckar och bladklämmor manuellt.
 - ii) Alla föroreningar ska tas bort genom att kanyleringar och andra svåråtkomliga ytor genomspolas.
4. Skölj av alla rester av rengöringsmedel med avjoniserat eller destillerat rinnande vatten (45–65 °C).
 5. Skaka av allt överskottsvatten och torka ytorna med en luddfri trasa.
 6. Kontrollera varje föremål visuellt. Kontrollera att alla föroreningar har avlägsnats i enlighet med lokala riktlinjer för ombearbetning.

Automatisk rengöring

- Ta bort stora föroreningsavlagringar genom manuell rengöring.
- Ta bort alla arbetsredskap och tillbehör och tvätta dem separat.
- Kassera engångstillbehör i enlighet med lokala riktlinjer.

Använd en automatisk tvätt-/desinficeringsenhet som uppfyller gällande nationella och internationella rengörings- och desinficeringsstandarder (till exempel ISO 15883 eller HTM 2030).

SE UPP: torkprogrammet bör inte användas för batterier. Torkprogrammet försämrar batteriets prestanda och förkortar dess livslängd.

OBS: kanyleringar, hål, fördjupningar och andra svåråtkomliga ytor kräver särskild uppmärksamhet vid ombehandling

1. Placera handstycken, arbetsredskap och tillbehör i ett inskjutningsfack och/eller i en trådkorg.
 - i) Ställ chuckar och bladklämmor i mittläget.
 - ii) Kontrollera att sterila batterier är upp-och-nedvända (dvs. att kontakterna är vända nedåt).
 - iii) Kontrollera att aseptiska batterihöljen är tomma och öppna med den öppna sidan vänd nedåt.
 - iv) Montera distansbrickor och ändkåpor efter behov.
 - v) Kontrollera att alla detaljer är åtskilda.

OBS: hur föremål läggs i korgarna i den automatiska disk- och desinfektionsutrustningen kan vara avgörande för hur effektivt de rengörs. Korgtypen och föremålens placering i korgen ska hanteras av personer med lämplig utbildning och överensstämna med anvisningarna för tvätt-/desinficeringsenheten.

2. Följ iläggingsanvisningarna från tvätt-/desinficeringsenhetens tillverkare och välj lämpligt program. Programmet ska innefatta följande:

Programsteg	Kortaste återcirkuleringstid (min:sek)	Temperatur	Rengöringsmedel
Förtvätt	5:00	< 35 °C	-
Enzymtvätt	5:00	55–65 °C	Neutralt, enzymatiskt rengöringsmedel med tre enzymer
Sköljning 1	2:00	55–65 °C	-
Sköljning 2	2:00	55–65 °C	-
Värmesköljning	5:00	90 °C	-
Sköljning med rent vatten	1:00	60 °C	-
Torkning (olämpligt för batterier)	20:00	Maximalt 110 °C	-

3. Ta ut den desinficerade utrustningen från tvätt-/desinficeringsenheten och placera utrustningen på ett rent ställe.

SE UPP: se till att utrustningen har torkats tillräckligt. Kontrollera kanyleringar, hål och fördjupningar efter fukt.

4. Ta bort distansbrickor och ändkåpor om sådana har monterats.
5. Kontrollera varje föremål visuellt. Kontrollera att alla föroreningar har avlägsnats i enlighet med lokala riktlinjer för ombearbetning.

Desinficering


Värmedesinficering rekommenderas och ingår i den automatiska rengöringsprocessen.

Underhåll

Smörj spännhylsemekanismer och chuckar med lämplig olja avsedd för kirurgiska instrument.

Inspektion och funktionstest

VARNING: inspektera all utrustning före användning och använd inte utrustning som är, eller kan misstänkas vara, skadad eller sliten

VARNING: återanvänd aldrig några föremål som är märkta som engångsartiklar . Riskerna vid återanvändning innefattar:

- korskontaminering mellan patienter
- bennekros på grund av extra värmeutveckling
- felaktig skärning.

1. Kontrollera att utrustningen är i gott bruksskick.
 - i) Notera alla ovanliga ljud, vibrationer eller drifhastigheter.

OBS: se avsnittet om felsökning i den här bruksanvisningen vid problem

2. Kontrollera återanvändbara skärtillbehör (till exempel borrbits och brotschverktyg) avseende skada och slitage.

OBS: kassera slitna eller skadade skärtillbehör på lämpligt sätt

Förpackning

Lägg den desinficerade utrustningen in i en steriliseringsbehållare.

OBS: om förpackning är nödvändig ska du använda ett material som passar den valda steriliseringsmetoden

Sterilisering av handstycken och tillbehör

SE UPP: dessa steriliseringsanvisningar är inte lämpliga för steriliserbara batterier

SE UPP: kontrollera att aseptiska batterihöljen är öppna med den öppna sidan vänd nedåt

Ångsterilisering med trådbaserad steriliseringskassett

Cykel	Förpackning ^a	Exponeringstid och temperatur (-0 °C/+3 °C)	Minsta torktid ^b
vakuumassisterad	förpackad	3–4 minuter vid 134 °C	30 minuter vid högst 110 °C
vakuumassisterad (flash)	oförpackad	3–4 minuter vid 134 °C	ingen
med gravitation	förpackad	15 minuter vid 134 °C	30 minuter vid högst 110 °C
	förpackad	50 minuter vid 121 °C	60 minuter vid högst 110 °C

a. processer som innefattar oförpackad utrustning kan inte godkännas längre än till steriliseringen eftersom förhållandena vid transport och förvaring inte är upprepningsbara.

b. torktiderna som anges för inpackade cykler baseras på en användning av två lager crepepapper på 56 g/m². Om andra inpackningar används kan den nödvändiga torktiden variera.

Ångsterilisering med filtrerad steriliseringskassett

SE UPP: filtrerade steriliseringskassetter lämpar sig inte för gravitationsångsterilisering

Cykel	Exponeringstid och temperatur (-0 °C/+3 °C)	Minsta torktid
vakuumassisterad	3–4 minuter vid 134 °C	30 minuter vid högst 110 °C
vakuumassisterad (flash)	3–4 minuter vid 134 °C	ingen

STERIS-sterilisering

Steriliseringssystem	Cykel
V-PRO® 1	standard
V-PRO® 1 Plus	lumen
V-PRO® maX	lumen
V-PRO® 60	lumen

OBS: STERIS-processer kommer att påverka utseendet på utrustning med färgad anodisering. Missfärgning orsakad av processerna kommer inte att påverka produktens prestanda.

Sterilisering av steriliserbara batterier

Ångsterilisering

SE UPP: aseptiska batterier (AB-xxx) lämpar sig inte för sterilisering

SE UPP: hög temperatur kan försämra batteriets prestanda och förkorta batteriets livslängd. De angivna torktiderna får inte överskridas.

SE UPP: kontrollera att sterila batterier passar till hållaren i steriliseringsbehållaren. Kontakterna ska vara vända nedåt så att eventuell vätska kan dräneras fritt.

Modell	Cykel	Förpackning ^a	Exponeringstid och temperatur (-0 °C/+3 °C)	Torktid (högst 110 °C) ^b
SB-450	vakuumassisterad	förpackad	Maximalt 3 - 4 minuter vid 134 °C	Högst 3 minuter
SB-600				Högst 12 minuter
SB-703				
SB-704				
SB-xxx	vakuumassisterad (flash)	oförpackad	Maximalt 3 - 4 minuter vid 134 °C	ingen

a. Processer som innefattar oförpackad utrustning kan inte valideras längre än till steriliseringen eftersom förhållandena vid transport och förvaring inte är upprepningsbara.

b. torktiderna som anges för inpackade cykler baseras på en användning av två lager crepepapper på 56 g/m². Om andra inpackningar används kan den nödvändiga torktiden variera.

STERRAD®-sterilisering

SE UPP: inläggsbrickor är inte lämpliga att använda med STERRAD®s steriliseringsprocess

OBS: STERRAD®-sterilisering lämpar sig endast för batterierna SB-703 och SB-704

OBS: före ombehandling av någon medicinsk utrustning i ett STERRAD®-system bör du se STERRAD®-systemets bruksanvisning för allmänna anvisningar avseende ombehandling samt information om korrekt rengöring, torkning och paketering

OBS: batterier måste paketeras i en godkänd behållare och ett godkänt omslag

Steriliseringssystem	Cykel
STERRAD® 100S	kort eller lång ^a
STERRAD® NX	standard eller avancerad
STERRAD® 100NX	standard

a. STERRAD® 100S långa cykel är endast tillgänglig utanför USA

STERIS-sterilisering

Steriliseringssystem	Cykel
V-PRO® 1	standard
V-PRO® 1 Plus	lumen
V-PRO® maX	lumen
V-PRO® 60	lumen

OBS: STERIS-processer kommer att påverka utseendet på utrustning med färgad anodoxidering. Missfärgning orsakad av processerna kommer inte att påverka produktens prestanda.

Förvaring

För att bibehålla steriliteten ska den steriliserade utrustningen förpackas i ett passande material som skyddar mot mikroorganismer och partikelföroreningar.

Användningspunkt (efter ombehandling)

SE UPP: använd inte den här utrustningen medan den fortfarande är varm från ombehandlingen

SE UPP: utrustningen ska inte placeras i kylskåp eller liknande

Efter sterilisering måste utrustningen svalna till rumstemperatur innan den används.

Ytterligare information

Manuell rengöring har godkänts i enlighet med AAMI TIR30.

Automatiserad rengöring har godkänts enligt HTM 2030 och AAMI TIR30 med hjälp av en automatisk tvätt-/desinficeringsenhet.

Ångsterilisering med hjälp av vakuum och gravitation har godkänts enligt HTM 2010, AAMI TIR12, ANSI/AAMI ST79, ANSI/AAMI/ISO 17665-1 och ANSI/AAMI/ISO 17665-2.

Sterrad-sterilisering har godkänts enligt ANSI/AAMI/ISO 14937.

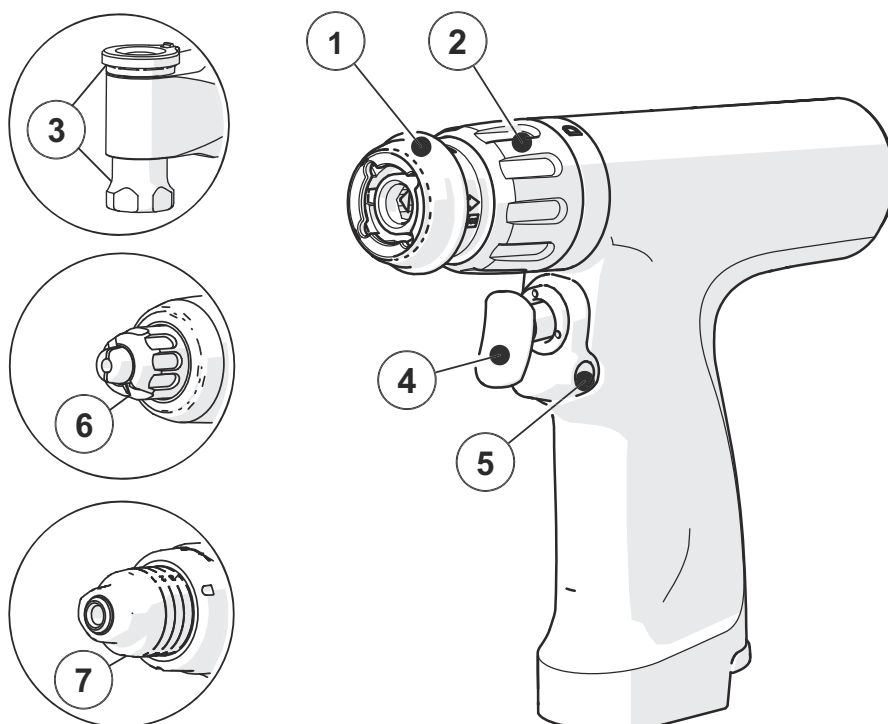
Steris-sterilisering har godkänts enligt AAMI TIR12.

Anvisningarna för ombearbetning i den här bruksanvisningen är kompatibla med kraven i HTM 01-01.

Anvisningarna för ombearbetning i den här bruksanvisningen har godkänts av De Soutter Medical och har befunnits vara adekvata som förberedelse för återanvändning av ett instrument. Det är ombearbetarens ansvar att säkerställa att ombearbetningen, så som den utförs genom användning av utrustning, material och personal i ombearbetningsanläggningen, ger önskat resultat. För detta krävs vanligtvis kontroll och rutinmässig övervakning av processen.

Alla avsteg som ombearbetaren gör från anvisningarna i den här bruksanvisningen måste utvärderas noggrant avseende effektivitet och potentiella oönskade konsekvenser.

Översikt



- 1) Frigöringsring
- 2) Funktionsväljarring
- 3) Bladklämma (sagittalsåg)
- 4) Avtryckare
- 5) Lägesväljare
- 6) Bladklämma (fram/tillbaka-såg)
- 7) Justeringsanordning (tråd-/stiftmatare)

Konfigurera ett handstycke

Välja funktion

VARNING: kontrollera att handstycket är inställt på SAFE-läget innan du försöker ändra handstyckets konfiguration och innan du monterar eller tar bort arbetsredskap och tillbehör

Vrid funktionsväljarringen tills indikatorpunkten är i linje med funktionsmarkören.

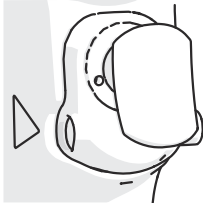
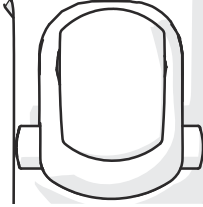
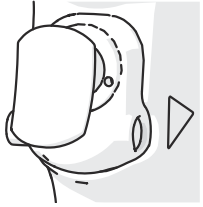
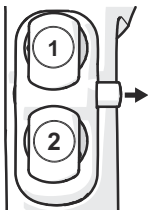
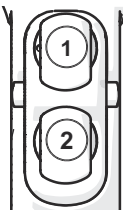
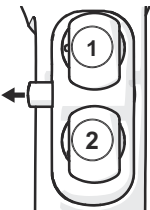
OBS: funktionsväljarringen ska klicka på plats. Det kan vara nödvändigt att vrida den utgående axeln en aning

Funktion	Beskrivning
D	Borr – Funktionen kan användas tillsammans med alla arbetsdelar utom vid brotschning.
R	Brotsch – Använd den här funktionen vid brotschning. OBS: den här funktionen har högre vridmoment vilket även gör den lämplig för borttagning av skruvar VARNING: använd aldrig brotschfunktionen för att sätta i skruvar eller vajrar eller för gängning

Välja läge

VARNING: kontrollera att handstycket är inställt på SAFE-läget innan du försöker ändra handstyckets konfiguration och innan du monterar eller tar bort arbetsredskap och tillbehör

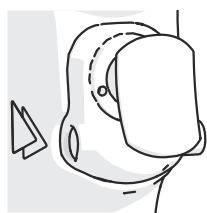
Skjut lägesväljaren för att välja önskat läge.

MBQ-700		
		
Framåtläge	SÄKER	Backläge
MBQ-701		
		
Normalläge (hög hastighet)	SÄKER	Skruvläge (låg hastighet)
1: Bakåt 2: Framåt Båda: Oscillering	1: Låst 2: Låst Båda: Låst	1: Bakåt 2: Framåt Båda: Gängning

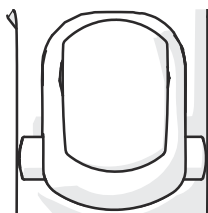
VARNING: gängningsläget ska användas med försiktighet. För att minska risken för skador bör gängning och skruvning i känsliga material utföras med handverktyg istället.

DBC-700, DBK-700 och DBK-701

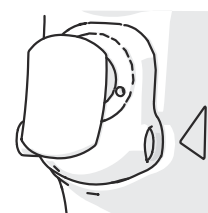
Handstycke med två hastigheter



Höghastighetsläge

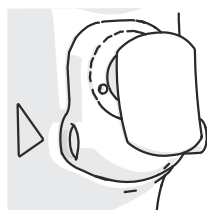


SÄKER



Låghastighetsläge

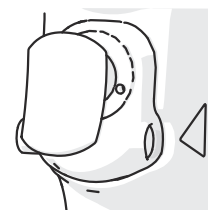
Handstycke med en hastighet



Körläge



SÄKER



Körläge

Reglera varvtalet

Handstyckets varvtal regleras stegvis med avtryckaren.

Oscillering och gängning

Oscillerings- och gängningslägena aktiveras genom att trycka på båda avtryckarna samtidigt. Handstyckets varvtal avgörs av den avtryckare som trycks in minst.

OBS: släpp båda avtryckarna för att återgå till manövrering med en avtryckare

SE UPP: avtryckarna ska bara tryckas in var för sig vid användning av sågredskap

Använda arbetsredskap

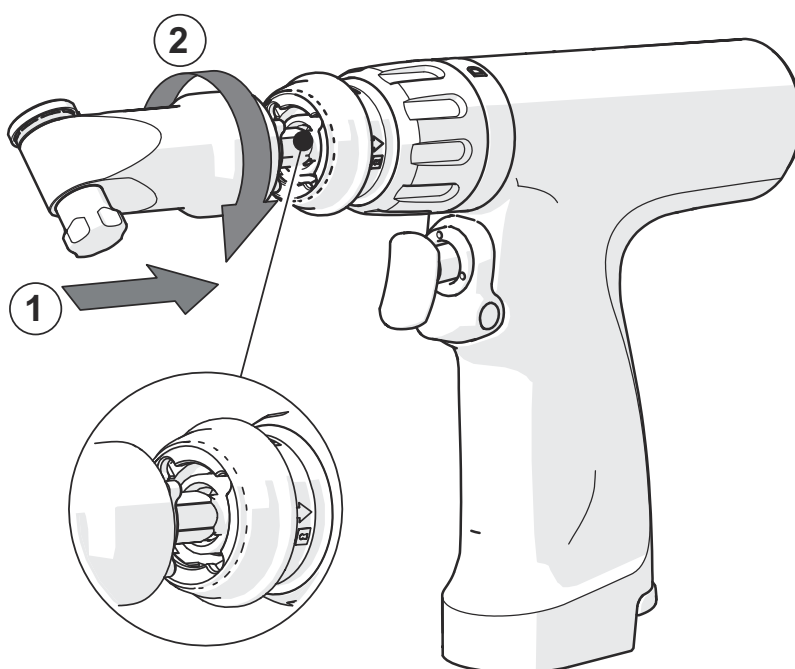
Montera ett arbetsredskap

VARNING: kontrollera att handstycket är inställt på SAFE-läget innan du försöker ändra handstyckets konfiguration och innan du monterar eller tar bort arbetsredskap och tillbehör

1. Skjut in arbetsdelen i änden av handstycket och rikta in spåren på arbetsdelen mot motsvarande spår i handstycket.

OBS: sågredskap kan användas i fyra olika vinklade lägen

2. Vrid arbetsdelen medurs tills den klickar på plats.

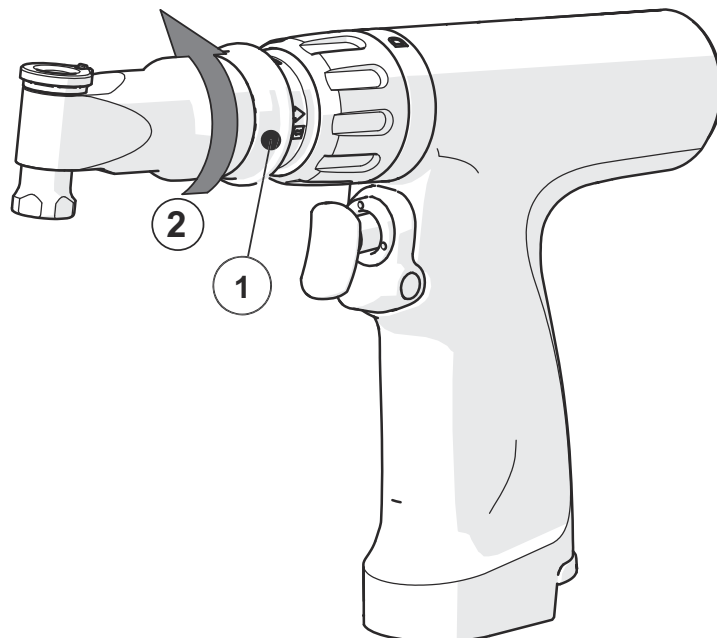


OBS: alla arbetsdelar förutom chuckar monteras på samma sätt

Demontera arbetsdelar

VARNING: kontrollera att handstycket är inställt på SAFE-läget innan du försöker ändra handstyckets konfiguration och innan du monterar eller tar bort arbetsredskap och tillbehör

1. Dra tillbaka frigöringsringen.
2. Vrid arbetsdelen moturs och ta bort den.

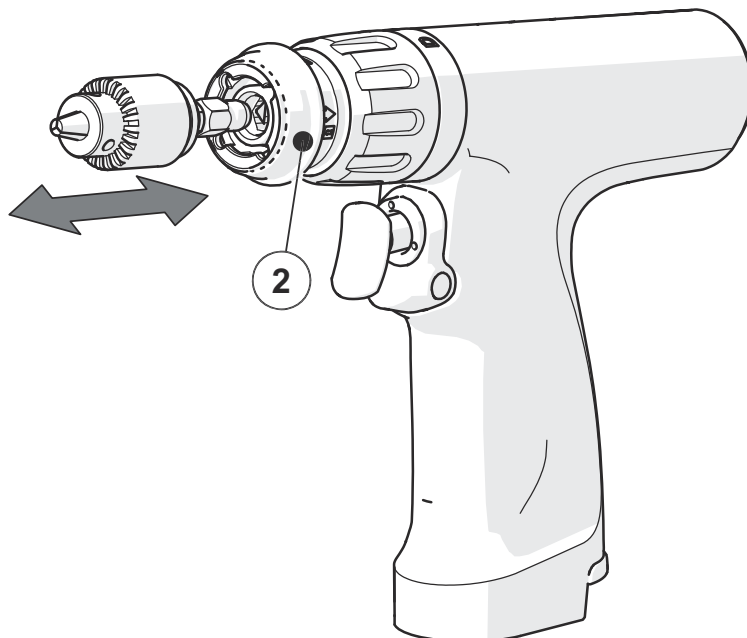


OBS: alla arbetsdelar förutom chuckar demonteras på samma sätt

Montera och demontera en chuck

VARNING: kontrollera att handstycket är inställt på *SAFE-läget* innan du försöker ändra handstyckets konfiguration och innan du monterar eller tar bort arbetsredskap och tillbehör

1. Tryck in chucken i handstyckets ände tills att den klickar fast.
2. Håll i både handstycket och chucken, dra tillbaka frigöringsringen och ta bort chucken.



OBS: den här rutinen gäller för MBQ-700 och MBQ-701

Använda tråd- eller stiftmatare

SE UPP: om tråden ska avlägsnas från ingreppsstället ska tråden rengöras innan den sätts in i arbetsredskapet

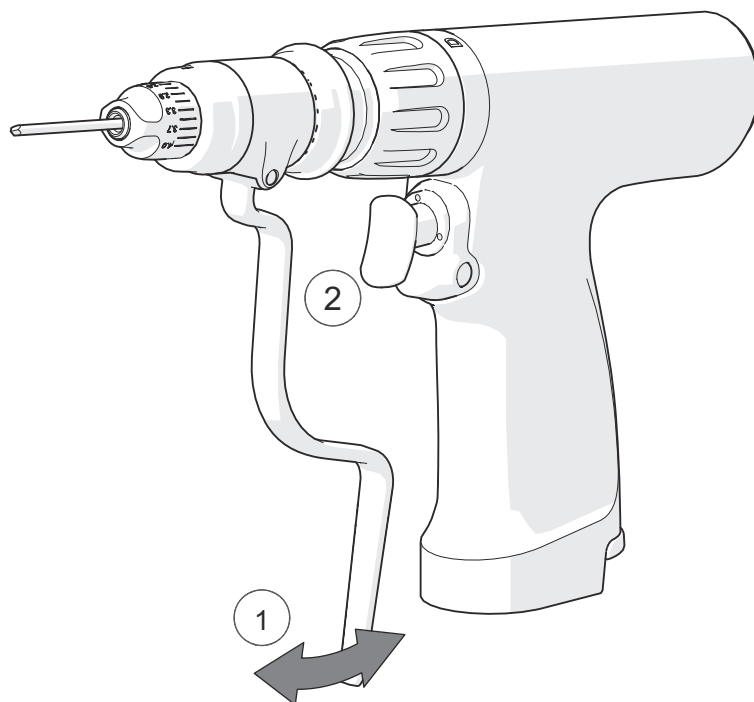
WARNING: om tråd eller stift sticker ut från verktygets baksida måste ett trådskydd monteras

SE UPP: använd inte böjda trådar

1. Stoppa in tråden (eller stiftet) och dra i spaken så att tråden greppas.

OBS: om trådmataren har en manuell justeringsanordning kan spakens grippunkt flyttas genom åtdragning eller lossning av justeringsanordningen efter behov

2. Håll i spaken och använd avtryckaren för att reglera trådens rotation.



OBS: den här rutinen gäller för alla tråd- och stiftmatare

Använda tillbehör

Montera och avlägsna ett roterande skärverktyg

VARNING: kontrollera att handstycket är inställt på SAFE-läget innan du försöker ändra handstyckets konfiguration och innan du monterar eller tar bort arbetsredskap och tillbehör

Du låser fast eller frigör tillbehöret genom att justera chucken enligt respektive chucktyp.

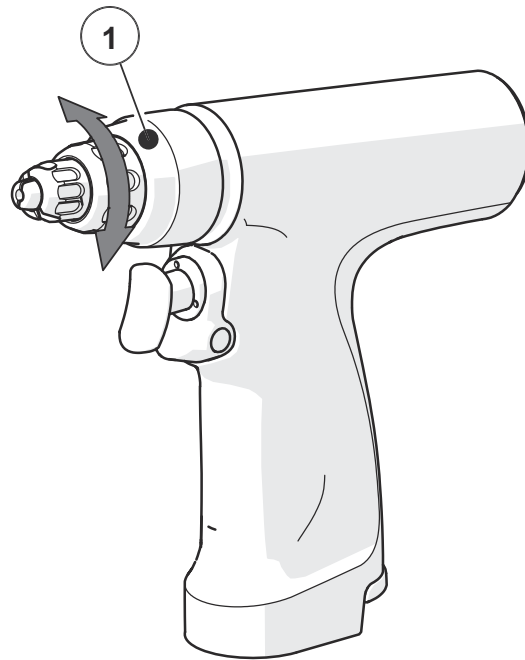
Chucktyp	Justeringsanvisningar
Med nyckel	Använd chucknyckeln
Utan nyckel	Vrid chuckringen
Snabbkoppling	<ul style="list-style-type: none">• Dra tillbaka chuckhylsan.• När du sätter i ett tillbehör ska du lossa chuckhylsan och kontrollera att tillbehöret har låsts fast.

OBS: för att förhindra chucken från att lossa ska du endast använda chuckar utan nycklar medurs med en jämn och lugn matningshastighet

Vrida ett fram/tillbaka-huvud

VARNING: kontrollera att handstycket är inställt på *SAFE*-läget innan du försöker ändra handstyckets konfiguration och innan du monterar eller tar bort arbetsredskap och tillbehör

1. Dra tillbaka huvudets frigöringsring.
2. Vrid huvudet till önskat läge.
OBS: huvudet kan roteras i steg om 45 °
3. Släpp huvudfrigöringsringen och kontrollera att huvudet är låst på plats.



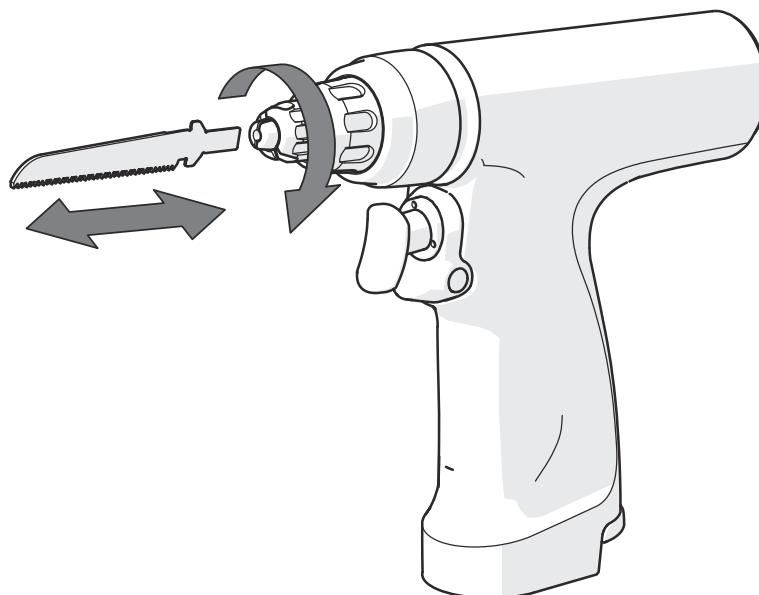
OBS: den här rutinen gäller för *DBC-700*

Montera och avlägsna ett sågblad (fram/tillbaka-såg)

VARNING: kontrollera att handstycket är inställt på SAFE-läget innan du försöker ändra handstyckets konfiguration och innan du monterar eller tar bort arbetsredskap och tillbehör

Vrid bladklämman medurs och sätt i eller ta ut bladet.

OBS: kontrollera att bladet sitter säkert

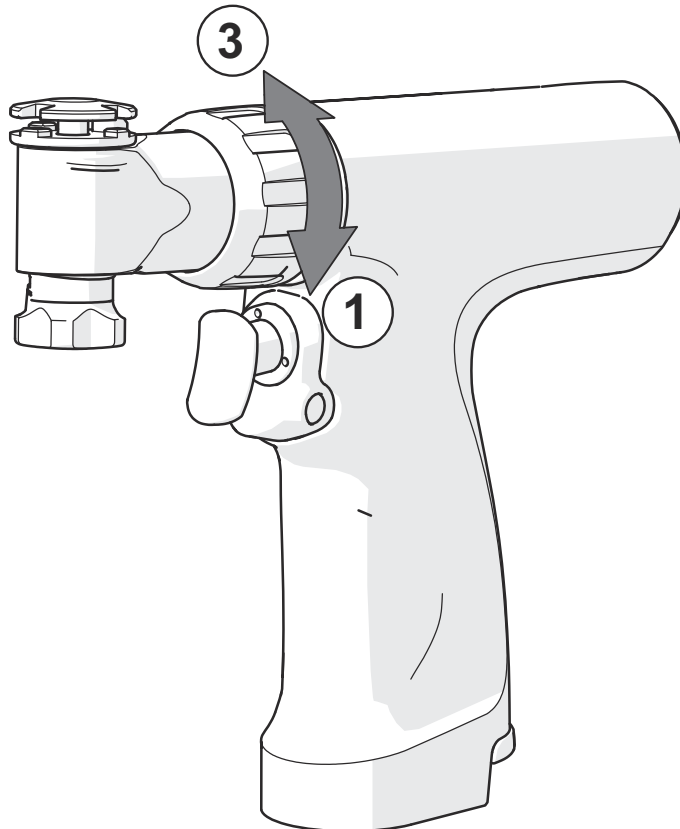


OBS: den här rutinen gäller för DBC-700 och CQ-700

Vrida ett sagittalsåg huvud

VARNING: kontrollera att handstycket är inställt på *SAFE*-läget innan du försöker ändra handstyckets konfiguration och innan du monterar eller tar bort arbetsredskap och tillbehör

1. Vrid huvudfrigöringsringen medurs tills det klickar till.
2. Vrid huvudet till önskat läge.
OBS: huvudet kan roteras i steg om 45 °
3. Vrid huvudfrigöringsringen moturs och se till att huvudet är låst på plats.



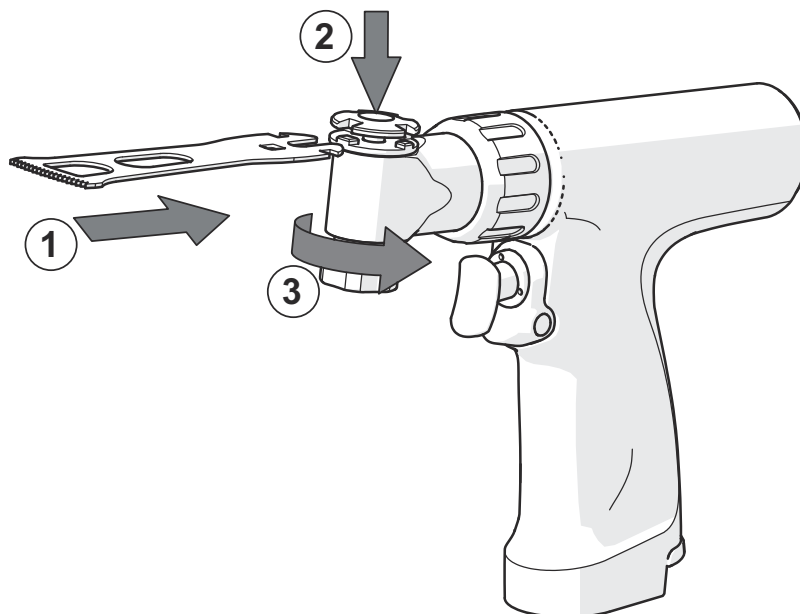
OBS: den här rutinen gäller för *DBK-700* och *DBK-701*

Montera ett sagittalt blad (frigöringsratt)

VARNING: kontrollera att handstycket är inställt på SAFE-läget innan du försöker ändra handstyckets konfiguration och innan du monterar eller tar bort arbetsredskap och tillbehör

1. Låt bladklämman vara i öppet läge och sätt i bladet.
2. Tryck ned bladklämman.
3. Dra åt bladklämman.

OBS: kontrollera att bladet sitter säkert

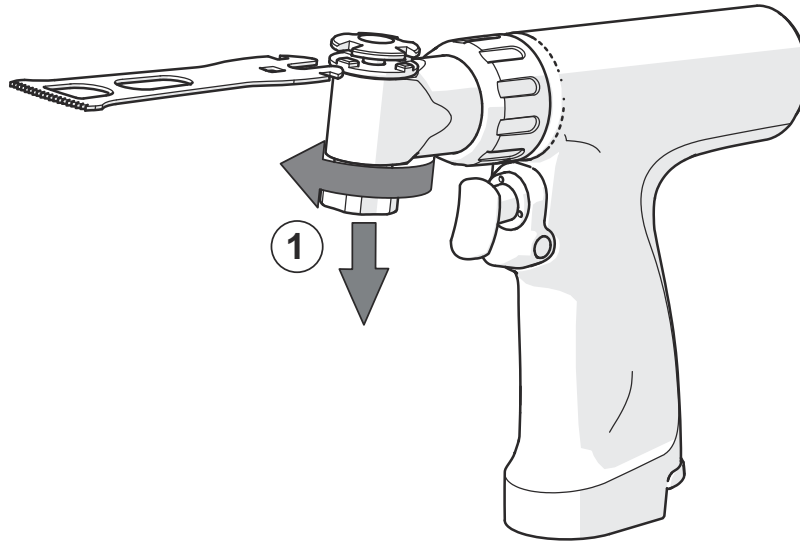


OBS: den här rutinen gäller för DBK-700 och NQ-700

Avlägsna ett sagittalt blad (frigöringsratt)

VARNING: kontrollera att handstycket är inställt på *SAFE*-läget innan du försöker ändra handstyckets konfiguration och innan du monterar eller tar bort arbetsredskap och tillbehör

1. Dra ned bladklämman och skruva loss moturs.
2. Lyft upp och avlägsna bladet.



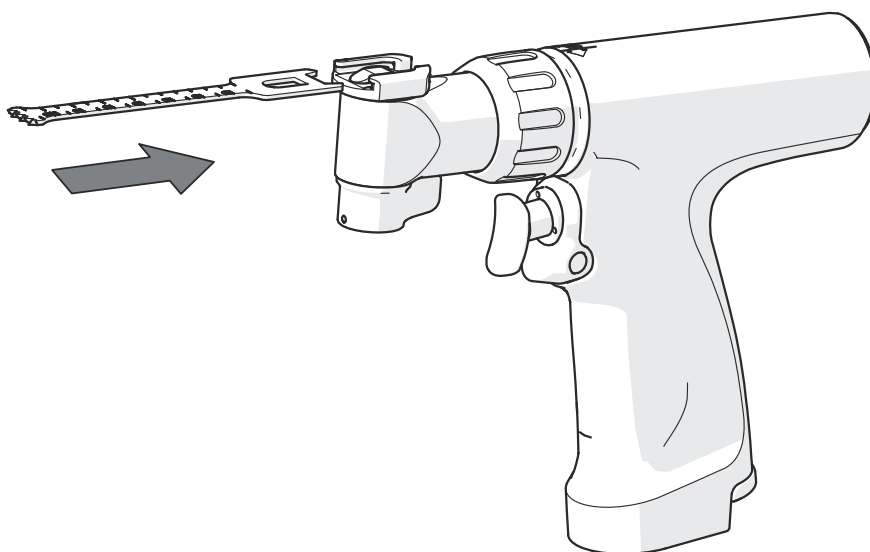
OBS: den här rutinen gäller för *DBK-700* och *NQ-700*

Montera ett sagittalt blad (frigöringsklämman)

VARNING: kontrollera att handstycket är inställt på SAFE-läget innan du försöker ändra handstyckets konfiguration och innan du monterar eller tar bort arbetsredskap och tillbehör

1. Vrid bladklämman moturs för att öppna bladklämman.
2. Tryck in bladet i bladklämman.
3. Vrid bladklämman medurs för att stänga bladklämman.

OBS: kontrollera att bladet sitter säkert

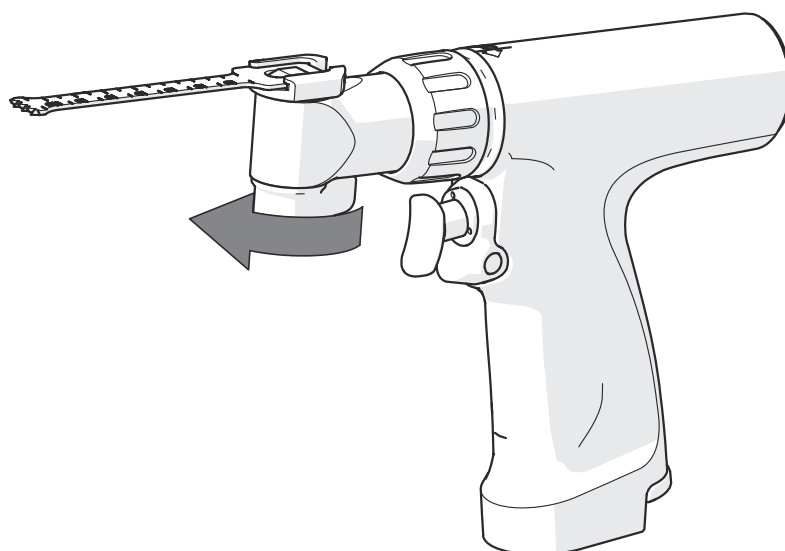


OBS: den här rutinen gäller för DBK-701

Avlägsna ett sagittalt blad (frigöringsklämma)

VARNING: kontrollera att handstycket är inställt på *SAFE*-läget innan du försöker ändra handstyckets konfiguration och innan du monterar eller tar bort arbetsredskap och tillbehör

1. Vrid bladklämman moturs för att frigöra bladet.
2. Avlägsna bladet.



OBS: den här rutinen gäller för *DBK-701*

Sätta i en tråd eller ett stift (WQ-701, PQ-701, PQ-702)

VARNING: kontrollera att handstycket är inställt på *SAFE*-läget innan du försöker ändra handstyckets konfiguration och innan du monterar eller tar bort arbetsredskap och tillbehör

SE UPP: om tråden ska avlägsnas från ingreppsstället ska tråden rengöras innan den sätts in i arbetsredskapet

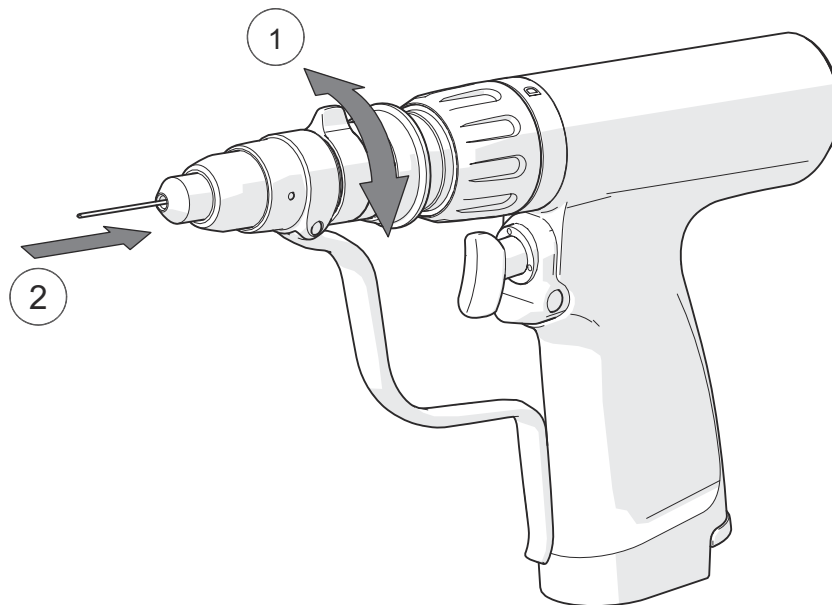
VARNING: håll inte i spaken medan du justerar trådens placering

VARNING: om tråd eller stift sticker ut från verktygets baksida måste ett trådskydd monteras

SE UPP: använd inte böjda trådar

SE UPP: kontrollera att minst 8 mm (5/16 tum) av tråden sticker ut från ingreppsstället om tråden ska avlägsnas

1. Använd intervallväljaren för att ställa in lämpligt intervall.
2. Sätt i tråden (eller stiftet) på framsidan av trådmataren tills tråden hamnar rätt.
OBS: tråd-/stiftmataren anpassar sig automatiskt efter den tråd som används



Sätta i en tråd eller ett stift (WQ-710)

VARNING: kontrollera att handstycket är inställt på SAFE-läget innan du försöker ändra handstyckets konfiguration och innan du monterar eller tar bort arbetsredskap och tillbehör

SE UPP: om tråden ska avlägsnas från ingreppsstället ska tråden rengöras innan den sätts in i arbetsredskapet

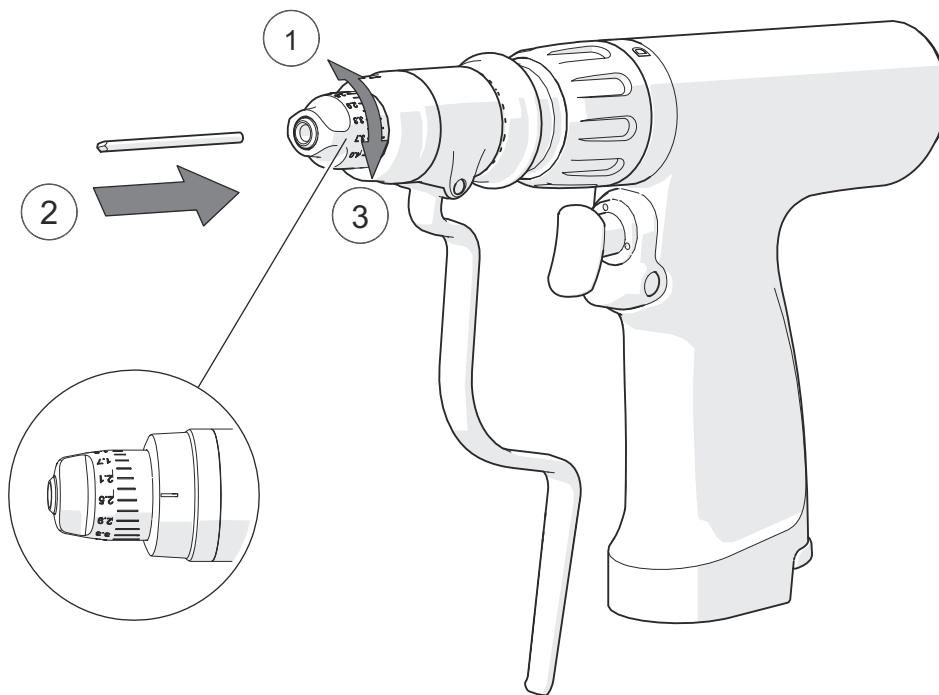
VARNING: håll inte i spaken medan du justerar trådens placering

VARNING: om tråd eller stift sticker ut från verktygets baksida måste ett trådskydd monteras

SE UPP: använd inte böjda trådar

SE UPP: kontrollera att minst 17 mm (11/16 tum) av tråden sticker ut från ingreppsstället om tråden ska avlägsnas

1. Öppna justeringsanordningen genom att vrida den moturs.
2. Sätt i tråden (eller stiftet) på framsidan av trådmataren tills tråden hamnar rätt.
3. Dra åt justeringsanordningen i enlighet med trådens storlek. Det görs genom att vrida justeringsanordningen medurs.

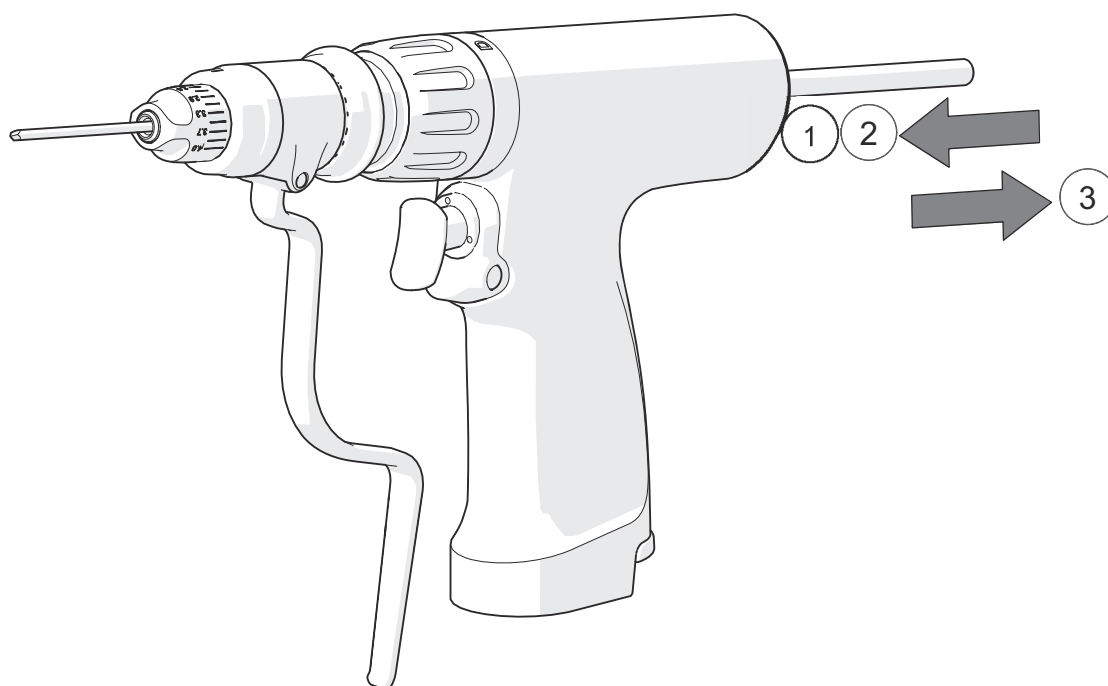


Montera tråd- eller stiftskydd

VARNING: kontrollera att handstycket är inställt på *SAFE-läget* innan du försöker ändra handstyckets konfiguration och innan du monterar eller tar bort arbetsredskap och tillbehör

SE UPP: använd inte böjda trådar

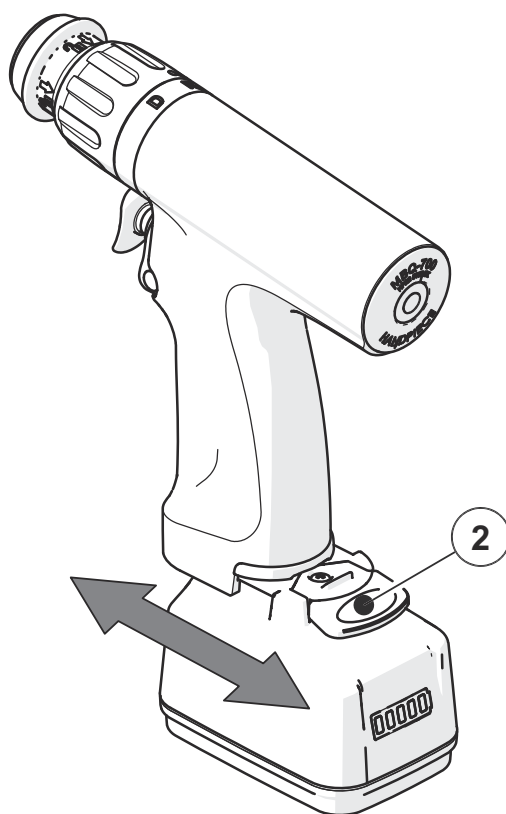
1. Skjut trådskyddet över änden av tråden i bak på handstycket.
2. Skjut in trådskyddet ordentligt i handstycket tills det klickar på plats.
3. När du vill ta bort trådskyddet drar du bort det från handstycket.



Strömsätta handstycket

VARNING: kontrollera att handstycket är inställt på *SAFE-läget* innan du försöker ändra handstyckets konfiguration och innan du monterar eller tar bort arbetsredskap och tillbehör






1. Skjut in batteriet i handstyckets ände tills att det klickar på plats.
2. Tryck på spärren och skjut bort batteriet från handstycket.




OBS: den här rutinen gäller för alla drivningsalternativ


Teknisk information och beställningsinformation

Specifikationer för handstycke




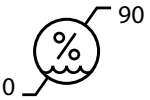


Modell	MBQ-700 (svart)	MBQ-701 (svart)
Art.nr.	1289774	1289884
Hastighet	D 0–1350 varv/minut	D +  0–1 350 varv/minut
		D +  0–700 varv/minut
	R 0 - 300 varv/minut	R +  0 - 300 varv/minut
		R +  0–170 varv/minut
Kanyleringsdiameter	4,2 mm	
Skyddstyp	 BF-skydd	
Kapslingsskydd	IP69	
Driftläge^a	Intervall - 60 sekunder på / 4 minuter av, 6 gånger med en 2-timmars avsvälning.	

a. CQ-710/711: Intervall - 30 sekunder på / 2 minuter av, 3 gånger med en avsvälningssperiod på 2 timmar

Modell	DBC-700 (svart)	
Art.nr.	<i>Handstycke med en hastighet</i>	
	1290444	
	<i>Handstycke med två hastigheter</i>	
	1290774	
Hastighet	<i>Handstycke med en hastighet</i>	
	0 - 13 500 sågningar/minut	
	<i>Handstycke med två hastigheter</i>	
	0 - 13 500 sågningar/minut (höghastighetsläge)	
	0 - 9 500 sågningar/minut (låghastighetsläge)	
Bladtyp	De Soutter Medical S84-3xx	
Skyddstyp	 BF-skydd	
Kapslingsskydd	IP69	
Driftläge	Intervall - 60 sekunder på / 4 minuter av, 6 gånger med en 2-timmars avsvälning.	

Modell	DBK-700 (svart)	DBK-701 (svart)
Art.nr.	<i>Handstycke med en hastighet</i>	
	1289994	1290004
	<i>Handstycke med två hastigheter</i>	
	1290554	1290664
Hastighet	<i>Handstycke med en hastighet</i>	
	0 - 13 500 sågningar/minut	0 - 13 500 sågningar/minut
	<i>Handstycke med två hastigheter</i>	
	0 - 13 500 sågningar/minut (höghastighetsläge)	0 - 13 500 sågningar/minut (höghastighetsläge)
	0 - 9 500 sågningar/minut (låghastighetsläge)	0 - 9 500 sågningar/minut (låghastighetsläge)
Bladtyp	De Soutter Medical S87	De Soutter Medical S89
Skyddstyp	 BF-skydd	
Kapslingsskydd	IP69	
Driftläge	Intervall - 60 sekunder på / 4 minuter av, 6 gånger med en 2-timmars avsvälning.	

Miljöförhållanden

Miljö	Drift	Förvaring och transport
Temperatur (°C)		
Relativ luftfuktighet (%)		
Atmosfärstryck (kPa)		

Arbetsredskap

Roterande chuckar

Beskrivning	Kapacitet	Kanylering (mm)	Art.nr.
Med nyckel	0,5–4,0 mm (5/32 tum)	3,1	15360
	0,5–7,4 mm (1/4 tum)	4,2	15370
Utan nyckel	0,3–3,0 mm (1/8 tum)	3,0	15380
	0,3–7,4 mm (1/4 tum)	4,2	15390
Liten AO-synthes	-	2,0	15480
Stor AO-synthes	-	4,2	15490
Hudson	-	4,2	15530
Trinkle	-	4,2	15540
Zimmer	-	4,2	15460
Hudson/Zimmer	-	4,2	15470
DHS	-	4,2	15500
DHS/DCS	-	4,2	19330
Harris	-	4,2	17130
Targon TX	-	4,2	17930
Stryker Triathlon	-	2,3	18190

Roterande chuckar

Beskrivning	Art.nr.
Nyckel till 0,5–4,0 mm nyckelchuck	8780
Nyckel till 0,5–7,4 mm nyckelchuck	30062

De Soutter Medical erbjuder ett urval chuckadaptrar som passar den här utrustningen. Mer detaljer eller beställningsinformation hittar du i säljbroschyren eller genom att kontakta närmaste representant för De Soutter Medical.

Övriga arbetsredskap

Modell	Beskrivning	Hastighet	Blad/kapacitet	Art.nr.
CQ-710	Fram/tillbaka-såg	0 - 12 300 sågningar/minut	De Soutter Medical S84-3xx	18280
CQ-711	Fram/tillbaka-såg	0 - 12 300 sågningar/minut	De Soutter Medical S22	18390
NQ-700	Liten sagittalsåg	0 - 24 500 sågningar/minut	De Soutter Medical S88-1xx & S88-2xx	15560
P20-7xx	Pumpsats	0-1 350 varv/minut	-	se broschyr
TQ-700	Radiolucent-adapt er	0-1 350 varv/minut	-	15510
WQ-710	Tråd-/stiftmatare	0-1 350 varv/minut	0,7-4,0 mm	17240
WQ-701	Tråd-/stiftmatare	0-1 350 varv/minut	0,6 - 2,0 mm	17940
PQ-701	Varierad stiftmatare	0-1 350 varv/minut	1,8-3,2 mm	17860
PQ-702	Varierad stiftmatare	0-1 350 varv/minut	2,6 - 4,0 mm	17950

Elektriska tillbehör

Batterisystem

Små batterier rekommenderas för lättare användningsområden och för uppgifter där större batterier inte är praktiska.

Medelstora batterier rekommenderas för uppgifter där det är viktigt att hålla låg vikt eller liten storlek.

Stora batterier rekommenderas för uppgifter där lång drifttid eller hög effekt är viktigt.

NiMH-batterisystem

Modell	Beskrivning	Spänning	Kapacitet	Art.nr.
AB-701	Medelstort aseptiskt batteri	10,8 V	1 950 mAh	15340
AH-701	Medelstort aseptiskt hölje	-	-	15670
AS-701	Medelstor aseptisk skärm	-	-	15890
Modell	Beskrivning	Spänning	Kapacitet	Art.nr.
AB-702	Stort aseptiskt batteri	14,4 V	1 950 mAh	15350
AH-702	Stort aseptiskt hölje	-	-	15680
AS-702	Stor aseptisk skärm	-	-	15900

Litiumbatterisystem

Modell	Beskrivning	Spänning	Kapacitet	Art.nr.
AB-703	Litet aseptiskt litiumbatteri	10,95 V	2000 mAh (21,9 Wh)	17910
AH-703	Litet aseptiskt litiumbatterihus	-	-	18080
AS-703	Litet aseptiskt litiumbatteriskydd	-	-	18100

Modell	Beskrivning	Spänning	Kapacitet	Art.nr.
AB-704	Stort aseptiskt litiumbatteri	14,6 V	2000 mAh (29,2 Wh)	17920
AH-704	Stort sterilt litiumbatterihus	-	-	18090
AS-704	Stort sterilt litiumbatteriskydd	-	-	18110

Modell	Beskrivning	Spänning	Kapacitet	Art.nr.
SB-703	Litet sterilt litiumbatteri	13,2 V	1100 mAh (14,5 Wh)	17210
SB-704	Stort sterilt litiumbatteri	13,2 V	2500 mAh (33 Wh)	17220

Batteriladdare

BC-700 kan användas tillsammans med olika med varandra utbytbara laddningsadapterar för laddning av olika De Soutter Medical-batterier.

Som ett alternativ finns en dedikerad laddningsstation tillgänglig för användning med batterier ur 700-serien.

Modell	Batterityp	Fack	Art.nr.
BC-700	Alla ortopediska batterier från De Soutter Medical	4	Diverse
BC-705	AB-701, AB-702	1	17980
BC-706	SB-703, SB-704	1	17990
BC-707	AB-703	1	18000
BC-708	AB-704	1	18010

Mer detaljer eller beställningsinformation hittar du i säljbroschyren eller genom att kontakta närmaste representant för De Soutter Medical.

Kabelanslutna strömförsörjningssystem

PS-700/701 kan användas tillsammans med CM-700 för att driva handstyckena. Via en separat utgång på PS-700 kan andra passande handstycken drivas med hjälp av CM-600.

Modell	Beskrivning	Spänning	Art.nr.
PS-700	Strömförsörjning	9,6 V eller 15 V	15710
PS-701	Strömförsörjning	15 V	17870
CM-700	Nätmodul med kabel	-	15720

Steriliseringstillbehör

De Soutter Medical erbjuder diverse steriliseringstillbehör som passar den här utrustningen – trådkorgar, steriliseringslådor och flera olika insatsalternativ.

Mer detaljer eller beställningsinformation hittar du i säljbroschyren eller genom att kontakta närmaste representant för De Soutter Medical.

Felsökning

Problem	Orsak	Åtgärd
Handstycket startar inte	Batteriet är urladdat	Ladda batteriet
	Batteriet är slut	Byt ut batteriet
	Strömförsörjningens säkringar har löst ut	Byt ut säkringarna
Handstycket går långsamt eller skakar	Brotsningsfunktionen har valts	Välj borrfunction efter behov
	Batteriet är urladdat	Ladda batteriet
	Ett litet batteri används	Använd ett större batteri
	Båda avtryckarna trycks in vid användning av sågredskap	Kontrollera att endast en avtryckare trycks in
Motorn går men skärverktyget rör sig inte	Funktionsväljaren är inte helt i rätt läge	Justera funktionsväljaren
	Ett arbetsredskap sitter inte fast ordentligt	Montera om arbetsredskapet
	Skärverktyget sitter inte fast ordentligt	Montera om skärverktyget
Handstycket stannar under användning	Handstyckets temperaturskydd har aktiverats	Släpp avtryckaren och låt handstycket svalna Kontrollera att den rekommenderade driftcykeln efterföljs Kontrollera att skärverktyget är vasst
	Batteriets överbelastningsskydd har aktiverats	Släpp avtryckaren. Skyddet återställs inom två (2) sekunder Använd ett större batteri Ladda batteriet
	Handstyckets stoppskydd har aktiverats	Släpp avtryckaren. Skyddet återställs inom två (2) sekunder Kontrollera att skärverktyget är vasst

Problem	Orsak	Åtgärd
Handstycket blir ovanligt hett under användning	Handstycket är överbelastat	Kontrollera att den rekommenderade driftcykeln efterföljs Kontrollera att skärverktyget är vasst
Batteriet blir ovanligt hett under användning	Handstycket är överbelastat	Använd ett större batteri Kontrollera att den rekommenderade driftcykeln efterföljs Kontrollera att skärverktyget är vasst
Ett arbetsredskap passar inte i handstycket	Skräp på handstycket eller arbetsredskapet	Rengör handstycket eller arbetsredskapet
Skärverktyget passar inte i arbetsredskapet eller handstycket	Skräp på handstycket eller arbetsredskapet	Rengör handstycket eller arbetsredskapet
Handstycket är svårt att hantera under brotschning	Borrfunktionen har valts	Välj brotschfunktion efter behov

Ytterligare hjälp

Om problemet inte kan lösas, eller om du har andra frågor, ber vi dig kontakta närmaste representant för De Soutter Medical.

Information om service och reparationer

All utrustning ska kontrolleras och rengöras regelbundet. Vi rekommenderar årlig service vid normal användning för att minimera riskerna som kan uppstå om produkten inte fungerar som den ska. På grund av den specialistteknik som används vid tillverkning och underhåll av utrustning från De Soutter Medical kan användaren inte själv utföra service.

Skicka tillbaka utrustning för reparation

Kontakta närmaste auktoriserade servicecenter för De Soutter Medical för service och reparation.

VARNING: *litiumbatterier omfattas av särskilda transportbegränsningar*

VARNING: *trasiga eller misstänkt trasiga litiumbatterier får inte returneras med flyg. De ska återvinnas eller kasseras i enlighet med lokala föreskrifter.*

1. Ombehandla utrustningen enligt anvisningarna i den här bruksanvisningen.
2. Anteckna serienumret på den utrustning som skickas tillbaka, och bifoga ett kort meddelande som beskriver anledningen till varför.
3. Skicka med utrustningens inköpsordernummer vid garantianspråk. Det underlättar om du också bifogar namnet på en kontaktperson.
4. Packa utrustningen säkert.

OBS: *all utrustning som skickas tillbaka för reparation måste åtföljas av ett intyg om kontamineringsstatus*

Garanti och ansvar

De Soutter Medical garanterar att all utrustning är fri från materialfel och tillverkningsfel under ett år från inköpsdatum. Följande undantag gäller:

- Sterilt förpackade förbrukningsartiklar garanteras endast för engångsanvändning.
- Garantin för nya batterier gäller i sex månader från fakturadatum.
- Garantin för icke-sterila förbrukningsartiklar gäller under deras förväntade och normala livslängd.

De Soutter Medical är inte ansvarigt genom garanti eller på något annat sätt i händelse av följande:

- missbruk, felaktig användning eller användning i icke-kirurgisk miljö
- demontering, ändring eller obehörig reparation
- användning av produkten på ett olämpligt sätt eller ett sätt som inte överensstämmer med dessa skriftliga anvisningar eller med utrustningens avsedda användning.

I den osannolika händelsen att en allvarig, skadlig händelse inträffar i relation till användning av denna utrustning, ska detaljerna av händelsen rapporteras till De Soutter Medical. Kompetent myndighet för EU-medlemsstaten ska också meddelas, om tillämpligt.

EMC-information

Allmän information

Utrustningen som beskrivs i den här bruksanvisningen är avsedd att användas på sjukhus, förutom nära områden där det finns stor risk för EM-störningar (nära kirurgisk utrustning med hög frekvens eller nära det skyddade rummet för ett MRI-system).

SE UPP: du ska undvika att använda utrustningen intill eller staplad på annan utrustning eftersom det kan orsaka felaktig drift. Om sådan användning är nödvändig ska denna utrustning och annan utrustning övervakas för att verifiera att de fungerar normal.

SE UPP: användning av tillbehör, givare och kablar, utöver de som tillverkaren av denna utrustning anger eller tillhandahåller, kan led till ökad elektromagnetisk strålning eller kan minska denna utrustnings elektromagnetiska immunitet och orsaka felaktig drift

SE UPP: bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som exempelvis antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm till någon del av denna utrustning, inklusive kablar som är angivna av tillverkaren. Om detta inte följs kan utrustningens prestanda försämrans.

WARNING: utrustningens strålningsegenskaper gör den lämplig för användning i industriella områden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om den används i bostadsmiljöer (för vilka vanligtvis CISPR 11 klass B krävs), är det möjligt att denna utrustning inte erbjuder adekvat skydd mot radiofrekvenskommunikation. Användaren kan behöva vidta begränsande åtgärder som exempelvis placering eller omriktning av utrustningen.

EM-överstämmelse (strålning)

Denna utrustning uppfyller angivna tester och nivåer.

Test	Standard	Överensstämmelsenivå
RF-strålning	CISPR 11	Grupp 1, klass A
Övertoner	IEC 61000-3-2	Klass A
Spänningsfluktuationer/flimmer	IEC 61000-3-3	Överensstämmer

EM-överensstämmelse (immunitet)

Denna utrustning uppfyller angivna tester och nivåer.

Test	Teststandard	Överensstämmelsenivå
Konduktiv RF-immunitet	IEC 61000-4-6	3 Vrms, från 150 kHz till 80 MHz
		6 Vrms, i ISM-band mellan 150 kHz och 80 MHz
Utstrålad RF-immunitet	IEC 61000-4-3	3 V/m, från 80 MHz till 2,7 GHz
Elektrostatisk urladdning (ESD)	IEC 61000-4-2	± 8 kV-kontakt
		± 15 kV luft
Elektrisk snabb transient/transientskurar	IEC 61000-4-4	± 2 kV för strömförsörjningskablar
		± 1 kV för ingående/utgående kablar
Strömsprång	IEC 61000-4-5	± 2 kV ledning/ar till jord
		± 1 kV ledning/ar till ledning/ar
Spänningsfall ^a	IEC 61000-4-11	0 % U _T i 0,5 cykler
		0 % U _T i 1 cykel
		70 % U _T i 25/30 cykler
Avbrott	IEC 61000-4-11	0 % U _T i 250/300 cykler
Spänningsfrekvens magnetfält	IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 eller 60 Hz
Fält som ligger nära trådlös RF-kommunikationsutrustning	IEC 60601-1-2	Överensstämmer med kraven i IEC 60601-1-2

a. U_T avser rådande nätspänning innan testspänningen tillämpas



United Kingdom

De Soutter Medical Limited
Halton Brook Business Park
Weston Road
Aston Clinton
Aylesbury
Bucks, HP22 5WF

☎ +44 (0) 1296 634 000

☎ +44 (0) 1296 634 033

✉ info@de-soutter.com

🌐 <http://www.de-soutter.com>

Australia

De Soutter Medical Australia Pty Ltd
2/12-14 Apollo Drive
Hallam
Victoria 3803

☎ +61 (0) 3 9702 4441

☎ +61 (0) 3 9702 4484

✉ australia@de-soutter.com

België \ Belgique

De Soutter Medical Belgium
Bessemmerstraat 14
3620 Lanaken

☎ +32 (0) 89/47 15 37

☎ +32 (0) 89/70 12 19

✉ belgium@de-soutter.com

Deutschland

De Soutter Medical Germany
Bahnhofstraße 4
66625 Nohfelden

☎ +49 (0) 68 52-99 12 46

☎ +49 (0) 68 52-99 12 47

✉ deutschland@de-soutter.com

Österreich

De Soutter Medical Austria
Zweigniederlassung Österreich
Dietrichsteingasse 10
A-3400 Klosterneuburg

☎ +43 (0) 676 96 71 770

☎ +43 (0) 2243 21 656

✉ austria@de-soutter.com

France

De Soutter Medical France
1252 Avenue Parc des Expositions
33260 La Teste de Buch

☎ +33 (0) 5 56 54 89 36

☎ +33 (0) 9 70 61 37 60

✉ france@de-soutter.com

Italia

De Soutter Medical Italy
Località Fornace SNC
27022 Casorate Primo - PV

☎ +39 (0) 2 9009 4098

☎ +39 (0) 2 9009 2673

✉ italy@de-soutter.com

United States of America

De Soutter Medical USA Inc
224 Rolling Hill Road, Suite 12A
 Mooresville, NC 28117

☎ +1 (704) 655 9040

☎ +1 (704) 987 2035

✉ usa@de-soutter.com

EC REP Nederland

De Soutter Medical Netherlands
Gelderlandhaven 2X
3433 PG Nieuwegein

☎ +31 (0) 85 0491480

☎ +31 (0) 85 0491489

✉ nederland@de-soutter.com