

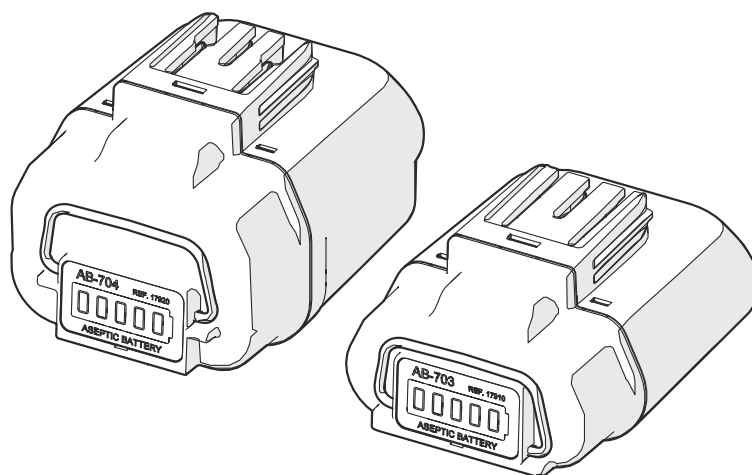
Svenska

Swedish

Bruksanvisning

AB-703

AB-704



deSoutter
MEDICAL

CE

Innehåll

1	Viktig information	1
	Säkerhetsföreskrifter	1
	Avsedd användning och fördelar – batterisystem	2
	Kassering	2
2	Symboler	3
	Allmänna 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
	Förvaring	9
	Användningspunkt (efter ombehandling)	9
	Ytterligare information	10
4	Ombehandling – icke steriliserbar utrustning	11
	Begränsningar vid ombehandling	11
	Säkerhetsföreskrifter	11
	Manuell rengöring	11
5	Övervakning av batterihälsa	12
	Statusindikator (litiumbatterier)	12
	Batteriets hållbarhetstid	12
6	Använda batterier	13
	Använda aseptiskt hölje (litiumbatterier)	13
7	Teknisk information och beställningsinformation	15
	Aseptiskt litiumbatterisystem	15
	Batteriladdare	15
8	Felsökning	16
	Batterier	16
	Ytterligare hjälp	16
	Information om service och reparationer	17
	Garanti och ansvar	17
9	EMC-information	18
	Allmän information	18
	EM-överstämmelse (strålning)	18
	EM-överensstämmelse (immunitet)	18

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: 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: försök inte demontera eller modifiera utrustningen, med undantag för modifieringar som anges i den här bruksanvisningen

VARNING: följ anvisningarna noggrant vid isättning av det aseptiska batteriet. Annars ökar risken för korskontaminering.

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

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

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

OBS: utrustningen ska kasseras i enlighet med lokala föreskrifter. Mer information finns i avsnittet om kassering i den här bruksanvisningen.

Avsedd användning och fördelar – batterisystem

Utrustningen som beskrivs i den här bruksanvisningen är avsedd för användning av en professionell kirurg, i en kirurgisk procedur. Utrustningen är avsedd att effektivt ge ström till kirurgiska verktyg från De Soutter Medical.

Det finns inga kända kontraindikationer. Utrustningen används inte direkt på patienten.

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

Allmänna symboler

Symbol	Betydelse	Symbol	Betydelse
	Se bruksanvisningen		Ska kasseras i enlighet med lokala föreskrifter
	Doppa inte i vätska		Sterilisera ej
	Likström	SN YY/000000	De första två siffrorna (YY) visar tillverkningsåret
	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
	Tillverkare		Auktoriserad EG-representant
	Medicinsk enhet		

Ombehandling – steriliserbar utrustning

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

- AH-xxx – aseptiskt fack
- AS-xxx – aseptisk skärm

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: rengör desinficera och sterilisera utrustningen före användning

WARNING: rengör aldrig någon del av denna utrustning med tryckluft

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.

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: 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

VARNING: 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)

VARNING: låt inte smuts torka på utrustningen

VARNING: 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).

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) Montera distansbrickor och ändkåpor efter behov.
 - iii) 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 överensstämma med anvisningarna för tvätt-/desinficeringsenheten.

2. Följ iläggningsanvisningarna 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

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

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.

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 borrarbits 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

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.

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.

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.

Ombehandling – icke steriliserbar utrustning

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

- AB-xxx – aseptiskt batteri

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: se till att utrustningen har frånkopplats från alla strömkällor innan rengöring påbörjas

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

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

SE UPP: utrustningen får inte rengöras i en automatisk tvätt-/desinficeringsenhet

SE UPP: utrustningen får inte rengöras i ultraljudstvätt

SE UPP: sterilisera inte utrustningen

Manuell rengöring

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

1. Ta bort alla arbetsredskap och tillbehör.
2. Om tillämpligt, använd en mjuk borste för att rengöra fläktgaller och ventiler så att du får bort allt damm och skräp.
3. Torka av utrustningens ytor med en ren mjuk trasa som fuktats lätt med ett mildt pH-neutralt rengöringsmedel eller alkohol.
OBS: undvik vätskeinträngning
4. Torka av utrustningens ytor med en ren mjuk trasa som fuktats lätt med destillerat eller steriliserat vatten.
OBS: undvik vätskeinträngning
5. Torka av utrustningen med en ren, mjuk och torr trasa.

Övervakning av batterihälsa

Statusindikator (litiumbatterier)

Litiumbatterier har en indikator som visar återstående kapacitet. När batteriet ansluts till ett handstycke tänds indikatorn automatiskt när handstycket startar.

Indikatorn kan även aktiveras manuellt i slutet av laddningscykeln (endast BC-700)

Indikator	Återstående kapacitet
	70 - 100 %
	40 - 69 %
	25 - 39 %
	15 - 24 %
	0 - 14 %

OBS: om indikatorn blinkar gult har säkerhetsavstängningen slagit ifrån enheten. Se avsnittet om felsökning för mer information.

OBS: det är upp till användaren att avgöra när ett batteri behöver bytas ut. Om handstycket används fastän kraftförsörjningen är reducerad och batteriet inte längre har full uppladdningsförmåga bör man överväga att byta ut batteriet.

Batteriets hållbarhetstid

Alla batterier ska användas regelbundet för att kunna få maximal livslängd och prestanda.

Vid laddning med en BC-700 har litiumbatterier en lagringstid på upp till tre månader.

Vid laddning med en BC-706, BC-707 eller BC-708 har litiumbatterier en lagringstid på upp till en månad.

Litiumbatterier bör återuppladdas innan lagringstiden har löpt ut för att undvika frekventa urladdningar.

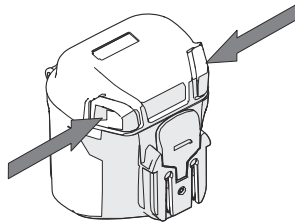
Använda batterier

Använda aseptiskt hölje (litiumbatterier)

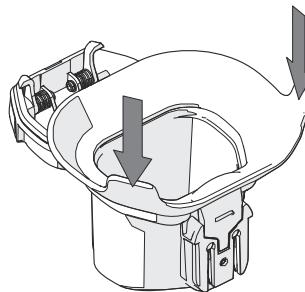
VARNING: följ anvisningarna noggrant vid isättning av det aseptiska batteriet. Annars ökar risken för korskontaminering.

OBS: kontrollera att inga av de yttre ytorna på det aseptiska höljet kommer i kontakt med osteril utrustning eller osterila operatörer

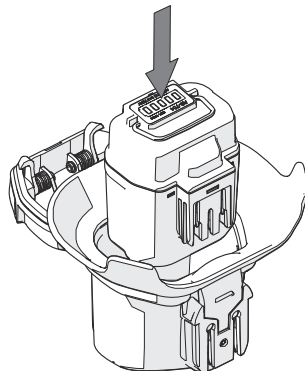
1. Den sterila operatören trycker på båda låsen för att öppna höljet.



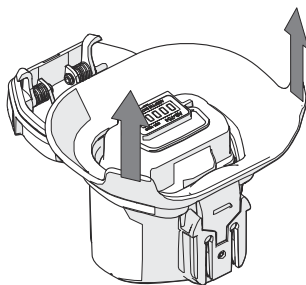
2. När det aseptiska höljet är öppet monterar den sterila operatören den aseptiska skölden över öppningen.



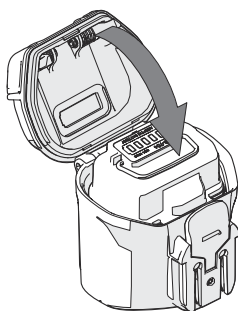
3. Den osterila operatören sätter sedan in det fulladdade aseptiska batteriet i höljet.
OBS: den aseptiska skölden får inte flyttas



4. Den *osterila operatören* tar bort den aseptiska skölden.



5. Den *sterila operatören* stänger det aseptiska höljet tills locket klickar på plats.
OBS: se till att höljet är helt stängt



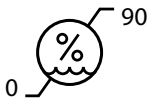
OBS: den här rutinen gäller för alla aseptiska litumbatterisystem. Illustrationerna visar det AB-704 aseptiska batterisystemet.

Teknisk information och beställningsinformation

Aseptiskt litiumbatterisystem

Modell	AB-703	AB-704
Art.nr.	17910	17920
Spänning	10,95 Vdc	14,6 Vdc
Kapacitet	2000 mAh (21,9 Wh)	2000 mAh (29,2 Wh)
Kemi	Li-ion	
Driftläge	Kontinuerligt	

Miljöförhållanden

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

Tillbehör

Modell	Beskrivning	Art.nr.
AH-703	Litet aseptiskt hölje	18080
AS-703	Liten aseptisk skärm	18100
AH-704	Stort aseptiskt hölje	18090
AS-704	Stor aseptisk skärm	18110

Batteriladdare

BC-700 kan användas tillsammans med olika med varandra utbytbara laddningsadapttrar 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.

Felsökning

Batterier

Problem	Orsak	Åtgärd
Batteriet är svagt	Batteriet är urladdat	Ladda batteriet
	Fel batteri används	Använd ett större batteri
	Batteriet är slut	Byt ut batteriet
Batteriet slår från	Batteriet är urladdat	Ladda batteriet
	Batteriet är för varmt	Låt batteriet svalna Använd ett större batteri
	Batteriet är överbelastat	Den automatiska säkerhetsavstängningen återställs inom 20 sekunder 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
Litiumbatteriets gula lampa blinkar	Batteriet är urladdat	Ladda batteriet
	Batteriet är för varmt	Låt batteriet svalna Använd ett större batteri
	Batteriet är överbelastat	Den automatiska säkerhetsavstängningen återställs inom 20 sekunder Kontrollera att skärverktyget är vasst

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 försämrast.

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 omplacering 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



Nederland

De Soutter Medical Netherlands
Gelderlandhaven 2X
3433 PG Nieuwegein
☎ +31 (0) 85 0491480
📠 +31 (0) 85 0491489
✉ nederland@de-soutter.com