

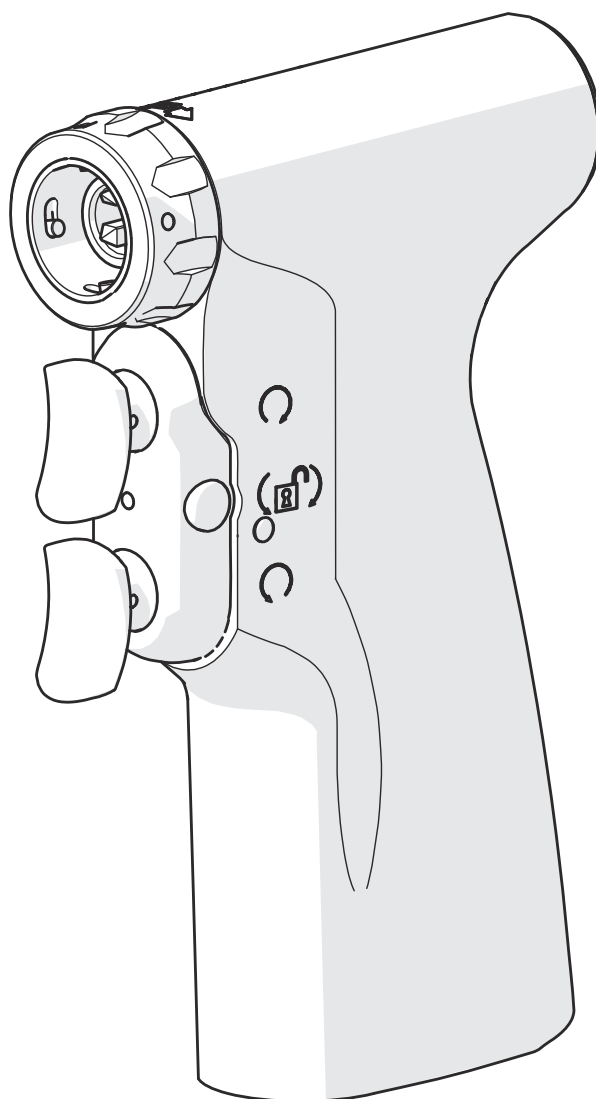
MultiDrive™

Svenska

Swedish

Bruksanvisning

MCZ-450



deSouther
MEDICAL

1817 sw_sw 10.1

CE
0120

Innehåll

1	Viktig information	1
	Säkerhetsföreskrifter	1
	Avsedd användning	1
	Kassering	1
2	Symboler	2
3	Ombehandling - steriliserbar utrustning	3
	Begränsningar vid ombehandling	3
	Säkerhetsföreskrifter	3
	Användningspunkt (före ombehandling)	3
	Förvaring och transport	4
	Rengöring och desinficering	4
	Underhåll	6
	Inspektion och funktionstest	6
	Förpackning	6
	Sterilisering av handstycken och tillbehör	6
	Förvaring	7
	Användningspunkt (efter ombehandling)	7
	Ytterligare information	7
4	Översikt	8
5	Konfigurera ett handstycke	9
	Välja läge	9
	Reglera varvtalet	9
	Handstyckets drivning	10
	Koppla från handstycket	11
6	Använda arbetsdelar	12
	Montera en arbetsdel	12
	Demontera en arbetsdel	13
	Använda tråd- eller stiftmatare	14
7	Använda tillbehör	15
	Montera och demontera ett roterande skärverktyg	15
	Montera och demontera ett sågblad (fram/tillbaka-såg)	16
	Montera och demontera ett litet sågblad (fram/tillbaka-såg)	17
	Montera ett sagittalsågblad med snabbkoppling	18
	Demontera ett sagittalsågblad med snabbkoppling	19
	Montera och demontera ett sagittalsågblad med manuell frikoppling	20
	Sätta i tråd eller stift	21
8	Teknisk information och beställningsinformation	22
	Specifikationer för handstycke	22
	Arbetsdelar	22
	Steriliseringstillbehör	24
9	Felsökning	25
	Ytterligare hjälp	25
	Information om service och reparationer	26
	Garanti och ansvar	26

10	EMC-vägledning	27
-----------	-----------------------------	-----------

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 information om rutinerna

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: kontrollera 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 arbetsdelar 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: den här utrustningen är inte avsedd att användas i en syrerik miljö eller i omgivningar där brandfarliga gaser förekommer

SE UPP: se till att utrustningen genomgår service regelbundet. Mer information finns i avsnittet om service och reparation i den här bruksanvisningen.

SE UPP: den här utrustningen får endast rengöras och steriliseras enligt instruktionerna 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 tillverkade av Stericut eller godkända av De Soutter Medical











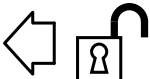
Avsedd användning

Utrustningen som beskrivs i den här bruksanvisningen är avsedd att användas i kirurgiska ingrepp som innefattar borrning, brotschning, tråd- eller stiftdragning, avgradning och skärning av ben eller hård vävnad.

Kassering

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 ned i vätska
	Ska kasseras i enlighet med lokala föreskrifter		Vakuumbångsterilisering
	Se medföljande varningstext		B-skydd
	Kör i den angivna riktningen		Säkert läge (avtryckaren låst)
	Dra och/eller vrid i den angivna riktningen för att låsa upp.	SN 12/00500	De första två siffrorna visar tillverkningsåret


Ombehandling - steriliserbar utrustning

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

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

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.

SE UPP: efter en våtrengöringsprocess måste utrustningen torkas omgående

SE UPP: korrekt inre torkning av steriliserbar utrustning kan endast uppnås genom användning av en vakuumbångautoklav 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: den här utrustningen får aldrig rengöras i ultraljudstvätt

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

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

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

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 och PPSU

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

OBS: användning av pH-neutrala enzymatiska rengöringsmedel rekommenderas starkt

Användningspunkt (före ombehandling)

Ta bort smuts med en engångstorkduk eller liknande lämpligt avtorkningshjälpmedel.

Förvaring och transport

Det är viktigt att den här utrustningen ombehandlas omedelbart 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 arbetsdelar 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.

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

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

1. Tvätta av smuts med rinnande vatten (högst 35 °C).
***OBS:** undvik vätskeinträngning*
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.
 - i) Öppna och stäng chuckar och bladklämmor manuellt.
 - ii) Alla föroreningar ska tas bort genom att kanaler 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 arbetsdelar 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: kanaler, hål, fördjupningar och andra svåråtkomliga ytor kräver särskild uppmärksamhet vid ombehandling

1. Placera handstycken, arbetsdelar och tillbehör i en trådkorg.
 - i) Ställ in 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 överensstämna med anvisningarna för tvätt-/desinficeringsenheten.

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

Programsteg	Kortaste recirkuleringstid (min:sek)	Temperatur	Rengöringsmedel
Förtvätt	05:00	< 35 °C	-
Enzymtvätt	05:00	55 - 65 °C	Endozime AW Triple Plus ^a
Sköljning 1	02:00	55 - 65 °C	-
Sköljning 2	02:00	55 - 65 °C	-
Värmesköljning	01:00	90 °C	-
Sköljning med rent vatten	00:10	66 °C	-

a. andra rengöringsmedel kan användas förutsatt att rengöringsmedlets lämplighet har kontrollerats före användning.

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


Om en automatisk tvätt-/desinficeringsenhet inte kan användas ska utrustningen avtorkas med ett lämpligt desinficeringsmedel.

Underhåll

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

Inspektion och funktionstest

VARNING: kontrollera 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 borrspetsar 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

Cykel	Förpackning ^a	Exponeringstid och temperatur (-0 °C/+3 °C)	Torktid ^b
vakuumassisterad	valfritt	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	20 minuter vid högst 110 °C

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

b. de angivna torktiderna avser en full förpackad steriliseringslåda som innehåller tre (3) handstycken. Om andra antal används kan den nödvändiga torktiden variera.

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 validerats i enlighet med AAMI TIR30.

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

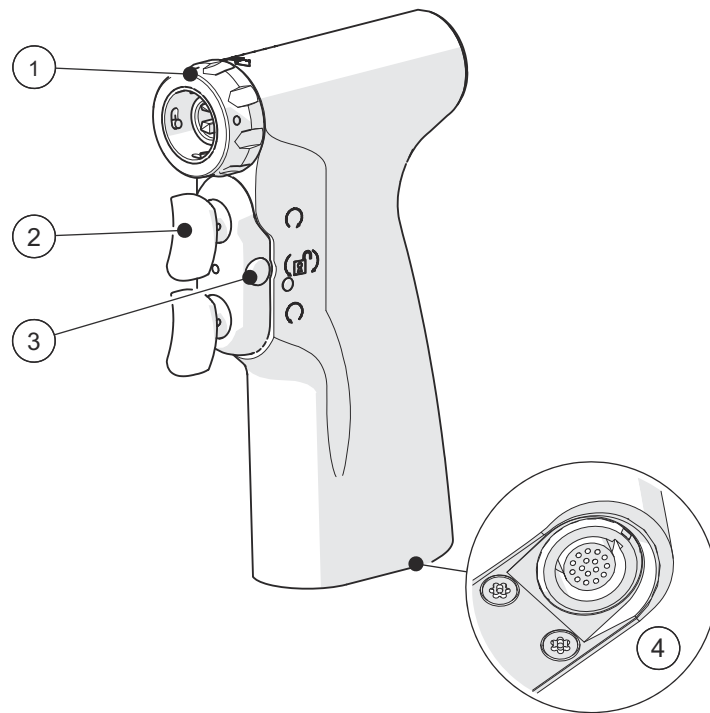
Ångsterilisering med hjälp av vakuum och gravitation har godkänts enligt HTM 2010, AAMI TIR12, ANSI/AAMI ST79, ANSI/AAMI/ISO 17665-1 och ANSI/AAMI/ISO 17665-2.

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

Anvisningarna för ombearbetning i den här bruksanvisningen har godkänts av De Soutter Medical och har befunnits vara adekvata som föreberedelse 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



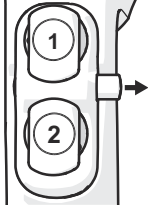
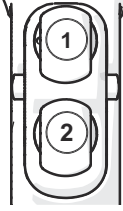
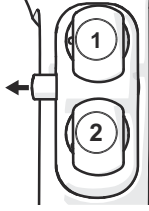
- 1) Frigöringsring för arbetsdelar
- 2) Avtryckare
- 3) Lägesväljare
- 4) Strömanslutning

Konfigurera ett handstycke

Välja läge

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

Skjut lägesväljaren för att välja önskat läge.

MCZ-450		
 <p>Normalläge</p> <p>1: Bakåt 2: Framåt Båda: Oscillering</p>	 <p>SÄKER</p> <p>1: Låst 2: Låst Båda: Låst</p>	 <p>Normalläge</p> <p>1: Bakåt 2: Framåt Båda: Oscillering</p>

OBS: avtryckarfunktionen kan anpassas med hjälp av strömenheten. Standardkonfigurationen visas.

Reglera varvtalet

Handstyckets varvtal regleras med avtryckaren.

Oscillering, gängning och skruvning

Oscillerings-, gängnings- och skrivlägena aktiveras genom att bägge avtryckarna trycks samtidigt. Handstyckets varvtal regleras av den avtryckare som trycks in mest.

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

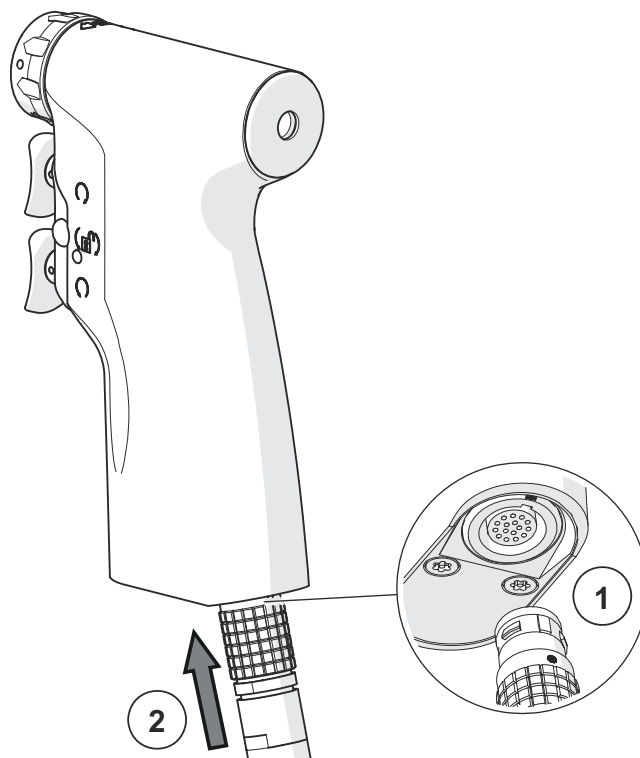
SE UPP: avtryckarna ska bara tryckas in var för sig vid användning av sågredskap

Handstyckets drivning

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

1. Rikta in den röda markeringen på kontakten med motsvarande markering på handstycket.
2. Tryck in kontakten ordentligt i handstycket.

OBS: kontrollera att kontakten sitter fast ordentligt

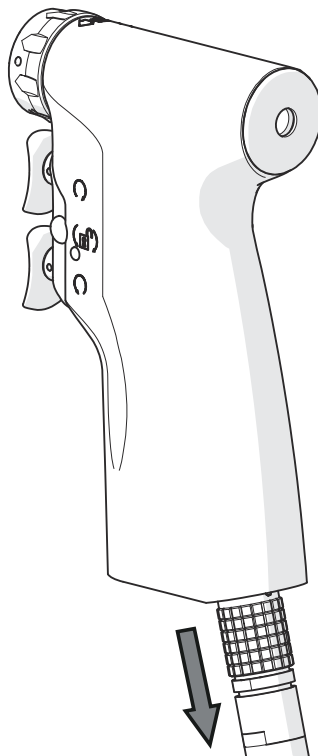


Koppla från handstycket

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

Ta tag i kontakten i den mönstrade delen och dra bort från handstycket.

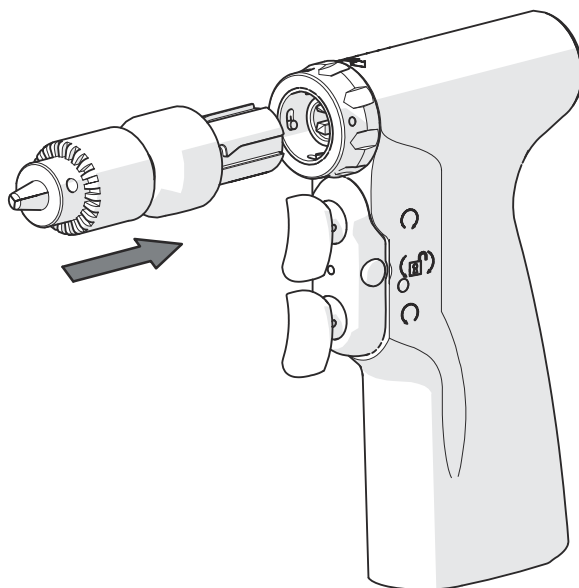
OBS: koppla inte bort strömkabeln genom att dra i den



Använda arbetsdelar

Montera en arbetsdel

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

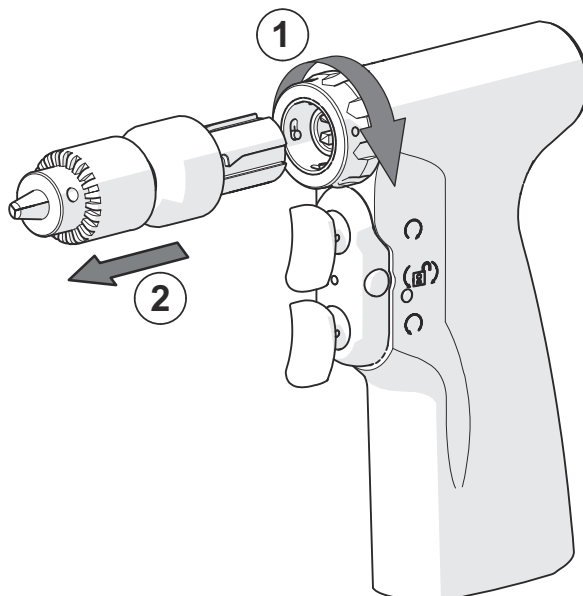


OBS: alla arbetsdelar monteras på samma sätt

Demontera en arbetsdel

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

1. Håll i både arbetsdelen och handstycket och vrid frigöringsringen medurs.
2. Ta loss arbetsdelen.



OBS: alla arbetsdelar demonteras på samma sätt

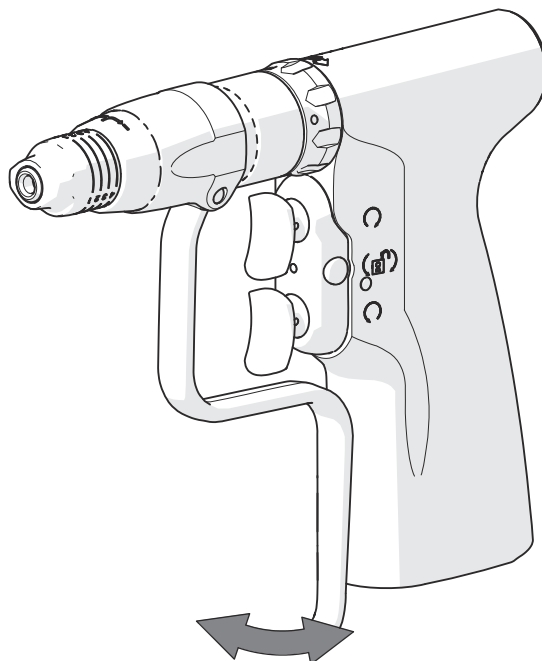
Använda tråd- eller stiftmatare

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 20 mm (3/4 tum) av tråden sticker ut från ingreppsstället om tråden ska avlägsnas

1. Stoppa in tråden (eller stiftet) och dra i spaken så att tråden greppas.
OBS: spakens grippunkt kan 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 WZ-450, WZ-451 och PZ-450

Använda tillbehör

Montera och demontera 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 arbetsdelar och tillbehör

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

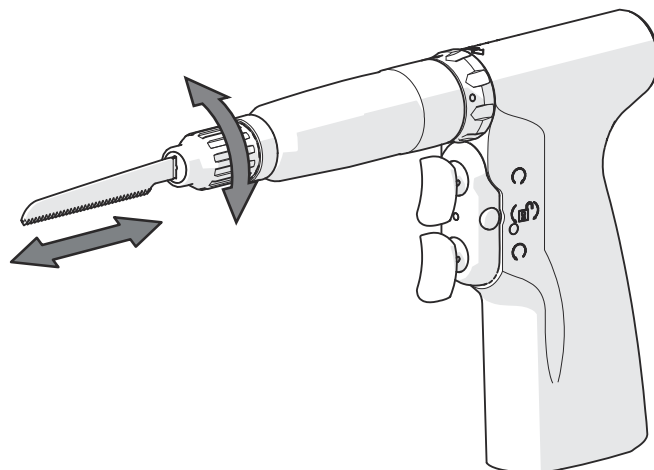
Chucktyp	Justeringsanvisningar
Med nyckel	Använd chucknyckeln
Utan nyckel	Vrid chuckringen
Övriga (snabbkoppling)	<ul style="list-style-type: none">• Dra tillbaka chuckhylsan.• När du sätter in ett tillbehör ska du lossa chuckhylsan och kontrollera att tillbehöret har låsts fast.

Montera och demontera 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 arbetsdelar och tillbehör

Vrid bladklämman medurs och sätt in eller ta ut bladet.

OBS: kontrollera att det insatta bladet sitter säkert



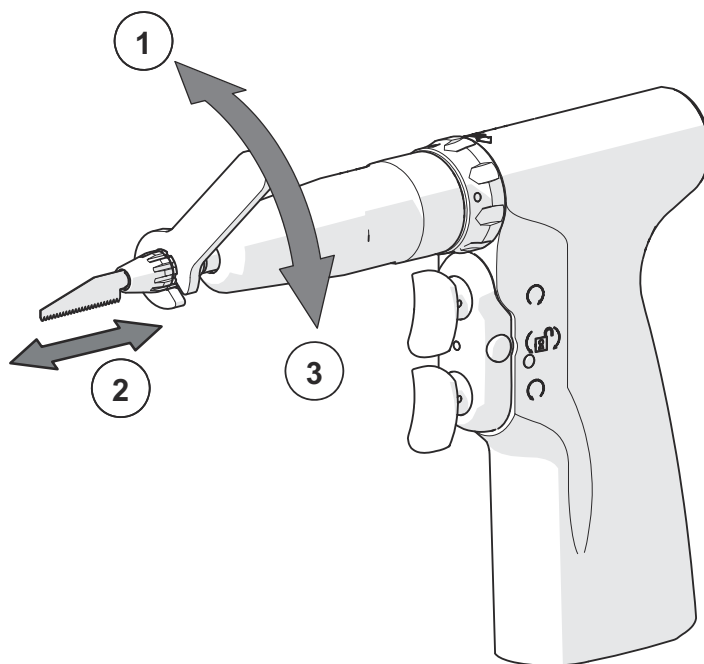
OBS: den här rutinen gäller för CZ-451

Montera och demontera ett litet 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 arbetsdelar och tillbehör

1. Vrid bladklämman moturs med hjälp av skruvnyckeln.
2. Sätt in eller ta ut bladet.
3. Dra åt bladklämman genom att vrida skruvnyckeln medurs.

OBS: kontrollera att det insatta bladet sitter säkert



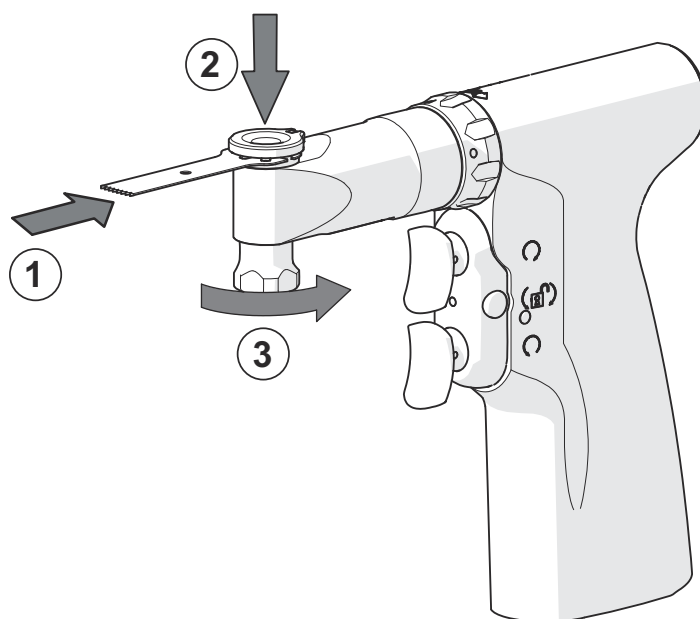
OBS: den här rutinen gäller för CZ-450

Montera ett sagittalsågblad med snabbkoppling

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

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

OBS: kontrollera att det insatta bladet sitter säkert

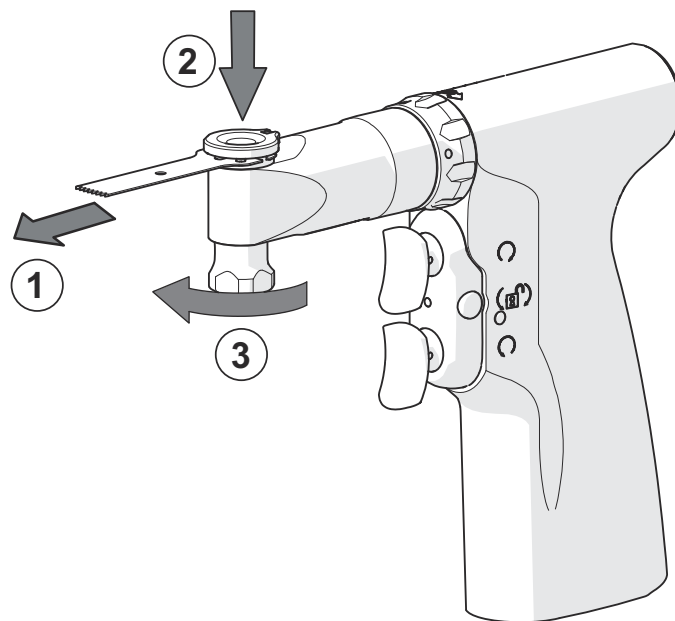


OBS: den här rutinen gäller för NZ-450

Demontera ett sagittalsågblad med snabbkoppling

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

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



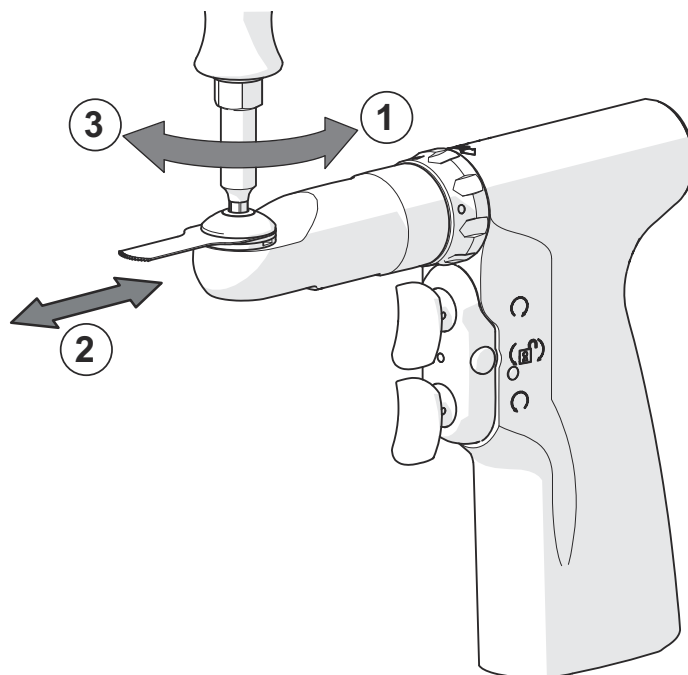
OBS: den här rutinen gäller för NZ-450

Montera och demontera ett sagittalsågblad med manuell frikoppling

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

1. Använd bladklämverkytet och vrid bladklämman moturs.
2. Sätt in eller ta ut bladet.
3. Använd bladklämverkytet och vrid bladklämman medurs för att fästa bladet.

OBS: kontrollera att det insatta bladet sitter säkert



OBS: den här rutinen gäller för SZ-450

Sätta i tråd eller stift

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

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

VARNING: håll inte i spaken medan du justerar trådens placering

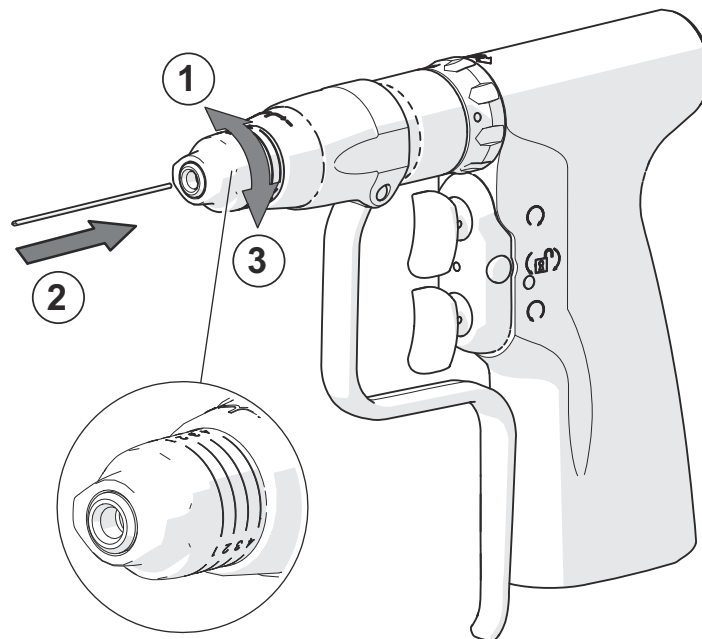
VARNING: om tråd eller stift sticker ut från verktygets baksida måste ett trådskydd monteras

SE UPP: använd inte böjda trådar

SE UPP: kontrollera att minst 20 mm (3/4 tum) av tråden sticker ut från ingreppsstället om tråden ska avlägsnas

OBS: modell WZ-450 eller PZ-450 har ingen justeringsenhet. Justeringen utförs automatiskt.


1. Öppna justeringsanordningen genom att vrida den moturs.
2. Sätt in tråden (eller stiftet) på framsidan av trådmataren tills tråden hamnar rätt.
3. Dra åt justeringsanordningen beroende på hur stor tråden som används är. Det görs genom att vrida justeringsanordningen medurs.



OBS: den här rutinen gäller för WZ-451, WZ-450 och PZ-450

Teknisk information och beställningsinformation

Specifikationer för handstycke

Modell	MCZ-450
Art. nr.	1284004
Hastighet^a	0 - 1110 sågn./minut (normalläge)
	0 - 1000 sågn./minut (oscilleringsläge)
	0 - 500 sågn./minut (gängringsläge)
	0 - 250 sågn./minut (skruvningläge)
Innerdiameter	4,2 mm
Skyddstyp	 B-skydd
Skyddsklass	Klass 1
Driftstemperatur	5 - 30 °C
Förvaringsförhållanden	Temperatur: -20 till +40 °C
	Relativ luftfuktighet: Max 90 %
	Atmosfäriskt tryck: Maximalt 1,5 atmosfärer
Kapslingskydd:	IPX0 - vanlig utrustning
Driftläge	Intervall - förhållande mellan användning och kylning 1:4 (till exempel 2 minuter på, 8 minuter avsvlningsperiod)

a. maxhastigheten kan sänkas med hjälp av strömenheten.

Arbetsdelar

Borrtillbehör

Modell	Beskrivning	Kapacitet	Innerdiameter (mm)	Art. nr.
DZ-450	Med nyckel	0 - 4,0 mm (5/32 tum)	3,1	14110
DZ-450		0 - 6,35 mm (1/4 tum)	4,1	14240
DZ-450	Utan nyckel	0 - 3,2 mm (1/8 tum)	2,4	14130
DZ-450		0 - 6 mm (1/4 tum)	4,1	14120
DZ-450	AO-syntes	-	2,0	14140
DZ-450	Hudson/Zimmer	-	4,1	15040
DZ-450	Trinkle	-	4,1	15050

Roterande chuckar

Beskrivning	Art. nr.
Nyckel till 0 - 4,0 mm nyckelchuck	8780
Nyckel till 0 - 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. Du kan även kontakta närmaste representant för De Soutter Medical.

Brotschar

Alla brotschar har ett varvtal på mellan på 0 - 300 varv/minut.

Modell	Beskrivning	Kapacitet	Innerdiameter (mm)	Art. nr.
RZ-450	Med nyckel	0 - 6,35 mm	4,1	14160
RZ-450	AO-syntes	-	4,1	14150
RZ-450	Hudson/Zimmer	-	4,1	14170

Övriga arbetsdelar

Modell	Beskrivning	Hastighet	Blad/kapacitet	Art. nr.
SZ-450	Sagittalsåg med manuell frikoppling	0 - 18 000 sågn./minut	De Soutter Medical S85	14210
NZ-450	Sagittalsåg med snabbkoppling	0 - 21 000 sågn./minut	De Soutter Medical S88	14230
CZ-450	Liten fram/tillbaka-såg	0 - 8000 sågn./minut	De Soutter Medical S92	14220
CZ-451	Stor fram/tillbaka-såg	0 - 6000 sågn./minut	De Soutter Medical S22	15110
TZ-450	Radiolucent-adapter	0 - 1110 varv/minut	-	15210
LZ-450	Pulse Lavage-adapter	0 - 1500 sågn./minut	Pumpsatser P10-1xx	15080
WZ-450	Trådmatare	0 - 1100 varv/minut	0,6 - 1,8 mm	14260
WZ-451	Tråd-/stiftmatare	0 - 1100 varv/minut	0,7 - 4,0 mm	17190
PZ-450	Stiftmatare	0 - 1110 varv/minut	1,8 - 3,2 mm	14270

Tillbehör till arbetsdelar

Beskrivning	Art. nr.
Sexkantverktyg för SZ-450	9590
Skruvnyckel för CZ-450	9940
Vajer-/stiftskydd	9570
Rengöringsborste för tråd-/stiftmatare	8120
Tvättlock	9950

Steriliseringstillbehör

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

Mer detaljer eller beställningsinformation hittar du i säljbroschyren. Du kan även kontakta närmaste representant för De Soutter Medical.

Felsökning

Problem	Orsak	Åtgärd
Handstycket startar inte	Handstycket är i SAFE-läget	Välj önskat läge
	Strömenhetens säkringar har löst ut	Byt ut säkringarna
Motorn går men skärverktyget rör sig inte	En arbetsdel sitter inte ordentligt fast	Montera om arbetsdelen
	Skärverktyget sitter inte ordentligt fast	Montera om skärverktyget
Handstycket stannar under användning	Handstyckets temperaturskydd har aktiverats	Låt handstycket svalna Släpp spaken eller pedalen. Skyddet återställs inom två (2) sekunder Kontrollera att det rekommenderade driftcykeln efterföljs Kontrollera att skärverktyget är vasst
	Handstyckets stallskydd har aktiverats	Släpp spaken eller pedalen. Skyddet återställs inom två (2) sekunder Kontrollera att skärverktyget är vasst
Handstycket blir ovanligt hett under användning	Handstycket är överbelastat	Kontrollera att det rekommenderade driftcykeln efterföljs Kontrollera att skärverktyget är vasst
En arbetsdel passar inte i handstycket	Skräp på handstycket eller arbetsdelen	Rengör handstycket eller arbetsdelen
Skärverktyget passar inte i arbetsdelen eller handstycket	Skräp på handstycket eller arbetsdelen	Rengör handstycket eller arbetsdelen

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.

1. Desinficera och sterilisera utrustningen i överensstämmelse med anvisningarna för ombehandling.
2. Anteckna serienumret på den utrustning som skickas tillbaka, och bifoga ett kort meddelande som beskriver anledningen till återsändningen.
3. Skicka med utrustningens inköpsordernummer vid garantianspråk. Skicka även med ett namn på en kontaktperson.
4. Packa utrustningen säkert.

OBS: all utrustning som skickas in för reparation måste åtföljas av en 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:

- Sterila förpackade förbrukningsartiklar garanteras endast för engångsanvändning.
- Nya batterier garanteras under sex månader från fakturadatum.
- Osterila förbrukningsartiklar garanteras för deras förväntade och normala brukningstid.

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.

EMC-vägledning


Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetiska strålning

Produkten är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användarna måste se till att den används i den här omgivningen.

Strålningstest	Överensstämmelse	Riktlinjer – elektromagnetisk miljö
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	Produkten använder endast RF-energi för sin interna funktion. Produktens RF-strålning är därför mycket låg och orsakar sannolikt ingen störning på elektronisk utrustning som finns i närheten.
RF-strålning CISPR 11	Klass A	Produkten är lämplig för användning på alla typer av inrättningar med undantag för bostäder. Den kan dock användas även i bostäder och i andra byggnader som är direktanslutna till det allmänna lågspänningsnätet som försörjer byggnader som används för bostadsändamål med el, förutsatt att följande varning beaktas: WARNING: denna utrustning eller detta system är endast avsedd att användas av sjukvårdspersonal. Den här utrustningen eller det här systemet kan orsaka radiostörningar eller störa funktionen hos utrustning i närheten. Det kan vara nödvändigt att vidta åtgärder för att minska störningarna, till exempel att vända eller flytta på produkten eller skärma av platsen.
Övertoner IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/ flimmer IEC 61000-3-2	Överensstämmer	

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet

Produkten är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användarna måste se till att den används i den här omgivningen.

Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Riktlinjer – elektromagnetisk miljö
Konduktiv RF IEC 61000-4-6 Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av produkten, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavstånd som beräknats med den ekvation som är tillämplig på sändarens frekvens. Rekommenderat separationsavstånd $d=1,17\sqrt{P}$ $d=1,17\sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d=2,33\sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz Där P är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) enligt tillverkaren av sändaren och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fast monterade RF-sändare, som fastställts av en elektromagnetisk undersökning på plats, ^a ska vara mindre än överensstämmelsenivån i varje frekvensintervall. ^b Störningar kan uppstå i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 
OBS: vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensintervallet			
OBS: dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och människor.			

- a. Fältstyrkor från fasta sändare, till exempel basstationer för radiotelefoner (mobiltelefoner/sladdlösa telefoner) och kommunikationsradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar, kan inte teoretiskt förutsägas med exakthet. En elektromagnetisk undersökning på plats ska övervägas i syfte att bedöma den elektromagnetiska miljö som orsakas av fasta RF-sändare. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där produkten används överskrider gällande överensstämmelsenivå för RF som anges ovan bör produkten kontrolleras för att säkerställa att den fungerar som den ska. Om den inte fungerar som den ska kan ytterligare åtgärder behövas, till exempel vändning eller omplacering av produkten.
- b. Över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz ska fältstyrkorna vara mindre än 3 V/m.

Riktlinjer och tillverkardeklaration – elektromagnetisk immunitet

Produkten är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användarna måste se till att den används i den här omgivningen.

Immunitetstest	Testnivå enligt IEC 60601	Överensstämmelsenivå	Riktlinjer – elektromagnetisk miljö
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV-kontakt	± 6 kV	Golv ska vara av trä, betong eller klinker. Om golven är täckta med syntetmaterial bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
	± 8 kV luft	± 8 kV	
Elektrisk snabb transient/transientskurar IEC 61000-4-4	± 2 kV för strömförsörjningskablar	± 2 kV	Strömförsörjningens kvalitet ska uppfylla kraven för typisk butiks- eller sjukhusmiljö.
	± 1 kV för ingående/utgående kablar	± 1 kV	
Strömsprång IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning/ar till ledning/ar	± 1 kV	Strömförsörjningens kvalitet ska uppfylla kraven för typisk butiks- eller sjukhusmiljö.
	± 2 kV ledning/ar till jord	± 2 kV	
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i ingående strömförsörjningsledningar IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i 0,5 cykel	>95 % reduktion (10 ms)	Strömförsörjningens kvalitet ska uppfylla kraven för typisk butiks- eller sjukhusmiljö. Om användaren av produkten måste kunna använda produkten under strömavbrott rekommenderar vi att produkten strömförsörjs genom ett reservsystem eller med batteri.
	40 % U_T (>60 % fall i U_T) i 5 cykel	>60 % reduktion (100 ms)	
	70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 cykel	30 % reduktion (500 ms)	
	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) i fem sekunder	100 % reduktion (5 ms)	
Spänningsfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Spänningsfrekvensens magnetfält bör ligga på nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i butiks- eller sjukhusmiljö.

OBS: U_T är den nätspänning som finns innan testnivån tillämpas

Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och produkten

Produkten är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar övervakas. Produktens användare kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och produkten enligt nedanstående rekommendationer, beroende på kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

Sändarens högsta nominella uteffekt (W)	Separationsavstånd enligt sändarens frekvens		
	150 kHz till 80 MHz	80 MHz till 800 MHz	800 MHz till 2,5 GHz
	$d=1,17\sqrt{P}$	$d=1,17\sqrt{P}$	$d=2,33\sqrt{P}$
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

För sändare med en maximal nominell uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala märkuteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare.

OBS: vid 80 MHz och 800 MHz gäller separationsavståndet för det högre frekvensområdet

OBS: dessa riktlinjer är eventuellt inte tillämpliga i alla situationer. Elektromagnetisk utbredning påverkas av absorption och reflexion från byggnader, föremål och människor.

OBS: bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan störa elektrisk medicinteknisk utrustning. Kontrollera att utrustningen fungerar som den ska i den konfiguration som den ska användas i.

OBS: produkt = något av följande handstycken: ECV-22x; DBV-22x; DMV-22x; DNV-22x; DOV-22x; DEV-22x; DCV-22x. Drivs med PC-45x med eller utan FS-220.



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
In De Bruel 30
3620 Lanaken

☎ +32 (0) 89/47 15 37

📠 +32 (0) 89/70 12 19

✉ belgium@de-soutter.com

Deutschland

De Soutter Medical Germany
Niederlassung Deutschland
Kladdenfloss
D-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
949 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 Italia
Localita' Fornace SNC
27022 Casorate Primo - PV

☎ +39 (0) 2 9009 4098

📠 +39 (0) 2 9009 2673

✉ italy@de-soutter.com