



# AR-400UBC

## Batterioplader til universel DrillSaw

### *Brugsanvisning*

*Brugsanvisning til Arthrex Batterioplader til universel DrillSaw* indeholder sikkerhedsoplysninger for alle komponenter til *Arthrex Batterioplader til Universel DrillSaw*, inklusive tilbehør. Alt personale, der betjener udstyret, skal læse denne Brugsanvisning grundigt, inden dette system bruges, og alle sikkerhedsadvarsler, forholdsregler og bemærkninger skal følges.



### **Arthrex, Inc.**

1370 Creekside Blvd.  
Naples, FL 34108-1945, USA  
Gratisnummer: 1-(800) 934-4404  
[www.arthrex.com](http://www.arthrex.com)



### **Arthrex GmbH**

Erwin-Hielscher-Strasse 9  
81249 München, Tyskland  
Tlf.: +49 89 909005-0  
Fax: +49 89 909005-280  
[www.arthrex.de](http://www.arthrex.de)

DFU-0256-5

Revision 0 07/2020

© 2020 Arthrex, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Dette er ikke et garantidokument. For alle garantiinformationer, herunder ansvarsfraskrivelser, udelukkelser, vilkår, betingelser og relaterede bestemmelser henvises til afsnittet Arthrex U.S. Product Warranty på Arthrex, Inc.'s websted, der findes på [www.arthrex.com](http://www.arthrex.com), hvis bestemmelser er inkorporeret heri ved reference.

# Indholdsfortegnelse

1.0	Generelle advarsler og sikkerhedsmeddelelser – læs dette først.....	1
1.1	Vigtige sikkerhedsregler .....	1
1.2	Symbolforklaring .....	4
1.3	Information om forsendelse, udpakning og garanti .....	5
2.0	Produktbeskrivelse og tilsigtet brug .....	6
2.1	Produktbeskrivelse.....	6
2.2	Tilsigtet brug.....	6
2.3	Kontraindikationer .....	6
2.4	Produktegenskaber .....	8
2.4.1	AR-400UBC <i>Batterioplader til universel DrillSaw</i> – vist forfra .....	8
2.4.2	AR-400UBC <i>Batterioplader til universel DrillSaw</i> – vist bagfra .....	9
2.4.3	Meddelelser på AR-400UBC-displayet.....	10
2.4.4	AR-400UBC-4 Opladerstation (sort farve) til AR-400UB-batterier .....	11
2.4.5	AR-400UBC-S4 Opladningsstation (grå farve) til AR-400SB .....	12
2.4.6	AR-400UBC-3 Opladerstation til AR-300- og AR-600-batterier .....	13
3.0	Tekniske specifikationer .....	14
3.1	Oplader .....	14
3.2	Sikkerhed, EMC og lovkrav .....	15
3.3	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) .....	16
3.4	Risici på grund af elektromagnetiske felter: .....	16
4.0	Opsætning.....	17
4.1	Overvejelser omkring vekselstrømssikkerhed .....	17
4.2	Grundlæggende installationsprocedure for AR-400UBC-opladeren.....	18
4.3	Opsætning - Sådan installeres en opladerstation.....	19
4.4	Opsætning – Isætning og fjernelse af batteriet.....	20
5.0	Betjening og de mest anvendte funktioner.....	22
5.1	Hovedskærm.....	22
5.2	Visning af skærmen Indstillinger .....	23
5.3	Displayet Cyklusskærm (kun tilgængelig for AR-400-batterier).....	24
5.4	Skærmen Fejlkode .....	24
6.0	Rengøring og desinficering.....	25
7.0	Sterilisering.....	26

# Indholdsfortegnelse

7.1	TSE-smitstoffer (transmitterbar spongiform encephalopati) .....	26
8.0	Vedligeholdelse .....	27
8.1	Regelmæssig vedligeholdelse.....	27
9.0	Teknisk support .....	28
9.1	Yderligere teknisk information .....	28
10.0	Fejlfinding .....	29
11.0	Reparationspolitik .....	31
12.0	Endt levetid, miljødirektiver .....	32
13.0	Elektromagnetiske emissioner .....	33

## Figurliste

Figur 1	Frontpanel på opladeren.....	8
Figur 2	Bagpanel på opladeren.....	9
Figur 3	Opladerstation til AR-400UB-batterier.....	11
Figur 4	Opladerstation til steriliserbare AR-400SB-batterier.....	12
Figur 5	Opladerstation til AR-300 og AR-600-batterier.....	13
Figur 6	Installation af en opladerstation .....	19
Figur 7	Isætning og fjernelse af batteriet: .....	20

# Indholdsfortegnelse

## Tabelliste

Tabel 1	Frontpanel på opladeren.....	8
Tabel 2	Bagpanel på opladeren.....	9
Tabel 3	Meddelelser på AR-400UBC displayet.....	10
Tabel 4	Elementer i opladerstationen til AR-400UB-batterier .....	11
Tabel 5	Elementer i opladerstationen til AR-400UB-batterier .....	12
Tabel 6	Elementer i opladerstationen til AR-300L og AR-600L-batterier .....	13
Tabel 7	AR-400UBC-oplader .....	14
Tabel 8	Omgivende driftsbetingelser .....	14
Tabel 9	Omgivende opbevaringsbetingelser .....	14
Tabel 10	Sikkerhed, EMC og lovkrav.....	15
Tabel 11	Installation af en opladerstation .....	19
Tabel 12	Isætning og fjernelse af batteriet .....	21
Tabel 13	Hovedskærmens display- elementer.....	22
Tabel 14	Display for skærmen Indstillinger.....	23
Tabel 15	Display for skærmen Indstillinger.....	24
Tabel 16	Display for skærmen Fejlkode.....	24
Tabel 17	Fejlfinding: Fejl, deres årsager og løsninger.....	29
Tabel 18	Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner .....	33
Tabel 19	Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet .....	34
Tabel 20	Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet (forts.).....	35

## 1.0 Generelle advarsler og sikkerhedsmeddelelser – læs dette først

Det er afgørende, at de symboler og regler, der er angivet nedenfor, er blevet fuldstændigt forstået. *Brugsanvisningen til Batterioplader til Universel DrillSaw* identificerer kritisk, vigtig og nyttig information ved hjælp af disse symboler og konventioner.

### 1.1 Vigtige sikkerhedsregler

Brugere af denne enhed, der har brug for en mere omfattende kirurgisk teknik, opfordres til at tage kontakt til deres Arthrex-repræsentant.

## A D V A R S E L !

**ADVARSEL!** er det vigtigste sikkerhedssymbol. Det identificerer **kritisk** information, der skal følges nøjagtigt for at undgå personskade eller død.

1. Brug udelukkende denne enhed til de formål, der er beskrevet i brugervejledningen, og under tilsyn af en uddannet og autoriseret læge. Denne enhed må ikke bruges af uuddannet personale eller bruges til andre indikationer end dem, der er beskrevet i denne brugsanvisning.
2. Modifikation af opladeren (AR-400UBC) eller tilbehøret er ikke tilladt.
3. Dette system **må IKKE** åbnes, og der må ikke gøres forsøg på at servicere det, da dette kan ugyldiggøre garantien. Der er ingen indvendige dele, der kan serviceres af brugeren. Fjernelse af dækslet kan medføre risiko for elektrisk stød, da du kan udsætte dig for farligt høje spændinger eller andre risici. Hvis systemet er fejlbehæftet, skal det straks returneres, så det kan serviceres.
4. Misbrug, uautoriseret montering og modifikationer eller reparationer af AR-400UBC-systemet, eller manglende overholdelse af disse instruktioner, fritager Arthrex for ethvert ansvar for krav under garanti eller andre krav.
5. **Brug kun** tilbehør, der er godkendt af Arthrex. Andet tilbehør kan medføre øgede emissioner fra eller nedsat immunitet for systemet. Kontakt din Arthrex-repræsentant for at få en komplet liste over tilbehør. Tilbehør **MÅ IKKE** modificeres. Manglende overholdelse kan medføre personskade på patienten og/eller personalet på operationsstuen.
6. Produktet må ikke bruges i nærheden af brændbare anæstetika eller oxiderende gasser, såsom nitrogenoxid, oxygen eller endogene gasser. Alle iltforbindelser skal være lækagefrie under hele den kirurgiske procedure.
7. Brug kun tilbehør, der er i god stand og fungerer korrekt. Beskadiget eller forkert fungerende komponenter skal sendes til service inden brug.

8. Før du tager AR-400UBC i brug første gang, skal den opbevares ved stuetemperatur i 24 timer.
9. Udstyret er **IKKE** egnet til brug i eksplosionsfarlige omgivelser eller med potentielt eksplosive blandinger af anæstetiske stoffer, der indeholder ilt eller nitrogenoxid.
10. Systemet **MÅ IKKE** bruges uden et tomt forsendelsesdæksel eller uden at en opladerkop er påsat over hver af de fire opladerstationer, da du dermed kan blive udsat for livsfarligt høje spændinger og elektrisk stød eller andre risici.



**Symbolet FORHOLDSREGEL! identificerer metoder og procedurer, der skal følges for at undgå at beskadige enheden eller forårsage funktionsfejl.**

1. **UNDLAD** – under alle omstændigheder og af enhver grund – at åbne **opladeren**, systemkomponenter eller andet tilbehør.
2. **Brug kun** reservestrømkabler, der opfylder kravene til medicinsk kvalitet i henhold til IEC 60320-1, underpunkt 3.21, aftagelige strømforsyningskabler og elektriske standarder for det angivne land, hvor AR-400UBC anvendes. Kontakt din Arthrex-repræsentant for at få yderligere information.
3. Denne enhed har bestået test for EMI/RFI-stråling og -følsomhed og EMC-kompatibilitet. Denne enhed kan forårsage interferens med andre enheder i nærheden, hvis den ikke konfigureres og bruges i henhold til instruktioner fra Arthrex.
4. **Rengør IKKE** enheden med slibende rengørings- eller desinfektionsmidler, opløsningsmidler eller andre materialer, der kan ridse eller beskadige enheden.
5. Overhold **altid** anvisningerne fra desinfektionsmidlets producent.
6. Brug **ALDRIG** væske til at rengøre kontakterne i tilbehørets konnektorer. Støv skal med jævne mellemrum fjernes med tør trykluft.
7. Forsigtig: Ifølge føderal lov (USA) må denne enhed kun sælges af eller efter ordination af en læge.
8. Denne enhed er beregnet til at blive anvendt af uddannet medicinsk personale
9. Biologisk farligt affald, såsom eksplanterede implantater, kanyler og kontamineret kirurgisk udstyr, skal bortskaffes sikkert i overensstemmelse med retningslinjerne på faciliteten.
10. Alvorlige hændelser skal indberettes til Arthrex Inc., eller en repræsentant i det enkelte land, og til sundhedsmyndighederne i det land, hvor hændelsen forekom.

Kirurger rådes til at gennemgå den produktspecifikke, kirurgiske teknik, inden operationen udføres. Arthrex giver udførlige beskrivelser af kirurgiske teknikker i trykt format, videoformat og elektronisk format. Arthrex-webstedet indeholder også detaljeret information om kirurgisk teknik samt demonstrationer. Du kan også kontakte din Arthrex-repræsentant for at få en demonstration på stedet.

- **I lande, hvor CE-mærkning er gældende:** Procedurer, der udføres med disse enheder, kan anvendes til en generel patientgruppe.
- **I lande, hvor CE-mærkning er gældende:** De kliniske fordele, der er forbundet med brug af disse enheder, opvejer de kendte kliniske risici.
- **I lande, hvor CE-mærkning er gældende:** Der er ingen uacceptable restriktioner eller uvissheder forbundet med den kliniske brug af disse enheder.

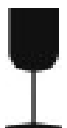

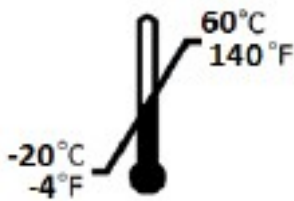
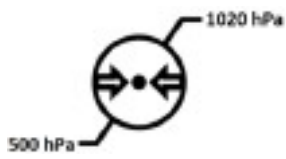



**BEMÆRK:** Dette identificerer information og træning, der kan forenkle opsætningen og driften af denne enhed.


1. Læs denne Brugsanvisning grundigt inden betjening af enheden, og gem den til fremtidig brug. Kontakt din lokale Arthrex-repræsentant for at få yderligere information eller en demonstration.
2. AR-400UBC-opladeren har en indbygget universel vekselstrømsindgang. En spændingsvalgknap er ikke påkrævet.
3. AR-400UBC-opladeren er designet til at acceptere EMC fra andre enheder inden for de begrænsninger, der er beskrevet i afsnit 13.0.



## 1.2 Symbolforklaring

	<b>Sikkerhedsskilt</b> Følg betjeningsvejledningen
	<b>Usteril</b>
	<b>Forsigtig</b>
	<b>Opbevares tørt</b>
	<b>Elektrisk fare, farlig spænding er til stede. Forsøg aldrig at reparere udstyret. Det er kun uddannet servicepersonale, der må fjerne dækslet eller få adgang til systemkomponenterne.</b>
	<b>Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union</b>
	<b>Serienummer</b>
	<b>Skrottet elektrisk udstyr</b>

<b>R<sub>x</sub> ONLY</b>	<b>Forsigtig: Ifølge føderal lov (USA) må denne enhed kun sælges af eller efter ordination af en læge.</b>
	<b>Skrøbelig. Skal håndteres med forsigtighed</b>
	<b>Denne side op</b>
	<b>Temperaturgrænser for opbevaring og transport</b>
	<b>Atmosfærisk trykgrænse for opbevaring og transport</b>
	<b>Luftfugtighedsgrænser for opbevaring og transport</b>
	<b>Producent</b>
	<b>Fremstillingsdato; år og måned.</b>

<b>REF</b>	Katalognummer
<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">QTY</div>	Antal
 On Off	Tænd/sluk-symbol

	Produktet opfylder de væsentlige krav i direktivet om medicinsk udstyr 93/42/EØF
	Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget
	Beskyttende jordterminal

- Alle symboler, der bruges på mærkaterne sammen med titlen, beskrivelsen og standardbetegnelsesnummeret, findes på vores hjemmeside på [www.arthrex.com/symbolsglossary](http://www.arthrex.com/symbolsglossary).

### 1.3 Information om forsendelse, udpakning og garanti

Pak alle komponenter forsigtigt ud, og kontroller dem for skader opstået under forsendelse.



Eventuelle skader kan kompromittere patientens sikkerhed og skal straks rapporteres til Arthrex eller en autoriseret Arthrex-distributør. Garantien kan annulleres, hvis skade under forsendelse eller førstegangsinstallation ikke rapporteres inden for syv arbejdsdage efter modtagelsen af enheden. Der henvises også til vores Generelle forretningsbetingelser.

Gå til [Arthrex.com](http://Arthrex.com) for information om garanti.

## 2.0 Produktbeskrivelse og tilsigtet brug

### 2.1 Produktbeskrivelse

Arthrex Batterioplader til Universel DrillSaw er klassificeret som FDA-klasse I medicinsk udstyr.

Arthrex Batterioplader til Universel DrillSaw blev fremstillet til at oplade følgende Arthrex-batterier.

- AR-300L
- AR-400UB
- AR-400SB
- AR-600L

Et aftageligt strømkabel bruges til at tilføre strøm til opladeren.

Opladeren aktiveres via en afbryderknop.

Frontpanelets display er en berøringsfølsom skærm med et bagbelyst LCD-display, der bruges til at vælge, og som giver mulighed for at se batteriets opladningsstatus og indikatorerne for status/advarsel/forsigtig om batteriernes sundhedstilstand.

AR-400UBC Batterioplader til Universel DrillSaw, anvendte dele og tilbehør:

- AR-400UBC Batterioplader til Universel DrillSaw
- Opladerstationer (sælges separat):
  - AR-400UBC-4 – Opladerstation til AR-400UB-batterier
  - AR-400UBC-S4 – Opladerstation til AR-400SB-batterier
  - AR-400UBC-3 – Opladerstation til AR-300L- & AR-600L-batterier
- Strømkabel

### 2.2 Tilsigtet brug

Batterioplader til Universel DrillSaw er udelukkende beregnet til at oplade AR-300L, AR-600L, AR400SB og AR-400UB genopladelige batterier.

### 2.3 Kontraindikationer

AR-400UBC-systemet er kontraindikeret for ethvert indgreb, hvor der ikke anvendes en ledende opløsning.

Specifikt:

- Anvendelse af ufaglært/uuddannet personale
- Manglende efterlevelse af den tilsigtede anvendelse

Brug kun Arthrex-tilbehør som beskrevet i denne Brugsanvisning.

**A D V A R S E L !**

Misbrug kan beskadige AR-400UBC og forårsage risici og farer for patienter, brugere og tredjeparter.

**A D V A R S E L !**

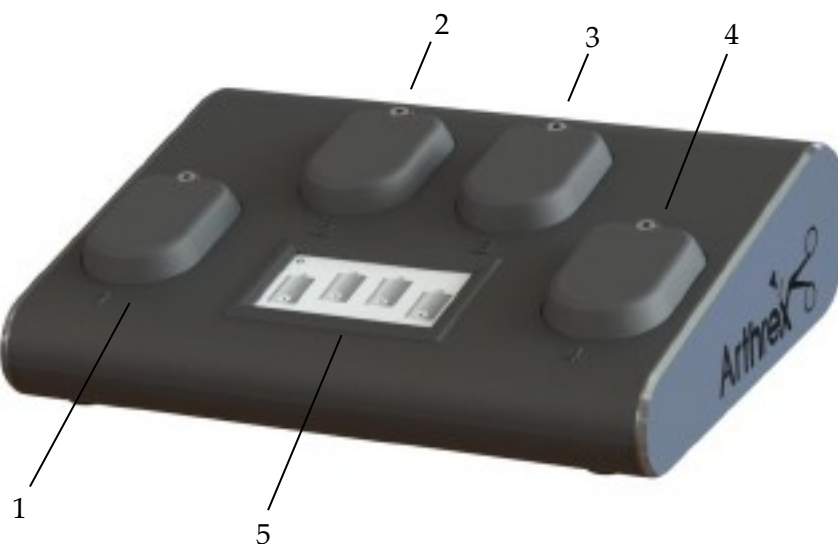
Enhed må kun bruges under tilsyn af en uddannet og autoriseret læge. Denne enhed må ikke bruges af uuddannet personale eller bruges til andre indikationer end dem, der er beskrevet i denne brugsanvisning.

## 2.4 Produktegenskaber

### 2.4.1 AR-400UBC Batterioplader til universel DrillSaw – vist forfra

Figur 1 viser AR-400UBC-konsollens frontpanel. Funktionerne er identificeret i Tabel 1 nedenfor.

**Figur 1 Frontpanel på opladeren**



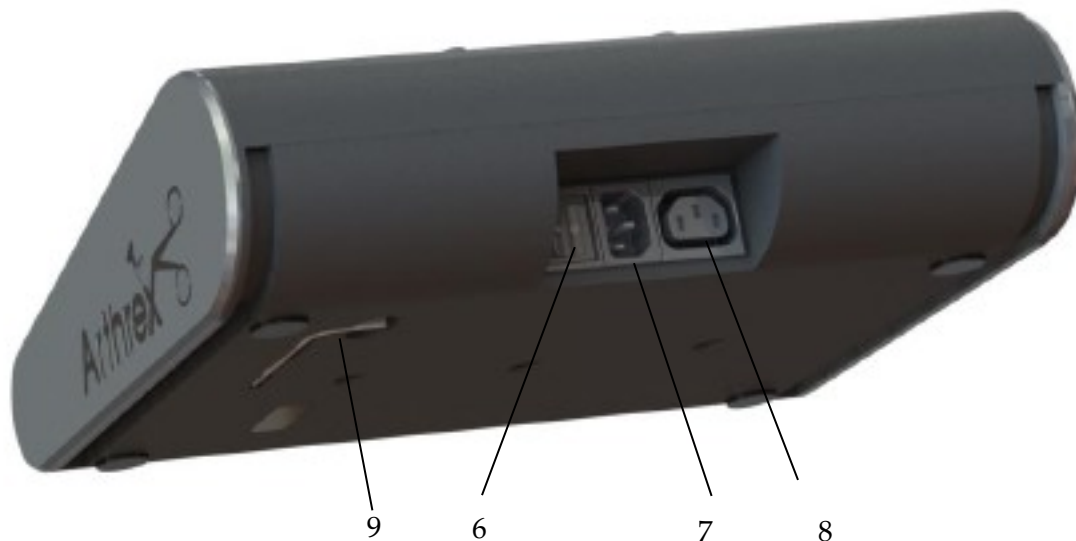
**Tabel 1 Frontpanel på opladeren**

1.	Opladerstation nr. 1
2.	Opladerstation nr. 2
3.	Opladerstation nr. 3
4.	Opladerstation nr. 4
5.	Berøringsskærmen

### 2.4.2 AR-400UBC Batterioplader til universel DrillSaw – vist bagfra

Figur 2 viser konsollens bagpanel AR-400UBC. Funktionerne er identificeret i Tabel 2 nedenfor.

**Figur 2 Bagpanel på opladeren**



**Tabel 2 Bagpanel på opladeren**

6.	Til/Fra afbryderkontakt
7.	Indgangsstik til netstrøm
8.	Indgangsstik til netstrøm så der kan tilsluttes en oplader nr. 2 til den eksisterende oplader
9.	Sekskantsnøgle

### 2.4.3 Meddelelser på AR-400UBC-displayet

Berøringskærmen [Figur 1] indeholder information om status for AR-400UBC-opladningen i realtid. En liste med informations- og fejlmeddelelser vises i Tabel 3 nedenfor. Gråtonede meddelelser angiver, at Arthrex' tekniske support skal kontaktes for yderligere instruktioner.

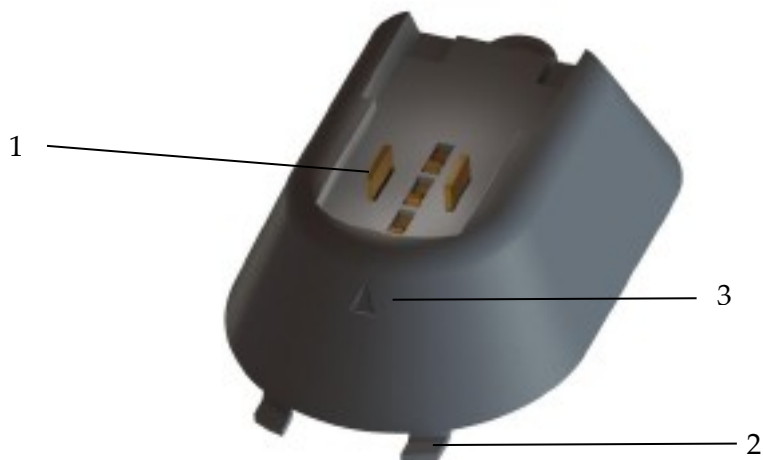
**Tabel 3 Meddelelser på AR-400UBC displayet**

Oplader Fejlkode	Årsag	Løsning	AR-300L AR-600L	AR-400UB AR-400SB
01	Åbn oplader strømbanen, eller kortslut strømbanen	Anbefal at prøve at oplade batteriet igen. Hvis fejlen varer ved, skal batteriet udskiftes.	x	x
02	Kommunikationen med batteriet slog fejl	Anbefal at prøve at oplade batteriet igen. Hvis fejlen varer ved, skal batteriet udskiftes.		x
03	Timeout for opladningen blev overskredet (120 minutter)	Sørg for at notere fejlen, og forsøg at oplade batteriet igen. Hvis fejlen varer ved, skal batteriet udskiftes.	x	x
04	Batteri-identifikationen er forkert eller batteriet er kraftigt afladet	Batteriet må ikke bruges. Udskift batteriet.	x	x
05	Batteriet er for varmt eller for koldt	Vent, indtil batteritemperaturen tilpasses, hvorefter de anbefales at forsøge at genoplade batteriet igen	x	x
06	Opladerens kommunikation med batteriet har slået fejl gentagne gange	Anbefal at prøve at oplade batteriet igen. Hvis fejlen varer ved, skal batteriet udskiftes.		x
07	Batteriet har en permanent defekt	Batteriet må ikke bruges. Udskift batteriet.		x
08	Batteriets sundhedstilstand er lavere end designets kapacitet på 70 %	Batteriet vil ikke oplade og skal udskiftes.		x

#### 2.4.4 AR-400UBC-4 Opladerstation (sort farve) til AR-400UB-batterier

Figur 3 viser opladerstationen til AR-400UB-batterimodul. Funktionerne er identificeret i Tabel 4 nedenfor.

**Figur 3 Opladerstation til AR-400UB-batterier**



**Tabel 4 Elementer i opladerstationen til AR-400UB-batterier**

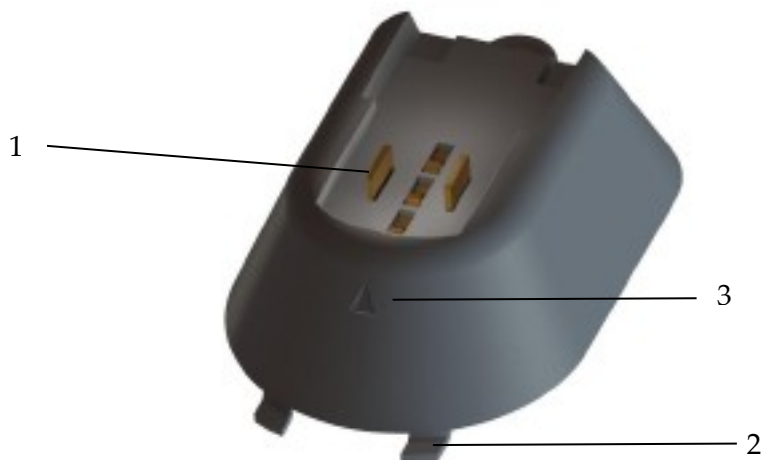
1.	Batterikontakter
2.	Justeringsfaner til tilslutning af opladeren
3.	Justeringspil til AR-400-batterimodulet



### 2.4.5 AR-400UBC-S4 Opladningsstation (grå farve) til AR-400SB

Figur 4 viser opladerstationen til AR-400SB Steriliserbart batterimodul. Funktionerne er identificeret i Tabel 4 nedenfor.

**Figur 4 Opladerstation til steriliserbare AR-400SB-batterier**



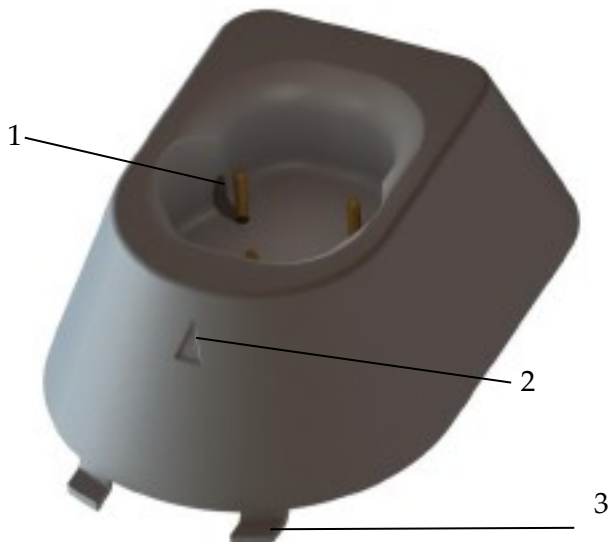
**Tabel 5 Elementer i opladerstationen til AR-400UB-batterier**

- |    |                                              |
|----|----------------------------------------------|
| 1. | Batterikontakter                             |
| 2. | Justeringsfaner til tilslutning af opladeren |
| 3. | Justeringspil til AR-400-batterimodulet      |

### 2.4.6 AR-400UBC-3 Opladerstation til AR-300- og AR-600-batterier

Figur 5 viser opladestationen til AR-300L og AR-600L-batterimoduler. Funktionerne og symbolerne er identificeret i Tabel 5 nedenfor.

**Figur 5 Opladerstation til AR-300 og AR-600-batterier**



**Tabel 6 Elementer i opladerstationen til AR-300L og AR-600L-batterier**

- |    |                                                      |
|----|------------------------------------------------------|
| 1. | Batterikontakter                                     |
| 2. | Justeringspil til AR-300L og AR-600L-batterimoduler. |
| 3. | Justeringsfaner til tilslutning af opladeren         |

## 3.0 Tekniske specifikationer

### 3.1 Oplader

---

**Tabel 7 AR-400UBC-oplader**


---

Bredde	330 mm (13 in.)
Højde	100 mm (4 in.)
Dybde	280 mm (11 in.)
Vægt	2,65 kg (5,9 lbs.)
Beskyttelse mod vand	IP30
Vekselstrømsindgang	100-240 V~, 50/60 Hz, 3 A, Klasse I
Jævnstrøm	12,45 V +/-0,5 %
Hovedsikring	5 A (ikke-udskiftelig)
Strøm	250 W
Forureningsniveau	2
Højde	4,500 m (15,000 ft)
Overspændings- kategori	II

---

**Tabel 8 Omgivende driftsbetingelser**


---

Temperatur	0 ° til 35 °C (32° til 95 °F)
Relativ luftfugtighed	0 % til 85 % (relativ), ikke-kondenserende
Luftryk	700 hPa til 1020 hPa (21" Hg til 30,12 in. Hg)

---

**Tabel 9 Omgivende opbevaringsbetingelser**



---

Temperatur	-20 ° til +60 °C (-4° til 140° F)
Relativ luftfugtighed	10 % til 85 % (relativ), ikke-kondenserende
Luftryk	500 hPa til 1020 hPa (15" Hg til 30,12 in. Hg)

---

### 3.2 Sikkerhed, EMC og lovkrav

**Tabel 10 Sikkerhed, EMC og lovkrav**

Parameter	Parameterværdi	
Systemklassificering	IEC 60601-1	Klasse I (beskyttelse mod elektrisk stød)
	FDA-klasse	Medicinsk udstyr i FDA klasse I (ikke-sterilt)
	EU-klasse	Klasse IIa
	Health Canada-klasse	Klasse II
Sikkerhedscertificeringer	National certificering	ANSI/AAMI ES60601-1 (2005+C2+A2)
	Canadisk certificering	CSA C22.2 No 60601.1 (2008)
	EU-certificering	EN/IEC 60601-1: 2005 + A1:2012
EMC-certificeringer	EMC-certificering	IEC 60601-1-2: 2014-02
Sikkerhedscertificeringsmærkning	UL	
CE-klassificering MDD93/42/EØF	Bilag IX regel 9	Klasse IIa

For alt andet tilbehør henvises til ledsagende brugsanvisninger for yderligere information. Se afsnit 13.0 Elektromagnetiske emissioner for yderligere oplysninger om EMC-certificering.

### 3.3 Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



Denne enhed har bestået test for EMI/RFI-stråling og -følsomhed og EMC-kompatibilitet. Denne enhed kan forårsage interferens med andre enheder i nærheden, hvis den ikke konfigureres og bruges i henhold til instruktioner fra Arthrex.

AR-400UBC er designet til at acceptere EMC fra andre enheder inden for de begrænsninger, der er beskrevet i afsnit 13.0.

Korriger interferensen ved at foretage en eller flere af følgende foranstaltninger:

1. Vend eller flyt modtagerenheden.
2. Forøg afstanden mellem enhederne.
3. Slut enheden til en stikkontakt på et andet kredsløb end det, eventuelle andre enheder er tilsluttet.
4. Kontakt modtagerenhedens producent eller feltservicetekniker for modtagerenheden for at få vejledning.

### 3.4 Risici på grund af elektromagnetiske felter:

Funktionaliteten af implanterbare systemer, såsom hjertepacemakere og ICD'er (implanterbare cardioverter-defibrillatorer) kan påvirkes af elektriske, magnetiske og elektromagnetiske felter.

1. Applikationen bør overvejes, og det skal undersøges, om patienten eller brugeren har nogen af disse enheder inden brug af produktet.
2. Afvej risici og fordele.
3. Hold produktet væk fra disse enheder.
4. Udfør passende nødforanstaltninger og skrid straks til handling ved ethvert tegn på helbredsproblemer.
5. Symptomer, såsom hurtigt hjerteslag, uregelmæssig puls og svimmelhed kan være tegn på et problem med en hjertepacemaker eller ICD.

## 4.0 Opsætning

Bemærk: Bruger kan kontakte deres Arthrex-repræsentant, hvis de har behov for uddybelse af opsætningsvejledningen, som er angivet nedenfor.

### 4.1 Overvejelser omkring vekselstrømssikkerhed

AR-400UBC drives af en medicinsk nominel, universel vekselstrømforsyning. Denne strømforsyning giver brugerne mulighed for at tilslutte opladeren til en hvilken som helst lokal stikkontakt med vekselstrøm.

Arthrex leverer separate strømledninger, der passer til forskellige regioner (egnet til hospitalsbrug og overholder EU-standarder) sammen med AR-400UBC. Kontakt din Arthrex-repræsentant, hvis du har brug for et strømkabel, som skal opfylde elektriske standarder i et andet land.



**Brug kun reservestromkabler, der opfylder kravene til medicinsk kvalitet i henhold til IEC 60320-1, underpunkt 3.21, aftagelige strømforsyningskabler, eller elektriske standarder for det angivne land, hvor AR-400UBC anvendes.**



**Undgå at placere enheden, så det er svært at frakoble koblingen eller tage stikket ud ad stikkontakten.**

**For at undgå elektrisk stød må du ikke bruge forlængerledninger eller adaptere med 2 til 3 ben.**

Konsollen har en vekselstrømsafbryder på bagpanelet. Når strømforsyningen er SLUKKET, bruger opladeren ingen strøm.

To opladere kan tilsluttes via et medfølgende flekskabel. Der kan ikke tilsluttes mere end to opladere på denne måde, da de tilladte elektriske værdier eller vil blive overskredet, og det kan beskadige enhederne.

Når forsyningsspændingen er TÆNDT, udfører opladeren en række selvdiagnostiske tests. Efter en vellykket afslutning af disse tests viser opladeren navn og modelnummer. Hvis testene opdager et problem, vises problemet på displayet. Se Tabel 3 for en liste over AR-400UBC-displaymeddelelser.

## **A D V A R S E L !**

**For at undgå FARE for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes en STRØMFORSYNING med beskyttende jording.**

## 4.2 Grundlæggende installationsprocedure for AR-400UBC-opladeren

*BEMÆRK: Afsnit 5.0, Betjening forklarer, hvordan du bruger opladeren.*

*BEMÆRK: Se afsnit 4.3 for at få specifikke anvisninger i samling af enheden.*

1. Anbring AR-400UBC på en flad, tør overflade.
2. Tilslut strømkablets modtagerende for AR-400UBC til stikket, og ledningens anden ende til stedets vekselstrømforsyning.
3. Installer opladerstationen.
4. Tænd for opladeren.
5. Lad den initialisere fuldt ud.

Alle opladerstationer kan bruges simultant, og med enhver kombination af batterityper.

Opladeprocessen starter automatisk, så snart batterityperne er blevet identificeret. Det orange batterisymbol tænder og begynder at blinke. Dette symbol kan være grønt, afhængigt af det opladningsniveau, batteriet har, når det anbringes i opladeren.

Alt afhængigt af batteriets opladningsstatus og type kan det tage blot 15 minutter at oplade et batteri.

Så snart batteriet er fuldt opladet, vil det grønne batterisymbol være helt udfyldt. Opladeren skifter derefter til en vedligeholdelsesopladning. Batteriet kan efterlades i opladeren, indtil det skal bruges. Lad enheden være tændt for at sikre, at batteriet altid er helt opladet.

Hvis batteriet fjernes fra opladeren, inden det grønne display lyser helt, vil batteriet ikke være fuldt opladet.

### **A D V A R S E L !**

Brug kun tilbehør, der er godkendt af Arthrex. Andet tilbehør kan medføre øgede emissioner fra eller nedsat immunitet for systemet. Kontakt din Arthrex-repræsentant for at få en komplet liste over tilbehør. Tilbehør MÅ IKKE modificeres. Manglende overholdelse kan resultere i personskade på patienten og/eller personalet på operationsstuen.

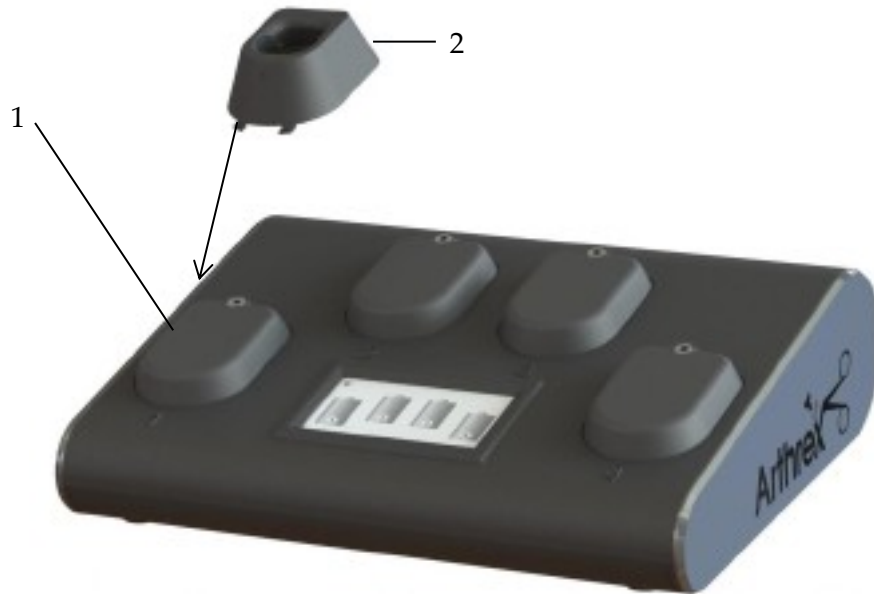
### **A D V A R S E L !**

Produktet må ikke bruges i nærheden af brændbare anæstetika eller oxiderende gasser, såsom nitrogenoxid, oxygen eller endogene gasser. Alle iltforbindelser skal være lækagefrie under hele den kirurgiske procedure.

### 4.3 Opsætning - Sådan installeres en opladerstation

Disse instrukser viser, hvordan man installerer opladerstationer

**Figur 6** Installation af en opladerstation



**Tabel 11** Installation af en opladerstation

1. Sørg for at strømmen er afbrudt, og brug den sekskantnøgle, som sidder i bunden af opladeren, til at fjerne sikringsskruerne og beskyttelsehætten, som bruges under forsendelsen.
2. Hold opladerstationen let på skrå, og indsæt de to justeringsskruer i opladerstationen i de to skruehuller på opladningsporten, som kom til syne, da du fjernede beskyttelsehætten.

Så snart fanerne flugter med de tilhørende huller, skal du trykke let ned, så den elektriske stikforbindelse tilsluttes helt.

Brug sekskantnøglen til at sikre opladerstationen (drej skruen, indtil den er på plads, og vær forsigtig med ikke at beskadige skruens gevind). Batterierne er nu klar til at blive anbragt opladning i opladeren.



#### 4.4 Opsætning – Isætning og fjernelse af batteriet

Disse instrukser viser, hvordan man installerer/fjerner batterierne i opladeren:

---

**Figur 7** Isætning og fjernelse af batteriet:

---






---

**Tabel 12**      **Isætning og fjernelse af batteriet**

---

1.      Disse billeder viser, hvordan man indsætter batteriet i en opladerstation. De sorte pile viser, i hvilken retning batteriet skal indsættes.  
Bemærk: AR-300L batterierne anbringes i opladeren på den samme måde som AR-600L-batterierne.

---

2.      Disse billeder viser et batteri, der er korrekt anbragt i opladerstationen.  
Bemærk: Opladeren skulle genkende batteriet, og vise opladning på displayet i løbet af få sekunder.

---

## 5.0 Betjening og de mest anvendte funktioner

Brugere af denne enhed, der har brug for mere omfattende assistance, skal tage kontakt til deres Arthrex-repræsentant.

### 5.1 Hovedskærm

*BEMÆRK: Hvis lampen ikke vises i løbet af 5 sekunder, betyder det, at opladeren ikke genkendte batteriet. Fjern batteriet og anbring det i opladeren igen. Hvis dette ikke retter fejlen, bedes man kontakte Arthrex kundesupport for at få hjælp.*

**Figur 7 Hovedskærmens display**



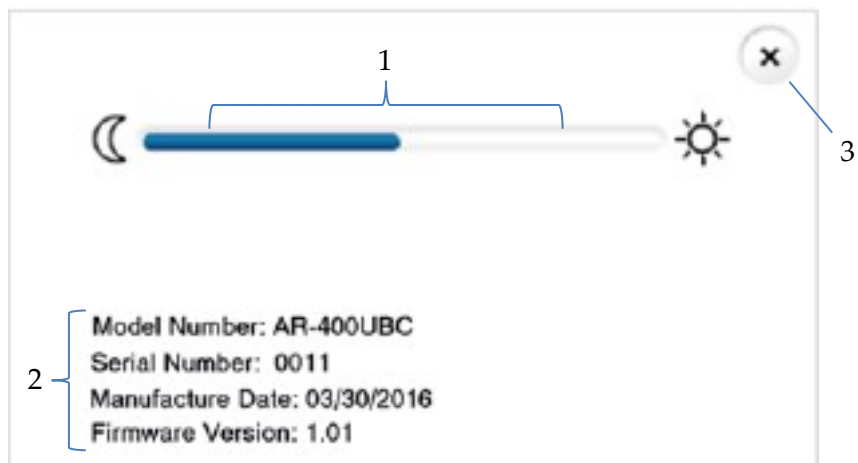
**Tabel 13 Hovedskærmens display- elementer**

1.	Eksempel på skærmens layout
2.	Eksempel på den orange lampe, der vises, mens batteriet oplades. Hvis du trykker på ikonet, mens det er orange, vil det give dig yderligere oplysninger om batteriet (kun til AR-400UB).
3.	Eksempel på den grønne lampe, der lyser, når opladningen er færdig. Hvis du trykker på ikonet, mens det er grønt, vil det give dig yderligere information om batteriet (kun til AR-400UB).
4.	Eksempel på den røde lampe og symbolet, som vises, når der er opstået en fejl. Tryk på det røde ikon på underskærmen, som viser fejlkoden. Se <b>Tabel 3</b> i <b>Afsnit 2.4.3</b> for at få anvist, hvordan fejlen rettes.
5.	Knappen <b>MENU</b> giver adgang til forskellige indstillinger, herunder standardindstillinger. Se <b>Figur 8</b> i <b>Afsnit 5.2</b> .

## 5.2 Visning af skærmen Indstillinger

Skærmen **Indstillinger** giver adgang til skærmene med indstillinger og information.

**Figur 8** Visning af hovedskærmen



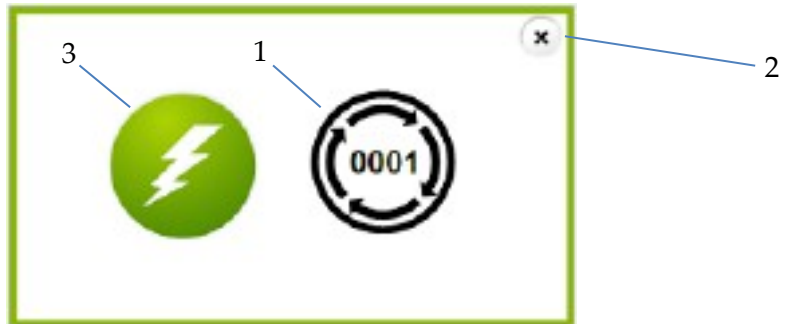
**Tabel 14** Display for skærmen Indstillinger

- |    |                                                                                        |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Justering af lysstyrken.                                                               |
| 2. | Model, serienummer, fremstillingsdato og firmwareudgave for hver oplader.              |
| 3. | Afslut-knap. Når der trykkes på denne knap, vender softwaren tilbage til skærmen Menu. |

### 5.3 Displayet Cyklusskærm (kun tilgængelig for AR-400-batterier)

Cyklusskærm giver oplysninger om antallet af opladningscykluser.

**Figur 9 Displayet for Cyklusskærm**



**Tabel 15 Display for skærmen Indstillinger**

1. Antal opladningscykluser for batteriet, der oplades (kun tilgængeligt for AR-400-batterier)
2. Afslut-knap - lader brugeren vende tilbage til opladningsskærmen.
3. Ikon for kapacitetsstatus. Grøn betyder, at batteriet har tilstrækkelig kapacitet.

### 5.4 Skærmen Fejlkode

Skærmen Fejlkode giver information om fejltypen.

**Figur 10 Display for skærmen Fejlkode**



**Tabel 16 Display for skærmen Fejlkode**

1. Viser fejlkoden i Tabel 3 i Afsnit 2.4.3.
2. Afsut-knap - lader brugeren vende tilbage til opladningsskærmen.
3. Ikonet Information - henviser til Brugervejledningen med disse instrukser.

## 6.0 Rengøring og desinficering

### 6.1 Oplader AR-400UBC

AR-400UBC-opladeren leveres usteril og må ikke steriliseres. AR-400UBC-opladeren skal være ordentligt rengjort og desinficeret inden brug eller genbrug.

AR-400UBC må ikke nedsænkes i nogen form for væske.

Placer altid hovedstrømkontakten i "Off (O) positionen", og frakobl strømmen, før AR-400UBC-opladeren rengøres og desinficeres.

For at rengøre og desinficere:

1. Aftør alle flader for kontaminering med en desinfektionsserviet eller en fnugfri klud, dyppet i en desinficerende opløsning.
2. Brug en anden (ny) serviet eller klud, og vådgør flader grundigt og sørg for, at de forbliver synligt våde i det tidsrum for kontakt, der anbefales af desinfektionsmidlets producent. Brugen af yderligere servietter eller klude kan bruges til at sikre, at fladerne forbliver synligt våde i hele tidsrummet for kontakt.
3. Skyl, hvis det kræves af desinfektionsmidlets producent, iht. instrukserne, ellers skal det have lov at lufttørre.
4. Efterse for synlig renlighed og sørg for, at der ikke er synlig kontaminering. Hvis der stadig er synlig kontaminering skal proceduren gentages, hvorefter der tjekkes for synlig kontaminering igen.



**Overhold altid anvisningerne fra producenten af rengørings-/desinfektionsmidlet med hensyn til koncentration, eksponeringstid, temperatur og materialekompatibilitet.**



**Rengør ALDRIG opladerkontakterne med flydende rengøringsmidler. Hvis der er støv, fjernes det med tør trykluft.**



**Rengør IKKE enheden med slibende rengørings- eller desinfektionsmidler, opløsningsmidler eller andre materialer, der kan ridse eller beskadige enheden.**



**Enheden må IKKE rengøres uden tildækning eller med opladestationskappen på opladestationen.**

## 7.0 Sterilisering

Opladeren og opladekopperne må ikke steriliseres, de kan kun desinficeres. Følg retningslinjerne for rengøring og desinfektion i Afsnit 6.0.

### 7.1 TSE-smitstoffer (transmitterbar spongiform encephalopati)

Det er uden for dette dokumentets anvendelsesområde at gå i detaljer med de forholdsregler, der skal træffes for TSE-smitstoffer (transmitterbar spongiform encephalopati).

De smitstoffer, der kan overføre Creutzfeldt-Jakobs sygdom, menes at være resistente over for normale processer til desinfektion og sterilisering. Derfor er de normale behandlingsmetoder til dekontaminering og sterilisering, som beskrevet ovenfor, muligvis ikke tilstrækkelige, hvis overførsel af CJD er en risiko.

Generelt er de væv, som kommer i kontakt med ortopædiske kirurgiske instrumenter, dem med lav TSE-infektionsrisiko. Der skal dog tages særlige forholdsregler ved håndtering af instrumenter, der er blevet brugt hos patienter med kendt eller formodet sygdom, eller hvor der er risiko herfor. Se AAMI ST79 for at få yderligere information.

## 8.0 Vedligeholdelse

Regelmæssig og korrekt vedligeholdelse af Batteriopladeren til Universel DrillSaw er den bedste måde at beskytte din investering på og undgå reparationer uden for garantien.

Anbefalet vedligeholdelse og håndtering af opladeren omfatter korrekt daglig drift og rengøring og desinfektion, hvilket er yderst vigtigt for at garantere en sikker og effektiv drift. Det er vigtigt at efterse opladeren før hver brug.

Din autoriserede Arthrex serviceafdeling er ekspert i brug af opladeren og kan give professionel service. Hvis der bliver udført service og/eller reparationer af et uautoriseret reparationssted, kan det medføre, at instrumenternes ydeevne reduceres, eller at de fejler, og det vil ugyldiggøre garantien.

### 8.1 Regelmæssig vedligeholdelse

Produktet skal efterses inden brug og efter hver brug for at sikre, at opladeren og anordningerne ikke er beskadigede eller nedslidte. Hvis det bliver nødvendigt at returnere opladeren til Arthrex til service, skal den desinficeres inden forsendelse.



## 9.0 Teknisk support

Som hjælp til at bruge de produkter, der er identificeret i denne *brugsanvisning*, skal du kontakte en Arthrex-repræsentant, ringe til **Arthrex' teknisk support-hotline** på +1 (888) 420-9393 (svarer mandag til fredag fra kl. 9:00 til 17:00 EST), ringe til +49 89 90 90 05 8800 eller skrive til [techsupport@arthrex.de](mailto:techsupport@arthrex.de) (svarer mellem kl. 8:00 og 17:00 CET).

### 9.1 Yderligere teknisk information

Kontakt din Arthrex repræsentant, hvis du har behov for en mere omfattende teknisk information. Anden information vil blive udleveret efter anmodning af Arthrex godkendt servicepersonale.

## 10.0 Fejlfinding

Se Tabel 16 for fejlfinding af enheden, hvis der opstår problemer efter rengøring, transport eller ændring af driftspersonalet.

**Tabel 17** Fejlfinding: Fejl, deres årsager og løsninger

Problem	Årsag	Anbefalede handlinger
Enheden tændes ikke.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Afbryderkontakten er ikke i den rette position.</li> <li>2. Modtager ikke strøm fra stikkontakten eller strømskinnen.</li> <li>3. Opladeren har internt strømsvigt</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kontroller afbryderkontakten.</li> <li>2. Kontroller stikket og stikkontakten.</li> <li>3. Returner den til Arthrex til reparation.</li> </ol>
Opladerkopperne går ikke i korrekt indgreb, eller de genkender ikke batterierne.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bøjede stikben eller interferens, som skyldes materialet mellem kopperen og opladeren.</li> <li>2. Opladerstationen er ikke korrekt fastgjort.</li> <li>3. Opladeren har en intern fejl i opladningsstationen.</li> </ol>	Fjern opladerkopperen fra opladeren og: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kontroller opladerkopperen og opladerkonnektoren for bøjede ben eller løse dele, som kan hindre god kontakt.</li> <li>2. Forsøg at sætte kopperen tilbage på opladeren, eller forsøg at sætte kopperen tilbage i en anden bås.</li> <li>3. Returner den til Arthrex til reparation.</li> </ol>
LCD-skærbilleder eller berøringsskærme fungerer ikke	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Midlertidigt softwareproblem.</li> <li>2. Opladeren har en intern forbindelse eller hardware-fejl.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Gennemgå tænd-sluk-cyklus med afbryderknappen og kontroller igen.</li> <li>2. Returner den til Arthrex til reparation</li> </ol>
Opladerkopperen anerkender ikke batterierne.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bøjede stikben i opladerkopperen.</li> <li>2. Fremmedlegemer i opladerkopperen.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kontroller opladerkopperen for bøjede ben eller løst materiale, som kan hindre god kontakt.</li> <li>2. Kontroller opladerkopperen for løst materiale.</li> <li>3. Returner den til Arthrex til reparation.</li> </ol>
Lysstyrkeniveauet forbliver ikke på det indstillede niveau	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lysstyrkeindstillingen gemmes, når man forlader konfigurationskærmen.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Forlad konfigurationskærmen, inden opladeren gennemgår strømcyklus.</li> </ol>
Opladerens overflade er meget varm	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ventilationshuller er blokerede.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sørg for, at opladeren er anbragt på en hård overflade uden genstande, der forhindrer en ordentlig luftgennemstrømning i bunden af opladeren.</li> </ol>

Problem	Årsag	Anbefalede handlinger
Berøringsskærmen reagerer ikke, eller reagerer kun midlertidigt	1. Opladeren bruger en resistiv berøringsskærm, der kun virker sammen med handskeklædte hænder. Resistiv berøring betyder, at der skal fysisk trykkes på skærmen, ikke blot røres ved den.	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Tryk på skærmen med et fast tryk.</li><li>2. Gennemgå tænd-sluk-cyklus med afbryderknappen og kontroller igen.</li><li>3. Returner den til Arthrex til reparation.</li></ol>

Hvis problemerne varer ved, også efter fejlfinding, skal Batterioplader til Universel DrillSaw rengøres og desinficeres og sendes til Arthrex i den originale emballage. Man bedes vedlægge en kort forklaring af den påviste fejlfunktion, sammen med enhver anden opladningskop, der blev anvendt, da problemet opstod.

## **11.0 Reparationspolitik**

Kontakt Arthrex for at få et returgodkendelsesnummer og instruktioner, inden enheden returneres.

## 12.0 Endt levetid, miljødirektiver

WEEE-direktivet [2002/96/EF] om affald af elektrisk og elektronisk udstyr



Direktivet om affald af elektrisk og elektronisk udstyr (Waste Electrical and Electronic Equipment, WEEE) forpligter producenter, importører og/eller distributører af elektronisk udstyr til at sørge for genvinding af det elektroniske udstyr, når det ikke længere kan bruges.

Bortskaf ikke WEEE i usorteret, kommunalt affald.

WEEE-symbolet på produktet eller dets emballage angiver, at dette produkt ikke må bortskaffes sammen med andet affald. I stedet er det dit ansvar at bortskaffe affaldet ved at overdrage det til et udpeget indsamlingssted til genbrug af affald af elektrisk og elektronisk udstyr. Separat indsamling og genbrug af udtjent udstyr på bortskaffelsestidspunktet vil bidrage til at bevare naturressourcerne og sikre, at det genvindes på en måde, der beskytter menneskers sundhed og miljøet. Kontakt Arthrex' kundeserviceafdeling for at få yderligere information om, hvor du kan aflevere dit udtjente elektromedicinske udstyr til genvinding.

## 13.0 Elektromagnetiske emissioner

**Tabel 18** Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner

Batterioplader til Universel DrillSaw er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Batterioplader til Universel DrillSaw-systemet skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	Batterioplader til Universel DrillSaw bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dens RF-emission meget lav, og det er ikke sandsynligt, at den vil forårsage forstyrrelser i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	Batterioplader til Universel DrillSaw er egnet til brug i alle bebyggelser, undtagen beboelser, samt dem, som er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsnetværk, der leverer strøm til bygninger med beboelsesmæssige formål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Overholder	
Spændingsfluktuationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder	

**Tabel 19 Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet**


Batterioplader til Universel DrillSaw er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Batterioplader til Universel DrillSaw skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Elektrostatisk udladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulve skal være af træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Kortvarige spændingsudsving/strømstød IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyning-sledninger ± 1 kV for indgangs-/udgangsledning- ninger	± 2 kV for strømforsyning-sledninger ± 1 kV for indgangs-/udgangsledning- er	Lysnettets kvalitet bør være som anvendt i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsbølge IEC 61000-4-5	± 1 kV linje(r) til linje(r) ± 2 kV linje(r) til jord	± 1 kV linje(r) til linje(r) ± 2 kV linje(r) til jord	Lysnettets kvalitet bør være som anvendt i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte spændingsudfald og variationer i forsyningsspændingen IEC 61000-4-11	0 % $U_{\tau}$ (100% dyk i $U_{\tau}$ ) i 0,5 cyklus  ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°  70 % $U_{\tau}$ (30 % dyk i $U_{\tau}$ ) i 25 cyklusser  0 % $U_{\tau}$ (100% dyk i $U_{\tau}$ ) i 5 sekunder	0 % $U_{\tau}$ (100% dyk i $U_{\tau}$ ) i 0,5 cyklus  ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315°  70 % $U_{\tau}$ (30 % dyk i $U_{\tau}$ ) i 25 cyklusser  0 % $U_{\tau}$ (100% dyk i $U_{\tau}$ ) i 5 sekunder	Lysnettets kvalitet bør være som anvendt i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af Batterioplader til Universel DrillSaw har behov for fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at Batterioplader til Universel DrillSaw får kraft fra en uafbrydelig strømforsyning.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Strømfrekvensens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Strømfrekvensens magnetfelter bør være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Bemærk: UT er vekselstrømsspændingen før anvendelse af testniveauet.			

**Tabel 20 Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet (forts.)**

Batterioplader til Universel DrillSaw er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af Batterioplader til Universel DrillSaw skal sikre, at den bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Udledt RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz  6 Vrms for ISM bånd	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af model AR-400UBC, herunder kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens. <b>Anbefalet sikkerhedsafstand</b> $d = [3.5 / V1] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$ $d = [3.5 / V1] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = [7 / E1] \sqrt{P} = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz  Hvor $P$ er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen, og $d$ er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m).
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz  27 V/m 385 MHz	3 V/m	Feltstyrker fra faste RF-sendere, bestemt ved en elektromagnetisk måling på stedet <sup>a</sup> bør være mindre end overholdelsesniveauet i hvert frekvensområde. <sup>b</sup> Interferens kan forekomme i nærheden af udstyret, der er mærket med følgende symbol:  



Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
	28 V/m 450 MHz  9 V/m 710/745/780 MHz  28 V/m 810/870/930 MHz  28 V/m 1720/1845/1970 MHz  28 V/m 2450 MHz  9 V/m 5340/5500/5785 Mhz		
<p>BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højere frekvensområde.</p> <p>BEMÆRK 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk spredning påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, genstande og mennesker.</p>			
<p>a Feltstyrker fra faste sendere, som f.eks. basisstationer til radioer (mobiltelefoner/trådløse telefoner), telefoner og landmobile radioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og TV-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø på grund af faste RF-sendere, bør der foretages en undersøgelse af de elektromagnetiske forhold på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor model AR-400UBC bruges, overstiger det anvendte RF-overholdelsesniveau ovenfor, bør model AR-400UBC overvåges for at kontrollere, at driften er normal. Hvis der observeres unormal ydeevne, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, f.eks. retningsdrejning eller flytning af model AR-400UBC</p> <p>b I frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz bør feltstyrkerne være under 3 V/m.</p>			

**Denne side er med vilje tom**

**Denne side er med vilje tom**



## Arthrex, Inc.

1370 Creekside Blvd.  
Naples, FL 34108-1945, USA  
[www.arthrex.com](http://www.arthrex.com)

Kundeservice

1-(800) 934-4404

Gratisnummer til teknisk support: +1-(888) 420-9393,  
mandag til fredag kl. 9:00-17:00 EST.



## Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Strasse 9  
81249 München, Tyskland  
Tlf.: +49 89 909005-0  
[www.arthrex.de](http://www.arthrex.de)



R<sub>x</sub> ONLY

Alle rettigheder forbeholdt.

