



# DrillSaw Max 600™-system

## *Brugervejledning*

*Brugervejledning til Arthrex DrillSaw Max 600™-systemet* indeholder sikkerhedsoplysninger for alle komponenter til Arthrex DrillSaw Max 600™-systemet, inklusive tilbehør. Alt personale, der betjener udstyret, skal læse denne *Brugervejledning* grundigt, inden dette system bruges, og alle sikkerhedsadvarsler, forholdsregler og bemærkninger skal følges.

# AIR-600



### **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-0224-3

Revision 0 06/2020

© 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.

1.0	Generelle advarsler og sikkerhedsmeddelelser – læs dette først.....	1
1.1	Vigtige sikkerhedsregler.....	1
1.2	Symbolforklaring .....	5
1.3	Information om forsendelse, udpakning og garanti .....	6
2.0	Produktbeskrivelse og tilsigtet brug .....	7
2.1	Produktbeskrivelse.....	7
2.2	Tilsigtet brug.....	7
2.3	Kontraindikationer .....	7
2.4	Sættets sammensætning .....	8
2.5	ProduktFunktioner.....	9
2.5.1	AR-600 håndstykke.....	9
2.5.2	AR-600L-batteripakke, li-ion.....	10
2.5.3	AR-600LBH batterihus .....	11
3.0	Tekniske specifikationer .....	12
3.1	Håndstykke .....	12
3.2	Anordninger.....	13
3.3	Sikkerhed, EMC og lovkrav .....	14
3.4	Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) .....	15
3.5	Risici på grund af elektromagnetiske felter: .....	15
4.0	Opsætning .....	16
4.1	Sådan opsættes håndstykket.....	16
4.2	Opsætning - Tilslutning og fjernelse af en anordning til håndstykket .....	16
4.3	Opsætning - Tilslutning af et batterihus til håndstykket.....	17
4.4	Opsætning - Fjernelse af et batterihus fra håndstykket.....	18
4.5	Opsætning - Hurtigttilslutning af bore- og oprømningsanordninger.....	19
4.6	Opsætning - Anordninger til boring og oprømning, Jacobs chuck med nøgle ..	20
4.7	Opsætning - Anordninger til boring og oprømning, nøglefri chuck .....	21
4.8	Opsætning - savanordning.....	22
4.9	Sternum-savanordning.....	23
4.10	Opsætning - Driveranordning til stift/wire .....	24
4.11	Batterihus/batteripakke/overførselsplade .....	25
5.0	Rengøring og desinficering .....	26

5.1	Batteripakke .....	26
5.2	Valg af rengøringsmiddel .....	27
5.3	Indledende rengøring .....	28
5.3.1	Håndstykker og batterihuse .....	28
5.3.2	Anordninger og overførselsplader .....	28
5.4	Automatiseret rengøring og termisk desinfektion .....	28
6.0	Sterilisering .....	30
6.1	Godkendt sterilisering .....	30
6.2	TSE-smitstoffer (transmitterbar spongiform encephalopati) .....	31
7.0	Vedligeholdelse .....	32
7.1	Regelmæssig vedligeholdelse .....	32
8.0	Teknisk support .....	33
8.1	Yderligere teknisk information .....	33
9.0	Reparationspolitik .....	34
10.0	Endt levetid, miljødirektiver .....	35
10.1	Specifikke retningslinjer for bortskaffelse af Li Ion-batterier .....	35
11.0	Elektromagnetiske emissioner .....	36

## Figurliste

Figur 1	Håndstykke .....	9
Figur 2	Batteripakke .....	10
Figur 3	Batterihus .....	11
Figur 4	Tilslutning og fjernelse af en anordning .....	16
Figur 5	Tilslutning af et batterihus .....	17
Figur 6	Fjernelse af batterihuset .....	18
Figur 7	Isætning af et borebit .....	19
Figur 8	Isæt et borebit i en Jacobs chuck .....	20
Figur 9	Isæt et borebit i en nøglefri chuck .....	21
Figur 10	Isætning af et savblad .....	22
Figur 11	Tilslutning af sternum-savanordning .....	23
Figur 12	Isætning af stift/wire .....	24
Figur 13	Isæt det løse batteri i batterihuset .....	25

## Tabelliste

Tabel 1	Håndstykke .....	9
Tabel 2	Batteripakke .....	10
Tabel 3	Batterihus .....	11
Tabel 4	Håndstykke AR-600.....	12
Tabel 5	Omgivende driftsbetingelser .....	12
Tabel 6	Omgivende opbevaringsbetingelser (i forsendelsesemballage).....	12
Tabel 7	Anordninger .....	13
Tabel 8	Sikkerhed, EMC og lovkrav .....	14
Tabel 9	Tilslutning og fjernelse af en anordning .....	16
Tabel 10	Tilslutning af et batterihus.....	17
Tabel 11	Fjernelse af batterihuset.....	18
Tabel 12	Isætning af et borebit .....	19
Tabel 13	Isæt et borebit i en Jacobs chuck .....	20
Tabel 14	Isæt et borebit i en nøglefri chuck.....	21
Tabel 15	Isætning af et savblad .....	22
Tabel 16	Tilslutning af sternum-værnet .....	23
Tabel 17	Isætning af stift/wire .....	24
Tabel 18	Løst batteri .....	25
Tabel 19	Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner .....	36
Tabel 20	Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet .....	37
Tabel 21	Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet (forts.).....	38
Tabel 22	Tilbehør til DrillSaw Max 600 System™ .....	39

## 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. *Brugervejledningen til DrillSaw Max 600-systemet* identificerer kritiske, vigtige og nyttige oplysninger 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. Før du tager DrillSaw Max 600-systemet i brug første gang, skal det opbevares ved stuetemperatur i 24 timer.
3. Oplad batterierne før hver brug. Følg instruktionerne for opladning af batterier inden brug.
4. Enheden er beregnet til at påføre mekanisk kraft/rotationsenergi til patienten.
5. Kontroller håndstykket og tilbehøret for beskadigelse og/eller løse dele inden hver brug. Brug ikke dele, der er beskadigede.
6. Saml systemet og nedtryk udløsningsmekanismen inden hver brug for at sikre korrekt funktion. Alle koblinger og mekaniske forbindelser skal være sikkert tilkoblede og fastlåste, inden systemet aktiveres.
7. Rør aldrig ved håndstykkets chuckmekanisme, mens motoren kører.
8. Undgå, at behandlingsstedet overophedes ved at følge arbejds cyklussen og bruge skarpt tilbehør til at skære og bore.
9. Modifikation af AR-600 eller tilbehøret er **ikke** tilladt.
10. Uautoriserede forsøg på at åbne eller udføre service på systemet ugyldiggør garantien. Afmontering af dækslet kan medføre risiko for elektrisk stød ved at udsætte brugeren for farligt høje spændinger eller andre risici. Hvis systemet er fejlbehæftet, skal det straks returneres, så det kan serviceres.

11. Misbrug, uautoriseret montering og modifikationer eller reparationer af AR-600-systemet, eller manglende overholdelse af disse instruktioner, fritager Arthrex for ethvert ansvar for krav under garanti eller andre krav.
12. **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.
13. 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.
14. Efter autoklaving er tilbehørsenhederne **MEGET VARME**. Skal håndteres med forsigtighed, så forbrændinger undgås.
15. Udstyret er **IKKE** egnet til brug i eksplosionsfarlige omgivelser eller med potentielt eksplosive blandinger af anæstetiske stoffer, der indeholder ilt eller nitrogenoxid.
16. Zone M defineres som et "medicinsk miljø" og udgør den del af et rum, hvor potentielt eksplosive atmosfærer kan dannes på grund af brugen af anæstetika eller medicinske antiseptika og antibakterielle sæber; sådanne atmosfærer er typisk lokaliserede og midlertidige. Zone M omfatter en afkortet pyramide under operationsbordet, som vippes udad i en vinkel på 30°.
17. Zone G er også kendt som et "lukket medicinsk gassystem", og det omfatter ikke nødvendigvis områder, der er lukkede på alle sider, hvori eksplosive blandinger genereres, styres eller anvendes i små mængder kontinuerligt eller midlertidigt.
18. Der må kun monteres en anordning/tilbehør når håndstykket er helt stoppet og i en sikker position. Sikker position er mærket med "S" på indstillingsknappen.
19. Hold afstand til roterende instrumenter og save, mens de stadig er i bevægelse.
20. Berør aldrig en anordning, og tryk aldrig på en udløsningsmekanisme på spændepatronen, mens enheden er i bevægelse.
21. For at undgå potentielle personskader må man aldrig tillade, at en roterende anordning eller en sav får kontakt med omgivende bløddelsvæv og kar.
22. Brug aldrig Arthrex DrillSaw Max 600-systemet i områder tæt på stærke magnetfelter.
23. Håndstykket må ikke placeres på patienten.
24. Afbryd det genopladelige batteri straks efter, at håndstykket er brugt.
25. Brug kun tilbehør, der er i god stand og fungerer korrekt. Beskadiget eller forkert fungerende tilbehør skal sendes til service.



26. Det anbefales at have et backup-system klar til brug i det tilfælde, hvor der er brug for et.



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

1. **UNDLAD** – under alle omstændigheder eller af enhver grund – at åbne håndstykket, systemkomponenter eller andet tilbehør.
  2. 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.
  3. Der må ikke monteres tilbehør på håndstykket medmindre håndstykket er i en sikker tilstand.
  4. Brug kun **batterier, der er godkendt af Arthrex.**
  5. Rengør **IKKE** enheden med slibende rengørings- eller desinfektionsmidler, opløsningsmidler eller andre materialer, der kan ridse eller beskadige enheden.
  6. Batteripakkerne er **IKKE** beregnet til at blive rengjort og desinficeret i et termovaskeapparat.
  7. Læg **ALDRIG** håndstykket eller tilbehør ned i Cidex eller andre desinficerende aldehydopløsninger.
  8. Efter steriliseringen i autoklaven, skal tilbehørsenheden nedkøles langsomt. Brug **ALDRIG** koldt vand til at nedkøle håndstykkerne. Dette vil beskadige de elektroniske komponenter og forseglinger.
  9. Væske på batteriet, der kommer i kontakt med håndstykket, kan beskadige enheden. Før du tilslutter batterihuset, skal du sørge for, at stikforbindelserne er rene og tørre.
  10. Overhold altid anvisningerne fra producenten af rengørings-/desinfektionsmidlet med hensyn til koncentration, eksponeringstid, temperatur og materialekompatibilitet.
  11. Fjern alt tilbehør, inklusive anordninger, batteripakke og tilbehør inden håndstykket steriliseres.
  12. Forsigtig: Ifølge føderal lov (USA) må denne enhed kun sælges af eller efter ordination af en læge.
  13. Denne enhed er beregnet til at blive anvendt af uddannet medicinsk personale
  14. Biologisk farligt affald, såsom eksplanterede implantater, kanyler og kontamineret kirurgisk udstyr, skal bortskaffes sikkert i overensstemmelse med retningslinjerne på faciliteten.
  15. 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 uvisheder forbundet med den kliniske brug af disse enheder.

## 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.</b> Forsøg aldrig at reparere udstyret. Det er kun uddannet servicepersonale, der må fjerne dækslet eller få adgang til systemkomponenterne
	<b>Type B enhed – Ikke egnet til intrakardial anvendelse</b>
	<b>Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union</b>
	<b>Serienummer</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>Luffugtighedsgrænser for opbevaring og transport</b>
	<b>Producent</b>
	<b>Fremstillingsdato; år og måned.</b>

	<b>Skrottet elektrisk udstyr</b>		
<b>REF</b>	<b>Katalognummer</b>		
<table border="1" data-bbox="220 611 391 663"> <tr> <td>QTY</td> <td></td> </tr> </table>	QTY		<b>Antal</b>
QTY			

<b>CE</b> 2797	<b>Produktet opfylder de væsentlige krav i direktivet om medicinsk udstyr 93/42/EØF</b>
	<b>Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget</b>
	<b>RF-symbol. Ikke-ioniserende elektromagnetisk stråling</b>

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

## 2.0 Produktbeskrivelse og tilsigtet brug

### 2.1 Produktbeskrivelse

Arthrex DrillSaw Max 600-systemet er et batteridrevet, kirurgisk instrument. Håndstykket indeholder en mikroprocessor og strømforsynes af et lithium-ion-batteri. Håndstykket aktiveres ved at trykke på håndkontakten.

Håndstykket bruger et indsætteligt/udtageligt batteri, der ikke går gennem processen til sterilisering, hvilket sikrer, at batteripakken har en længere levetid. Batteripakken bruges sammen med et sterilt batterihus til opbevaring af batteriet og forhindrer kontakt med det sterile operationsområde.

### 2.2 Tilsigtet brug

DrillSaw Max 600™-systemet er et modulært elektrisk system, der består af et håndstykkedrev, forskelligt tilbehør og en opladningsstation til bearbejdning af knogler.

Det kan bruges inden for følgende anvendelsesområder: Ortopædiske og nødindgreb ved traume, såsom osteotomier, store og små knogleoperationer og ledudskiftningsoperationer.

### 2.3 Kontraindikationer

DrillSaw Max 600-systemet er kontraindiceret til enhver ikke-ortopædkirurgisk procedure, og til procedurer, der ikke hører ind under den tiltænkte anvendelse.

Specifikt:

- Anvendelse af ufaglært/uuddannet personale
- Manglende efterlevelse af den tilsigtede anvendelse
- Manglende overholdelse af driftsfunktionen
- Brug af ukorrekt tilbehør
- Må ikke bruges til spinale eller neurologiske indgreb

Brug kun tilbehør fra Arthrex.

## A D V A R S E L !

Misbrug kan beskadige DrillSaw Max 600-systemet og dermed 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 Sættets sammensætning

Arthrex DrillSaw Max 600-systemets dele og tilbehør:

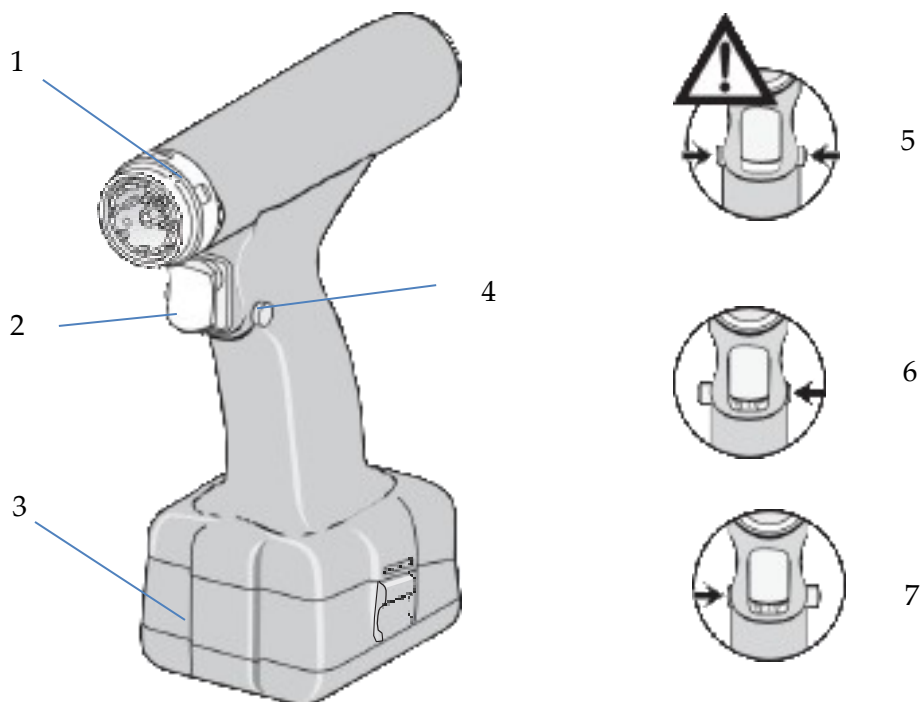
- Håndstykke
- Tilbehør (se tabel 22)
- Batteripakke
- Batterihus (kun aseptisk batteri)
- Overførselsplade til batteri (kun aseptisk batteri)
- Batterioplader (se DFU-0256-XX)
- Instrumentbakke(r)

## 2.5 ProduktFunktioner

### 2.5.1 AR-600 håndstykke

Håndstykets funktioner er identificeret og defineret nedenfor.

**Figur 1 Håndstykke**



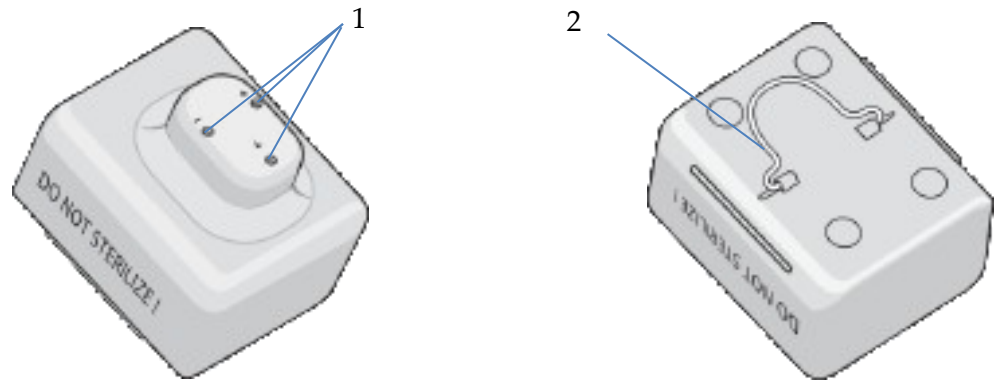
**Tabel 1 Håndstykke**

1.	Chuckmekanisme
2.	Hastighedsregulator
3.	Batterihus
4.	R/S/F-kontakt
5.	Sikker position (S)
6.	Fremadkørsel (F)
7.	Bakkørsel (R)

### 2.5.2 AR-600L-batteripakke, li-ion

De vigtigste elementer i AR-600L-batteripakken er identificeret og defineret nedenfor.

**Figur 2** Batteripakke



**Tabel 2** Batteripakke

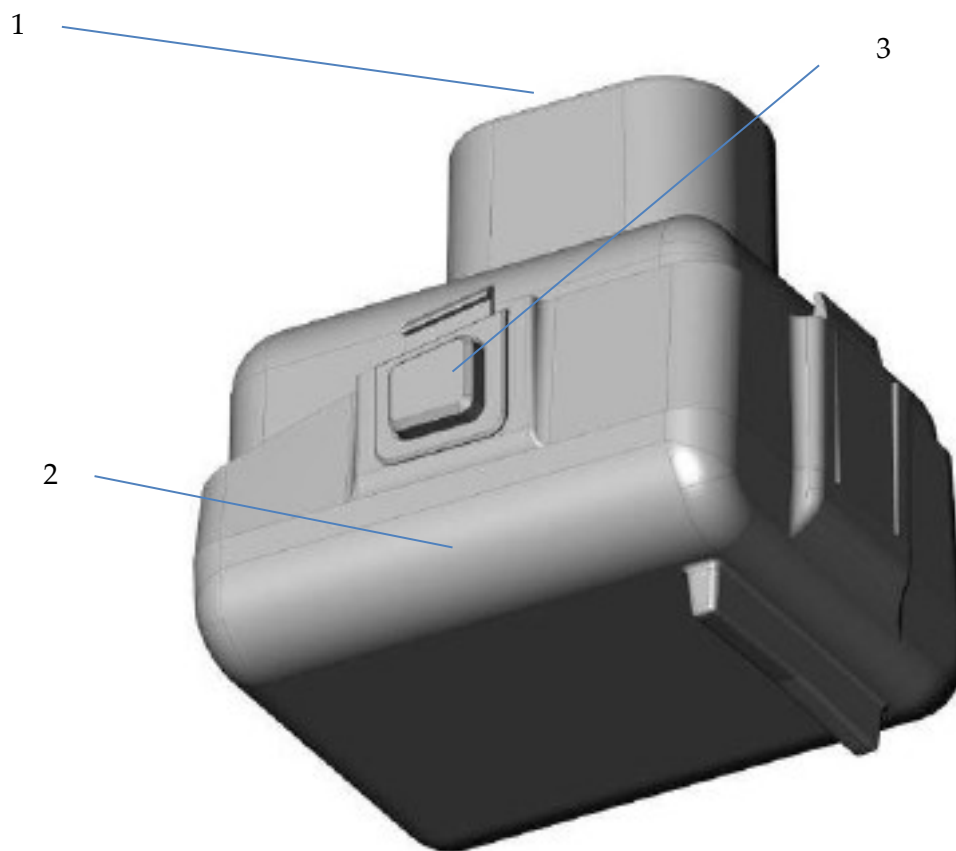
- |    |                  |
|----|------------------|
| 1. | Batterikontakter |
| 2. | Håndtag          |



### 2.5.3 AR-600LBH batterihus

De vigtigste elementer i batterihuset er identificeret og defineret nedenfor.

**Figur 3** Batterihus



**Tabel 3** Batterihus

1.	Batterikontakter
2.	Låge til batterihus
3.	Udløs fligen for at fjerne batterihuset fra håndstykket

## 3.0 Tekniske specifikationer

### 3.1 Håndstykke

**Tabel 4 Håndstykke AR-600**

Bredde	74 mm (2,913")
Højde	200 mm (7,874")
Dybde	167 mm (6,574")
Vægt	950 g (2,09 lbs.)
Kanylering	4,0 mm (0,157")
Beskyttelse	IPX0
Hastighed	Se afsnit 3.2, Tabel 7, Tilbehør
Drejningsmoment	Se afsnit 3.2, Tabel 7, Tilbehør
Type af anvendt del	B
Forureningsniveau	2
Overspænding-skategori	II
Højde	Op til 3.000 m [9.842 fod] over havets overflade
Arbejdscyklus*	Type S3-operation pr. IEC 60034-1 Ved omgivende temperatur på 25° C (77° F): 20 sek. til/60 sek. fra i 6 cyklusser, og vent derefter i 48 minutter

\* Det er vigtigt at følge arbejds cyklussen for at sikre korrekt funktion af Arthrex Max 600 Power-systemet. Tiderne for arbejds cyklussen er fastlagt under gennemsnitlig belastning, ved brug af den sagittale savenordning og ved en omgivende lufttemperatur på 25 °C (77° F). Brug af enheden over de beskrevne parametre kan føre til skade på bruger og patient, såvel som kortere levetid for enheden. Den anbefalede omgivende driftstemperatur er på 25° C (77° F) eller lavere. Driftstemperaturer over 25° C (77° F) kan afkorte de ovenfor beskrevne arbejds cyklusser. Den omgivende temperatur, typen af kirurgisk anordning samt tid skal alle overvejes af brugeren under planlægning af brug i en operation. Derudover skal man læse *Generelle advarsler og sikkerhedsmeddelelser*, der starter på side 1 i brugervejledningen.

**Tabel 5 Omgivende driftsbetingelser**

Temperatur	10° C til 40 °C (50° F til 104° F)
Relativ luftfugtighed	15% til 80% (relativ), ikke-kondenserende

**Tabel 6 Omgivende opbevaringsbetingelser (i forsendelsesemballage)**

Temperatur	-40° C til +70° C (-40° F til +158° F)
Relativ luftfugtighed	8% til 80% (relativ), ikke-kondenserende


## 3.2 Anordninger

**Tabel 7**      **Anordninger**

Borehastighed	950 opm
Drejningsmoment for bor	4,5 Nm ( 40 inch pounds)
Oprømmers hastighed	200 opm
Drejningsmoment for oprømmer	17 Nm (150 inch pounds)
Skæring	13.000 cpm
Sterilisering	JA

### 3.3 Sikkerhed, EMC og lovkrav

**Tabel 8 Sikkerhed, EMC og lovkrav**

Parameter	Parameterværdi	
Systemklassificering	IEC 60601-1	Klasse I (beskyttelse mod elektrisk stød)
	FDA-klasse	Klasse I
	EU-klasse	Klasse IIa
	Health Canada-klasse	Klasse II
Sikkerhedscertificeringer	National certificering	ANSI/AAMI ES60601-1
	Canadisk certificering	CSA C22.2 No 60601.1
	EU-certificering	EN/IEC 60601-1
EMC-certificeringer	EMC-certificering	EN/IEC 60601-1-2 4. Udgave: 2014
Sikkerhedscertificeringsmærkning	UL	
CE-certificering MDD 93/42/EØF	Bilag IX regel 9	Klasse IIa

For alt andet tilbehør henvises til ledsagende brugsanvisninger for yderligere information. Se afsnit 11.0 Elektromagnetiske emissioner for yderligere oplysninger om EMC-certificering.

### 3.4 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.**

DrillSaw Max 600-systemet er designet til at acceptere EMC fra andre enheder indenfor de begrænsninger, der er beskrevet i afsnit 11.0.

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.

### 3.5 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

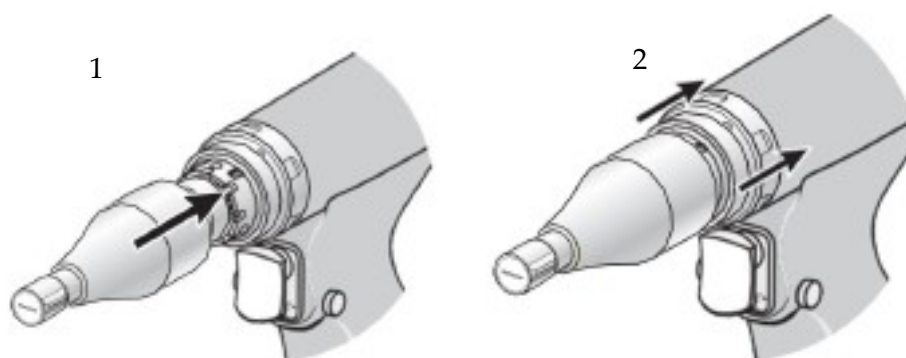
### 4.1 Sådan opsættes håndstykket

Brugere, der har brug for en mere omfattende kirurgisk teknik, opfordres til at kontakte deres Arthrex-repræsentant.

### 4.2 Opsætning - Tilslutning og fjernelse af en anordning til håndstykket

Disse instruktioner beskriver proceduren for tilslutning af en anordning til AR-600 håndstykket.

**Figur 4** Tilslutning og fjernelse af en anordning



**Tabel 9** Tilslutning og fjernelse af en anordning

- |    |  |
|----|--|
|    | Sådan indsættes en anordning   |
| 1. | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Skub håndstykkedrevets chuckmekanisme tilbage, så langt den kan gå.</li> <li>- Skub adapteren ind i låseenheden og udløs chuckmekanismen</li> </ul> |
|    | Sådan fjernes en anordning:  |
| 2. | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Skub håndstykkedrevets chuckmekanisme tilbage, så langt den kan gå og hold den nede</li> <li>- Træk anordningen væk fra håndstykket</li> </ul>      |

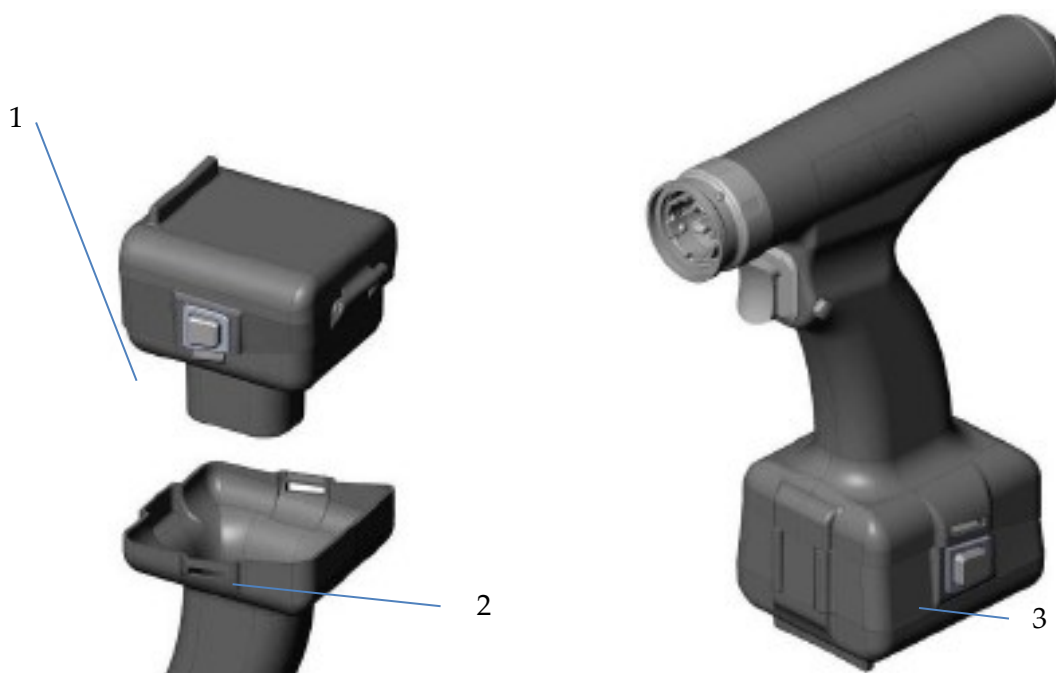
## A D V A R S E L !

Kontroller altid, at håndstykket er i en sikker indstilling når der tilsluttes eller fjernes anordninger og tilbehør.

### 4.3 Opsætning - Tilslutning af et batterihus til håndstykket

Disse instruktioner beskriver proceduren for tilslutning af et batteri til AR-600 håndstykket.

**Figur 5** Tilslutning af et batterihus



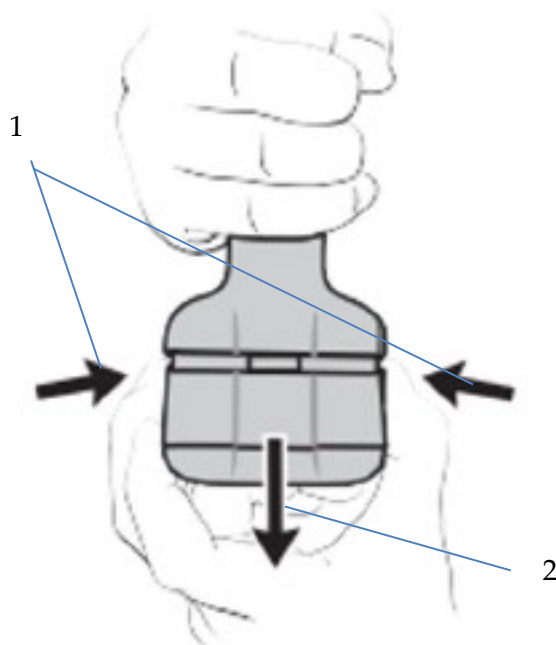
**Tabel 10** Tilslutning af et batterihus

- |    |  |
|----|--|
| 1. | Skub batterihuset så langt ind i håndstykkedrevet, som det kan gå.   |
| 2. | Der kan høres et klik når holdefligen går i indgreb med håndstykket. |
| 3. | Batteriet er nu tilsluttet.  |

#### 4.4 Opsætning - Fjernelse af et batterihus fra håndstykket

Disse instruktioner beskriver proceduren for fjernelse af det autoklaverbare batteri/batterihus fra AR-600-håndstykket.

**Figur 6 Fjernelse af batterihuset**



**Tabel 11 Fjernelse af batterihuset**

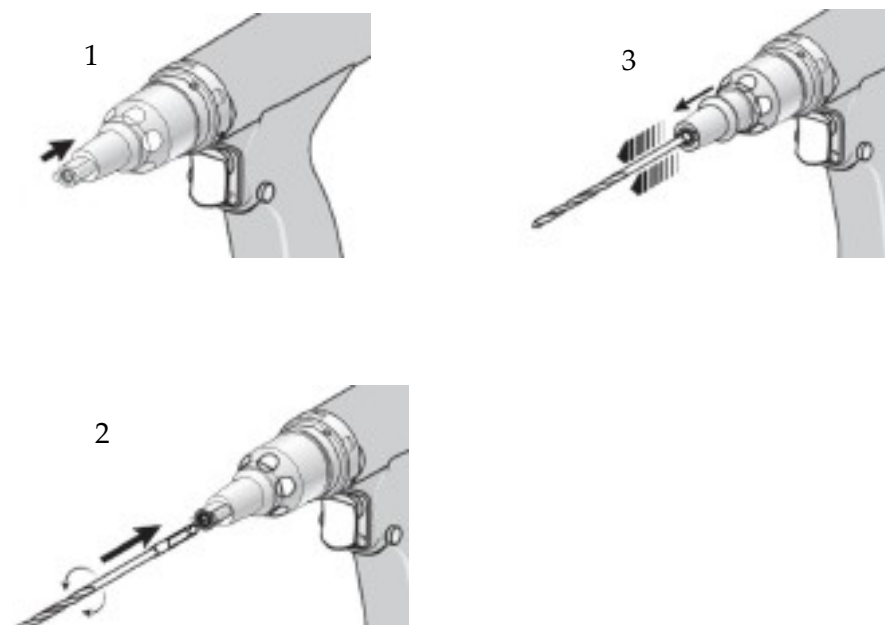
- |    |  |
|----|--|
| 1. | Tryk på låseenheden og hold.           |
| 2. | Flyt batterihuset væk fra håndstykket. |



## 4.5 Opsætning - Hurtigttilslutning af bore- og oprømningsanordninger

Disse instruktioner beskriver proceduren for isætning af et borebit i AR-600'ets hurtigttilslutningsanordning.

**Figur 7** Isætning af et borebit



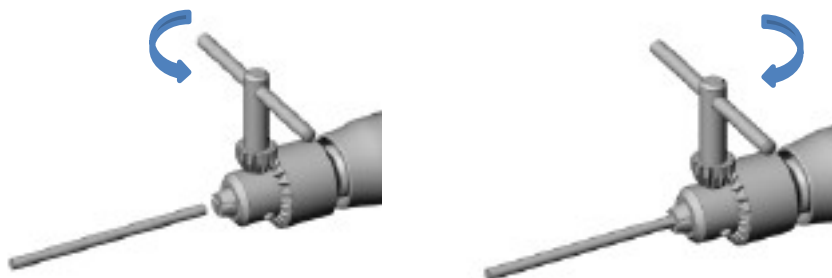
**1** **Tabel 12** Isætning af et borebit

1.	Træk kraven på hurtigttilslutningen tilbage, og hold den i den stilling.
2.	Isæt borebittet i enden af anordningen.
3.	Slip kraven og kontroller, at borebittet sidder korrekt i anordningen.

## 4.6 Opsætning - Anordninger til boring og oprømning, Jacobs chuck med nøgle

Disse instruktioner beskriver proceduren for isætning af et borebit i AR-600'ets chucks med nøgle.

**Figur 8 Isæt et borebit i en Jacobs chuck**



**Tabel 13 Isæt et borebit i en Jacobs chuck**

- |    |  |
|----|--|
| 1. | Åbn kraven i Jacobs chuck tilstrækkeligt til, at borebittet netop passer i anordningen.  |
| 2. | Isæt borebittet. Brug borehovedets nøgle til at fastspænde kraven. Sørg for, at alle tre huller på Jacobs chuck bruges til fastspændingen. |

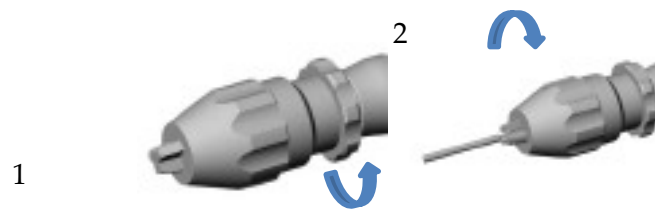
1

2

## 4.7 Opsætning - Anordninger til boring og oprømning, nøglefri chuck

Disse instruktioner beskriver proceduren for isætning af et borebit i AR-600'ets nøglefri anordninger.

**Figur 9 Isæt et borebit i en nøglefri chuck**



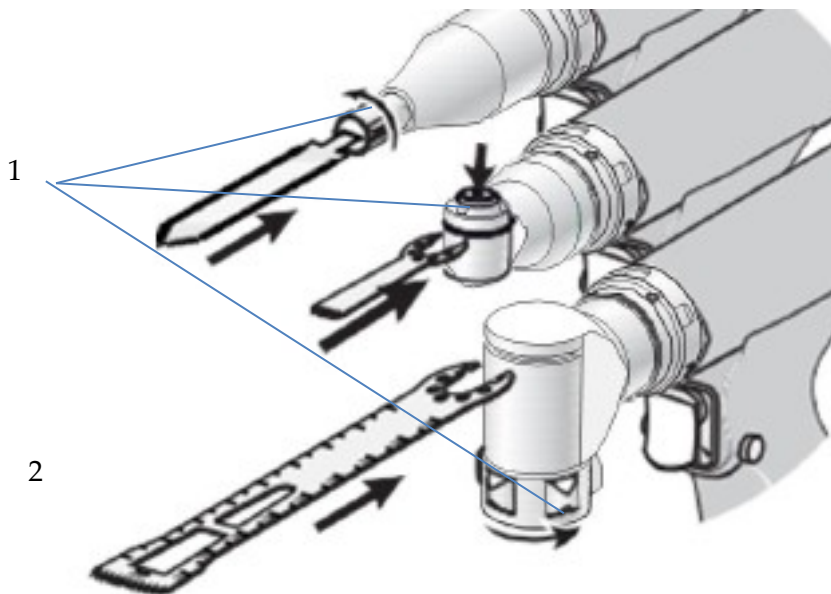
**Tabel 14 Isæt et borebit i en nøglefri chuck**

- |    |   |
|----|---|
| 1. | Åbn kraven i chucken tilstrækkeligt til, at borebittet netop passer i anordningen.  |
| 2. | Isæt borebittet. Hold låsekraven med den ene hånd, og drej den distale ende af chucken med den anden hånd, indtil borebittet sidder korrekt på plads. |

## 4.8 Opsætning - savanordning

Disse instruktioner beskriver proceduren for isætning af et savblad i AR-600'ets sagittale savanordninger og reverserende savanordning.

**Figur 10 Isætning af et savblad**



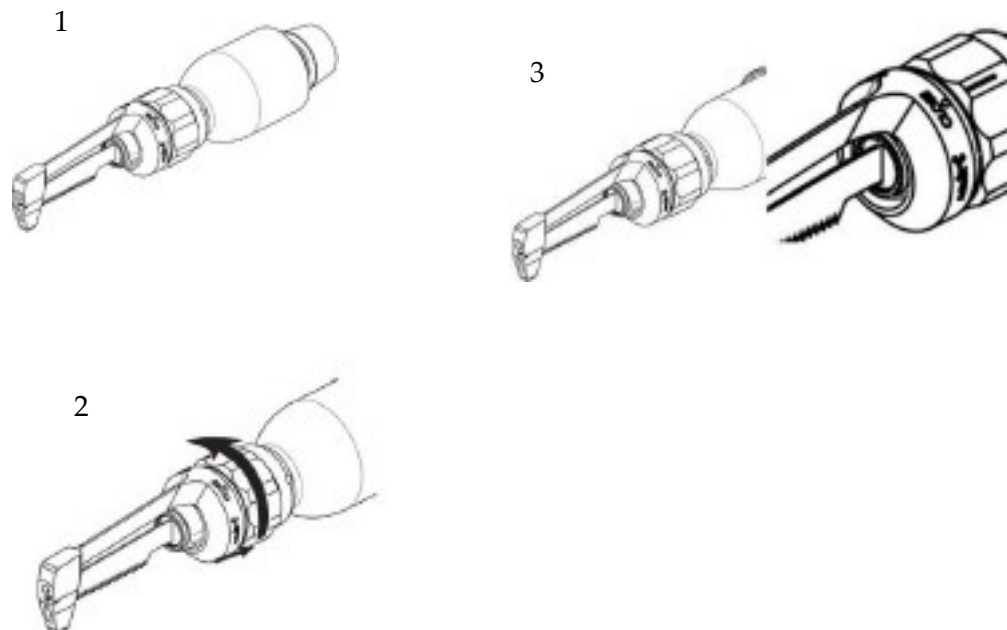
**Tabel 15 Isætning af et savblad**

- |    |   |
|----|---|
| 1. | Brug vridechucken eller trykknappen, og skub saven så langt ind, som den kan komme.   |
| 2. | Slip vridechucken eller trykknappen <ul style="list-style-type: none"> <li>- Træk i bladet for at sikre, at det sidder korrekt i anordningen</li> </ul> |

## 4.9 Sternum-savanordning

Disse instruktioner beskriver proceduren for tilslutning af boret til borehovedet.

**Figur 11 Tilslutning af sternum-savanordning**



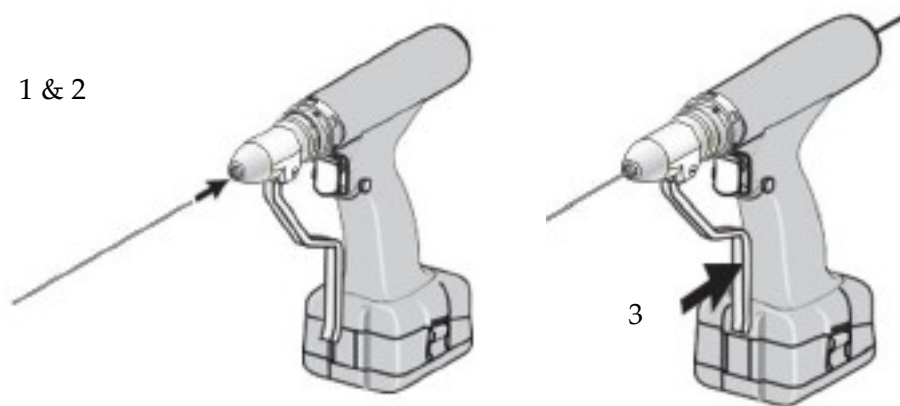
**Tabel 16 Tilslutning af sternum-værnet**

- |    |   |
|----|---|
| 1. | Skub sternum-savanordningen ind i AR-600SR-låsemekanismen.  |
| 2. | Drej vridechucken til positionen ÅBEN, og flyt sternum-savanordningen til endestoppet.  |
| 3. | Slip vridechucken, og kontrollér at forbindelsen er sikker ved at trække i aksial retning. Sørg for, at randen af ringen og hovedpartens punkt flugter med hinanden, og at du hører, at de går i indgreb. |

#### 4.10 Opsætning - Driveranordning til stift/wire

Disse instruktioner beskriver proceduren for isætning af en stift i AR-600'ets anordning til stift.

**Figur 12 Isætning af stift/wire**



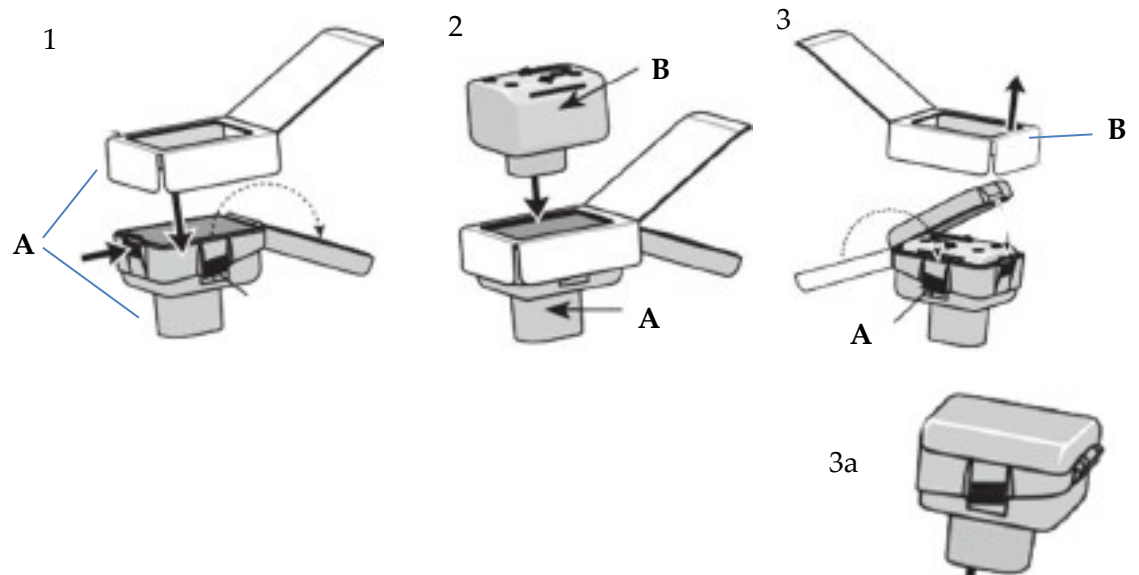
**Tabel 17 Isætning af stift/wire**

- |    |   |
|----|---|
| 1. | Tryk stiften eller wiren ned i holdermekanisme i anordningens åbning.   |
| 2. | Før stiften eller wiren ind i driveren, indtil der nås den ønskede længde.  |
| 3. | Tryk grebet nedad for at holde stiften på plads, mens stiften føres ind. <ul style="list-style-type: none"> <li>- Trækket i positiv retning væk fra grebet og holdermekanismen holder den på plads, mens instrumentet overhændes til kirurgen.</li> </ul> |

#### 4.11 Batterihus/batteripakke/overførselsplade

Disse instruktioner beskriver proceduren for isætning af batteriet i batterihuset til AR-600.

**Figur 13 Isæt det løse batteri i batterihuset**



**Tabel 18 Løst batteri**

A Steril tekniker

B Usteril sygeplejerske på gulvet

1. Den sterile tekniker holder det sterile batterihus opad, og anbringer den sterile overførselspladen øverst.

2. Den usterile sygeplejerske på gulvet anbringer det usterile batteri i huset via den sterile overførselsplade, indtil det sidder korrekt.

3. Den usterile sygeplejerske på gulvet fjerner den sterile overførselsplade og den sterile tekniker lukker lågen til det sterile batterihus.

3a - Den samlede batterienhed er nu klar til at blive placeret i håndstykket.

## 5.0 Rengøring og desinficering

Håndstykket og anordningerne leveres **usterile** og skal rengøres, desinficeres og steriliseres på passende vis inden brug og inden genbrug.

Følg dine landespecifikke direktiver, standarder og retningslinjer til rengøring, desinfektion og sterilisering.

Bær altid korrekt beskyttelsestøj (PPE - Personal Protective Equipment), såsom: handsker, øjenbeskyttelse, visir, kitler osv.

For at gøre rengøring og desinficering nemmere skal Arthrex DrillSaw May 600-systemet altid gøres rent og desinficeres umiddelbart efter brug. Lad aldrig kropsfelter og væv tørre ind på nogen af systemets komponenter.

Arthrex anbefaler - med undtagelse af batteripakken og opladningsenheden - at systemets komponenter (håndstykker, anordninger, overførselsplader og batterihuse) behandles med en automatiseret procedure ved brug af en vaskemaskine/desinfektionsapparat.

Fjern alle anordninger og batterihuset fra håndstykket inden rengøring.

Fjern batteripakken fra batterihuset og rengør og desinficer batteripakken iht. instruktionerne i afsnit 5.1.



**Batteripakken må IKKE autoklaveres eller sættes i en vaskemaskine eller et desinficeringsapparat.**

## 5.1 Batteripakke

Batteripakken må IKKE autoklaveres. Den skal rengøres og desinficeres efter brug.

Nedsenk ikke batteripakken i væske, og anbring den ikke under rindende vand, da det kan resultere i beskadigelse af komponenterne.

Der må ikke bruges desinficeringsmidler der indeholder klor eller som har protein-fastgørende effekter. Brug kun rengøringsmidler/desinficeringsmidler, der er certificerede af dit sted.

Batterier skal være desinficerede når de ikke sidder på opladningsstationen.

Undgå opsamling af rengøringsopløsning i området til batteripolernes kontaktflader.

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 batteripakkens 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 renlighed igen.

For oplysninger om vedligeholdelse af batteriopladeren, se DFU-0256-XX.



**Batteripakken er ikke beregnet til at blive rengjort og desinficeret i et vaskedesinfektionsapparat.**

## 5.2 Valg af rengøringsmiddel

Overvej følgende punkter, når du skal vælge rengøringsmiddel:

1. Rengøringsmidlets egnethed til ultralydsrensning (må ikke danne skum), hvor det er relevant
2. Rengøringsmidlets kompatibilitet med instrumenterne. Arthrex anbefaler brug af rengøringsmidler med neutral pH eller enzymatiske rengøringsmidler. Alkaliske midler kan bruges til at rengøre enheder i lande, hvor det er et lovmæssigt krav eller en lokal forskrift, eller hvor tidligere sygdomme som f.eks. transmissible spongiform encephalopati (TSE) eller Creutzfeldt-Jakob sygdom (CJD) udgør en bekymring (uden for USA). Arthrex anbefaler ikke brug af et bestemt mærke rengøringsmiddel. Enzol® og neodisher® MediClean forte blev anvendt under valideringen af denne brugsanvisning. Rengør **IKKE** med slibende rengørings- eller desinfektionsmidler, opløsningsmidler eller andre materialer, der kan ridse eller beskadige enheden.
3. **Forsigtig: Opløsninger med højt syreindhold og højalkaliske opløsninger (>pH 10,8) anbefales ikke, da de korroderer metaldele og anodiseret aluminium og kompromitterer polymerplastik. Hvis der anvendes rengøringsmidler med ikke-neutral pH, skal man sørge for at passende skylle- og neutraliseringstrin gennemføres, som valideret af slutbrugerfaciliteten, for ikke at påvirke enhedens pasform, finish eller funktion negativt.**
4. Følg producentens instruktioner for det enkelte rengøringsmiddel med hensyn til neutralisering eller efterskyllning.
5. Følg producentens instruktioner for det enkelte rengøringsmiddel med hensyn til koncentration og temperatur ved enten indledende eller maskinel rengøring. Brug kun nyligt klargjorte opløsninger, og brug kun rensset/ultra rensset vand, i det mindste til det afsluttende skyl og henholdsvis en blød, ren og fnugfri klud og/eller filtreret luft til tørring.

## 5.3 Indledende rengøring

Indledende rengøring af håndstykkerne, anordningerne, overførselspladerne og batterihusene inden automatiseret rengøring og termisk desinfektion er vigtig for at sikre, at kanyleringer og andre områder, der er vanskelige at rengøre, er rene.

### 5.3.1 Håndstykker og batterihuse


1. Klargør en opløsning af rengøringsmiddel med koldt vand fra hanen og følg producentens instruktioner angående koncentration.
2. Brug en blød børste eller klud, der er fugtet med en opløsning af rengøringsmiddel, og fjern synlige urenheder fra enhedens flader. For håndstykker skal der bruges en lumenbørste i passende størrelse, og som er fugtet med den samme opløsning af et rengøringsmiddel, til at børste den indvendige lumen i håndstykket.
3. Brug en sprøjte i passende størrelse til at skylle håndstykkets lumens med en opløsning af et rengøringsmiddel, indtil opløsningen, der løber ud af lumen, ser ren ud.
4. Fortsæt til afsnit 5.4.

### 5.3.2 Anordninger og overførselsplader

1. Skyl enheder i koldt vand fra hanen for at fjerne synlige urenheder.
2. Klargør en opløsning af et rengøringsmiddel med koldt vand fra hanen og følg fabrikantens instruktioner angående koncentration til et ultrasonisk bad.
3. Brug en lumenbørste i passende størrelse, og som er fugtet med den samme opløsning af et rengøringsmiddel, til at børste den indvendige lumen.
4. Brug en sprøjte i passende størrelse til at skylle lumens med en opløsning af et rengøringsmiddel, indtil opløsningen, der løber ud af lumen, ser ren ud.
5. Nedsenk enhederne helt i den ultrasoniske badopløsning, og lad dem ligge og sonikere i mindst 10 minutter.
6. Fjern enhederne fra opløsningen og fortsæt til afsnit 5.4.

## 5.4 Automatiseret rengøring og termisk desinfektion

1. Efter den indledende rengøring er fuldstændt lægges enhederne i vaske-/desinfektionsapparatet, så alle enhedens konstruktionsdele er tilgængelige for rengøring og på en sådan måde, at kanyleringer og forsænkede dele tømmes iht. vaskecyklussen (i opretstående position). Kontroller, at dele som f.eks. batterihuset er åbent og vender nedad, så vandet kan løbe ud.
2. Ved brug af alkaliske rengøringsmidler skal et neutraliseringsstrin anvendes efter behov.
3. Kør en automatisk vaskecyklus med fundamentalt godkendt effektivitet af vaske-/desinfektionsapparatet (f.eks. CE-mærkning i henhold til EN ISO 15883 eller FDA-godkendelse/-clearing/-registrering). De følgende anbefalede minimum-vaskecyklusparametre blev anvendt af Arthrex under valideringen af disse instruktioner.

 Hvis dit vaske-/desinfektionsapparat har en ULTRASONISK rengøringsfase, skal du deaktivere den inden rengøring af DrillSaw Max 600-systemets håndstykker. Ultrasonisk rengøring af håndstykker er IKKE godkendt og kan forårsage beskadigelse af håndstykkerne.

ANBEFALEDE VASKECYKLUSPARAMETRE			
Fase	Recirkulationstid	Temperatur	Rengøringsmiddel
Forvask	3 minutter	Koldt vand	Ikke relevant
Rengøringsvask	10 minutter	Følg fabrikantens anvisninger for det enkelte rengøringsmiddel	Enzymatisk eller alkalisk rengøringsmiddel
1. skyl	3 minutter	Følg fabrikantens anvisninger for det enkelte rengøringsmiddel	Neutraliserende middel (efter behov)
2. skyl	3 minutter	Koldt vand	Ikke relevant
Termisk desinfektionsskyl	5 minutter	90 °C (194 °F)	Ikke relevant
Tørring	Minimum 6 minutter, eller indtil synligt tør	Minimum 115 °C (239 °F)	Ikke relevant

- Tag enhederne ud af vaske-/desinfektionsapparatet, når programmet er færdigt, og inspicer enhederne for synligt snavs. Gentag rengøringen, hvis der er synligt snavs, og inspicer igen, ellers fortsættes til afsnittet Sterilisering.

## 6.0 Sterilisering

Sterilisering skal foretages før brug efter rengøring, desinfektion og indpakning i steril emballage.



Efter sterilisering i autoklaven, skal tilbehørsenheden nedkøles langsomt. Afkøling af håndstykket eller tilbehør må **ALDRIG** forceres. Dette vil beskadige de elektroniske komponenter og forseglinger.

Anbring alle komponenter i instrumentbakken. Selvom du kan bruge filtrerede bakker, anbefales det, at du bruger et af de Arthrex-godkendte instrumentbakker. Hvis du bruger en filtreret bakke, skal du overholde producentens anbefalinger til den filtrerede bakke.

Emballering bør afsluttes ved at bruge en pose eller indpakning, som opfylder de anbefalede specifikationer for dampsterilisering, som beskrevet nedenfor. Hvis der anvendes indpakning, skal den foretages i henhold til AAMI-retningslinjer om dobbeltindpakning eller tilsvarende retningslinjer om passende indpakning (godkendt af FDA eller lokale myndigheder).

Det er kun Arthrex-enheder, der må sættes i bakker. Disse validerede anvisninger gælder ikke for bakker, der inkluderer enheder, der ikke er beregnet til at blive brugt sammen med Arthrex-bakker.

### 6.1 Godkendt sterilisering

Lokale eller nationale specifikationer skal følges, hvor krav til sterilisering med damp er strengere eller mere konservative end dem, der er angivet i nedenstående tabel. Steriliseringsapparater varierer i design og ydelseskarakteristika. Cyklusparametre og isætningskonfigurationen skal altid verificeres ifølge sterilisatorfabrikantens anvisninger.

ANBEFALEDE PARAMETRE FOR STERILISERING MED DAMP			
Cyklustype	Minimum eksponeringstemperatur	Minimum eksponeringstid	Minimum tørretid
Præ-vakuum	132 °C (270 °F)	4 minutter	30 minutter
Gravitationsforskydning	132 °C (270 °F)	30 minutter	30 minutter

**\* Forsigtig:** For at sikre håndstykkernes og anordningernes bedst mulige ydeevne og pålidelighed skal tørretiden køres i hver steriliseringscyklus. Brug af et håndstykke eller en anordning, der ikke er nedkølet og tørret tilstrækkeligt, kan også reducere produktets pålidelighed og/eller ydeevne.

**Bemærk:** Sterilisering med (flash)-damp til umiddelbar anvendelse bør kun bruges som en nødprocedure. Se AAMI ST79 vedrørende yderligere anvisninger og begrænsninger.

**Efter sterilisering:**

Arthrex DrillSaw Max 600-systemet skal nedkøles til stuetemperatur og tørres inden brug i en operation. Det anbefales, at tørretiderne altid bruges for at sikre, at alle elektriske kontakter er tørre og man dermed undgår fejlfunktion.

I tilfælde, hvor der bruges en flash (IUSS)-cyklus til sterilisering er det muligt, at håndstykket ikke fungerer, før det er nedkølet til stuetemperatur. Bemærk, at brug af forceret afkøling af enheden kan beskadige interne dele, der er forseglede. Forceret afkøling med våde håndklæder kan forårsage kondens inden i enheden og føre til korrosion, hvilket igen kan føre til uregelmæssig kørsel og potentielt svigt.

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

Efter autoklavering er tilbehørsenhederne MEGET VARME. Skal håndteres med forsigtighed, så forbrændinger undgås.

**6.2 TSE-smitstoffer (transmitterbar spongiform encephalopati)**

Det er uden for dette dokument's 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.

## 7.0 Vedligeholdelse

Regelmæssig vedligeholdelse er ikke påkrævet. Den bedste måde at beskytte dit DrillSaw Max 600-system på og undgå reparationer uden for garantien er regelmæssig, korrekt rengøring og håndtering.

Anbefalet vedligeholdelse og håndtering af DrillSaw Max 600-systemet omfatter korrekt daglig drift og rengøring og sterilisering, hvilket er yderst vigtigt for at sikre en sikker og effektiv drift. Det er vigtigt at efterse DrillSaw Max 600-systemet inden hver brug.

Din autoriserede Arthrex serviceafdeling er eksperter i Arthrex DrillSaw Max 600-systemet 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.

### 7.1 Regelmæssig vedligeholdelse

Produktet skal efterses inden brug og efter hver brug for at sikre, at DrillSaw Max 600-systemet og anordningerne ikke er beskadigede eller nedslidte. Hvis det bliver nødvendigt at returnere DrillSaw Max 600-systemet til servicering hos Arthrex, skal det steriliseres før forsendelse.

## 8.0 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).

### 8.1 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.

## **9.0 Reparationspolitik**

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



## 10.0 Endt levetid, miljødirektiver

WEEE-direktivet om affald fra elektrisk og elektronisk udstyr



Direktivet om affald fra elektrisk og elektronisk udstyr 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.

### 10.1 Specifikke retningslinjer for bortskaffelse af Li Ion-batterier

Den genopladelige Arthrex DrillSaw Max 600-batteripakke indeholder Lithium-Ion.

Når den har udtjent sin levetid, skal du følge de gældende lokale, statslige og nationale regler vedrørende miljø- og produktsikkerhedshensyn.

- Li-Ion-batteripakkerne må ikke skilles ad.
- Må ikke kastes i ild.
- Det er forbudt at bortskaffe Li-Ion-batterier sammen med husholdningsaffald.

Kontakt Arthrex' kundeserviceafdeling for at få yderligere information om, hvor du kan aflevere dine Li-Ion-batterier.

## 11.0 Elektromagnetiske emissioner

**Tabel 19** Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetiske emissioner

DrillSaw Max 600-systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af DrillSaw Max 600-systemet skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.

Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	DrillSaw Max 600-systemet bruger kun RF-energi til sin interne funktion. Derfor er dets RF-emission meget lav, og det er ikke sandsynligt, at det vil forårsage forstyrrelser med elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	DrillSaw Max 600-systemet er egnet til brug i alle bebyggelser, undtagen beboelse samt dem, som er direkte forbundet til det offentlige lavspændingsnetværk, der leverer strøm til bygninger med beboelsesmæssige formål.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsfluktuationer/ flimmeremissioner IEC 61000-3-3	Overholder	


**Tabel 20 Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet**

DrillSaw Max 600-systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af DrillSaw Max 600-systemet skal sikre, at det 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 %.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m ved 50 og 60 Hz	Strømfrekvensens magnetfelter bør være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.

**Tabel 21 Vejledning og producentens erklæring – elektromagnetisk immunitet (forts.)**

DrillSaw Max 600-systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af DrillSaw Max 600-systemet skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz @ 1 kHz AM-modulering	3 V/m	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr må ikke anvendes tættere på nogen del af model AR-600, herunder kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for senderens frekvens.</p> <p><b>Anbefalet sikkerhedsafstand</b></p> $d = [3.5 / V1] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$ $d = [3.5 / V1] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $d = [7 / E1] \sqrt{P} = 2,3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Hvor <math>P</math> er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) i henhold til producenten af senderen, og <math>d</math> er den anbefalede sikkerhedsafstand i meter (m).</p> <p>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:</p> <div style="text-align: right;">  </div>
<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><sup>a</sup> 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 det målte feltstyrke på det sted, hvor model AR-600 bruges, overstiger det anvendte RF-overholdelsesniveau ovenfor, bør model AR-600 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-600</p> <p><sup>b</sup> Over frekvensområdet på 150 kHz til 80 MHz, skal feltstyrkerne være mindre end 3 V/m.</p>			

**Tabel 22 Tilbehør til DrillSaw Max 600 System™**

AR-600	Håndstykke
AR-600DAO	Boranordning - type AO
AR-600DAOT	Boranordning - type AO/Trinkle
AR-600DZH	Boranordning - type Zimmer/Hudson
AR-600DAOP	Boranordning - type AO Protek
AR-600DAOT	Boranordning - type AO/Trinkle
AR-600DJ	Bor Jacobs chuck 0 – 6,5 mm
AR-600DK	Bor med nøglefri chuck 0,6 – 7,4 mm
AR-600DJH	Bor Jacobs chuck-hybrid 0,6 – 7,4 mm
AR-600DHU	AR-600DHU Boranordning - type Hudson
AR-600ARL	Adapter til radiolucent vinkeldrev
AR-600RHU	Oprømmeranordning – type Hudson
AR-600RK	Oprømmer med nøglefri chuck 0,6 – 7,4 mm
AR-600RZH	Oprømmeranordning - type Zimmer Hudson
AR-600RAOP	Oprømmeranordning - type AO Protek
AR-600RJ	Oprømmer Jacobs chuck 0 – 7,4 mm
AR-600DHS	Boranordning - type DHS (dynamisk hofteskruer)
AR-600SAG	Savanordning - sagittal
AR-600SAGMIS	Savanordning - sagittal til minimalt invasive indsnit
AR-600SAGS	Savanordning - sagittal til AR-600-blade

AR-600SR	Savanordning - reverserende
AR-600SRS	Sternum -savanordning
AR-600WD-2	Wire-driveranordning 0,6 – 1,6 mm
AR-600PD-2	Stiftdriveranordning 1,6 – 4,0 mm
AR-600PD-3	0 – 3,2 mm Wire og Stiftdriveranordning
AR-600L	Batteripakke, li-ion
AR-600LBH	Batterihus
AR-600ATK	Overførselssæt
AR-600C-G	Bakke til AR-600
AR-600C	Instrumenttæske
AR-600C-2	Instrumenttæske
AR-600C-3	Instrumenttæske
AR-600KEY	Udskiftningsnøgle til Jacobs chuck til AR-600
AR-600HKEY	Udskiftningsnøgle til chuck-hybrid til AR-600
AR-400UBC	Universel batterioplader
AR-400UBC-3	Opladningsstation til AR-300L og AR-600L, aseptisk batteri

**Denne side er med vilje tom**

**Arthrex, Inc.**

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

**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.

