

eMax 2 Plus High Speed Electric System

Contents

General Information.....	2
System Assembly	6
System Operation.....	6
System Shutdown.....	8
Additional Information.....	8
Console Alerts, Codes, and Displays	8
Trouble Shooting	9
Technical Specifications (IEC-60601-1-2 3rd Edition)	10
Technical Specifications (IEC-60601-1-2 4th Edition)	14

General Information

System Description

High Speed Electric Drill System consisting of a console (SC2100, SC2101 or SC2102), handpiece (EMAX2PLUS), foot control (E-FP, E-FP-DIR or E-FP-DIR/IRR), country or region specific medically rated A/C Power Cord, attachment (various options) and dissection tool (various options). There is also an optional hand control (EMAX2-HC or E-HC) and irrigation accessories.

Indications for Use

Cutting and shaping bone including bones of the cranium and spine.

Cleaning and Sterilization

- Prior to first use the equipment must be processed as per the included Anspach Cleaning and Sterilization instructions.
- At the point of use the device must be cleaned as soon as possible after use to prevent drying of blood, tissue, other biological debris and contaminants on the device.
- Refer to the Anspach Cleaning and Sterilization instructions accompanying this device.

















Features & Compatibility

		Consoles			Foot Control Features		Hand Controls	
		SC2100	SC2101	SC2102	Active Direction Control Switch	Active Irrigation Control Switch	EMAX2-HC	E-HC
Foot Controls	E-FP	•	•	•				
	E-FP-DIR	•	•	•	•			
	E-FP-DIR/IRR	•	•	•	•	•		
	EPLUS-FP	•	•	•	•	•		
	EPLUS-FP-NS	•	•	•				
Hand-piece	EMAX2PLUS	•	•	•			•	•
Console Features	Two Foot Control Ports *	•						
	Two Handpiece Ports *	•						
	Console Irrigation	•	•					




































* If two foot controls or two handpieces are connected upon startup of console it will default to Foot Control 1 and/or Handpiece 1.

The following instructions are written such that the handpiece and attachments are held with distal end pointed away from user.

Symbols

	Anspach Product Icon		Consult Operating Instructions
	Located on the Foot Pedal switch this indicates a change state (on/off) for the console Irrigation System		Located on the Foot Pedal switch this indicates a change of rotational direction for the handpiece
	Direction of rotation		Keep Dry (A.K.A. Protect from Moisture)
	Direction of rotation for lock position		Indicates position, alignment or location
	Indicates setting, position or location		AC Power Source
	Indicates setting, position or location		Indicates position or location
	Indicates the attachment setting, refer to MA-DRIVER & MA-D20 section in this document for further details		Located on the Console this indicates motor or handpiece connector
	Indicates the drill tip exposure		Symbol with yellow background: CAUTION: refer to accompanying documentation

Symbols

	Located on the Console this indicates Hand Control activation		Located on the Console this indicates Foot Control connector
30 Sec ON / 30 Sec OFF	Duty Cycle of the DRIVER	RPM	Revolution per Minute
	Located on the Console this indicates Forward (Clockwise rotation when looking at handpiece from proximal end).		Located on the Console this indicates Reverse (Counter-Clockwise rotation when looking at the handpiece from proximal end)
	Indicates action of rotation and position for Secure (LOCK) and Release (UNLOCK)		Located on the Console this indicates a change of irrigation state for the Console Irrigation System
	Direction of rotation		Direction of rotation
	Direction of rotation for lock position		1. Console Control Touch pad: indicates a change state (on/off) for the Console Irrigation System 2. Irrigation Pump: Indicates irrigation tube direction towards the irrigation source
	Located on the Foot Pedal switch this indicates a change of rotational direction for the handpiece		Located on the Foot Pedal switch this indicates a change state (on/off) for the Console Irrigation System
	Located on the Console this indicates a change of rotational speed rate for the Handpiece		NO NOT DISPOSE OF IN HOUSEHOLD WASTE
	Temperature Limits		Sterile unless damaged or open
CE 2797	CE Mark (A.K.A. CE Mark [Notified body number], Conformité Européenne) Meaning: Device complies with applicable EEC Directives	Rx ONLY	United States Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician or other licensed health-care provider
	Found on the Console ON/OFF		Located in the Console Irrigation Pump this indicates a possible finger pinch point
	Lock (Run)		Unlock (Load)
	Located on the Console Irrigation Pump these symbols are not used by the user since the pump is self-adjusting to the Irrigation Tube Diameter		Located on the Handpiece this indicates position of the knurl knob to the desired location
REF	Reference Number (A.K.A. Item Number, Catalogue Number, Part Number)	SN	Serial Number
LOT	Lot (A.K.A. Lot Number, Batch Number, Batch Code)		Transmitter Interference may occur in the vicinity of equipment marked with this symbol.
	Manufacturer		Type B Electrical Equipment
	Use By Date (A.K.A. Expiration Date, Expiry)		Product warranty is void if seal is damaged or removed.
EC REP	Authorized European Union Representative		Single Use Only (A.K.A. Do Not Reuse)
STERILE R	Sterilized Using Irradiation		CAUTION: Refer to accompanying documentation
	Date of Manufacture	(01)	Global Trade Item Number (GTIN)
(10)	Batch or Lot Number	(17)	Expiration Date (YYMMDD)
(21)	Serial Number	QTY	Quantity
GTIN	Global Trade Item Number		Indicates Environmental Friendly Use Period of 50 years in China.
	Indicates Environmental Friendly Use Period of 10 years in China.		Indicates Environmental Friendly Use Period in China, this product does not contain any hazardous substances exceeding concentration limits.
	Certified/Accredited Test House		Compliant with IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 (2014-02) Electromagnetic compatibility.

Warnings

- **⚠ Always use continuous irrigation to prevent heat build-up. Irrigation is necessary for proper performance.**
- Surgeon is responsible for learning proper techniques in use of equipment; improper use may cause serious injury to user or patient or damage to system.
- Instrument operator and all operating room personnel must wear eye protection.
- Visually inspect for damage before using; do not use if damage is evident.
- Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.
- Do not use, or discontinue use of powered equipment exhibiting excessive temperatures that can cause patient injury (necrosis) and/or user discomfort.
- Use of damaged or improperly maintained power equipment and/or misused powered equipment can result in excessive temperatures.
- Use caution to avoid cutting or tearing gloves while handling dissection tools.
- Dissection tools must be adequately retained within attachment to prevent distal migration, which may cause injury. Confirm attachment is proper size for dissection tool and that it is secure.
- Gently pull on dissection tool shaft to ensure it is fully seated and properly installed.
- Only cut visible areas unless an image intensifier is utilized.
- Delicate structures in proximity to dissection must be thoroughly protected to prevent injury.
- Maintain firm control of instrument at all times.
- Do not bend or use as a lever.
- Use a gentle tapping motion or side-to-side motion and let instrument do cutting.
- Do not use excessive force.
- Forceful side loading of dissection tool may cause fracture of dissection tool, which may cause injury.
- Dissection tools are disposable and intended for single patient use only. Do not re-sterilize and/or re-use dissection tools. Reuse and/or re-sterilization of these devices could result in reduced performance, material degradation and/or patient contamination
- Use standard protocol for disposal of sharp instruments.
- Continuous extreme cutting at or near stalling conditions will quickly overheat handpiece.
- Do not operate in an explosive flammable environment.
- Do not modify ground or power cord.
- Do not allow liquid into console.
- Do not use a craniotome in conjunction with Hand Control. Excessive rotational force on hand control may move it, thus shutting handpiece down.
- Use of accessories or cables other than those provided by DePuy Synthes Power Tools and specified for use with the eMax 2 Plus System may result in increased emissions or decreased immunity.
- The eMax 2 Plus should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the eMax 2 Plus should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.
- Medical Electrical Equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this accompanying documentation.
- The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instruction manual, may cause harmful interference to radio communications.
- Operation of this equipment in a residential area (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio frequency communication services.
- In the event of interference, the user might need to take mitigation measures such as relocating or reorienting the equipment.
- Portable and Mobile RF communications equipment can affect Medical Electrical Equipment.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the EMAX2PLUS system. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- Power source should comply with applicable IEC, CEC, and NEC requirements. Grounding reliability can only be achieved when this equipment is connected to a receptacle marked "HOSPITAL GRADE."
- Do not use in oxygen rich environment.
- No modification of this equipment is allowed.
- Do not modify. Modifications could result in loss of electrical safety.
- Dispose of items contaminated with body fluids with other biohazardous waste.
- At end of life recycle or dispose of device in accordance with local and national regulations.
- To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth. The use of Accessories, transducers, and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables sold by the Manufacturer of this device as replacement parts for internal components, may result in increased Emissions or decreased Immunity of the eMax 2 Plus System.

Cautions

- United States Federal law restricts this device to sale by or on order of a physician or other licensed healthcare provider.
- Do not use accessories other than those provided by DePuy Synthes Power Tools and specified for use with Anspach Systems.
- To insure equipment operates as designed, read and follow manufacturer's instructions.
- Do not operate handpiece without an attachment and the corresponding dissection tool.
- Do not engage safety mechanism while handpiece is running; doing so makes safety mechanism inoperable.
- Only Anspach Dissection Tools should be used with eMax 2 Plus Systems.
- Use care to protect hose when handling, cleaning, and during system use.
- Damage to hose can cause leaking, rupture, or other related failures.
- Do not step on, set equipment on, pinch, kink, clamp, or otherwise occlude handpiece hose during use.
- Do not engage safety mechanism while handpiece is running; doing so makes safety mechanism inoperable.
- Do not use the eMax 2 Plus System with MS-OSC or MS-SAG; attempting to do so will result in damage to saws and possible damage to the eMax 2 Plus Handpiece.

Latex Information

Not made with natural rubber latex.

Warranty & Return Policies

Warranty and return policy is available upon request.

Warning: All Instrument System components returned for servicing or repair should be properly cleaned and sterilized as applicable prior to shipping.

Warning: Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSE)

DePuy Synthes Power Tools will not authorize or accept the return of products that directly contact patients or are contaminated with a patient's body fluids who is suspected or confirmed with a Transmissible Spongiform Encephalopathies/Creutzfeldt-Jakob Disease (TSE/CJD) diagnosis. DePuy Synthes Power Tools recommends that all Anspach products used on a patient confirmed with a TSE/CJD diagnosis be incinerated. Anspach Dissection Tools used on a patient suspected of TSE/CJD diagnosis must be incinerated.

Contact your Sales Representative for replacement of product incinerated under this policy or for temporary equipment while original equipment is quarantined. Contact the DePuy Synthes Power Tools Customer Service Department regarding TSE/CJD contamination for additional information.

System Assembly

Warning

Prior to first use the equipment must be processed as per the included Anspach High Speed System Cleaning and Sterilization instructions.

Note: When following these instructions hold handpiece and attachments with distal end pointing away from user.

1. Plug hospital grade AC power cord into AC power inlet on back of console. Plug opposite end of power cord into standard, hospital grade grounded wall outlet. Connect to supply mains with protective earth only.
2. Insert foot control cord connector into Foot Control 1 connector port. (A second foot control cord may be connected into Foot Control 2 connector port on applicable consoles.) Foot control cord connector is keyed. Align foot control cord connector with connector port on front of console. Do not push foot control cord connector into console connector port when out of alignment.
3. Plug handpiece hose connector into Handpiece 1 connector port located on front of console. (A second handpiece may be connected into Handpiece 2 connector port on applicable consoles.) Handpiece hose connector is keyed. Align handpiece hose connector with connector port on front of console. Do not push handpiece hose connector into console connector port when out of alignment.
4. Activate console by depressing power switch located on back of console to "I" position. Appropriate face panel light emitting diodes (LED) illuminate and a beep will sound.
5. For operating instructions see Console Face Panel Operation and Foot Control Operation below.

Note: Handpiece is fully functional at this time.

Irrigation Assembly for Consoles with Optional Irrigation (Excludes SC2102)

1. Upon startup "Irrigation" is OFF, and LED is not illuminated.
2. Insert IV pole into bracket on back of console.
3. Hang irrigation bag onto IV pole.
4. Check integrity of irrigation tubing package and use by date.

Warning: Discard product if sterilization barrier or its packaging is compromised or if past its expiration date.

5. Remove tubing and hose clips from package.
6. Connect small diameter tubing to proximal end of attachment clip.
7. Secure clip to handpiece and attachment.
8. Route tubing along handpiece hose and secure to hose using hose clips.
9. Remove protective cap from bayonet and insert bayonet into irrigation bag.
10. Hold irrigation bag and tubing vertical and allow fluid to completely fill large diameter tubing.
11. Depress button located on right side of console to eject pump head.
12. Lift top of pump head and insert large diameter section of tubing into pump. Refer to diagram on pump housing to ensure tubing is routed properly (smaller diameter tubing flows towards Anspach Handpiece).

Note: Verify there are no air bubbles between irrigation bag and pump. If air bubbles are present, remove tubing from pump and allow fluid to completely fill large diameter tubing and reinstall to pump.

13. Check position of tube in pump to avoid damage to irrigation tubing and close pump head.
14. To activate, depress "Irrigation" button on face panel. LED illuminates.
15. To control flow of irrigation, depress arrows located to right of irrigation button on face panel.

Note: Irrigation can also be activated from certain optional Foot Controls (see Step 5 of Foot Control Operation).

16. Depress Irrigation Control Switch on top right of foot control. Upon activation, LED on face panel illuminates.

Caution: Tubing can disconnect from connectors without warning if occluded. Do not step on, set equipment on, pinch, kink, clamp, or otherwise occlude tubing during use. Do not operate with pump head open.

Warning: Irrigation tubing, attachment clip, and hose clip are SINGLE USE ONLY. Reuse and/or re-sterilization of these devices could result in reduced performance, material degradation and/or patient contamination. For proper operation only use at ambient temperatures between 65°F to 85°F (18°C to 29°C).

System Operation

Upon startup, console is set to operate handpiece in forward (clockwise when viewed from proximal end of handpiece) direction at maximum speed and display reads 80,000 RPM. System operation, including optional irrigation, can be controlled from console face panel. On applicable consoles LED's on face panel correspond to connector ports on connector panel. System operation can also be controlled by several available foot control options and an optional hand control.

Console Face Panel Operation

1. To increase or decrease speed of handpiece, depress blue arrows located on console face panel. Speed increases and decreases in 10,000 RPM increments.
2. To change direction, depress "R" or "F" arrow located on console face panel. Console beeps once, indicating handpiece direction has changed. Direction can only be changed when handpiece is not running. A series of three beeps indicates console is set to operate handpiece in reverse/counterclockwise direction. LED on console face panel located to left of "F" indicates forward direction. LED located to left of "R" indicates reverse direction.
3. (Optional) To activate irrigation, depress "Irrigation" button on face panel. LED illuminates. To control flow of irrigation, depress arrows located to right of irrigation button on face panel.

Foot Control Operation

Certain optional foot controls have direction and irrigation control switches.

1. See Step 2 of Console Face Panel Operation to set operational direction of handpiece.
2. (Optional) Depress "Foot" button on face panel to activate Foot Control 1, depress again to activate Foot Control 2. Only one foot control may be active at a time.

Note: Handpiece is fully functional at this time.

3. Press on foot control pedal to start handpiece. Increase pressure on pedal to increase speed of handpiece and release pressure on pedal to decrease speed of handpiece.
4. (Optional) To change direction of handpiece, depress Directional Control Switch located on top left of foot control for a minimum of one second. When direction changes, a single beep will sound and LED on console face panel indicates direction of rotation. Direction can only be changed when handpiece is not running.
5. (Optional) To activate irrigation, depress Irrigation Control Switch on top right of foot control for a minimum of one second and then step on center of foot control pedal. Upon activation, LED on face panel illuminates; irrigation pump and handpiece start.

Hand Control Assembly and Operation

Optional hand-control attachment for handpiece allows user to control operation with a lever attached to handpiece.

Warning: Do not expose handpiece to magnets (such as laying handpiece on magnetic drapes) when in hand control mode, as handpiece operation may occur.

Warning: It is recommended that a craniotome not be used in conjunction with Hand Control. Excessive rotational force on hand control may move it resulting in handpiece shutting down.

1. Upon console startup Hand Control is OFF. LED is not illuminated.
2. Rotate handpiece until small dimple at proximal end (hose end) of handpiece faces up. Slide hand control over distal end of handpiece such that notch on hand control slides over dimple at proximal end (hose end) of handpiece. Slide Hand Control onto handpiece until secure.
3. To activate Hand Control, depress "Hand" button on console face panel. This deactivates Foot Control; Hand Control LED on face panel illuminates.
4. To prevent inadvertent operation, ensure silver lever on Hand Control is fully inserted in "Lock" position.
5. Extend silver lever from "Lock" position for operation.
6. Apply pressure on Hand Control to operate handpiece.

Note: Handpiece is fully functional at this time.

7. To deactivate Hand Control, depress "Foot" button on console face panel. To remove hand control from handpiece, slide towards distal end of handpiece and remove.

System Operational Assessment

1. Confirm attachment and dissection tools are properly locked in place.
2. Depress foot pedal to assure you have properly functioning device prior to proceeding.
3. Confirm device functions as expected. If device does not function as expected refer to troubleshooting chart.

Prior to Use Inspection	
Straight Attachments	Visually inspect for any damage to the tube.
Angle Attachments	Visually inspect for bent or broken drive shaft and for any damage to the tube.
Craniotomes	Visually inspect for bent or broken foot.
Perforator Driver	Visually inspect for overall damage or missing components.
Foot Pedals	Visually inspect for damage to the electrical cord or connector. Visually inspect for damage or cracks to the housing or pedal.
EMAX2PLUS	Visually inspect for damage to the silicone hose or to the electrical connector. Connect to console and operate. The handpiece should operate smoothly. There is no requirement to operate with attachment or dissection tool.
SC2100	Visually inspect for damage or cracks to the housing.
SC2101	Visually inspect for damage to the electrical power cord.
SC2102	Power the system and inspect for illumination of the LEDs. If there is an irrigation pump present check for proper function.

NOTE: DRIVER Duty Cycle 30 Sec ON, 30 Sec OFF for eight cycles.

The recommendations for times of use for the DRIVER attachments have been determined under average load and worst case ambient air temperature of 85°F (29°C).

System Shutdown

1. There are no special procedures for system shutdown. Depress power switch on rear of console to shut down system.
2. To disconnect power cord from mains, grasp ridged portion of connector between thumb and forefinger of one hand. Gently pull connector away from console. Connector should remove easily. If not, ensure only ridged portion of connector is pulled. Do not pull on smooth part of connector, as connector will not disengage from console.

Additional Information

End of Life

Return all equipment for proper disposal.

Recommended Manufacturer Service Interval

It is recommended that the equipment be returned to DePuy Synthes Power Tools at a minimum every 9 months for full product inspection and service.

Console Alerts, Codes, and Displays

Console Indicators

Code	Description	Audible Signal **
E1, E8 *	System Fault	none
E2	Handpiece Lock Engaged	10 slow beeps
E3	Handpiece Stall Warning	10 fast beeps
E4, E5 *	Fault in Handpiece	none
E6, E7	Handpiece Overheat Warning	5 second beep
E9 *	Handpiece Not Recognized	none
(none)	Handpiece Set to Reverse	3 beeps

* If these codes are displayed, return handpiece and console to DePuy Synthes Power Tools for servicing.

** Note: Consoles with software version 3.0 and higher do not generate an "Audible Signal" for Codes E1 – E9. To determine software version press the irrigation rate buttons at the same time on the console touchpad. The console will display two digits. Example Only: "30" means version 3.0. On non-irrigation console models, the buttons can be found in the same location, although they are not marked.

Trouble Shooting

Trouble Shooting Chart		
Problem	Possible Cause	Possible Solution
Excessive handpiece noise.	1. Faulty internal component.	1. Return attachment to DePuy Synthes Power Tools for service.
Lack of power to console.	1. Plug is not fully inserted/power switch not turned on. 2. Outlet is not functional.	1. Verify plugs to wall and back of console are pushed in completely. 2. Verify another piece of electrical equipment can receive power from outlet.
Handpiece vibration or extremely hot.	1. Faulty internal component. 2. Internal motor overheats due to continuous extreme cutting at near stalling conditions. 3. Hose may be kinked. 4. Handpiece out of balance. 5. Handpiece hose damaged.	1. Return to DePuy Synthes Power Tools for service. 2. Decrease cutting force, allow motor to cool. 3. Unkink hose (verify it is not being pinched or clamped to table). 4. Return to DePuy Synthes Power Tools for service. 5. Return to DePuy Synthes Power Tools for service.
Excessive vibration of dissection tool.	1. Dissection tool may be bent. 2. Dissection tool may not be fully seated. 3. Improper attachment and dissection tool combination. 4. Possible attachment bearing damage.	1. Replace with new dissection tool. 2. Reassemble dissection tool and attachment. 3. Only use correct dissection tool with appropriate attachment. 4. Return to DePuy Synthes Power Tools for service.
Attachment is hot.	1. Debris lodged inside attachment. 2. Possible bearing damage.	1. Clean attachment using Anspach Attachment Cleaning Instructions. 2. Return attachment to DePuy Synthes Power Tools for service.
Craniotome attachment is bent.	1. Excessive force used in operation.	1. Do not use, replace attachment.
Inoperative Foot Control (LEDs are illuminated on face panel)	1. Selected foot control on face panel does not match foot control in use 2. System is set in hand control mode (LED light is illuminated) 3. Plug may not be fully inserted 4. Handpiece in "Safe" position or cutter is not rotating 5. Defective attachment	1. Press Foot Control button on face panel to select other Foot Control 2. Press Foot Control button on face panel to set it for Foot Control 1 or 2, depending which one is in use. 3. Verify plug for handpiece and foot control are fully inserted. Plug will latch in place once fully inserted. 4. Verify cutting burr is completely engaged and handpiece's knurled knob is in secure position. 5. Clean attachment or replace attachment.
Inoperative Hand Control	1. Defective internal component 2. Hand Control may not be fully installed. 3. Selected Hand Control on face panel not in use. 4. Internal handpiece switch activating Hand Control may be damaged.	1. Return hand control to DePuy Synthes Power Tools for service. 2. The circumferential groove on handpiece housing will be exposed when the Hand Control is fully installed. 3. Press Hand Control button on face panel to illuminate Hand Control LED 4. Return handpiece to DePuy Synthes Power Tools for service.

Technical Specifications for Devices Compliant with IEC-60601-1-2 3rd Edition

The device complies with the following standards:

IEC 60601-1:2005: + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007), EN 60601-1:2006 +A11:2011, ANSI/AAMI ES60601-1:2005, CAN/CSA-C22.2 No.60601-1:08, (3rd edition) Medical electrical equipment part 1: General requirements for basic safety and essential performance;

UL 60601-1:2003 (Revised 2006), IEC 601-1:1988 +A1:1991 + A2:1995; EN60601-1:1990 with A1 and A12:1993, A2:1995 and A13:1996; and CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90, Standard for Medical Electrical Equipment – Part 1 General Requirements for Safety

With regard to electrical shock, fire, mechanical hazards, this ETL classified device conforms to AAMI STD ES60601-1, UL STD 60601-1, and is certified to CSA STD C22.2 No.60601-1 and 601.1

This device complies with applicable EEC directives. Medical Device Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC. Machinery Directive 2006/46/EC.

Environmental Conditions	
Temperature	Operating: 18°-30°C (65°-85°F)
	Transportation and Storage: -29° – +50°C (-20° - +120°F)
Relative Humidity	Operating: 30% to 70%
	Transportation and Storage: 10% to 90%
Atmospheric Pressure	Operating: 0.7–1.06bar
	Transportation and Storage: Not applicable

Console (SC2100, SC2101, and SC2102) Specifications
Primary: 100-240VAC, 50/60 Hz, 250 VA
Class I: Protective Earth
Fluid Ingress Protection: IPX0
Type B: Applied Part, Continuous Operation

Foot Pedal (E-FP, E-FP-DIR, E-FP-DIR/IRR) Specifications
Size: 26.7 cm x 16.5 cm x 14.7 cm (10.5 in x 6.5 in x 8.5 in)
Weight: 2.0 kg (4.41 lbs)
Cord: 3.66 m (12 ft) in length
Fluid Ingress Protection: IPX8

Table 1: Emission

The Anspach High Speed Electric System is composed of the eMAX 2 Plus Handpiece model: EMAX2PLUS; Electric Consoles models SC2100, SC2101, & SC2102; Foot Control models E-FP, E-FP-DIR, E-FP-DIR/IRR, EPLUS-FP, EPLUSFPNS; Hand Controls EMAX2-HC and E-HC.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The Anspach High Speed Electric System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Anspach High Speed Electric System should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Anspach High Speed Electric System uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. RF emissions.
RF emissions CISPR 11	Class A	The Anspach High Speed Electric System is suitable for use in all establishments, other than domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Table 2: Immunity (all devices)

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Anspach High Speed Electric System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Anspach High Speed Electric System should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test standard	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line to line ±2 kV line to earth	±1 kV line to line ±2 kV line to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle) 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycle) 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycle) <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec)	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0.5 cycle) 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycle) 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycle) <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Table 3: Immunity (not life-supporting devices)


Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Anspach High Speed Electric System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Anspach High Speed Electric System should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test standard	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Anspach High Speed Electric System, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Anspach High Speed Electric System is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Anspach High Speed Electric System should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device containing the Anspach High Speed Electric System.			
b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Table 4: Recommended separation distances (not life-supporting devices)

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Anspach High Speed Electric System			
The Anspach High Speed Electric System is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Anspach High Speed Electric System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Anspach High Speed Electric System as recommended below, according to the maximum output power of the communication equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	12 cm	12 cm	23 cm
0.1	38 cm	38 cm	73 cm
1	1.2 m	1.2 m	2.3 m
10	3.8 m	3.8 m	7.3 m
100	12 m	12 m	23 m
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

Technical Specifications for Devices Compliant with IEC-60601-1-2 4th Edition

The device complies with the following standards:

AAMI ES60601-1 Issued: 2006/03/09 Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance, Amendment 1 – 2012

CSA C22.2#60601-1 Issued: 2014/03/01 Ed: 3 Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance

IEC 60601-1-6 Issued: 2013/10/29 Ed: 3 Medical Electrical Equipment - Part 1-6: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance - Collateral Standard: Usability; Amendment 1

IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + AM1:2012 (or IEC 60601-1: 2012 reprint) EN 60601-1: 2005 + A1:2013, IEC 60601-1 / EN 60601-1, Medical electrical equipment Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (CB Scheme)

IEC 62366 Medical devices – Application of usability engineering to medical devices

IEC 62366: 2007 (First Edition) + A1: 2014 (CB Scheme)

IEC 60601-1-6:2010 (Third Edition) + A1:2013 for use in conjunction with IEC62366:2007 (First Edition) + A1:2014 and IEC 60601-1:2005 (Third Edition) + Corr.1 (2006) + Corr.2 (2007) + A1: 2012 or equivalent consolidated version IEC 60601-1:2012 (Ad.3.1), Medical electrical equipment Part 1-6 General requirements for safety - Collateral Standard: Usability

IEC 60601-1-2:2014 (Edition 4) Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility- Medical Electrical Equipment.

This device complies with applicable EEC directives. Medical Device Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC. Machinery Directive 2006/46/EC.

Environmental Conditions	
Temperature	Operating: 18°-30°C (65°-85°F)
	Transportation and Storage: -29° – +50°C (-20° - +120°F)
Relative Humidity	Operating: 30% to 70%
	Transportation and Storage: 10% to 90%
Atmospheric Pressure	Operating: 0.7–1.06bar
	Transportation and Storage: Not applicable
Console (SC2100, SC2101, and SC2102) Specifications	
Primary: 100-240VAC, 50/60 Hz, 250 VA	
Class I: Protective Earth	
Fluid Ingress Protection: IPX0	
Type B: Applied Part, Continuous Operation	
Foot Pedal (E-FP, E-FP-DIR, E-FP-DIR/IRR) Specifications	
Size: 26.7 cm x 16.5 cm x 14.7 cm (10.5 in x 6.5 in x 8.5 in)	
Weight: 2.0 kg (4.41 lbs)	
Cord: 3.66 m (12 ft) in length	
Fluid Ingress Protection: IPX8	

Table 1: Emission


The Anspach High Speed Electric System is composed of the eMax 2 Plus Handpiece model: EMAX2PLUS; Electric Consoles models SC2100, SC2101, & SC2102; Foot Control models E-FP, E-FP-DIR, E-FP-DIR/IRR, EPLUS-FP, EPLUS-FP-NS; Hand Controls EMAX2-HC and E-HC.

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The Anspach High Speed Electric System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Anspach High Speed Electric System should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The Anspach High Speed Electric System uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. RF emissions.
RF emissions CISPR 11	Class A	The Anspach High Speed Electric System is suitable for use in all establishments, other than domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Table 2: Immunity (all devices)

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Anspach High Speed Electric System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Anspach High Speed Electric System should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test standard	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	±2 kV for AC lines ±1 kV for I/O lines 100 kHz Pulse Repetition Frequency	±2 kV for AC lines ±1 kV for I/O lines 100 kHz Pulse Repetition Frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±0.5 kV line to line ±0.5, 1, 2 kV line to earth	±0.5, 1 kV line to line ±0.5, 1, 2 kV line to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply lines IEC 61000-4-11	0% U _T (100% dip in U _T) for 0.5 periods at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U _T (100% dip in U _T) for 1 period 70% U _T (30% dip in U _T) for 25 periods (50 Hz) 30 periods (60 Hz) Interruptions 0% U _T (100% dip in U _T) for 250 periods (50 Hz) 320 periods (60 Hz)	0% U _T (100% dip in U _T) for 0.5 periods at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U _T (100% dip in U _T) for 1 period 70% U _T (30% dip in U _T) for 25 periods (50 Hz) 30 periods (60 Hz) Interruptions 0% U _T (100% dip in U _T) for 250 periods (50 Hz) 320 periods (60 Hz)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the EMAX2PLUS system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the system be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Note: U _T is the AC mains voltage prior to application of the test level.			
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Table 3: Immunity (not life-supporting devices)

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Anspach High Speed Electric System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Anspach High Speed Electric System should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test standard	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands 150 kHz to 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Anspach High Speed Electric System, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.7 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz 80% at 1 kHz (AM modulation)	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz 80% at 1 kHz (AM modulation)	
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a	Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Anspach High Speed Electric System is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Anspach High Speed Electric System should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the device containing the Anspach High Speed Electric System.		
b	Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.		

EMAX2PLUS System Enclosure Port Immunity to RF wireless communications equipment (IEC 61000-4-3)						
Test frequency (MHz)	Band ^a (MHz)	Service ^a	Modulation ^b	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Pulse modulation ^b 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430–470	GMRS 460; FRS 460	FM: ±5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704–787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^b 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	Pulse modulation ^b 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1,720	1,700–1,990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^b 217 Hz	2	0.3	28
1,845						
1,970						
2,450	2,400–2,570	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	Pulse modulation ^b 217 Hz	2	0.3	28
5,240	5,100–5,800	WLAN 802.11a/n	Pulse modulation ^b 217 Hz	0.2	0.3	9
5,500						
5,785						
Note: If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the EMAX2PLUS System may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.						
a For some services, only the uplink frequencies are included.						
b The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.						
c As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.						

Table 4: Recommended separation distances (not life-supporting devices)

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Anspach High Speed Electric System			
The Anspach High Speed Electric System is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Anspach High Speed Electric System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Anspach High Speed Electric System as recommended below, according to the maximum output power of the communication equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	12 cm	12 cm	23 cm
0.1	38 cm	38 cm	73 cm
1	1.2 m	1.2 m	2.3 m
10	3.8 m	3.8 m	7.3 m
100	12 m	12 m	23 m
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

eMax 2 Plus elektrisches Hochgeschwindigkeitssystem

Inhaltsverzeichnis

Allgemeine Informationen.....	22
Systemmontage.....	26
Systembetrieb.....	27
Systemabschaltung.....	29
Weitere Informationen.....	29
Alarmer, Codes und Displays der Konsole.....	29
Fehlerbehebung.....	30
Technische Daten (IEC 60601-1-2, 3. Ausgabe).....	31
Technische Daten (IEC 60601-1-2, 4. Ausgabe).....	36

Allgemeine Informationen

Systembeschreibung

Elektrisches Hochgeschwindigkeits-Bohrersystem, bestehend aus einer Konsole (SC2100, SC2101 oder SC2102), einem Handstück (EMAX2PLUS), einer Fußbedienung (E-FP, E-FP-DIR oder E-FP-DIR/IRR), einem landes- bzw. regionenspezifischen, für medizinische Zwecke geeigneten Netzkabel, einem Aufsatz (verschiedene Optionen) und einem Sezierinstrument (verschiedene Optionen). Außerdem stehen eine optionale Handbedienung (EMAX2-HC oder E-HC) sowie Spülzubehör zur Verfügung.

Indikationen

Schneiden und Formen von Knochen, einschließlich Knochen im Schädel- und Wirbelsäulenbereich.

Reinigung und Sterilisation

- Die Geräte sind vor der ersten Verwendung gemäß den beiliegenden Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation von Anspach aufzubereiten.
- Am Einsatzort ist das Gerät sobald wie möglich nach der Verwendung zu reinigen, damit Blut, Gewebe, sonstigen biologischen Rückständen und Kontaminanten nicht auf dem Gerät antrocknen.
- Dazu die diesem Gerät beiliegenden Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation von Anspach hinzuziehen.

Leistungsmerkmale und Kompatibilität

		Konsolen			Leistungsmerkmale der Fußbedienung		Handbedienungen	
		SC2100	SC2101	SC2102	Richtungssteuerung Aktiver Schalter für die Richtungssteuerung	Aktiver Schalter für die Spülsteuerung	EMAX2-HC	E-HC
Fußbedienungen	E-FP	•	•	•				
	E-FP-DIR	•	•	•	•			
	E-FP-DIR/IRR	•	•	•	•	•		
	EPLUS-FP	•	•	•	•	•		
	EPLUS-FP-NS	•	•	•				
Handstück	EMAX2PLUS	•	•	•			•	•
	Leistungsmerkmale der Konsole							
Leistungsmerkmale der Konsole	Zwei Buchsen für Fußbedienungen *	•						
	Zwei Buchsen für Handstücke *	•						
	Spülkonsole	•	•					

* Sind beim Hochfahren der Konsole zwei Fußbedienungen oder zwei Handstücke angeschlossen, wird standardmäßig Fußbedienung 1 und/oder Handstück 1 eingeschaltet.

Die nachfolgenden Anweisungen wurden unter der Vorgabe abgefasst, dass das distale Ende von Handstück und Aufsätzen vom Benutzer wegzeigt.

Symbole

	Anspach Produktsymbol		Gebräuchsanweisung hinzuziehen
	Symbol auf dem Schalter des Pedals, zeigt eine Statusänderung (Ein/Aus) des Spülsystems der Konsole an		Symbol auf dem Schalter des Pedals, zeigt einen Wechsel der Drehrichtung des Handstücks an
	Drehrichtung		Trocken lagern (auch: Vor Feuchtigkeit schützen)
	Drehrichtung für Sperrposition		Zeigt Position, Ausrichtung oder Stellung an
	Zeigt Einstellung, Position oder Stellung an		Wechselstromquelle
	Zeigt Einstellung, Position oder Stellung an		Zeigt Position oder Stellung an
	Zeigt die Einstellung des Aufsatzes an, weitere Einzelheiten siehe Abschnitt MA-DRIVER und MA-D20 in diesem Dokument		Symbol auf der Konsole, zeigt Motor- oder Handstückanschluss an

Symbole

	Zeigt die Exposition der Bohrspitze an		Symbol mit gelbem Hintergrund: VORSICHT: Begleitdokumente beachten
	Symbol auf der Konsole, zeigt Aktivierung der Handbedienung an		Symbol auf der Konsole, zeigt Fußbedienungsanschluss an
30 Sec ON / 30 Sec OFF	Betriebszyklus des ANTRIEBS	RPM	Umdrehungen pro Minute
	Symbol auf der Konsole, zeigt Vorwärtslauf an (Drehung im Uhrzeigersinn bei Betrachtung des Handstücks vom proximalen Ende).		Symbol auf der Konsole, zeigt Rückwärtslauf an (Drehung gegen den Uhrzeigersinn bei Betrachtung des Handstücks vom proximalen Ende)
	Zeigt den Dreh- und Positioniervorgang für Secure (SPERREN) und Release (ENTSPERREN) an		Symbol auf der Konsole, zeigt einen Wechsel der Spülrate des Spülsystems der Konsole an
	Drehrichtung		Drehrichtung
	Drehrichtung für Sperreposition		1. Touchpad für Konsolenbedienung: zeigt eine Statusänderung (Ein/Aus) des Spülsystems der Konsole an 2. Spülpumpe: Zeigt die Richtung des Spülschlauchs zur Spülquelle an
	Symbol auf dem Schalter des Pedals, zeigt einen Wechsel der Drehrichtung des Handstücks an		Symbol auf dem Schalter des Pedals, zeigt eine Statusänderung (Ein/Aus) des Spülsystems der Konsole an
	Symbol auf der Konsole, zeigt einen Wechsel der Drehzahlrate des Handstücks an		NICHT IN HAUMÜLL ENTSORGEN
	Temperaturgrenzen		Steril, sofern nicht beschädigt oder geöffnet
CE 2797	CE-Kennzeichnung (auch: CE-Zeichen (Kennziffer der benannten Stelle), Conformité Européenne) Bedeutung: Dieses Gerät entspricht den geltenden EWG-Richtlinien.		Laut den Bundesgesetzen der USA darf der Verkauf dieses Geräts nur über einen Arzt oder über sonstige zugelassene Gesundheitsdienstleister bzw. auf deren Anordnung hin erfolgen
	Symbol auf der Konsole, EIN/AUS		Symbol auf der Spülpumpe der Konsole, zeigt mögliche Quetschgefahr für Finger an
	Sperren (RUN) (Betrieb)		Entsperren (LOAD) (Einsetzen)
	Symbole auf der Spülpumpe der Konsole; werden vom Benutzer nicht gebraucht, da sich die Pumpe selbsttätig auf den Durchmesser des Spülschlauchs einstellt		Symbol auf dem Handstück, zeigt die Position der Rändelhülse in der gewünschten Stellung an
	Referenznummer (auch: Artikelnummer, Katalognummer, Teilenummer)		Seriennummer
	Charge (auch: Losnummer, Chargennummer, Chargencode)		In der Nähe von Geräten, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen durch Sender auftreten.
	Hersteller		Elektrisches Anwendungsteil Typ B
	Verfallsdatum (auch: Ablaufdatum, Haltbarkeitsdatum)		Produktgarantie erlischt, wenn Siegel beschädigt oder entfernt wird.
	Bevollmächtigter in der Europäischen Union		Für den Einmalgebrauch (auch: Nicht wiederverwenden)
	Sterilisiert durch Bestrahlung		VORSICHT: Begleitdokumente beachten
	Herstellungsdatum	(01)	Global Trade Item Number (GTIN)
(10)	Chargen- oder Losnummer	(17)	Ablaufdatum (JJMMTT)
(21)	Seriennummer		Menge
GTIN	Global Trade Item Number		Gibt umweltfreundliche Einsatzdauer von 50 Jahren in China an.
	Gibt umweltfreundliche Einsatzdauer von 10 Jahren in China an.		Gibt die Nutzungsdauer ohne Gefahr für die Umwelt an (China RoHS). Dieses Produkt enthält keine schädlichen Substanzen, die die Konzentrationsgrenzwerte überschreiten.
	Zertifizierte/akkreditierte Prüfstelle		Entspricht IEC 60601-1-2, Ausg. 4.0 (02/2014), Elektromagnetische Verträglichkeit

Warnhinweise

- **⚠ Zur Vermeidung einer Überhitzung stets dauerspülen. Für eine ordnungsgemäße Leistung ist eine Dauerspülung erforderlich.**
- Der Chirurg ist für das Erlernen der richtigen Methoden zur Verwendung der Geräte zuständig. Unsachgemäßer Gebrauch kann zu schweren Verletzungen des Benutzers oder Patienten bzw. zu Schäden am System führen.
- Der Bediener des Instruments und alle OP-Mitarbeiter müssen einen Augenschutz tragen.
- Vor der Verwendung optisch auf Schäden überprüfen. Bei offensichtlichen Schäden nicht verwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere des Produkts oder die Verpackung beschädigt ist.
- Elektrogeräte, die eine überhöhte Temperatur aufweisen, die zu einer Verletzung des Patienten (Nekrose) führen bzw. dem Benutzer unangenehm sein könnten, dürfen nicht bzw. nicht mehr verwendet werden.
- Die Verwendung beschädigter oder unsachgemäß gewarteter bzw. verwendeter Elektrogeräte kann zu überhöhten Temperaturen führen.
- Beim Umgang mit Sezierinstrumenten darauf achten, dass die Schutzhandschuhe nicht durch Schnitte oder Risse beschädigt werden.
- Sezierinstrumente müssen ausreichend im Aufsatz verankert sein, um eine distale Migration zu verhindern, die zu Verletzungen führen kann. Bestätigen, dass der Aufsatz die richtige Größe für das Sezierinstrument hat und gut befestigt ist.
- Sanft am Schaft des Sezierinstruments ziehen, um sicherzustellen, dass dieses vollständig eingepasst und ordnungsgemäß installiert ist.
- Schnitte nur in sichtbaren Bereichen setzen, es sei denn, es wird gleichzeitig ein Bildverstärker verwendet.
- Empfindliche Strukturen in der Nähe des Schnitts sind sorgfältig zu schützen, um Verletzungen zu vermeiden.
- Das Instrument jederzeit gut unter Kontrolle halten.
- Nicht biegen oder als Hebel verwenden.
- Eine behutsame Klopfbewegung oder Hin- und Herbewegung ausführen und das Instrument schneiden lassen.
- Übermäßigen Kraftaufwand vermeiden.
- Eine sehr starke seitliche Belastung des Sezierinstruments kann dazu führen, dass es bricht, was Verletzungen zur Folge haben kann.
- Sezierinstrumente sind Einwegprodukte und nur für den Gebrauch an einem Patienten vorgesehen. Sezierinstrumente nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden. Eine Wiederverwendung und/oder Resterilisation dieser Produkte kann zu einer Leistungsminderung, Materialabnutzung und/oder einer Kontamination des Patienten führen.
- Für die Entsorgung scharfer Instrumente die standardmäßigen Protokolle beachten.
- Ein kontinuierliches extremes Schneiden an oder kurz vor der Blockiergrenze führt schnell zu einer Überhitzung des Handstücks.
- Nicht in einer explosionsgefährdeten oder entflammaren Umgebung betreiben.
- Keine Veränderungen an der Erdung oder am Netzkabel vornehmen.
- Keine Flüssigkeit in die Konsole eindringen lassen.
- Kein Kraniotom zusammen mit der Handbedienung verwenden. Eine übermäßige, auf die Handbedienung einwirkende Drehkraft kann zu einer Verschiebung der Bedienung und damit zur Ausschaltung des Handstücks führen.
- Die Verwendung von Zubehörteilen oder Kabeln, die nicht von DePuy Synthes Power Tools bereitgestellt und für den Gebrauch mit dem eMax 2 Plus-System spezifiziert wurden, kann zu erhöhten Emissionen oder einer reduzierten Störfestigkeit führen.
- Das eMax 2 Plus darf nicht neben, auf oder unter anderen Geräten verwendet werden. Ist eine solche Aufstellung erforderlich, muss das eMax 2 Plus überwacht werden, um den normalen Betrieb in der benutzten Konfiguration zu bestätigen.
- Medizinische elektrische Geräte erfordern bezüglich der EMV besondere Vorsichtsmaßnahmen und müssen gemäß den in dieser Begleitdokumentation enthaltenen EMV-Angaben installiert und in Betrieb genommen werden.
- Das Gerät eignet sich aufgrund seiner Emissionseigenschaften für den Einsatz in Gewerbe und Krankenhaus (CISPR 11 Klasse A). Dieses Gerät erzeugt, verwendet und kann Hochfrequenzenergie ausstrahlen. Bei unsachgemäßer Installation und Betrieb entgegen den Anweisungen der Bedienungsanleitung kann es daher schädliche Störungen von Funkverbindungen verursachen.
- Bei Betrieb dieses Geräts in einer Wohngegend (für die in der Regel eine Störfestigkeit der CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bietet das Gerät eventuell keinen ausreichenden Schutz für Funkverbindungen.
- Bei Störungen muss der Bediener unter Umständen Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie etwa die Umstellung oder Neuausrichtung des Geräts.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) von allen Teilen des EMAX2PLUS-Systems verwendet werden. Andernfalls kann es zu Leistungseinbußen dieses Geräts kommen.
- Die Stromquelle muss den geltenden Anforderungen gemäß IEC, CEC und NEC entsprechen. Eine zuverlässige Erdung kann nur erreicht werden, wenn dieses Gerät an einer für Krankenhäuser geeigneten Steckdose angeschlossen wird.
- Nicht in einer sauerstoffreichen Umgebung verwenden.
- An diesem Gerät dürfen keine Modifikationen jeglicher Art vorgenommen werden.
- Nicht modifizieren. Modifikationen könnten zu einem Verlust der elektrischen Sicherheit führen.
- Mit Körperflüssigkeiten kontaminierte Teile zusammen mit anderen biologisch gefährlichen Abfällen entsorgen.
- Das Gerät am Ende seines Lebenszyklus gemäß den örtlichen und landesweiten Vorschriften dem Recycling zuführen oder entsorgen.

- Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an eine Netzverbindung mit Schutzerdung angeschlossen werden. Die Verwendung von nicht-spezifizierten Zubehöerteilen, Wandlern und Kabeln (ausgenommen vom Hersteller dieses Geräts als Ersatz für interne Komponenten vertriebene Wandler und Kabel) kann zu erhöhten Emissionen oder reduzierter Störfestigkeit des eMax 2 Plus-Systems führen.

Vorsichtshinweise

- Laut den Bundesgesetzen der USA darf der Verkauf dieses Geräts nur über einen Arzt oder über sonstige zugelassene Gesundheitsdienstleister bzw. auf deren Anordnung hin erfolgen.
- Nur von DePuy Synthes Power Tools bereitgestelltes und für die Verwendung mit Anspach-Systemen spezifiziertes Zubehör verwenden.
- Die Anweisungen des Herstellers lesen und befolgen, um sicherzustellen, dass das Gerät wie vorgesehen funktioniert.
- Das Handstück nicht ohne Aufsatz und das entsprechende Sezierinstrument betreiben.
- Den Sicherheitsmechanismus nicht bei laufendem Handstück einschalten, da er dadurch funktionsunfähig wird.
- Nur Anspach-Sezierinstrumente mit dem eMax 2 Plus-System verwenden.
- Das Handstück nicht ohne Aufsatz und das entsprechende Sezierinstrument betreiben.
- Darauf achten, dass der Schlauch bei der Handhabung und Reinigung sowie bei der Systemverwendung geschützt ist.
- Ein beschädigter Schlauch kann zu Undichtigkeiten führen, reißen oder anderweitig versagen.
- Während der Verwendung nicht auf den Handstückschlauch treten oder Geräte darauf abstellen bzw. ihn quetschen, knicken, einklemmen oder anderweitig blockieren.
- Den Sicherheitsmechanismus nicht bei laufendem Handstück einschalten, da er dadurch funktionsunfähig wird.
- Das eMax 2 Plus-System nicht mit MS-OSC oder MS-SAG verwenden; ein solcher Versuch führt zu einer Beschädigung der Sägen und möglichen Schäden am eMax 2 Plus-Handstück.

Informationen zu Latex

Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.

Gewährleistungs- und Rückgabebedingungen

Die Gewährleistungs- und Rückgabebedingungen sind auf Anfrage erhältlich.

Warnung: Alle Komponenten des Instrumentensystems, die zwecks Wartung oder Reparatur eingeschickt werden, müssen, soweit zutreffend, vor dem Versand ordnungsgemäß gereinigt und sterilisiert werden.

Warnung: Transmissible spongiforme Enzephalopathien (TSE)

DePuy Synthes Power Tools autorisiert bzw. akzeptiert keine Rückgabe von Produkten, die in direktem Patientenkontakt waren oder mit den Körperflüssigkeiten eines Patienten kontaminiert sind, bei dem ein Verdacht auf transmissible spongiforme Enzephalopathie/Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (TSE/CJK) besteht bzw. bei dem eine diesbezügliche Diagnose bestätigt wurde. DePuy Synthes Power Tools empfiehlt, alle an einem Patienten mit bestätigter TSE-/CJK-Diagnose verwendeten Anspach-Produkte zu verbrennen. Anspach-Sezierinstrumente, die an einem Patienten mit Verdacht auf TSE-/CJK verwendet wurden, müssen verbrannt werden.

Wenden Sie sich für den Ersatz eines gemäß dieser Richtlinie verbrannten Produkts oder für den vorübergehenden Verleih von Geräten bei Quarantäne der Originalgeräte an Ihren Vertriebsvertreter. Für weitere Informationen bezüglich einer Kontamination mit TSE/CJK an die Kundendienstabteilung von DePuy Synthes Power Tools.

Systemmontage

Warnung

Die Geräte sind vor der ersten Verwendung gemäß den beiliegenden Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation des Hochgeschwindigkeitssystems von Anspach aufzubereiten.

Anmerkung: Bei Befolgung dieser Anweisungen Handstück und Aufsätze so halten, dass das distale Ende vom Benutzer wegzeigt.

1. Das für den Krankenseinsatz geeignete Netzkabel in die Netzeingangsbuchse auf der Rückseite der Konsole stecken. Das andere Ende des Netzkabels in eine geerdete, standardmäßige, für den Krankenseinsatz geeignete Wandsteckdose stecken. Nur an einer Netzsteckdose mit Schutzerdung anschließen.
2. Den Stecker des Fußbedienungskabels in die Anschlussbuchse Fußbedienung 1 stecken. (Bei entsprechend ausgestatteten Konsolen kann ein zweites Fußbedienungskabel in die Anschlussbuchse Fußbedienung 2 gesteckt werden.) Der Stecker des Fußbedienungskabels ist formschlüssig. Den Stecker des Fußbedienungskabels auf die Anschlussbuchse an der Konsolenvorderseite ausrichten. Den Stecker des Fußbedienungskabels bei fehlender Ausrichtung nicht in die Anschlussbuchse der Konsole stecken.
3. Den Stecker des Handstückschlauchs in die Anschlussbuchse Handstück 1 an der Konsolenvorderseite stecken. (Bei entsprechend ausgestatteten Konsolen kann ein zweites Handstück in die Anschlussbuchse Handstück 2 eingesteckt werden.) Der Stecker des Handstückschlauchs ist formschlüssig. Den Stecker des Handstückschlauchs auf die Anschlussbuchse an der Konsolenvorderseite ausrichten. Den Stecker des Handstückschlauchs bei fehlender Ausrichtung nicht in die Anschlussbuchse der Konsole stecken.
4. Zum Aktivieren der Konsole den Netzschalter an der Rückseite der Konsole in die Position „I“ drücken. Die entsprechenden LEDs auf dem Bedienfeld leuchten auf und es ertönt ein akustisches Signal.
5. Anweisungen zum Betrieb finden Sie nachfolgend unter „Betrieb des Bedienfelds der Konsole“ und „Betrieb der Fußbedienung“.

Anmerkung: Das Handstück ist jetzt voll funktionsfähig.

Montage des Spülzubehörs für Konsolen mit optionaler Spülung (schließt SC2102 aus)

1. Beim Hochfahren ist „Spülung“ ausgeschaltet und die LED leuchtet nicht.
2. Den Infusionsständer in die Halterung auf der Rückseite der Konsole einführen.
3. Den Spülbeutel an den Infusionsständer hängen.
4. Die Unversehrtheit der Verpackung der Spülschlauchleitung und das Verfallsdatum prüfen.

Warnung: Das Produkt entsorgen, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung beschädigt ist bzw. das Verfallsdatum überschritten wurde.

5. Schlauchleitung und Schlauchclips aus der Verpackung nehmen.
6. Die Schlauchleitung mit dem kleinen Durchmesser an das proximale Ende des Aufsatzclips anschließen.
7. Den Clip am Handstück und Aufsatz befestigen.
8. Die Schlauchleitung am Handstückschlauch entlangführen und mit den Schlauchclips am Schlauch befestigen.
9. Die Schutzkappe vom Bajonett abnehmen und das Bajonett in den Spülbeutel einführen.
10. Spülbeutel und Schlauchleitung senkrecht halten und die Flüssigkeit vollständig in die Schlauchleitung mit dem großen Durchmesser laufen lassen.
11. Zum Auswerfen des Pumpenkopfes die Taste an der rechten Konsolenseite drücken.
12. Den Pumpenkopf oben anheben und den Schlauchleitungsabschnitt mit dem großen Durchmesser in die Pumpe einführen. Um sicherzustellen, dass die Schlauchleitung richtig geführt wurde (die Schlauchleitung mit dem kleinen Durchmesser reicht zum Anspach-Handstück), das Diagramm auf dem Pumpengehäuse beachten.

Anmerkung: Nachprüfen, ob zwischen Spülbeutel und Pumpe keine Luftblasen vorliegen. Sind Luftblasen vorhanden, die Schlauchleitung von der Pumpe abnehmen und die Flüssigkeit vollständig in die Schlauchleitung mit dem großen Durchmesser ablassen. Anschließend die Leitung wieder an die Pumpe anschließen.

13. Die Schlauchposition in der Pumpe überprüfen, um Schäden an den Spülschlauchleitungen zu vermeiden, und den Pumpenkopf schließen.
14. Zum Aktivieren die Taste „Spülung“ auf dem Bedienfeld drücken. Die LED leuchtet auf.
15. Zur Steuerung der Durchflussrate der Spülflüssigkeit die Pfeile rechts von der Spültaste auf dem Bedienfeld drücken.

Anmerkung: Die Spülung kann auch über bestimmte optionale Fußbedienungen aktiviert werden (siehe Schritt 5 unter „Betrieb der Fußbedienung“).

16. Den Schalter für die Spülsteuerung oben rechts auf der Fußbedienung drücken. Bei Aktivierung leuchtet die LED auf dem Bedienfeld auf.

Vorsicht: Verstopfte Schlauchleitungen können sich ohne Vorwarnung von den Anschlüssen lösen. Während der Verwendung nicht auf die Schlauchleitung treten oder Geräte darauf abstellen bzw. sie quetschen, knicken, einklemmen oder anderweitig blockieren. Das Gerät nicht mit offenem Pumpenkopf betreiben.

Warnung: Der Spülschlauchleitung, Aufsatzclip und Schlauchclip sind NUR für den EINMALGEBRAUCH vorgesehen. Eine Wiederverwendung und/oder Resterilisation dieser Produkte kann zu einer Leistungsminderung, Materialabnutzung und/oder einer Kontamination des Patienten führen. Für einen ordnungsgemäßen Betrieb nur bei einer Umgebungstemperatur zwischen 18 °C und 29 °C (65 °F bis 85 °F) verwenden.

Systembetrieb

Die Konsole ist beim Hochfahren zum Handstückbetrieb in Vorwärtsrichtung (im Uhrzeigersinn bei Betrachtung vom proximalen Ende des Handstücks) mit Höchstgeschwindigkeit eingestellt. Auf dem Display werden 80.000 U/min (RPM) angezeigt. Der Systembetrieb einschließlich der optionalen Spülung kann über das Bedienfeld der Konsole gesteuert werden. Bei Verwendung einer entsprechenden Konsole entsprechen die LEDs auf dem Bedienfeld den Anschlussbuchsen auf der Anschlussplatte. Der Systembetrieb kann auch mit mehreren verfügbaren Optionen für die Fußbedienung und einer optionalen Handbedienung gesteuert werden.

Betrieb des Bedienfelds der Konsole

1. Zum Erhöhen oder Verringern der Geschwindigkeit des Handstücks die blauen Pfeile auf dem Bedienfeld drücken. Die Geschwindigkeit wird in Schritten von 10.000 U/min erhöht bzw. reduziert.
2. Zum Wechsel der Richtung den Pfeil „R“ oder „F“ auf dem Bedienfeld der Konsole drücken. Die Konsole zeigt den Richtungswechsel des Handstücks mit einem einzelnen Signalton an. Die Richtung kann nur gewechselt werden, wenn das Handstück nicht in Betrieb ist. Eine Reihe von drei Signaltönen zeigt an, dass der Betrieb des Handstücks in Rückwärtsrichtung/Gegenuhrzeigersinn eingestellt ist. Die LED auf dem Bedienfeld der Konsole links vom Pfeil „F“ zeigt den Betrieb in Vorwärtsrichtung an. Die LED links vom Pfeil „R“ zeigt den Betrieb in Rückwärtsrichtung an.
3. (Optional) Zum Aktivieren der Spülung die Taste „Spülung“ auf dem Bedienfeld drücken. Die LED leuchtet auf. Zur Steuerung der Durchflussrate der Spülflüssigkeit die Pfeile rechts von der Spültaste auf dem Bedienfeld drücken.

Betrieb der Fußbedienung

Bestimmte optionale Fußbedienungen verfügen über Schalter zur Richtungs- und Spülsteuerung.

1. Zur Einstellung der Betriebsrichtung des Handstücks siehe Schritt 2 unter „Betrieb des Bedienfelds der Konsole“.
2. (Optional) Zur Aktivierung der Fußbedienung 1 die Taste „Foot“ (Fuß) auf dem Bedienfeld drücken; zur Aktivierung der Fußbedienung 2 erneut drücken. Es kann jeweils nur eine Fußbedienung aktiv sein.

Anmerkung: Das Handstück ist jetzt voll funktionsfähig.

3. Das Pedal der Fußbedienung betätigen, um das Handstück zu starten. Zum Erhöhen der Geschwindigkeit des Handstücks den Druck auf das Pedal verstärken; zum Reduzieren der Geschwindigkeit des Handstücks den Druck auf das Pedal verringern.
4. (Optional) Für den Wechsel der Richtung des Handstücks den Schalter für die Richtungssteuerung links oben auf der Fußbedienung mindestens eine Sekunde lang herunterdrücken. Wenn die Richtung wechselt, ertönt ein einzelner Signalton und die LED auf dem Bedienfeld der Konsole zeigt die Drehrichtung an. Die Richtung kann nur gewechselt werden, wenn das Handstück nicht in Betrieb ist.
5. (Optional) Zum Aktivieren der Spülung den Schalter für die Spülsteuerung rechts oben auf der Fußbedienung mindestens eine Sekunde lang herunterdrücken und dann auf die Mitte des Pedals der Fußbedienung treten. Nach der Aktivierung leuchtet die LED auf dem Bedienfeld auf; Spülpumpe und Handstück schalten sich ein.

Montage und Betrieb der Handbedienung

Der optionale Handbedienungsansatz für das Handstück ermöglicht dem Benutzer die Steuerung des Betriebes des Handstücks mit einem daran befestigten Hebel.

Warnung: Das Handstück im Handbedienungsmodus keinen Magnetfelder aussetzen (z. B. durch Ablegen des Handstücks auf magnetischen Abdecktüchern), da sich das Handstück selbsttätig einschalten könnte.

Warnung: Es wird empfohlen, kein Kraniotom zusammen mit der Handbedienung zu benutzen. Eine übermäßige, auf die Handbedienung einwirkende Drehkraft kann zu einer Verschiebung der Bedienung und so zur Ausschaltung des Handstücks führen.

1. Beim Hochfahren der Konsole ist die Handbedienung ausgeschaltet. Die LED leuchtet nicht.
2. Das Handstück drehen, bis die kleine Ausbuchtung am proximalen Ende (Schlauchende) des Handstücks nach oben zeigt. Die Handbedienung so über das distale Ende des Handstücks schieben, dass die Kerbe an der Handbedienung über die Ausbuchtung am proximalen Ende (Schlauchende) des Handstücks gleitet. Die Handbedienung über das Handstück schieben, bis sie fest sitzt.
3. Zum Aktivieren der Handbedienung die Taste „Hand“ auf dem Bedienfeld der Konsole drücken. Dadurch wird die Fußbedienung deaktiviert; die LED für die Handbedienung auf dem Bedienfeld leuchtet auf.
4. Um einen versehentlichen Betrieb zu vermeiden, sicherstellen, dass der silberne Hebel an der Handbedienung ganz in die Position „Sperren“ eingeführt ist.
5. Für den Betrieb den silbernen Hebel aus der Position „Sperren“ herausziehen.
6. Für den Betrieb des Handstücks Druck auf die Handbedienung ausüben.

Anmerkung: Das Handstück ist jetzt voll funktionsfähig.

7. Zum Deaktivieren der Handbedienung die Taste „Foot“ (Fuß) auf dem Bedienfeld der Konsole drücken. Zum Herausnehmen der Handbedienung aus dem Handstück diese zum distalen Ende des Handstücks hin schieben und herausnehmen.

Beurteilung der Funktionsfähigkeit des Systems

1. Bestätigen, dass Aufsatz und Sezierinstrumente ordnungsgemäß eingerastet sind.
2. Vor dem Fortfahren das Pedal herunterdrücken, um sicherzustellen, dass das Gerät ordnungsgemäß funktioniert.
3. Bestätigen, dass das Gerät ordnungsgemäß funktioniert. Funktioniert das Gerät nicht ordnungsgemäß, siehe Tabelle zur Fehlerbehebung.

Inspektion vor dem Gebrauch	
Gerade Aufsätze	Optisch auf Schäden am Rohr inspizieren.
Winkelaufsätze	Optisch auf einen gebogenen oder gebrochenen Antriebsschaft sowie auf Schäden am Rohr inspizieren.
Kraniotome	Optisch auf gebogenen oder gebrochenen Fuß inspizieren.
Perforator-Antrieb	Optisch auf allgemeinen Schaden oder fehlende Komponenten inspizieren.
Pedale	Optisch auf Schäden am Netzkabel oder Stecker inspizieren. Optisch auf Schäden oder Risse am Gehäuse oder Pedal inspizieren.
EMAX2PLUS	Optisch auf Schäden am Silikonschlauch oder elektrischen Anschluss inspizieren. An Konsole anschließen und betreiben. Das Handstück muss reibungslos funktionieren. Ein Betrieb mit Aufsatz oder Sezierinstrument ist nicht nötig.
SC2100	Optisch auf Schäden oder Risse am Gehäuse inspizieren.
SC2101	Optisch auf Schäden am Netzkabel inspizieren.
SC2102	Das System einschalten und das Aufleuchten der LEDs inspizieren. Ist eine Spülpumpe vorhanden, diese auf ordnungsgemäße Funktion prüfen.

Anmerkung: Betriebszyklus des ANTRIEBS 30 Sek. EIN, 30 Sek. AUS für die Dauer von acht Zyklen.

Die Empfehlungen für die Anwendungsdauer der ANTRIEB-Aufsätze wurden unter durchschnittlicher Belastung bei einer Worst-Case-Umgebungslufttemperatur von 29 °C (85 °F) ermittelt.

Systemabschaltung

1. Für die Systemabschaltung gibt es keine speziellen Vorgehensweisen. Zum Abschalten des Systems den Netzschalter auf der Rückseite der Konsole herunterdrücken.
2. Zum Trennen des Netzkabels von der Stromversorgung den geriefen Teil des Steckers zwischen Daumen und Zeigefinger einer Hand greifen. Den Stecker sanft von der Konsole abziehen. Der Stecker sollte sich leicht abziehen lassen. Ist dies nicht der Fall, sicherstellen, dass nur der geriefte Teil des Steckers gezogen wird. Nicht am glatten Teil des Steckers ziehen, da sich der Stecker dann nicht von der Konsole löst.

Weitere Informationen

Ende des Lebenszyklus

Alle Geräte für eine ordnungsgemäße Entsorgung zurücksenden.

Empfohlene Abstände der Wartung durch den Hersteller

Es wird empfohlen, das Gerät mindestens alle neun Monate für eine vollständige Produktinspektion und -wartung an DePuy Synthes Power Tools einzuschicken.

Alarmer, Codes und Displays der Konsole

Konsolenanzeigen

Code	Beschreibung	Akustisches Signal **
E1, E8 *	Systemfehler	kein Signal
E2	Handstück gesperrt	10 langsame Signaltöne
E3	Warnung: Handstück blockiert	10 schnelle Signaltöne
E4, E5 *	Funktionsstörung Handstück	kein Signal
E6, E7	Warnung: Überhitzung des Handstücks	5 Sek. Signalton
E9 *	Handstück nicht erkannt	kein Signal
(kein Signal)	Handstück auf Rückwärtslauf geschaltet	3 Signaltöne

* Werden diese Codes angezeigt, Handstück und Konsole zur Wartung an DePuy Synthes Power Tools senden.

** Anmerkung: Konsolen mit der Software-Version 3.0 und höher erzeugten kein akustisches Signal für die Codes E1-E9. Um die Software-Version festzustellen, gleichzeitig die Tasten für die Spülrate auf dem Touchpad der Konsole drücken. Die Konsole zeigt zwei Ziffern an. Beispiel: „30“ steht für Version 3.0. Bei Konsolenmodellen ohne Spülfunktion sind die Tasten an der gleichen Stelle zu finden, auch wenn sie nicht markiert sind.

Fehlerbehebung

Tabelle zur Fehlerbehebung		
Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Übermäßiges Handstückgeräusch.	1. Defekte interne Komponente.	1. Aufsatz zur Wartung an DePuy Synthes Power Tools senden.
Konsole ohne Strom.	1. Stecker nicht vollständig eingesteckt/ Netzschalter nicht eingeschaltet. 2. Steckdose funktioniert nicht.	1. Prüfen, ob die Stecker ordnungsgemäß in die Netzsteckdose und auf der Rückseite der Konsole vollständig eingesteckt sind. 2. Prüfen, ob ein anderes an diese Netzsteckdose angeschlossenes Gerät Strom erhält.
Handstück vibriert oder wird extrem heiß.	1. Defekte interne Komponente. 2. Interner Motor überhitzt aufgrund kontinuierlichen extremen Schneidens an oder kurz vor der Blockiergrenze. 3. Schlauch eventuell geknickt. 4. Unwucht in Handstück. 5. Handstückschlauch defekt.	1. Zur Wartung an DePuy Synthes Power Tools senden. 2. Die Schneidkraft verringern, den Motor abkühlen lassen. 3. Den Schlauch entknicken (prüfen, ob er nicht am Tisch eingequetscht oder eingeklemmt ist). 4. Zur Wartung an DePuy Synthes Power Tools senden. 5. Zur Wartung an DePuy Synthes Power Tools senden.
Übermäßige Vibration des Sezierinstruments.	1. Sezierinstrument eventuell verbogen. 2. Sezierinstrument eventuell nicht vollständig eingepasst. 3. Falsche Kombination von Aufsatz und Sezierinstrument. 4. Lager des Aufsatzes möglicherweise defekt.	1. Durch ein neues Sezierinstrument ersetzen. 2. Sezierinstrument und Aufsatz neu montieren. 3. Nur das richtige Sezierinstrument mit dem entsprechenden Aufsatz verwenden. 4. Zur Wartung an DePuy Synthes Power Tools senden.
Aufsatz ist heiß.	1. Rückstände im Aufsatz. 2. Lager möglicherweise defekt.	1. Aufsatz gemäß Reinigungsanleitung für Anspach-Aufsatz reinigen. 2. Aufsatz zur Wartung an DePuy Synthes Power Tools senden.
Kraniotomaufsatz ist verbogen.	1. Bei Betrieb zu starken Druck ausgeübt.	1. Nicht verwenden, Aufsatz ersetzen.
Fußbedienung funktioniert nicht (LEDs leuchten auf Bedienfeld)	1. Auf Bedienfeld ausgewählte Fußbedienung entspricht nicht der verwendeten Fußbedienung 2. System ist auf Handbedienungsmodus eingestellt (LED leuchtet) 3. Stecker eventuell nicht vollständig eingesteckt 4. Handstück in Position „Safe“ (Sicher) oder Schneideinstrument rotiert nicht 5. Defekter Aufsatz	1. Die Taste für die Fußbedienung auf dem Bedienfeld drücken, um eine andere Fußbedienung auszuwählen. 2. Die Taste für die Fußbedienung auf dem Bedienfeld drücken, um sie auf Fußbedienung 1 oder 2 zu stellen, je nachdem, welche in Gebrauch ist. 3. Prüfen, ob die Stecker für das Handstück und den Fußschalter vollständig eingesteckt sind. Ein vollständig eingesteckter Stecker rastet ein. 4. Prüfen, ob der Schneidbohrer vollständig eingerastet ist und die Rändelhülse des Handstücks in einer sicheren Position ist. 5. Aufsatz reinigen oder ersetzen.
Handbedienung funktioniert nicht	1. Defekte interne Komponente 2. Handbedienung eventuell nicht vollständig installiert. 3. Handbedienung nicht auf Bedienfeld aktiviert. 4. Der interne Handstückschalter zur Aktivierung der Handbedienung ist eventuell beschädigt.	1. Handbedienung zur Wartung an DePuy Synthes Power Tools senden. 2. Bei vollständig installierter Handbedienung wird die um das Handstückgehäuse laufende Nut sichtbar. 3. Die Taste für die Handbedienung auf dem Bedienfeld drücken, damit die LED der Handbedienung aufleuchtet. 4. Handstück zur Wartung an DePuy Synthes Power Tools senden.

Technische Daten für Geräte, die die IEC 60601-1-2, 3. Ausgabe erfüllen

Das Gerät entspricht den nachstehenden Standards:

IEC 60601-1:2005; + KORR. 1 (2006) + KORR. 2 (2007), EN 60601-1:2006 +A11:2011, ANSI/AAMI ES60601-1:2005, CAN/CSA-C22.2 Nr.60601-1:08, (3. Ausgabe) Medizinische elektrische Geräte Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale;

UL 60601-1:2003 (revidiert 2006), IEC 601-1:1988 +A1:1991 + A2:1995; EN60601-1:1990 mit A1 und A12:1993, A2:1995 und A13:1996; und CAN/CSA C22.2 Nr. 601.1-M90, Standard für medizinische elektrische Geräte – Teil 1 Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit

In Bezug auf Stromschlag, Feuer, mechanische Gefährdung entspricht dieses ETL-klassifizierte Gerät AAMI STD ES60601-1, UL STD 60601-1 und ist gemäß CSA STD C22.2 Nr.60601-1 und 601.1 zertifiziert.

Dieses Gerät entspricht den geltenden EWG-Richtlinien. Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG, ergänzt durch 2007/47/EG. Maschinenrichtlinie 2006/46/EG.

Umgebungsbedingungen	
Temperatur	Betrieb: 18 °C-30 °C (65 °F-85 °F)
	Transport und Lagerung: -29 °C – +50 °C (-20 °F - +120 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	Betrieb: 30 % bis 70 %
	Transport und Lagerung: 10 % bis 90 %
Atmosphärischer Druck	Betrieb: 0,7–1,06 bar
	Transport und Lagerung: Nicht anwendbar

Konsole (SC2100, SC2101 und SC2102) - Technische Daten
Primärspannung: 100-240 V~, 50/60 Hz, 250 VA
Klasse I: Schutzerde
Schutz vor Eindringen von Flüssigkeiten: IPX0
Typ B: Anwendungsteil, Dauerbetrieb

Pedal (E-FP, E-FP-DIR, E-FP-DIR/IRR) - Technische Daten
Größe: 26,7 cm x 16,5 cm x 14,7 cm (10,5 Zoll x 6,5 Zoll x 8,5 Zoll)
Gewicht: 2,0 kg (4,41 lbs)
Kabel: 3,66 m (12 Fuß) Länge
Schutz vor Eindringen von Flüssigkeiten: IPX8

Tabelle 1: Emissionen

Das elektrische Hochgeschwindigkeitssystem von Anspach umfasst das eMax 2 Plus Handstück, Modell EMAX2PLUS; die Elektrokonsole, Modelle SC2100, SC2101 und SC2102; die Fußbedienug, Modelle E-FP, E-FP-DIR, E-FP-DIR/IRR, EPLUS-FP, EPLUS-FP-NS; die Handbedienungen EMAX2-HC und E-HC.

Richtlinie und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen		
Das elektrische Hochgeschwindigkeitssystem von Anspach ist für den Gebrauch in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des elektrischen Hochgeschwindigkeitssystems von Anspach hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das elektrische Hochgeschwindigkeitssystem von Anspach nutzt HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Die HF-Emissionen des Geräts sind daher sehr niedrig und die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe verursachen, sehr gering. HF-Emissionen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das elektrische Hochgeschwindigkeitssystem von Anspach eignet sich für den Gebrauch in allen Einrichtungen, außer Privatwohnungen und Einrichtungen mit direktem Anschluss an das öffentliche Niederspannungsstromnetz zur Versorgung von Wohngebäuden.
Emission von Oberwellen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Tabelle 2: Störfestigkeit (alle Geräte)

Richtlinie und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit			
Das elektrische Hochgeschwindigkeitssystem von Anspach ist für den Gebrauch in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des elektrischen Hochgeschwindigkeitssystems von Anspach hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung nach Norm	IEC 60601 -Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Als Untergrund eignen sich Holz- und Betonböden oder Keramikfliesen. Bei Böden mit Abdeckung aus Synthetikmaterial muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) während 0,5 Zyklen) 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) während 5 Zyklen) 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) während 25 Zyklen) <5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) 5 Sek. lang)	<5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) während 0,5 Zyklen) 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) während 5 Zyklen) 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) während 25 Zyklen) <5 % U_T (>95 % Einbruch in U_T) 5 Sek. lang)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Anmerkung: U_T ist die Netzwechselfspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			
Magnetfeld aufgrund der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Stärke von Magnetfeldern aufgrund der Netzfrequenz muss den üblichen Pegeln an einem typischen Ort in einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Tabelle 3: Störfestigkeit (nicht lebenserhaltende Geräte)


Richtlinie und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit			
Das elektrische Hochgeschwindigkeitssystem von Anspach ist für den Gebrauch in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des elektrischen Hochgeschwindigkeitssystems von Anspach hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung nach Norm	IEC 60601 -Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie
Abgeleitete HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher zu irgendeinem Teil des elektrischen Hochgeschwindigkeitssystems von Anspach einschließlich Kabeln als im empfohlenen Trennabstand benutzt werden, der sich anhand der für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung errechnet. Empfohlener Trennabstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz Wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders und d der empfohlene Trennabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärke stationärer HF-Sender muss gemäß elektromagnetischer Prüfung vor Ort, ^a in jedem Frequenzbereich unter den Übereinstimmungspegeln liegen. ^b In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
Abgestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	
Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
Anmerkung 2: Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			
a	Feldstärken von stationären Sendern, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (Handys, schnurlose Telefone) und öffentlichen mobilen Landfunkgeräten sowie Amateurfunkgeräten, MW- und UKW-Radiosendern sowie Fernsehsendern lassen sich theoretisch nicht präzise vorhersagen. Zur Beurteilung der durch stationäre HF-Sender geschaffenen elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Prüfung vor Ort erwogen werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Einsatzort des elektrischen Hochgeschwindigkeitssystems von Anspach den geltenden, oben angegebenen HF-Übereinstimmungspegel, sollte das elektrische Hochgeschwindigkeitssystem von Anspach zur Überprüfung seiner Betriebsleistung überwacht werden. Wird eine anormale Leistung festgestellt, sind eventuell zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuausrichtung oder Umstellung des Geräts mit dem elektrischen Hochgeschwindigkeitssystem von Anspach notwendig.		
b	Innerhalb des Frequenzbereichs von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen.		

Tabelle 4: Empfohlene Trennabstände (nicht lebenserhaltende Geräte)

Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem elektrischen Hochgeschwindigkeitssystem von Anspach			
Das elektrische Hochgeschwindigkeitssystem von Anspach ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störstrahlungen unter Kontrolle sind. Der Kunde oder der Benutzer des elektrischen Hochgeschwindigkeitssystems von Anspach kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen durch Einhalten eines Mindestabstandes zwischen den tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem elektrischen Hochgeschwindigkeitssystem von Anspach entsprechend der maximalen Nennausgangsleistung der Kommunikationsgeräte zu vermeiden, wie weiter unten empfohlen wird.			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Trennabstand entsprechend der Frequenz des Senders		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	12 cm	12 cm	23 cm
0,1	38 cm	38 cm	73 cm
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m
Für Sender, deren maximale Nennausgangsleistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Trennabstand d in Metern (m) anhand einer für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung abgeschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders ist.			
Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich.			
Anmerkung 2: Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			

Technische Daten für Geräte, die die IEC 60601-1-2, 4. Ausgabe erfüllen

Das Gerät entspricht den nachstehenden Standards:

AAMI ES60601-1 Stand: 09.03.2006 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale, Änderung 1 – 2012

CSA C22.2 Nr. 60601-1 Stand: 01.03.2014 Ausgabe: 3 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale

IEC 60601-1-6 Stand: 29.10.2013 Ausgabe: 3 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit; Änderung 1

IEC 60601-1: 2005 + KORR. 1:2006 + KORR. 2:2007 + AM1:2012 (oder Neuauflage von IEC 60601-1: 2012)

EN 60601-1: 2005 + A1:2013, IEC 60601-1 / EN 60601-1, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (CB-Schema)

IEC62366 Medizinprodukte – Anwendung des Usability Engineering auf Medizinprodukte

IEC 62366: 2007 (erste Ausgabe) + A1: 2014 (CB-Schema)

IEC 60601-1-6:2010 (dritte Ausgabe) + A1:2013 zur Verwendung zusammen mit IEC 62366:2007 (erste Ausgabe) + A1:2014 und IEC 60601-1:2005 (dritte Ausgabe) + Korr. 1 (2006) + Korr. 2 (2007) + A1: 2012 oder vergleichbare, konsolidierte Version von IEC 60601-1:2012 (Zusatz 3.1), Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit

IEC 60601-1-2:2014 (Ausgabe 4) Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit – Medizingeräte.

Dieses Gerät entspricht den geltenden EWG-Richtlinien. Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG, ergänzt durch 2007/47/EG. Maschinenrichtlinie 2006/46/EG.

Umgebungsbedingungen	
Temperatur	Betrieb: 18 °C-30 °C (65 °F-85 °F) Transport und Lagerung: -29 °C – +50 °C (-20 °F - +120 °F)
Relative Luftfeuchtigkeit	Betrieb: 30 % bis 70 % Transport und Lagerung: 10 % bis 90 %
Atmosphärischer Druck	Betrieb: 0,7–1,06 bar Transport und Lagerung: Nicht anwendbar

Konsole (SC2100, SC2101 und SC2102) - Technische Daten
Primärspannung: 100-240 V~, 50/60 Hz, 250 VA
Klasse I: Schutzerde
Schutz vor Eindringen von Flüssigkeiten: IPX0
Typ B: Anwendungsteil, Dauerbetrieb

Pedal (E-FP, E-FP-DIR, E-FP-DIR/IRR) - Technische Daten
Größe: 26,7 cm x 16,5 cm x 14,7 cm (10,5 Zoll x 6,5 Zoll x 5,8 Zoll)
Gewicht: 2,0 kg (4,41 lbs)
Kabel: 3,66 m (12 Fuß) Länge
Schutz vor Eindringen von Flüssigkeiten: IPX8

Tabelle 1: Emissionen

Das elektrische Hochgeschwindigkeitssystem von Anspach umfasst das eMax 2 Plus Handstück, Modell EMAX2PLUS; die Elektrokonsolen, Modelle SC2100, SC2101 und SC2102; die Fußbedienung, Modelle E-FP, E-FP-DIR, E-FP-DIR/IRR, EPLUS-FP, EPLUS-FP-NS ; die Handbedienungen EMAX2-HC und E-HC.


Richtlinie und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Das elektrische Hochgeschwindigkeitssystem von Anspach ist für den Gebrauch in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des elektrischen Hochgeschwindigkeitssystems von Anspach hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das elektrische Hochgeschwindigkeitssystem von Anspach nutzt HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Die HF-Emissionen des Geräts sind daher sehr niedrig und die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe verursachen, sehr gering. HF-Emissionen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das elektrische Hochgeschwindigkeitssystem von Anspach eignet sich für den Gebrauch in allen Einrichtungen, außer Privatwohnungen und Einrichtungen mit direktem Anschluss an das öffentliche Niederspannungsstromnetz zur Versorgung von Wohngebäuden.
Emission von Oberwellen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Deutsch

Tabelle 2: Störfestigkeit (alle Geräte)

Richtlinie und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit			
Das elektrische Hochgeschwindigkeitssystem von Anspach ist für den Gebrauch in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des elektrischen Hochgeschwindigkeitssystems von Anspach hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung nach Norm	IEC 60601 -Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Als Untergrund eignen sich Holz- und Betonböden oder Keramikfliesen. Bei Böden mit Abdeckung aus Synthetikmaterial muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen 100 kHz Impulswiederholfrequenz	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen 100 kHz Impulswiederholfrequenz	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±0,5 kV Gegentakt ±0,5, 1, 2 kV Gleichtakt	±0,5, 1 kV Gegentakt ±0,5, 1, 2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % Einbruch in U_T) während 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T (100 % Einbruch in U_T) während 1 Zyklus 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) während 25 Zyklen (50 Hz) 30 Zyklen (60 Hz) Ausfälle 0 % U_T (100 % Einbruch in U_T) während 250 Zyklen (50 Hz) 320 Zyklen (60 Hz)	0 % U_T (100 % Einbruch in U_T) während 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T (100 % Einbruch in U_T) während 1 Zyklus 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) während 25 Zyklen (50 Hz) 30 Zyklen (60 Hz) Ausfälle 0 % U_T (100 % Einbruch in U_T) während 250 Zyklen (50 Hz) 320 Zyklen (60 Hz)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des EMAX2PLUS-Systems einen fortgesetzten Betrieb bei Stromausfällen benötigt, wird empfohlen, das System über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie zu betreiben.
Anmerkung: U_T ist die Netzwechselfspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			
Magnetfeld aufgrund der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Stärke von Magnetfeldern aufgrund der Netzfrequenz muss den üblichen Pegeln an einem typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Tabelle 3: Störfestigkeit (nicht lebenserhaltende Geräte)

Richtlinie und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit			
Das elektrische Hochgeschwindigkeitssystem von Anspach ist für den Gebrauch in der nachfolgend spezifizierten elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des elektrischen Hochgeschwindigkeitssystems von Anspach hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung nach Norm	IEC 60601 -Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie
Abgeleitete HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms in ISM-Bändern 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms in ISM-Bändern 150 kHz bis 80 MHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher zu irgendeinem Teil des elektrischen Hochgeschwindigkeitssystems von Anspach einschließlich Kabeln als im empfohlenen Trennabstand benutzt werden, der sich anhand der für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung errechnet. Empfohlener Trennabstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,7 GHz Wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders und d der empfohlene Trennabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärke stationärer HF-Sender muss gemäß elektromagnetischer Prüfung vor Ort, ^a in jedem Frequenzbereich unter den Übereinstimmungspegeln liegen. ^b In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
Abgestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz 80 % bei 1 kHz (AM-Modulation)	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz 80 % bei 1 kHz (AM-Modulation)	
Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
Anmerkung 2: Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			
a	Feldstärken von stationären Sendern, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (Handys, schnurlose Telefone) und öffentlichen mobilen Landfunkgeräten sowie Amateurfunkgeräten, MW- und UKW-Radiosendern sowie Fernsehsendern lassen sich theoretisch nicht präzise vorhersagen. Zur Beurteilung der durch stationäre HF-Sender geschaffenen elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Prüfung vor Ort erwogen werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Einsatzort des elektrischen Hochgeschwindigkeitssystems von Anspach den geltenden, oben angegebenen HF-Übereinstimmungspegel, sollte das elektrische Hochgeschwindigkeitssystem von Anspach zur Überprüfung seiner Betriebsleistung überwacht werden. Wird eine anormale Leistung festgestellt, sind eventuell zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuausrichtung oder Umstellung des Geräts mit dem elektrischen Hochgeschwindigkeitssystem von Anspach notwendig.		
b	Innerhalb des Frequenzbereichs von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen.		

Störfestigkeit des EMAX2PLUS-System-Gehäuseanschlusses gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten (IEC 61000-4-3)						
Testfrequenz (MHz)	Band ^a (MHz)	Dienst ^a	Modulation ^b	Maximalleistung (W)	Entfernung (m)	STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGEL (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulsmodulation ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460; FRS 460	FM ^c ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE-Band 13, 17	Impulsmodulation ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE-Band 5	Impulsmodulation ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsmodulation ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE-Band 7	Impulsmodulation ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Impulsmodulation ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
Anmerkung: Falls zum Erreichen des STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGELS erforderlich, kann der Abstand zwischen Sendeantenne und EMAX2PLUS-System auf 1 m verringert werden. Der Prüfabstand von 1 m ist gemäß IEC 61000-4-3 zulässig.						
a Für einige Dienste sind nur die Uplink-Frequenzen angegeben.						
b Die Trägerfrequenz soll mit einem Rechtecksignal mit einem Tastgrad von 50 % moduliert werden.						
c Als Alternative zur FM-Modulation kann eine Impulsmodulation von 50 % mit 18 Hz verwendet werden, die zwar nicht der tatsächlichen Modulation entspricht, dafür aber dem schlimmsten Fall entsprechen würde.						

Tabelle 4: Empfohlene Trennabstände (nicht lebenserhaltende Geräte)

Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem elektrischen Hochgeschwindigkeitssystem von Anspach			
Das elektrische Hochgeschwindigkeitssystem von Anspach ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störstrahlungen unter Kontrolle sind. Der Kunde oder der Benutzer des elektrischen Hochgeschwindigkeitssystems von Anspach kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen durch Einhalten eines Mindestabstandes zwischen den tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem elektrischen Hochgeschwindigkeitssystem von Anspach entsprechend der maximalen Nennausgangsleistung der Kommunikationsgeräte zu vermeiden, wie weiter unten empfohlen wird.			
Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Trennabstand entsprechend der Frequenz des Senders		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	12 cm	12 cm	23 cm
0,1	38 cm	38 cm	73 cm
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m
Für Sender, deren maximale Nennausgangsleistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Trennabstand d in Metern (m) anhand einer für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung abgeschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders ist.			
Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich.			
Anmerkung 2: Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			

**Sistema eléctrico de alta
velocidad eMax 2 Plus**

Tabla de contenidos

Información general.....	46
Montaje del sistema.....	50
Funcionamiento del sistema.....	51
Apagado del sistema.....	53
Información adicional.....	53
Pantallas, códigos y alertas de las consolas.....	53
Resolución de problemas.....	54
Especificaciones técnicas (IEC-60601-1-2 3.ª edición)..	55
Especificaciones técnicas (IEC-60601-1-2 4.ª edición)..	59

Información general

Descripción del sistema

Sistema de taladrado eléctrico a alta velocidad que consta de una consola (SC2100, SC2101 o SC2102), pieza de mano (EMAX2PLUS), pedal de control (E-FP, E-FP-DIR o E-FP-DIR/IRR), cable de alimentación de CA de grado médico específico del país o región, accesorio (varias opciones) y herramienta de disección (varias opciones). También hay un control manual opcional (EMAX2-HC o E-HC) y accesorios de irrigación.

Indicaciones de uso

Cortar y dar forma a los huesos, incluidos los del cráneo y la columna vertebral.

Limpeza y esterilización

- Antes del primer uso, el equipo deberá procesarse de acuerdo con las instrucciones de limpieza y esterilización de Anspach.
- El dispositivo deberá limpiarse lo antes posible tras el uso para evitar que la sangre, los tejidos y otros residuos biológicos y contaminantes se sequen sobre el dispositivo.
- Consulte las instrucciones de limpieza y esterilización de Anspach que se adjuntan con el dispositivo.

Características y compatibilidad

		Consolas			Características del pedal de control		Controles manuales	
		SC2100	SC2101	SC2102	Interruptor activo de control de dirección	Interruptor activo de control de irrigación	EMAX2-HC	E-HC
Pedales de control	E-FP	•	•	•				
	E-FP-DIR	•	•	•	•			
	E-FP-DIR/IRR	•	•	•	•	•		
	EPLUS-FP	•	•	•	•	•		
	EPLUS-FP-NS	•	•	•				
Pieza de mano	EMAX2PLUS	•	•	•			•	•
Características de la consola	Dos puertos para pedales de control*	•						
	Dos puertos para piezas de mano*	•						
	Irrigación de consola	•	•					

* Si dos pedales de control o dos piezas de mano están conectados durante el arranque de la consola, esta irá por defecto al pedal de control 1 o a la pieza de mano 1.

Las instrucciones siguientes están escritas de manera que la pieza de mano y los accesorios se sujeten con el extremo distal apuntando en dirección opuesta al usuario.

Símbolos

	Icono de producto Anspach.		Consulte las instrucciones de funcionamiento.
	Ubicado en el interruptor del pedal, indica un cambio de estado (encendido/apagado) del sistema de irrigación de la consola.		Ubicado en el interruptor del pedal, indica un cambio en la dirección rotacional de la pieza de mano.
	Dirección de giro.		Mantener seco (proteger de la humedad).
	Dirección de giro para la posición de bloqueo.		Indica la posición, la alineación o la ubicación.
	Indica la configuración, la posición o la ubicación.		Fuente de alimentación de CA.
	Indica la configuración, la posición o la ubicación.		Indica la posición o la ubicación.
	Indica la configuración del accesorio, consulte la sección MA-DRIVER y MA-D20 de este documento para obtener más detalles.		Ubicado en la consola, indica el conector de la pieza de mano o el motor.

Símbolos

	Indica la exposición de la punta del taladro.		Símbolo con fondo amarillo. PRECAUCIÓN: Consulte la documentación adjunta.
	Ubicado en la consola, indica la activación del control manual.		Ubicado en la consola, indica el conector del pedal de control.
30 Sec ON / 30 Sec OFF	Ciclo de trabajo del IMPULSOR.	RPM	Revoluciones por minuto.
	Ubicado en la consola, indica avance (giro en el sentido de las agujas del reloj cuando se mira la pieza de mano desde el extremo proximal).		Ubicado en la consola, indica retroceso (giro en el sentido contrario a las agujas del reloj cuando se mira la pieza de mano desde el extremo proximal).
	Indica la acción de giro y colocación para la posición Secure (BLOQUEAR) y Release (DESBLOQUEAR).		Ubicado en la consola, indica un cambio en la velocidad de irrigación del sistema de irrigación de la consola.
	Dirección de giro.		Dirección de giro.
	Dirección de giro para la posición de bloqueo.		1. Pantalla táctil de control de la consola: indica un cambio de estado (encendido/apagado) del sistema de irrigación de la consola. 2. Bomba de irrigación: Indica la dirección del tubo de irrigación hacia la fuente de irrigación.
	Ubicado en el interruptor del pedal, indica un cambio en la dirección rotacional de la pieza de mano.		Ubicado en el interruptor del pedal, indica un cambio de estado (encendido/apagado) del sistema de irrigación de la consola.
	Ubicado en la consola, indica un cambio de la velocidad rotacional de la pieza de mano.		NO LO DESECHE JUNTO CON LOS RESIDUOS DOMÉSTICOS.
	Límites de temperatura.		Estéril a menos que esté dañado o roto.
CE 2797	Marca CE (marca CE [número de organismo notificado], Conformité Européenne) Significado: Este dispositivo cumple las directivas de la CEE aplicables.		La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica o de otros profesionales autorizados de asistencia sanitaria.
	Ubicado en la consola, significa encendido/pagado.		Ubicado en la bomba de irrigación de la consola, indica un posible punto de atrapamiento de los dedos.
	Bloqueado (RUN) (funcionar)		Desbloqueo (LOAD) (cargar)
	Ubicados en la bomba de irrigación de la consola, el usuario no utiliza estos símbolos, ya que la bomba se autoajusta al diámetro del tubo de irrigación.		Ubicado en la pieza de mano, indica la posición de la perilla estriada en la posición deseada.
	Número de referencia (número de artículo, número de catálogo, referencia de catálogo).		Número de serie.
	Lote (número de lote, código de lote, referencia de lote).		Es posible que el transmisor genere interferencias cerca de equipos marcados con este símbolo.
	Fabricante		Equipo eléctrico de tipo B.
	Fecha de caducidad (consumo preferente).		La garantía del producto quedará anulada si el sello está dañado o se ha retirado.
	Representante autorizado en la Unión Europea.		Un solo uso (no reutilizar).
	Esterilizado mediante radiación.		PRECAUCIÓN: Consulte la documentación adjunta.
	Fecha de fabricación	(01)	Global Trade Item Number (GTIN)
(10)	Lote o Número de lote	(17)	Fecha de caducidad (AAMMDD)
(21)	Número de serie		Cantidad
GTIN	Global Trade Item Number		Indica un período de uso respetuoso con el medio ambiente de 50 años en China.
	Indica un período de uso respetuoso con el medio ambiente de 10 años en China.		Indica el período de uso respetuoso con el medio ambiente en China. Este producto no contiene sustancias peligrosas que superen los límites de concentración.
	Empresa auditora certificada/acreditada.		Cumple el estándar IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 (2014-02) Compatibilidad electromagnética

Advertencias

- **△ Utilice siempre la irrigación continua para evitar la acumulación de calor. La irrigación es necesaria para un rendimiento adecuado.**
- El aprendizaje de las técnicas apropiadas para el uso del equipo queda bajo la responsabilidad del cirujano; el uso inadecuado puede ocasionar lesiones graves al usuario o al paciente, o el deterioro del sistema.
- El usuario del instrumento y todo el personal del quirófano deben usar protección para los ojos.
- Inspeccione visualmente por si hay daños antes de utilizarlo; no lo utilice si hay daño evidente.
- No lo utilice si la barrera de esterilización del producto o su envoltorio se han visto comprometidos.
- No utilice ningún equipo eléctrico que presente temperaturas excesivas que puedan causar lesiones al paciente (necrosis) o molestias al usuario, o deje de utilizarlo en ese caso.
- El uso de equipo eléctrico dañado o que no se haya mantenido debidamente o se haya utilizado mal puede producir temperaturas excesivas.
- Tenga cuidado para evitar cortar o rasgar los guantes al manipular instrumentos de disección.
- Las herramientas de disección deben sujetarse debidamente dentro del accesorio para evitar la migración distal, la cual puede causar lesiones. Confirme que el accesorio sea del tamaño adecuado para la herramienta de disección y que esté firmemente sujeto.
- Tire suavemente del eje de la herramienta de disección para asegurarse de que esté totalmente asentada y debidamente instalada.
- Límitese a cortar áreas visibles salvo que utilice un intensificador de imágenes.
- Las estructuras delicadas próximas a la zona de disección deben protegerse cuidadosamente para impedir que se produzcan lesiones.
- Mantenga un control firme sobre el instrumento en todo momento.
- No lo doble ni lo utilice como palanca.
- Use un movimiento de golpeo leve o de un lado para otro, y efectúe el corte con el instrumento.
- No use una fuerza excesiva.
- Forzar la carga lateral de la herramienta de disección puede producir la rotura de la herramienta de disección, lo que puede ocasionar lesiones.
- Las herramientas de disección son desechables y están pensadas para usarse solo en un único paciente. No vuelva a esterilizar o usar herramientas de disección. La reutilización o reesterilización de estos dispositivos podría producir una reducción del rendimiento, la degradación del material o la contaminación del paciente.
- Utilice el protocolo estándar para deshacerse de instrumentos cortantes.
- El corte extremo continuo bajo condiciones en las que el dispositivo esté detenido o casi sobrecalentará la pieza de mano rápidamente.
- No lo haga funcionar en un entorno inflamable explosivo.
- No modifique el cable a tierra o de alimentación.
- No permita líquido en la consola.
- No utilice un craneótomio junto con el control manual. La fuerza rotacional excesiva en el control manual puede moverlo y hacer que la pieza de mano se apague.
- El uso de accesorios o cables que no sean los proporcionados por DePuy Synthes Power Tools y especificados para usarse con el sistema eMax 2 Plus puede producir un aumento de emisiones o una disminución de la inmunidad.
- Evite apilar o colocar el eMax 2 Plus junto a otro equipo eléctrico. Si el eMax 2 Plus se debe apilar o utilizar junto a otro equipo eléctrico, deberá observarse para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.
- Con este equipo electromédico se necesitan medidas de precaución especiales en relación con la CEM y el equipo debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de CEM suministrada en esta documentación adjunta.
- Las características de emisiones de este equipo lo hacen adecuado para uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con el manual de instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones de radio.
- El uso de este equipo en un área residencial (en la que normalmente se exige la especificación CISPR 11 clase B) puede hacer que no ofrezca una protección adecuada para los servicios de comunicaciones de radiofrecuencia.
- En caso de interferencia, es posible que el usuario deba adoptar medidas atenuantes, como reubicar o reorientar el equipo.
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos.
- Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) deben utilizarse a una distancia superior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema EMAX2PLUS. De lo contrario, el equipo podría ofrecer un menor rendimiento.
- La fuente de alimentación debe cumplir con los requisitos aplicables de la CEI, el CEC y el NEC. La fiabilidad de la toma a tierra solo puede garantizarse cuando el equipo está conectado a una toma de categoría hospitalaria.
- No lo utilice en un entorno rico en oxígeno.
- Las modificaciones a este equipo no están permitidas.
- No lo modifique. Las modificaciones pueden ocasionar la pérdida de seguridad eléctrica.
- Deshágase de artículos contaminados con fluidos corporales con otros desechos biopeligrosos.
- Al final de su vida útil, recicle el dispositivo o deshágase de él según la normativa local y nacional.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solamente debe conectarse a una red eléctrica con protección a tierra. El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados, con la excepción de los vendidos por el fabricante como piezas de repuesto para componentes internos, puede producir un aumento de las emisiones o la disminución de la inmunidad del sistema eMax 2 Plus.

Precauciones

- La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica o de otros profesionales autorizados de asistencia sanitaria.
- No utilice accesorios que no sean los proporcionados por DePuy Synthes Power Tools y especificados para utilizarse con los sistemas Anspach.
- Para asegurarse de que el equipo funciona tal como está diseñado, lea y siga las instrucciones del fabricante.
- No ponga en funcionamiento la pieza de mano sin un accesorio y la herramienta de disección correspondiente.
- No active el mecanismo de seguridad mientras la pieza de mano esté en funcionamiento; si lo hace, el sistema de seguridad dejará de funcionar.
- Solamente se deben usar las herramientas de disección Anspach con los sistemas eMax 2 Plus.
- Tenga cuidado para proteger el tubo flexible cuando lo manipule o limpie, o mientras se use el sistema.
- Un tubo flexible dañado puede presentar fugas, roturas u otros fallos relacionados.
- No coloque equipo encima del tubo flexible de la pieza de mano ni lo pise, aplaste, doble, preñe ni obstruya de otra manera cuando lo esté usando.
- No active el mecanismo de seguridad mientras la pieza de mano esté en funcionamiento; si lo hace, el sistema de seguridad dejará de funcionar.
- No utilice el sistema eMax 2 Plus con MS-OSC o MS-SAG; si intenta hacerlo, se dañarán las sierras y, posiblemente, la pieza de mano del eMax 2 Plus.

Información sobre látex

No fabricado con látex de caucho natural.

Garantía y políticas de devolución

La garantía y la política de devolución están disponibles bajo petición.

Advertencia: Todos los componentes del sistema de instrumentos devueltos para su mantenimiento o reparación deberán limpiarse y esterilizarse correctamente según corresponda antes de su envío.

Advertencia: Encefalopatías espongiformes transmisibles (EET)

DePuy Synthes Power Tools no autorizará ni aceptará la devolución de productos que entren en contacto directo con pacientes o que estén contaminados con fluidos corporales de un paciente que se sospeche o se confirme que presenta un diagnóstico de encefalopatías espongiformes transmisibles (EET)/enfermedad Creutzfeldt-Jakob (ECJ). DePuy Synthes Power Tools recomienda que se incineren todos los productos Anspach utilizados en un paciente con diagnóstico confirmado de EET/ECJ. Las herramientas de disección Anspach usadas en un paciente que se sospeche está diagnosticado con EET/ECJ deben incinerarse.

Póngase en contacto con su representante de ventas para el reemplazo de productos incinerados bajo esta política o para recibir equipo de forma temporal mientras el equipo original está en cuarentena. Póngase en contacto con el departamento de Atención al Cliente de DePuy Synthes Power Tools en relación con la contaminación de EET/ECJ para recibir información adicional.

Montaje del sistema

Advertencia

Antes del primer uso, el equipo deberá procesarse de acuerdo con las instrucciones de limpieza y esterilización del sistema de alta velocidad de Anspach adjuntas.

Nota: Cuando siga estas instrucciones, sostenga la pieza de mano y los accesorios con el extremo distal apuntando en dirección contraria al usuario.

1. Enchufe un cable de alimentación de CA de categoría hospitalaria en la entrada de alimentación de CA en la parte posterior de la consola. Enchufe el extremo opuesto del cable de alimentación en una toma de corriente de pared conectada a tierra y de categoría hospitalaria. Conéctelo a la red eléctrica de suministro con tierra protectora solamente.
2. Introduzca el conector del cable del pedal de control en el puerto del conector del pedal de control 1. (Se puede conectar un segundo cable de pedal de control en el puerto del conector del pedal de control 2 en las consolas en las que sea aplicable). El conector del cable del pedal de control está enchavetado. Alinee el conector del cable del pedal de control con el puerto del conector en la parte delantera de la consola. No presione para introducir el conector del cable del pedal de control en el puerto del conector de la consola cuando no esté alineado.
3. Enchufe el conector del tubo flexible de la pieza de mano en el puerto del conector de la pieza de mano 1, que se encuentra en la parte delantera de la consola. (Se puede conectar una segunda pieza de mano en el puerto del conector de la pieza de mano 2 en las consolas en las que sea aplicable). El conector del tubo flexible de la pieza de mano está enchavetado. Alinee el conector del tubo flexible de la pieza de mano con el puerto del conector en la parte delantera de la consola. No presione para introducir el conector del tubo flexible de la pieza de mano en el puerto del conector de la consola cuando no esté alineado.
4. Active la consola presionando el interruptor de alimentación ubicado en la parte posterior de la consola a la posición "I". Se iluminarán los diodos emisores de luz (LED) correspondientes del panel frontal y sonará un pitido.
5. Consulte "Funcionamiento del panel frontal de la consola" y "Funcionamiento del pedal de control", a continuación, para conocer las instrucciones de funcionamiento.

Nota: Ahora, la pieza de mano es totalmente funcional.

Montaje de la irrigación para consolas con irrigación opcional (excluye SC2102)

1. Al encender, "Irrigación" está apagado y el LED no está iluminado.
2. Introduzca el poste del intravenoso en el soporte de la parte posterior de la consola.
3. Cuelgue la bolsa de irrigación en el poste del intravenoso.
4. Compruebe la integridad del paquete del tubo de irrigación y la fecha de caducidad.

Advertencia: Deseche el producto si la barrera de esterilización o su paquete se han visto comprometidos, o si ha pasado la fecha de caducidad.

5. Saque el tubo y las abrazaderas de los tubos del paquete.
6. Conecte el tubo de diámetro pequeño al extremo proximal de la abrazadera del accesorio.
7. Asegure la abrazadera a la pieza de mano y al accesorio.
8. Coloque el tubo a lo largo del tubo flexible de la pieza de mano y asegúrelo a este con las abrazaderas.
9. Retire la tapa protectora de la bayoneta e introduzca la bayoneta en la bolsa de irrigación.
10. Sujete la bolsa de irrigación y el tubo en posición vertical, y permita que el líquido llene completamente el tubo de diámetro grande.
11. Presione el botón localizado al lado derecho de la consola para eyectar el cabezal de la bomba.
12. Levante la parte superior del cabezal de la bomba e introduzca la sección de diámetro grande del tubo en la bomba. Consulte el diagrama sobre el alojamiento de la bomba para asegurarse de que el tubo se encamine debidamente (los tubos de diámetro más pequeño van hacia la pieza de mano Anspach).

Nota: Verifique que no haya burbujas de aire entre la bolsa de irrigación y la bomba. Si hay burbujas de aire, retire el tubo de la bomba y deje que el líquido llene completamente el tubo de diámetro grande, y vuelva a instalarlo en la bomba.

13. Compruebe la posición del tubo en la bomba para evitar daños al tubo de irrigación y cierre el cabezal de la bomba.
14. Para activarlo, presione el botón "Irrigación" del panel frontal. El LED se iluminará.
15. Para controlar el flujo de la irrigación, presione las flechas localizadas a la derecha del botón de irrigación del panel frontal.

Nota: La irrigación también se puede activar desde ciertos pedales de control opcionales (consulte el paso 5, "Funcionamiento del pedal de control").

16. Presione el interruptor de control de irrigación en la parte superior derecha del pedal de control. Al activarla, el LED del panel frontal se enciende.

Precaución: Los tubos se pueden desconectar de los conectores sin advertencia si se obstruyen. No coloque equipo encima del tubo ni lo pise, aplaste, doble, preñe ni obstruya de otra manera cuando lo esté usando. No lo haga funcionar con el cabezal de la bomba abierto.

Advertencia: El tubo de irrigación, la abrazadera del accesorio y la abrazadera del tubo flexible son PARA UN SOLO USO. La reutilización o reesterilización de estos dispositivos podría producir una reducción del rendimiento, la degradación del material o la contaminación del paciente. Para lograr un funcionamiento correcto, utilícelo solamente a temperatura ambiente entre 18 °C y 29 °C (65 °F y 85 °F).

Funcionamiento del sistema

Al iniciarse, la consola está preparada para hacer funcionar la pieza de mano en sentido de avance (en el sentido de las agujas del reloj cuando se ve desde el extremo proximal de la pieza de mano), a velocidad máxima y en la pantalla se muestra 80 000 RPM. El funcionamiento del sistema, lo que incluye la irrigación opcional, puede controlarse desde el panel frontal de la consola. En las consolas en las que es aplicable, los LED del panel frontal corresponden a los puertos del conector del panel del conector. El funcionamiento del sistema también se puede controlar mediante varias opciones disponibles de pedales de control y un control manual opcional.

Funcionamiento del panel frontal de la consola

1. Para aumentar o disminuir la velocidad de la pieza de mano, pulse las flechas azules ubicadas en el panel frontal de la consola. La velocidad aumenta y disminuye en incrementos de 10 000 RPM.
2. Para cambiar la dirección, presione las flechas "R" o "F" ubicadas en el panel frontal de la consola. La consola pita una vez, lo que indica que la dirección de la pieza de mano ha cambiado. La dirección solo se puede cambiar cuando la pieza de mano no está funcionando. Una serie de tres pitidos indica que la consola está preparada para hacer funcionar la pieza de mano en dirección inversa/sentido contrario a las agujas del reloj. El LED del panel frontal de la consola ubicado a la izquierda de "F" indica dirección hacia adelante. El LED ubicado a la izquierda de "R" indica dirección inversa.
3. (Opcional) Para activarla, presione el botón "Irrigación" del panel frontal. El LED se iluminará. Para controlar el flujo de la irrigación, presione las flechas localizadas a la derecha del botón de irrigación del panel frontal.

Funcionamiento del pedal de control

Ciertos pedales de control opcionales tienen interruptores de control de dirección y de irrigación.

1. Consulte el paso 2 de "Funcionamiento del panel frontal de la consola" para fijar la dirección de funcionamiento de la pieza de mano.
2. (Opcional) Presione el botón "Foot" (pie) del panel frontal para activar el pedal de control 1; presione de nuevo para activar el pedal de control 2. Solamente puede haber un pedal de control activo a la vez.

Nota: Ahora, la pieza de mano es totalmente funcional.

3. Presione el pedal de control para iniciar la pieza de mano. Aumente la presión en el pedal para aumentar la velocidad de la pieza de mano y disminuya la presión en el pedal para disminuir la velocidad de la pieza de mano.
4. (Opcional) Para cambiar la dirección de la pieza de mano, presione el interruptor de control direccional ubicado en la parte superior izquierda del pedal de control durante un segundo como mínimo. Cuando la dirección cambie, sonará un solo pitido y el LED en el panel frontal de la consola indicará la dirección del giro. La dirección solo se puede cambiar cuando la pieza de mano no está funcionando.
5. (Opcional) Para activar la irrigación, presione el interruptor de control de irrigación de la parte superior derecha del pedal de control por un mínimo de un segundo y, después, pise el centro del pedal de control. Al activarlo, el LED del panel frontal se ilumina; la bomba de irrigación y la pieza de mano se inician.

Montaje y funcionamiento del control manual

El accesorio de control manual opcional para la pieza de mano permite al usuario controlar el funcionamiento con una palanca acoplada a la pieza de mano.

Advertencia: No exponga la pieza de mano a imanes (como colocar la pieza de mano en paños magnéticos) cuando esté en el modo de control manual, ya que podría ponerse en funcionamiento.

Advertencia: No se recomienda el uso de un craneótomio junto con el control manual. La fuerza rotacional excesiva en el control manual puede moverlo y hacer que la pieza de mano se apague.

1. Al iniciar la consola, el control manual está apagado. El LED no está iluminado.
2. Gire la pieza de mano hasta que la pequeña hendidura en el extremo proximal (extremo del tubo flexible) de la pieza de mano esté orientada hacia arriba. Deslice el control manual sobre el extremo distal de la pieza de mano de manera que la muesca en el control manual se deslice sobre la hendidura del extremo proximal (extremo del tubo flexible) de la pieza de mano. Deslice el control manual sobre la pieza de mano hasta que esté seguro.
3. Para activar el control manual, presione el botón "Hand" (mano) del panel frontal de la consola. Esto desactiva el pedal de control; el LED del control manual del panel frontal se ilumina.
4. Para evitar el funcionamiento accidental, asegúrese de que la palanca plateada del control manual esté completamente insertada en posición "Bloquear".
5. Extienda la palanca plateada desde la posición "Bloquear" para hacerlo funcionar.
6. Aplique presión en el control manual para hacer funcionar la pieza de mano.

Nota: Ahora, la pieza de mano es totalmente funcional.

7. Para desactivar el control manual, presione el botón "Foot" (pie) del panel frontal de la consola. Para retirar el control manual de la pieza de mano, deslícelo hacia el extremo distal de la pieza de mano y retírelo.

Evaluación del funcionamiento del sistema

1. Confirme que el accesorio y las herramientas de disección estén bloqueados adecuadamente en su sitio.
2. Presione el pedal para asegurarse de que el dispositivo funcione correctamente antes de continuar.
3. Confirme que el dispositivo funcione según lo esperado. De lo contrario, consulte la tabla de resolución de problemas.

Inspección antes del uso	
Accesorios rectos	Compruebe visualmente que el manguito de direccionamiento no presente daños.
Accesorios angulados	Compruebe visualmente que el eje de transmisión no esté doblado ni roto, y que el manguito de direccionamiento no presenten daños.
Craneótomos	Compruebe visualmente que no presenten pies doblados ni rotos.
Impulsor perforador	Compruebe visualmente que no haya daños en general y que no falten componentes.
Pedales	Compruebe visualmente que el conector o el cable eléctrico no presenten daños. Compruebe visualmente que el alojamiento o el pedal no presenten daños ni grietas.
EMAX2PLUS	Compruebe visualmente que el tubo flexible de silicona o el conector eléctrico no presenten daños. Conecte la consola y póngala en funcionamiento. La pieza de mano deberá funcionar sin problemas. No es necesario trabajar con un accesorio o herramienta de disección.
SC2100	Compruebe visualmente que el alojamiento no presente daños ni grietas.
SC2101	Compruebe visualmente que el cable eléctrico no presente daños.
SC2102	Suministre alimentación al sistema y compruebe la iluminación de los LED. Si hay una bomba de irrigación presente, compruebe que funcione correctamente.

Nota: Ciclo de trabajo del IMPULSOR, 30 s encendido, 30 s apagado durante ocho ciclos.

Las recomendaciones sobre los tiempos de uso de los accesorios del IMPULSOR se han determinado de acuerdo con una carga media y una temperatura ambiente en el peor de los casos de 29 °C (85 °F).

Apagado del sistema

1. No existen procedimientos especiales para el apagado del sistema. Para apagar el sistema, pulse el interruptor de alimentación de la parte posterior de la consola.
2. Para desconectar el cable de alimentación de la red eléctrica, sujete la parte con cresta del conector entre el pulgar y el índice de una mano. Tire con cuidado en dirección contraria a la consola. El conector deberá extraerse con facilidad. De lo contrario, asegúrese de que solo esté tirando de la parte con cresta del conector. No tire de la parte lisa del conector, ya que este no se desacoplará de la consola.

Información adicional

Fin de la vida útil

Devuelva todo el equipo para una eliminación adecuada.

Intervalo de mantenimiento recomendado por el fabricante.

Se recomienda devolver el equipo a DePuy Synthes Power Tools, como mínimo, cada 9 meses para su inspección y un mantenimiento completos.

Pantallas, códigos y alertas de las consolas

Indicadores de las consolas

Código	Descripción	Señal audible**
E1, E8*	Fallo del sistema	Ninguna
E2	Bloqueo de la pieza de mano activado	10 pitidos lentos
E3	Advertencia de parada de la pieza de mano	10 pitidos rápidos
E4, E5*	Fallo en la pieza de mano	Ninguna
E6, E7	Advertencia de sobrecalentamiento de la pieza de mano	Pitido de 5 segundos
E9*	Pieza de mano no reconocida	Ninguna
Ninguno	Pieza de mano en sentido inverso	3 pitidos

* Si se muestran estos códigos, devuelva la pieza de mano y la consola a DePuy Synthes Power Tools para que las revisen.

** Nota: Las consolas con la versión de software 3.0 o posterior no generan una "señal audible" para los códigos E1–E9. Para determinar la versión de software, pulse los botones de velocidad de irrigación al mismo tiempo en la pantalla táctil de la consola. La consola mostrará dos números. Solo como ejemplo: "30" corresponde a la versión 3.0. En los modelos de consola sin irrigación, los botones se encuentran en la misma ubicación, aunque no presentan marcas.

Resolución de problemas

Tabla de resolución de problemas		
Problema	Causa posible	Solución posible
Ruido excesivo de la pieza de mano.	1. Componente interno defectuoso.	1. Devuelva el accesorio a DePuy Synthes Power Tools para su reparación.
La consola no recibe alimentación.	1. El enchufe no está completamente introducido o el interruptor de alimentación no está en la posición de encendido. 2. La toma no funciona.	1. Compruebe que los enchufes que se conectan a la toma y a la parte posterior de la consola estén completamente introducidos. 2. Compruebe si otro equipo eléctrico puede recibir alimentación de la toma.
Pieza de mano con vibración o extremadamente caliente.	1. Componente interno defectuoso. 2. El motor interno se sobrecalienta por un corte extremo continuo cuando el dispositivo está detenido o casi. 3. Es posible que el tubo flexible esté doblado. 4. La pieza de mano está desequilibrada. 5. El tubo flexible de la pieza de mano está dañado.	1. Devuélvala a DePuy Synthes Power Tools para su reparación. 2. Reduzca la fuerza de corte; permita que el motor se enfríe. 3. Desdoble el tubo flexible (compruebe que no esté aplastado ni prensado contra la mesa). 4. Devuélvala a DePuy Synthes Power Tools para su reparación. 5. Devuélvala a DePuy Synthes Power Tools para su reparación.
Vibración excesiva de la herramienta de disección.	1. Es posible que la herramienta de disección esté doblada. 2. Es posible que la herramienta de disección no esté completamente asentada. 3. Combinación incorrecta de accesorio y herramienta de disección. 4. Posible daño del cojinete del accesorio.	1. Sustitúyala por una nueva herramienta de disección. 2. Vuelva a montar la herramienta de disección y el accesorio. 3. Utilice solo la herramienta de disección correcta con el accesorio adecuado. 4. Devuélvala a DePuy Synthes Power Tools para su reparación.
El accesorio está caliente.	1. Residuos alojados dentro del accesorio. 2. Posible daño del cojinete.	1. Limpie el accesorio con las instrucciones de limpieza de accesorios Anspach. 2. Devuelva el accesorio a DePuy Synthes Power Tools para su reparación.
El accesorio del craneótomo está doblado.	1. Se ha utilizado una fuerza excesiva durante su uso.	1. No lo utilice, sustituya el accesorio.
Pedal de control no operativo (los LED se iluminan en el panel frontal).	1. El pedal de control seleccionado en el panel frontal no coincide con el pedal de control utilizado. 2. El sistema está en el modo de control manual (la luz del LED está encendida). 3. Es posible que el enchufe no esté completamente introducido. 4. La pieza de mano está en la posición "Safe" (seguro) o el dispositivo de corte no está girando. 5. Accesorio defectuoso	1. Pulse el botón del pedal de control del panel frontal para seleccionar otro pedal de control. 2. Pulse el botón del pedal de control del panel frontal para pasarlo al pedal de control 1 o 2, en función del que se esté utilizando. 3. Compruebe que los enchufes de la pieza de mano y el pedal de control estén completamente insertados. El enchufe se acoplará en su sitio una vez completamente introducido. 4. Compruebe que la fresa esté completamente acoplada y que la perilla estriada de la pieza de mano esté en una posición segura. 5. Limpie el accesorio o sustitúyalo.
Control manual no operativo.	1. Componente interno defectuoso. 2. Es posible que el control manual no esté completamente instalado. 3. Control manual no activado en la consola. 4. Es posible que el interruptor interno de la pieza de mano que activa el control manual esté dañado.	1. Devuelva el control manual a DePuy Synthes Power Tools para su reparación. 2. El surco en circunferencia del alojamiento de la pieza de mano quedará expuesto cuando el control manual esté completamente instalado. 3. Pulse el botón del control manual del panel frontal para iluminar el LED correspondiente. 4. Devuelva la pieza de mano a DePuy Synthes Power Tools para su reparación.

Especificaciones técnicas para dispositivos que cumplen el estándar IEC-60601-1-2 3.ª edición

El dispositivo cumple los estándares siguientes:

IEC 60601-1:2005: + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007), EN 60601-1:2006 +A11:2011, ANSI/AAMI ES60601-1:2005, CAN/CSA-C22.2 n.º 60601-1:08, (3.ª edición) Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial;

UL 60601-1:2003 (revisado en 2006), IEC 601-1:1988 +A1:1991 + A2:1995; EN60601-1:1990 con A1 y A12:1993, A2:1995 y A13:1996; y CAN/CSA C22.2 n.º 601.1-M90, norma sobre equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad.

En lo que se refiere a descargas eléctricas, incendios o peligros mecánicos, este dispositivo clasificado por ETL cumple las normas AAMI STD ES60601-1 y UL STD 60601-1, y está certificado para CSA STD C22.2 n.º 60601-1 y 601.1.

Este dispositivo cumple las directivas de la CEE aplicables. Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios enmendada por la 2007/47/CE. Directiva de máquinas 2006/46/CE.

Condiciones medioambientales	
Temperatura	Funcionamiento: 18 °C-30 °C (65 °F-85 °F)
	Transporte y almacenamiento: -29 °C--+50 °C (-20 °F--+120 °F)
Humedad relativa	Funcionamiento: Del 30 % al 70 %
	Transporte y almacenamiento: Del 10 % al 90 %
Presión atmosférica	Funcionamiento: 0,7–1,06 bar
	Transporte y almacenamiento: No aplicable

Especificaciones de la consola (SC2100, SC2101 y SC2102)	
Principal: 100-240 VCA, 50/60 Hz, 250 VA	
Clase I: Tierra protectora	
Protección frente a la entrada de líquidos: IPX0	
Tipo B: Parte aplicada, funcionamiento continuo	

Especificaciones del pedal (E-FP, E-FP-DIR, E-FP-DIR/IRR)	
Tamaño: 26,7 x 16,5 x 14,7 cm (10,5 x 6,5 x 8,5 in)	
Peso: 2,0 kg (4,41 lb)	
Cable: 3,66 m (12 ft) de longitud	
Protección frente a la entrada de líquidos: IPX8	

Tabla 1: Emisión

El sistema eléctrico de alta velocidad Anspach está formado por el modelo de pieza de mano eMax 2 Plus: EMAX2PLUS; modelos de consolas eléctricas SC2100, SC2101 y SC2102; modelos de pedales de control E-PP, E-PP-DIR, E-PP-DIR/IRR, EPLUS-FP, EPLUS-FP-NS; controles manuales EMAX2-HC y E-HC.

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El sistema eléctrico de alta velocidad Anspach está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema eléctrico de alta velocidad Anspach deben asegurarse de que se utilice en un medio como el especificado.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema eléctrico de alta velocidad Anspach utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias de ningún tipo en equipos electrónicos próximos. Emisiones de RF.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El sistema eléctrico de alta velocidad Anspach es adecuado para utilizarse en todo tipo de establecimientos, excluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y flicker CEI 61000-3-3	Cumple	

Tabla 2: Inmunidad (todos los dispositivos)

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema eléctrico de alta velocidad Anspach está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema eléctrico de alta velocidad Anspach deben asegurarse de que se utilice en un medio como el especificado.			
Estándar de prueba de inmunidad	Nivel de la prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Descarga electrostática CEI 61000-4-2	± 6 kV descarga de contacto ± 8 kV descarga en aire	± 6 kV descarga de contacto ± 8 kV descarga en aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser de, al menos, el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas CEI 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	± 2 kV para las líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de potencia de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión CEI 61000-4-5	± 1 kV de línea a línea ± 2 kV de línea a tierra	± 1 kV de línea a línea ± 2 kV de línea a tierra	La calidad de potencia de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de suministro eléctrico CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % de caída en U_T durante 0,5 ciclos) 40 % U_T (60 % de caída en U_T durante 5 ciclos) 70 % U_T (30 % de caída en U_T durante 25 ciclos) < 5 % U_T (> 95 % de caída en U_T durante 5 s)	< 5 % U_T (> 95 % de caída en U_T durante 0,5 ciclos) 40 % U_T (60 % de caída en U_T durante 5 ciclos) 70 % U_T (30 % de caída en U_T durante 25 ciclos) < 5 % U_T (> 95 % de caída en U_T durante 5 s)	La calidad de potencia de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Nota: U_T es la tensión de la red eléctrica de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.			
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar a niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario típico.

Tabla 3: Inmunidad (dispositivos que no mantienen las constantes vitales)


Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema eléctrico de alta velocidad Anspach está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema eléctrico de alta velocidad Anspach deben asegurarse de que se utilice en un medio como el especificado.			
Estándar de prueba de inmunidad	Nivel de la prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deberán utilizarse a una dirección con respecto a cualquier parte del sistema eléctrico de alta velocidad Anspach, incluidos los cables, menor que la recomendada por la distancia de separación calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,7 GHz Donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por una inspección electromagnética del emplazamiento, ^a deben ser inferiores a los niveles de cumplimiento en cada intervalo de frecuencias. ^b Es posible que se produzcan interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente: 
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencias superior.			
Nota 2: Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reverberación de las estructuras, los objetos y las personas.			
a	Las fuerzas de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los teléfonos por ondas de radio (móviles/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, las estaciones de radioaficionados, las emisiones de radio AM y FM, y las emisiones de televisión no pueden predecirse de forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, deberá tenerse en cuenta una inspección electromagnética del emplazamiento. Si la fuerza de campo medida en la ubicación en la que se utilice el sistema eléctrico de alta velocidad Anspach supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, el sistema eléctrico de alta velocidad Anspach deberá observarse para verificar que funcione con normalidad. Si se observa un rendimiento anómalo, es posible que se necesiten medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo que contiene el sistema eléctrico de alta velocidad Anspach.		
b	Sobre el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de campo deberán ser inferiores a 3 V/m.		

Tabla 4: Distancias de separación recomendadas (dispositivos que no mantienen las constantes vitales)

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles, y el sistema eléctrico de alta velocidad Anspach			
El sistema eléctrico de alta velocidad Anspach está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético con perturbaciones por RF radiada controladas. El cliente o el usuario del sistema eléctrico de alta velocidad Anspach pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores), y el sistema eléctrico de alta velocidad Anspach, como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	12 cm	12 cm	23 cm
0,1	38 cm	38 cm	73 cm
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m
Para transmisores con potencias de salida nominal máxima distintas a las especificadas anteriormente, la distancia de separación d recomendada en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia superior.			
Nota 2: Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reverberación de las estructuras, los objetos y las personas.			

Especificaciones técnicas para dispositivos que cumplen el estándar IEC-60601-1-2 4.ª edición

El dispositivo cumple los estándares siguientes:

AAMI ES60601-1 Publicación: 09/03/2006 Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial, Enmienda 1 – 2012

CSA C22.2#60601-1 Publicación: 01/03/2014 Ed: 3 Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial

IEC 60601-1-6 Publicación: 29/10/2013 Ed: 3 Equipos electromédicos - Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial - Norma secundaria: Uso; Enmienda 1

IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + AM1:2012 (o IEC 60601-1: reimpresión en 2012) EN 60601-1: 2005 + A1:2013, IEC 60601-1 / EN 60601-1, Equipos electromédicos Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial (Esquema CB)

IEC 62366 Dispositivos médicos – Aplicaciones de ingeniería de uso a dispositivos médicos

IEC 62366: 2007 (Primera edición) + A1: 2014 (Esquema CB)

IEC 60601-1-6:2010 (Tercera edición) + A1:2013 para utilizar junto a IEC62366:2007 (Primera edición) + A1:2014 e

IEC 60601-1:2005 (Tercera edición) + Corr.1 (2006) + Corr.2 (2007) + A1: 2012 o versión consolidada equivalente

IEC 60601-1:2012 (Ad.3.1), Equipos electromédicos, Parte 1-6 Requisitos generales para la seguridad - Norma secundaria: Uso

IEC 60601-1-2:2014 (Edición 4) Norma secundaria: Compatibilidad electromagnética - Equipos electromédicos

Este dispositivo cumple las directivas de la CEE aplicables. Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios enmendada por la 2007/47/CE. Directiva de máquinas 2006/46/CE.

Condiciones medioambientales	
Temperatura	Funcionamiento: 18 °C-30 °C (65 °F-85 °F)
	Transporte y almacenamiento: -29 °C-+50 °C (-20 °F-+120 °F)
Humedad relativa	Funcionamiento: Del 30 % al 70 %
	Transporte y almacenamiento: Del 10 % al 90 %
Presión atmosférica	Funcionamiento: 0,7-1,06 bar
	Transporte y almacenamiento: No aplicable
Especificaciones de la consola (SC2100, SC2101 y SC2102)	
Principal: 100-240 VCA, 50/60 Hz, 250 VA	
Clase I: Tierra protectora	
Protección frente a la entrada de líquidos: IPX0	
Tipo B: Parte aplicada, funcionamiento continuo	
Especificaciones del pedal (E-FP, E-FP-DIR, E-FP-DIR/IRR)	
Tamaño: 26,7 x 16,5 x 14,7 cm (10,5 x 6,5 x 5,8 in)	
Peso: 2,0 kg (4,41 lb)	
Cable: 3,66 m (12 ft) de longitud	
Protección frente a la entrada de líquidos: IPX8	

Tabla 1: Emisión


El sistema eléctrico de alta velocidad Anspach está formado por el modelo de pieza de mano eMax 2 Plus; EMAX2PLUS; modelos de consolas eléctricas SC2100, SC2101 y SC2102; modelos de pedales de control E-FP, E-FP-DIR, E-FP-DIR/IRR, EPLUS-FP, EPLUS-FP-NS; controles manuales EMAX2-HC y E-HC.

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El sistema eléctrico de alta velocidad Anspach está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema eléctrico de alta velocidad Anspach deben asegurarse de que se utilice en un medio como el especificado.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema eléctrico de alta velocidad Anspach utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias de ningún tipo en equipos electrónicos próximos. Emisiones de RF.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El sistema eléctrico de alta velocidad Anspach es adecuado para utilizarse en todo tipo de establecimientos, excluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y flicker CEI 61000-3-3	Cumple	

Tabla 2: Inmunidad (todos los dispositivos)

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema eléctrico de alta velocidad Anspach está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema eléctrico de alta velocidad Anspach deben asegurarse de que se utilice en un medio como el especificado.			
Estándar de prueba de inmunidad	Nivel de la prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Descarga electrostática CEI 61000-4-2	± 8 kV descarga de contacto ± 15 kV descarga en aire	± 8 kV descarga de contacto ± 15 kV descarga en aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser de, al menos, el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de CA ± 1 kV para líneas de E/S Frecuencia de repetición de pulsos de 100 kHz	± 2 kV para líneas de CA ± 1 kV para líneas de E/S Frecuencia de repetición de pulsos de 100 kHz	La calidad de potencia de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión CEI 61000-4-5	± 0,5 kV de línea a línea ± 0,5, 1, 2 kV de línea a tierra	± 0,5, 1 kV de línea a línea ± 0,5, 1, 2 kV de línea a tierra	La calidad de potencia de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de suministro eléctrico CEI 61000-4-11	0 % U_T (100 % de caída en U_T) durante 0,5 periodos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T (100 % de caída en U_T) durante 1 periodo 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 periodos (50 Hz) 30 periodos (60 Hz) Interrupciones 0 % U_T (100 % de caída en U_T) durante 250 periodos (50 Hz) 320 periodos (60 Hz)	0 % U_T (100 % de caída en U_T) durante 0,5 periodos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T (100 % de caída en U_T) durante 1 periodo 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 periodos (50 Hz) 30 periodos (60 Hz) Interrupciones 0 % U_T (100 % de caída en U_T) durante 250 periodos (50 Hz) 320 periodos (60 Hz)	La calidad de potencia de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema EMAX2PLUS necesita un funcionamiento continuo en caso de interrupción del suministro eléctrico principal, se recomienda alimentar el sistema desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Nota: U_T es la tensión de la red eléctrica de CA antes de la aplicación del nivel de prueba.			
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar a niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario típico.

Tabla 3: Inmunidad (dispositivos que no mantienen las constantes vitales)

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema eléctrico de alta velocidad Anspach está diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema eléctrico de alta velocidad Anspach deben asegurarse de que se utilice en un medio como el especificado.			
Estándar de prueba de inmunidad	Nivel de la prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM De 150 kHz a 80 MHz	Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deberán utilizarse a una dirección con respecto a cualquier parte del sistema eléctrico de alta velocidad Anspach, incluidos los cables, menor que la recomendada por la distancia de separación calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ De 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ De 800 MHz a 2,7 GHz Donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores de RF fijos, determinadas por una inspección electromagnética del emplazamiento, ^a deben ser inferiores a los niveles de cumplimiento en cada intervalo de frecuencias. ^b Es posible que se produzcan interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente: 
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz De 80 % a 1 kHz (modulación AM)	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz De 80 % a 1 kHz (modulación AM)	
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencias superior.			
Nota 2: Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reverberación de las estructuras, los objetos y las personas.			
a	Las fuerzas de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los teléfonos por ondas de radio (móviles/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, las estaciones de radioaficionados, las emisiones de radio AM y FM, y las emisiones de televisión no pueden predecirse de forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, deberá tenerse en cuenta una inspección electromagnética del emplazamiento. Si la fuerza de campo medida en la ubicación en la que se utilice el sistema eléctrico de alta velocidad Anspach supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, el sistema eléctrico de alta velocidad Anspach deberá observarse para verificar que funcione con normalidad. Si se observa un rendimiento anómalo, es posible que se necesiten medidas adicionales, como reorientar o reubicar el dispositivo que contiene el sistema eléctrico de alta velocidad Anspach.		
b	Sobre el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de campo deberán ser inferiores a 3 V/m.		

Inmunidad del puerto de la caja del sistema EMAX2PLUS a los equipos inalámbricos de comunicaciones de RF (IEC 61000-4-3)						
Frecuencia de prueba (MHz)	Banda ^a (MHz)	Servicio ^a	Modulación ^b	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulación de pulsos ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460; FRS 460	FM: Desviación de \pm 5 kHz Onda sinusoidal 1 kHz	2	0,3	28
710	704–787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulsos ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Banda LTE 5	Modulación de pulsos ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulsos ^b 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400–2 570	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; Banda LTE 7	Modulación de pulsos ^b 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11a/n	Modulación de pulsos ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
Nota: Si es necesario alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena de transmisión y el sistema EMAX2PLUS puede reducirse a 1 m. La norma IEC 61000-4-3 permite una distancia de prueba de 1 m.						
a Para algunos servicios solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.						
b La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50 %.						
c Como alternativa a la modulación de FM, puede utilizarse una modulación de pulsos de 18 Hz al 50 %, ya que, aunque no representa la modulación real, sería el peor de los casos.						

Tabla 4: Distancias de separación recomendadas (dispositivos que no mantienen las constantes vitales)

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles, y el sistema eléctrico de alta velocidad Anspach			
El sistema eléctrico de alta velocidad Anspach está diseñado para utilizarse en un entorno electromagnético con perturbaciones por RF radiada controladas. El cliente o el usuario del sistema eléctrico de alta velocidad Anspach pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores), y el sistema eléctrico de alta velocidad Anspach, como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor		
	De 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	De 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	12 cm	12 cm	23 cm
0,1	38 cm	38 cm	73 cm
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m
Para transmisores con potencias de salida nominal máxima distintas a las especificadas anteriormente, la distancia de separación d recomendada en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia superior.			
Nota 2: Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reverberación de las estructuras, los objetos y las personas.			

**Système électrique à haute
vitesse eMax 2 Plus**

Table des matières

Généralités	68
Assemblage du système	72
Fonctionnement du système	73
Arrêt du système	75
Informations supplémentaires	75
Alertes, codes et écrans de la console.....	75
Dépannage	76
Caractéristiques techniques (CEI-60601-1-2 3e édition).....	77
Caractéristiques techniques (CEI-60601-1-2 4e édition).....	81

Généralités

Description du système

Système de perceuse électrique haute vitesse composé d'une console (SC2100, SC2101 ou SC2102), d'une pièce à main (EMAX2PLUS), d'une pédale de commande (E-FP, E-FP-DIR ou E-FP-DIR/IRR), d'un cordon d'alimentation c.a. de type hospitalier propre au pays ou à la région, d'un accessoire (diverses options) et d'un outil de dissection (diverses options). Le système comprend également une commande manuelle facultative (EMAX2-HC ou E-HC) et des accessoires d'irrigation.

Indications

La découpe et le façonnage d'os, notamment les os du crâne et du rachis.

Nettoyage et stérilisation

- Avant la première utilisation, l'équipement doit être traité conformément aux consignes de nettoyage et de stérilisation Anspach incluses.
- Sur le site d'utilisation, le dispositif doit être nettoyé le plus rapidement possible après son utilisation pour éviter que du sang, des tissus ou d'autres débris et contaminants biologiques ne séchent sur le dispositif.
- Consulter les consignes de nettoyage et de stérilisation Anspach accompagnant ce dispositif.















Caractéristiques et compatibilité

		Consoles			Caractéristiques des pédales de commande		Commandes manuelles	
		SC2100	SC2101	SC2102	Interrupteur actif de commande de direction	Interrupteur actif de commande d'irrigation	EMAX2-HC	E-HC
Pédales de commande	E-FP	*	*	*				
	E-FP-DIR	*	*	*	*			
	E-FP-DIR/IRR	*	*	*	*	*		
	EPLUS-FP	*	*	*	*	*		
	EPLUS-FP-NS	*	*	*				
Pièce à main	EMAX2PLUS	*	*	*			*	*
	Deux ports pour pédale de commande *	*						
Caractéristiques de la console	Deux ports pour pièce à main *	*						
	Irrigation à partir de la console	*	*					

* Si deux pédales de commande ou deux pièces à main sont connectées lors du démarrage de la console, la configuration par défaut sera Pédale de commande 1 et/ou Pièce à main 1.

Les instructions suivantes sont rédigées en assumant que la pièce à main et les accessoires sont tenus de sorte que l'extrémité distale ne soit pas orientée vers l'utilisateur.

Symboles

	Icône du produit Anspach		Consulter le mode d'emploi
	Situé sur l'interrupteur de la pédale de commande, ce symbole indique une modification de l'état (activé/désactivé) du système d'irrigation de la console		Situé sur l'interrupteur de la pédale de commande, ce symbole indique une modification du sens de rotation de la pièce à main
	Sens de rotation		Maintenir au sec (également nommé Protéger de l'humidité)
	Sens de rotation pour la position verrouillée		Indique la position, l'alignement ou le positionnement
	Indique le réglage, la position ou le positionnement		Source d'alimentation en courant alternatif (c.a.).
	Indique le réglage, la position ou le positionnement		Indique la position ou le positionnement
	Indique le réglage de l'accessoire, consulter la section MA-DRIVER et MA-D20 du présent document pour de plus amples détails		Situé sur la console, ce symbole indique un connecteur du moteur ou de la pièce à main

Symboles

	Indique l'exposition de l'extrémité de la perceuse		Symbole avec un fond jaune : MISE EN GARDE : Consulter la documentation d'accompagnement
	Situé sur la console, ce symbole indique l'activation de la commande manuelle		Situé sur la console, ce symbole indique un connecteur de la pédale de commande
30 Sec ON / 30 Sec OFF	Cycle de fonctionnement du moteur	RPM	Tours par minute
	Situé sur la console, ce symbole indique une direction vers l'avant (rotation dans le sens des aiguilles d'une montre quand la pièce à main est regardée depuis son extrémité proximale).		Situé sur la console, ce symbole indique une direction vers l'arrière (rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre quand la pièce à main est regardée depuis son extrémité proximale)
	Indique l'action de rotation et de positionnement en situation Secure (VERROUILLÉ) et Release (DÉVERROUILLÉ)		Situé sur la console, ce symbole indique une modification du débit d'irrigation du système d'irrigation de la console
	Sens de rotation		Sens de rotation
	Sens de rotation pour la position verrouillée		1. Clavier tactile de commande de la console : indique une modification de l'état (activé/désactivé) du système d'irrigation de la console 2. Pompe d'irrigation : indique le sens de la tubulure d'irrigation vers la source d'irrigation
	Situé sur l'interrupteur de la pédale de commande, ce symbole indique une modification du sens de rotation de la pièce à main		Situé sur l'interrupteur de la pédale de commande, ce symbole indique une modification de l'état (activé/désactivé) du système d'irrigation de la console
	Situé sur la console, ce symbole indique une modification de la vitesse de rotation de la pièce à main		NE PAS METTRE AU REBUT AVEC LES DÉCHETS MÉNAGERS
	Limites de température		Stérile sauf s'il est endommagé ou ouvert
CE 2797	Marquage CE (également nommé Marquage CE (Numéro d'organisme notifié, Conformité Européenne) le dispositif est conforme aux directives applicables de l'Union européenne.	Rx ONLY	Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif peut seulement être vendu par un médecin, sur ordonnance ou par un prestataire de soins agréé.
	Marche/Arrêt, présent sur la console		Situé sur la pompe d'irrigation de la console, ce symbole indique un possible point de pincement des doigts
	Verrouillé (RUN) (fonctionnement)		Déverrouillé (LOAD) (charge)
	Situés sur la pompe d'irrigation de la console, ces symboles ne sont pas utilisés par l'utilisateur car la pompe se règle toute seule au diamètre de la tubulure d'irrigation		Situé sur la pièce à main, ce symbole indique le positionnement du bouton moleté à la position souhaitée
REF	Numéro de référence (également nommé Numéro d'article, numéro de catalogue, numéro de pièce)	SN	Numéro de série
LOT	Lot (également nommé Numéro de lot, Code de lot)		Des interférences de l'émetteur peuvent se produire à proximité d'un équipement disposant de ce symbole.
	Fabricant		Équipement électrique de type B
	Date limite d'utilisation (également nommé Date de péremption)		La garantie du produit est annulée si le sceau est endommagé ou retiré.
EC/REP	Mandataire établi dans l'Union européenne		Réservé à un usage unique (également nommé Ne pas réutiliser)
STERILE R	Stérilisé par irradiation		MISE EN GARDE : Consulter la documentation d'accompagnement
	Date de fabrication	(01)	Global Trade Item Number (GTIN)
(10)	Numéro de lot	(17)	Date de péremption (AAMMJJ)
(21)	Numéro de série	QTY	Quantité
GTIN	Global Trade Item Number (Code article international)		Indique une période de 50 ans d'utilisation écologique en Chine.
	Indique une période de 10 ans d'utilisation écologique en Chine.		Indique la période d'utilisation écologique en Chine. Ce produit ne contient pas de substances dangereuses excédant les limites de concentration.
	Installation d'essai certifiée/agrée		Conformité avec la norme CEI 60601-1-2 éd. 4.0 (2014-02) Compatibilité électromagnétique

Avertissements

- **△ Toujours utiliser une irrigation continue pour éviter l'accumulation de chaleur. L'irrigation est nécessaire pour un fonctionnement correct.**
- Le chirurgien doit apprendre les techniques adéquates pour utiliser l'équipement ; une utilisation incorrecte peut entraîner des blessures graves à l'utilisateur ou au patient ou endommager le système.
- L'opérateur de l'instrument et tout le personnel de la salle d'opération doivent porter des lunettes de protection.
- Effectuer une inspection visuelle à la recherche d'éventuels dommages avant d'utiliser le dispositif ; ne pas utiliser le dispositif s'il présente des dommages.
- Ne pas utiliser ce produit si sa barrière de stérilisation et son emballage ne sont pas intacts.
- Ne pas utiliser ou arrêter d'utiliser un équipement électrique présentant une température excessive qui pourrait entraîner une lésion (nécrose) chez le patient et/ou gêner l'utilisateur.
- L'utilisation d'un équipement électrique endommagé ou non entretenu comme il se doit et/ou d'un équipement électrique utilisé incorrectement peut entraîner des températures excessives.
- Prendre des précautions afin d'éviter de couper ou de déchirer les gants pendant la manipulation d'outils de dissection.
- Les outils de dissection doivent être retenus de manière appropriée dans l'accessoire afin d'éviter une migration distale qui pourrait causer des blessures. Vérifier que l'accessoire est de taille appropriée pour l'outil de dissection et qu'il est bien fixé en place.
- Tirer doucement sur l'arbre de l'outil de dissection pour assurer qu'il est inséré à fond et qu'il est correctement installé.
- Couper seulement les zones visibles, sauf en cas d'utilisation d'un intensificateur d'images.
- Les structures délicates à proximité de la dissection doivent être entièrement protégées pour éviter tout risque de blessure.
- Toujours tenir fermement l'instrument.
- Ne pas plier et ne pas utiliser en tant que levier.
- Appliquer un léger mouvement de tapotage ou de déplacement d'un côté à l'autre et laisser l'instrument effectuer la découpe.
- Ne pas appliquer de force excessive.
- Une charge latérale forcée de l'outil de dissection pourrait le briser, ce qui pourrait entraîner une blessure.
- Les outils de dissection sont jetables et sont conçus pour être utilisés avec un seul patient uniquement. Ne pas restériliser et/ou réutiliser les outils de dissection. La réutilisation et/ou la restérilisation de ces dispositifs risquerait de réduire les performances, de dégrader le matériel et/ou de contaminer le patient.
- Utiliser un protocole standard pour la mise au rebut des instruments tranchants.
- La pièce à main surchauffe rapidement lorsqu'elle est utilisée pour couper de manière extrême et continue en situation de calage ou de calage imminent.
- Ne pas faire fonctionner le dispositif dans un environnement inflammable et explosif.
- Ne pas modifier la mise à la terre ou le cordon d'alimentation.
- Ne pas permettre l'infiltration de liquides dans la console.
- Ne pas utiliser de craniotome en conjonction avec la commande manuelle. Une force rotationnelle excessive sur la commande manuelle peut la déplacer, ce qui se traduit par un arrêt de la pièce à main.
- L'utilisation d'accessoires ou de câbles autres que ceux fournis par DePuy Synthes Power Tools et spécifiés pour être utilisés avec le système eMax 2 Plus peut entraîner un accroissement des émissions ou une réduction de l'immunité.
- Le système eMax 2 Plus ne doit pas être utilisé à côté de, ou empilé avec d'autres équipements. Si une telle utilisation est nécessaire, le système eMax 2 Plus doit être surveillé afin de s'assurer qu'il fonctionne correctement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
- Les équipements électromédicaux nécessitent des précautions spéciales relatives à la CEM (compatibilité électromagnétique) et doivent être installés et mis en service conformément aux informations sur la CEM fournies dans la présente documentation.
- Les caractéristiques d'émission de cet appareil permettent son utilisation en milieu industriel et hospitalier (CISPR 11 classe A). Cet appareil génère, utilise et peut émettre des radiofréquences qui, s'il n'est pas installé et utilisé conformément au mode d'emploi, peuvent provoquer des interférences préjudiciables pour les communications radio.
- L'utilisation de cet appareil dans une zone résidentielle (pour laquelle la norme CISPR 11 classe B est généralement requise) pourrait ne pas offrir de protection adéquate aux services de communication par radiofréquence.
- En cas d'interférences, l'utilisateur devra prendre des mesures d'atténuation comme le déplacement ou la réorientation de l'appareil.
- Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les équipements électromédicaux.
- Les équipements portables de communication RF (notamment les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du système EMAX2PLUS. Dans le cas contraire, les performances de ces équipements pourraient en être altérées.
- La source d'alimentation électrique doit être conforme aux exigences des normes CEI, CEC et NEC en vigueur. La fiabilité de la mise à la terre peut seulement être garantie si l'équipement est raccordé à une prise de courant portant la mention Type hospitalier.
- Ne pas utiliser dans un environnement riche en oxygène.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Ne pas modifier. Les modifications pourraient entraîner une perte de la sécurité électrique.
- Jeter les produits contaminés avec des liquides corporels avec les déchets présentant un risque biologique.
- À la fin de sa durée de vie utile, recycler ou jeter le dispositif selon les réglementations locales et nationales.

- Pour éviter le risque d'une décharge électrique, cet équipement doit être branché uniquement sur une prise secteur avec mise à la terre de protection. L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux indiqués, à l'exception de ceux vendus par le fabricant de ce dispositif comme pièces de rechange pour des composants internes, peut avoir pour conséquence une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du système eMax 2 Plus.

Mises en garde

- Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif peut seulement être vendu par un médecin, sur ordonnance ou par un prestataire de soins agréé.
- Ne pas utiliser d'autres accessoires que ceux fournis par DePuy Synthes Power Tools et spécifiés pour être utilisés avec les systèmes Anspach.
- Pour assurer que l'équipement fonctionne tel que prévu, lire et suivre le mode d'emploi du fabricant.
- Ne pas faire fonctionner la pièce à main sans accessoire et sans l'outil de dissection correspondant.
- Ne pas enclencher le mécanisme de sécurité pendant que la pièce à main fonctionne ; le mécanisme de sécurité ne fonctionne pas dans ce cas-là.
- Utiliser uniquement des outils de dissection Anspach avec les systèmes eMax 2 Plus.
- Prendre des précautions afin de protéger le tuyau lors de la manipulation, du nettoyage et de l'utilisation du système.
- Un endommagement du tuyau peut créer une fuite, une rupture ou d'autres défaillances associées.
- Ne pas marcher sur le tuyau de la pièce à main, ne pas y poser d'équipement et ne pas le pincer, l'entortiller, le serrer ou le boucher d'une manière quelconque pendant l'utilisation.
- Ne pas enclencher le mécanisme de sécurité pendant que la pièce à main fonctionne ; le mécanisme de sécurité ne fonctionne pas dans ce cas-là.
- Ne pas utiliser le système eMax 2 Plus avec le dispositif MS-OSC ou MS-SAG ; si l'utilisateur tente de le faire, cela entraînera des dommages sur les scies et risquerait aussi d'endommager la pièce à main eMax 2 Plus.

Information relative au latex

Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel.

Garantie et modalités de retour

La garantie et les modalités de retour sont disponibles sur demande.

Avertissement : Tous les composants du système retournés pour un service d'entretien ou une réparation doivent être adéquatement nettoyés et stérilisés, selon les besoins, avant leur expédition.

Avertissement : Encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST)

DePuy Synthes Power Tools n'autorise pas et n'accepte pas le retour de produits qui ont été en contact direct avec les patients ou qui ont été contaminés avec des liquides corporels de cas soupçonnés ou confirmés d'encéphalopathie spongiforme transmissible/de maladie de Creutzfeld-Jakob (EST/MCJ). DePuy Synthes Power Tools recommande d'incinérer tous les produits Anspach utilisés pour un patient pour lequel un diagnostic d'EST/MCJ a été confirmé. Les outils de dissection Anspach utilisés pour un patient soupçonné d'un diagnostic d'EST/MCJ doivent être incinérés.

Contactez le représentant commercial pour le remplacement d'un produit incinéré selon cette directive ou pour recevoir un équipement temporaire pendant que l'équipement d'origine est mis en quarantaine. Contactez le service clientèle de DePuy Synthes Power Tools au sujet de la contamination par EST/MCJ pour recevoir de plus amples renseignements.

Assemblage du système

Avertissement

Avant la première utilisation, l'équipement doit être traité conformément aux consignes de nettoyage et de stérilisation du système à haute vitesse Anspach incluses.

Remarque : Observer le présent mode d'emploi en tenant la pièce à main et les accessoires de sorte que l'extrémité distale ne soit pas orientée vers l'utilisateur.

1. Brancher le cordon d'alimentation en courant alternatif (c.a.) de type hospitalier dans la prise d'alimentation c.a. de l'arrière de la console. Brancher l'autre extrémité du cordon d'alimentation dans une prise murale mise à la terre standard, de type hospitalier. Effectuer le branchement uniquement sur une prise secteur avec mise à la terre de protection.
2. Insérer le connecteur du cordon de la pédale de commande dans le port du connecteur de pédale de commande 1. (Un deuxième cordon de pédale de commande peut être connecté dans le port du connecteur de la pédale de commande 2 sur les consoles applicables.) Le connecteur du cordon de la pédale de commande est claveté. Aligner le connecteur du cordon de la pédale de commande avec le port du connecteur sur l'avant de la console. Ne pas pousser le connecteur du cordon de la pédale de commande dans le port du connecteur de la console s'il n'est pas aligné.
3. Brancher le connecteur du tuyau de la pièce à main dans le port du connecteur de la pièce à main 1 sur l'avant de la console. (Une deuxième pièce à main peut être branchée dans le port du connecteur de la pièce à main 2 sur les consoles applicables.) Le connecteur du tuyau de la pièce à main est claveté. Aligner le connecteur du tuyau de la pièce à main avec le port du connecteur sur l'avant de la console. Ne pas pousser le connecteur du tuyau de la pièce à main dans le port du connecteur de la console s'il n'est pas aligné.
4. Activer la console en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation se trouvant sur l'arrière de la console à la position « I ». Les diodes électroluminescentes (DEL) appropriées du panneau avant s'allument et un bip est émis.
5. Pour les instructions de fonctionnement, se reporter aux sections Fonctionnement du panneau avant de la console et Fonctionnement de la pédale de commande ci-dessous.

Remarque : La pièce à main est entièrement fonctionnelle à ce point.

Assemblage de l'irrigation pour les consoles avec irrigation optionnelle (SC2102 exclu)

1. Lors du démarrage, la fonction « Irrigation » est désactivée et la DEL n'est pas allumée.
2. Insérer la potence pour intraveineuse dans la bride de l'arrière de la console.
3. Accrocher la poche d'irrigation sur la potence pour intraveineuse.
4. Vérifier l'intégrité de l'emballage de la tubulure d'irrigation et la date de péremption.

Avertissement : Jeter le produit si la barrière de stérilisation ou son emballage sont compromis ou si la date de péremption est dépassée.

5. Retirer la tubulure et les clips pour tuyau de l'emballage.
6. Connecter une tubulure de petit diamètre sur l'extrémité proximale du clip pour accessoire.
7. Fixer le clip sur la pièce à main et l'accessoire.
8. Acheminer la tubulure le long du tuyau de la pièce à main et fixer le tuyau en place en utilisant les clips pour tuyau.
9. Retirer le capuchon de protection de la baïonnette et insérer la baïonnette dans la poche d'irrigation.
10. Tenir la poche d'irrigation et la tubulure à la verticale et laisser le liquide entièrement remplir la tubulure de grand diamètre.
11. Appuyer sur le bouton situé sur le côté droit de la console pour éjecter la tête de la pompe.
12. Soulever le haut de la tête de la pompe et insérer la section de la tubulure de grand diamètre dans la pompe. Se reporter au schéma sur le boîtier de la pompe pour s'assurer que la tubulure est acheminée correctement (la tubulure de diamètre plus petit va vers la pièce à main Anspach).

Remarque : Vérifier qu'aucune bulle n'est présente entre la poche d'irrigation et la pompe. Si des bulles d'air sont présentes, retirer la tubulure de la pompe et laisser le liquide remplir entièrement la tubulure de grand diamètre, puis la réinstaller dans la pompe.

13. Vérifier la position de la tubulure dans la pompe pour éviter d'endommager la tubulure d'irrigation et fermer la tête de la pompe.
14. Pour activer l'irrigation, appuyer sur le bouton « Irrigation » du panneau avant. La DEL s'allume.
15. Pour commander le débit d'irrigation, appuyer sur les flèches se trouvant sur la droite du bouton d'irrigation sur le panneau avant.

Remarque : Il est également possible d'activer l'irrigation à partir de certaines pédales de commande en option (se reporter à l'étape 5 de la section Fonctionnement de la pédale de commande).

16. Appuyer sur l'interrupteur de commande d'irrigation sur le côté droit supérieur de la pédale de commande. Lors de l'activation, la DEL s'allume sur le panneau avant.

Mise en garde : La tubulure peut se déconnecter des connecteurs sans avertissement lorsqu'elle est obstruée. Ne pas marcher sur la tubulure, ne pas y poser d'équipement et ne pas la pincer, l'entortiller, la serrer ou la boucher d'une manière quelconque pendant l'utilisation. Ne pas faire fonctionner le dispositif avec la tête de pompe ouverte.

Avertissement : La tubulure d'irrigation, le clip pour accessoire et le clip pour tuyau sont À USAGE UNIQUE UNIQUEMENT. La réutilisation et/ou la restérilisation de ces dispositifs risquerait de réduire les performances, de dégrader le matériel et/ou de contaminer le patient. Pour assurer un fonctionnement adéquat, seulement utiliser à des températures ambiantes comprises entre 18 °C et 29 °C (entre 65 °F et 85 °F).

Fonctionnement du système

Lors du démarrage, la console est configurée pour faire fonctionner la pièce à main vers l'avant (dans le sens des aiguilles d'une montre lorsque visualisée à partir de l'extrémité proximale de la pièce à main), à la vitesse maximale et l'écran affiche 80 000 tr/min. Le panneau avant de la console permet de commander le fonctionnement du système, y compris l'irrigation optionnelle. Sur les consoles applicables, les DEL du panneau avant correspondent aux ports de connecteurs se trouvant sur le panneau de connecteurs. Le fonctionnement du système peut également être commandé par plusieurs options de pédales de commande disponibles ainsi que par une commande manuelle optionnelle.

Fonctionnement du panneau avant de la console

1. Pour augmenter ou réduire la vitesse de la pièce à main, appuyer sur les flèches bleues se trouvant sur le panneau avant de la console. La vitesse augmente et diminue par incréments de 10 000 tr/min.
2. Pour changer la direction, appuyer sur la flèche « R » ou « F » se trouvant sur le panneau avant de la console. La console émet un bip une fois, ce qui indique que la direction de la pièce à main a changé. La direction ne peut être changée que quand la pièce à main ne fonctionne pas. Une série de trois bips indique que la console est configurée pour faire fonctionner la pièce à main en sens inverse/dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. La DEL se trouvant sur le panneau avant de la console, à gauche du « F » indique la direction vers l'avant. La DEL se trouvant à gauche du « R » indique un fonctionnement vers l'arrière.
3. (Optionnel) Pour activer l'irrigation, appuyer sur le bouton « Irrigation » du panneau avant. La DEL s'allume. Pour commander le débit d'irrigation, appuyer sur les flèches se trouvant sur la droite du bouton d'irrigation sur le panneau avant.

Fonctionnement de la pédale de commande

Certaines pédales de commande optionnelles sont dotées d'interrupteurs de commande de direction et d'irrigation.

1. Voir l'étape 2 de la section Fonctionnement du panneau avant de la console pour configurer la direction de fonctionnement de la pièce à main.
2. (Optionnel) Appuyer sur le bouton « Foot » (Pied) du panneau avant pour activer la pédale de commande 1 ; appuyer de nouveau pour activer la pédale de commande 2. Il n'est possible d'activer qu'une seule pédale de commande à la fois.

Remarque : La pièce à main est entièrement fonctionnelle à ce point.

3. Appuyer sur la pédale de commande pour démarrer la pièce à main. Augmenter la pression sur la pédale pour augmenter la vitesse de la pièce à main et relâcher la pression sur la pédale pour réduire la vitesse de la pièce à main.
4. (Optionnel) Pour changer la direction de la pièce à main, appuyer sur l'interrupteur de commande de direction se trouvant sur la partie supérieure gauche de la pédale de commande pendant au moins une seconde. Lorsque la direction change, un seul bip retentit et la DEL se trouvant sur le panneau avant de la console indique la direction de la rotation. La direction ne peut être changée que quand la pièce à main ne fonctionne pas.
5. (Optionnel) Pour activer l'irrigation, appuyer sur l'interrupteur de commande d'irrigation se trouvant sur le côté supérieur droit de la pédale de commande pendant au moins une seconde, puis appuyer sur le centre de la pédale. Après activation, la DEL se trouvant sur le panneau avant s'allume ; la pompe d'irrigation et la pièce à main démarrent.

Assemblage et fonctionnement de la commande manuelle

Un accessoire de commande manuelle optionnel pour la pièce à main permet à l'utilisateur de commander le fonctionnement avec un levier fixé sur la pièce à main.

Avertissement : Ne pas exposer la pièce à main à des aimants (comme poser une pièce à main sur des tapis magnétiques) lorsque le dispositif est en mode de commande manuelle, étant donné que la pièce à main pourrait se mettre à fonctionner.

Avertissement : Il est recommandé de ne pas utiliser de craniotome conjointement avec la commande manuelle. Une force rotationnelle excessive sur la commande manuelle peut la déplacer, ce qui entraîne un arrêt de la pièce à main.

1. La commande manuelle est en position d'arrêt lors du démarrage de la console. La DEL n'est pas allumée.
2. Faire tourner la pièce à main jusqu'à ce qu'une petite marque sur l'extrémité proximale (extrémité tuyau) de la pièce à main soit tournée vers le haut. Faire coulisser la commande manuelle sur l'extrémité distale de la pièce à main de manière à ce que l'encoche de la commande manuelle coulisse sur la marque de l'extrémité proximale (extrémité tuyau) de la pièce à main. Faire coulisser la commande manuelle sur la pièce à main jusqu'à ce qu'elle soit bien en place.
3. Pour activer la commande manuelle, appuyer sur le bouton « Hand » (Main) du panneau avant de la console. Ceci désactive la pédale de commande ; la DEL de la commande manuelle s'allume sur le panneau avant.
4. Pour empêcher un fonctionnement involontaire, s'assurer que le levier de couleur argent se trouvant sur la commande manuelle est entièrement inséré en position « Verrouillé ».
5. Prolonger le levier de couleur argent à partir de la position « Verrouillé » pour faire fonctionner le dispositif.
6. Faire pression sur la commande manuelle pour faire fonctionner la pièce à main.

Remarque : La pièce à main est entièrement fonctionnelle à ce point.

7. Pour désactiver la commande manuelle, appuyer sur le bouton « Foot » (Pied) du panneau avant de la console. Pour retirer la commande manuelle de la pièce à main, la faire coulisser vers l'extrémité distale de la pièce à main, puis la retirer.

Évaluation du fonctionnement du système

1. Vérifier que l'accessoire et les outils de dissection sont correctement verrouillés en place.
2. Appuyer sur la pédale de commande pour s'assurer que le dispositif fonctionne correctement avant de continuer.
3. Vérifier que le dispositif fonctionne tel que prévu. Si le dispositif ne fonctionne pas tel que prévu, consulter le tableau de dépannage.

Inspection avant utilisation	
Accessoires droits	Effectuer une inspection visuelle à la recherche de dommages sur le tube.
Accessoires courbes	Effectuer une inspection visuelle à la recherche d'une courbure ou d'une rupture de l'arbre moteur et de dommage du tube.
Craniotomes	Effectuer une inspection visuelle à la recherche d'une courbure ou d'une rupture du pied.
Moteur du perforateur	Effectuer une inspection visuelle à la recherche de dommages généraux ou de composants manquants.
Pédales	Effectuer une inspection visuelle à la recherche de dommages sur le connecteur ou le cordon électrique.
	Effectuer une inspection visuelle à la recherche de dommages ou de craquelures sur le boîtier ou la pédale.
EMAX2PLUS	Effectuer une inspection visuelle à la recherche de dommages sur le tuyau en silicone le connecteur électrique.
	Effectuer le branchement sur la console et la faire fonctionner.
	La pièce à main doit fonctionner sans à-coups. Il n'est nécessaire de la faire fonctionner avec un accessoire ou un outil de dissection.
SC2100	Effectuer une inspection visuelle à la recherche de dommages ou de craquelures sur le boîtier.
SC2101	Effectuer une inspection visuelle à la recherche de dommages sur le cordon électrique.
SC2102	Mettre sous tension le système et vérifier que les DEL s'allument. Si une pompe d'irrigation est installée, vérifier qu'elle fonctionne correctement.

Remarque : Cycle de fonctionnement du moteur, 30 secondes d'activation, 30 secondes d'inactivation pendant huit cycles. Les durées d'utilisation recommandées pour les accessoires du moteur ont été déterminées avec une charge moyenne et un pire cas de température ambiante de 29 °C (85 °F).

Arrêt du système

1. Il n'y a aucune procédure spécifique pour l'arrêt du système. Appuyer sur l'interrupteur d'alimentation à l'arrière de la console pour arrêter le système.
2. Pour débrancher le cordon d'alimentation du secteur, saisir la partie cannelée du connecteur entre le pouce et l'index d'une main. Tirer avec précaution sur le connecteur pour le séparer de la console. Le retrait du connecteur doit être facile. Si ce n'est pas le cas, s'assurer que seule la partie cannelée est saisie. Ne pas tirer sur la partie lisse du connecteur, car cela l'empêcherait de le séparer de la console.

Informations supplémentaires

Fin de vie utile

Retourner tout l'équipement pour une mise au rebut appropriée.

Intervalle recommandé d'entretien par le fabricant

Il est recommandé de retourner l'équipement à DePuy Synthes Power Tools au moins tous les 9 mois pour une inspection et un entretien total du produit.

Alertes, codes et écrans de la console

Indicateurs de la console

Code	Description	Signal sonore **
E1, E8 *	Défaillance du système	Aucun
E2	Verrouillage de la pièce à main enclenché	10 bips lents
E3	Avertissement de calage de la pièce à main	10 bips rapides
E4, E5 *	Défaillance dans la pièce à main	Aucun
E6, E7	Avertissement de surchauffe de la pièce à main	Bip de 5 secondes
E9 *	Pièce à main non reconnue	Aucun
(Aucun)	Pièce à main configurée en direction vers l'arrière	3 bips

* Si ces codes s'affichent, retourner la pièce à main et la console à DePuy Synthes Power Tools pour réparation.

** Remarque : Les consoles avec une version de logiciel 3.0, ou une version ultérieure, ne génèrent pas de « signal sonore » pour les codes E1 – E9. Pour déterminer la version du logiciel, appuyer sur les boutons de débit d'irrigation en même temps sur le clavier de la console. La console affiche deux chiffres. À titre d'exemple uniquement : « 30 » correspond à la version 3.0. Sur les modèles de console sans irrigation, les boutons se trouvent au même endroit, mais ils ne sont pas identifiés.

Dépannage

Tableau de dépannage		
Problème	Cause possible	Solution possible
Bruit excessif de la pièce à main.	1. Défaillance d'un composant interne.	1. Retourner l'accessoire à DePuy Synthes Power Tools pour réparation.
Absence d'alimentation électrique de la console.	1. La prise n'est pas totalement insérée ou l'interrupteur d'alimentation n'est pas allumé. 2. La prise murale ne fonctionne pas.	1. Vérifier que la prise murale et la prise de l'arrière de la console sont totalement insérées. 2. Vérifier que toute autre pièce de l'équipement électrique peut recevoir l'alimentation électrique de la prise murale.
Vibration de la pièce à main ou pièce à main extrêmement chaude.	1. Défaillance d'un composant interne. 2. Le moteur interne surchauffe en raison d'une découpe continue extrême dans une situation proche du calage ou en situation de calage. 3. Il est possible que le tuyau se soit entortillé. 4. Déséquilibre de la pièce à main. 5. Tuyau de la pièce à main endommagé.	1. Retourner le produit à DePuy Synthes Power Tools pour réparation. 2. Diminuer la force de découpe, laisser le moteur refroidir. 3. Supprimer l'entortillement du tuyau (vérifier qu'il n'est pas pincé ou clampé sur la table). 4. Retourner le produit à DePuy Synthes Power Tools pour réparation. 5. Retourner le produit à DePuy Synthes Power Tools pour réparation.
Vibration excessive de l'outil de dissection.	1. Il est possible que l'outil de dissection soit plié. 2. Il est possible que l'outil de dissection ne soit pas totalement inséré. 3. Fixation incorrecte ou mauvaise combinaison d'outil de dissection. 4. Dommages possibles du roulement à billes de l'accessoire.	1. Le remplacer avec un nouvel outil de dissection. 2. Assembler à nouveau l'outil de dissection et l'accessoire. 3. Utiliser uniquement l'outil de dissection correct avec l'accessoire approprié. 4. Retourner le produit à DePuy Synthes Power Tools pour réparation.
L'accessoire est chaud.	1. Présence de débris à l'intérieur de l'accessoire. 2. Dommages possibles du roulement à billes.	1. Nettoyer l'accessoire en utilisant les consignes de nettoyage des accessoires Anspach. 2. Retourner l'accessoire à DePuy Synthes Power Tools pour réparation.
L'accessoire de craniotomie est plié.	1. Usage de force excessive durant le fonctionnement.	1. Ne pas l'utiliser, remplacer l'accessoire.
Pédale de commande inopérante (les DEL sont allumées sur le panneau avant)	1. La pédale de commande sélectionnée sur le panneau avant ne correspond pas à la pédale de commande utilisée 2. Le système est configuré en mode de commande manuelle (la DEL est allumée) 3. Il est possible que la prise ne soit pas totalement insérée 4. La pièce à main est en position « Safe » (verrouillée) ou le couteau ne tourne pas 5. Accessoire défectueux	1. Appuyer sur le bouton de pédale de commande sur le panneau avant pour sélectionner l'autre pédale 2. Appuyer sur le bouton de pédale de commande sur le panneau avant pour configurer la pédale 1 ou 2, en fonction de celle qui est utilisée. 3. Vérifier que la prise de la pièce à main et celle de la pédale de commande sont totalement insérées. La prise se verrouille en place une fois qu'elle totalement insérée. 4. Vérifier que la fraise de coupe est enclenchée à fond et le bouton moleté de la pièce à main est en position de sécurité. 5. Nettoyer ou remplacer l'accessoire.
Commande manuelle inopérante	1. Composant interne défectueux 2. Il est possible que la commande manuelle ne soit pas totalement installée. 3. La commande manuelle n'est pas activée au niveau de la console. 4. Il est possible que l'interrupteur interne de la pièce main activant la commande manuelle soit endommagé.	1. Retourner la commande manuelle à DePuy Synthes Power Tools pour réparation. 2. La rainure circumférentielle sur le boîtier de la pièce à main est exposée quand la commande manuelle est totalement installée. 3. Appuyer sur le bouton de commande manuelle sur le panneau avant pour allumer la DEL de commande manuelle 4. Retourner la pièce à main à DePuy Synthes Power Tools pour réparation.

Caractéristiques techniques pour les dispositifs conformes à la norme CEI-60601-1-2 3e édition

Le dispositif est conforme aux normes suivantes :

CEI 60601-1:2005: + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007), EN 60601-1:2006 +A11:2011, ANSI/AAMI ES60601-1:2005, CAN/CSA-C22.2 n° 60601-1:08, (3e édition) Appareils électromédicaux, partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles ;

UL 60601-1:2003 (révisé en 2006), CEI 601-1:1988 +A1:1991 + A2:1995 ; EN60601-1:1990 avec A1 et A12:1993, A2:1995 et A13:1996 ; et CAN/CSA C22.2 n° 601.1-M90, Norme relative aux appareils électromédicaux, partie 1, Exigences générales pour la sécurité

Concernant les chocs électriques, les incendies et les risques mécaniques, ce dispositif classé ETL est conforme aux normes AAMI STD ES60601-1, UL STD 60601-1 et est certifié selon CSA STD C22.2 n° 60601-1 et 601.1

Ce dispositif est conforme aux directives applicables de l'Union européenne. Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux modifiée par la directive 2007/47/CE. Directive 2006/46/CE relatives aux machines.

Conditions environnementales	
Température	Fonctionnement : 18 °C-30 °C (65 °F-85 °F)
	Transport et stockage : -29 °C – +50 °C (-20 °F - +120 °F)
Humidité relative	Fonctionnement : 30 % à 70 %
	Transport et stockage : 10 % à 90 %
Pression atmosphérique	Fonctionnement : 0,7–1,06 bar
	Transport et stockage : Non applicable
Caractéristiques de la console (SC2100, SC2101 et SC2102)	
Primaire : 100-240 V~, 50/60 Hz, 250 VA	
Classe I : terre de protection	
Protection contre la pénétration de liquide : IPX0	
Type B : pièce appliquée, fonctionnement continu	
Caractéristiques de la pédale de commande (E-FP, E-FP-DIR, E-FP-DIR/IRR)	
Taille : 26,7 cm x 16,5 cm x 14,7 cm (10,5 pouces x 6,5 pouces x 8,5 pouces)	
Poids : 2,0 kg (4,41 livres)	
Cordon : 3,66 m (12 pieds) de long	
Protection contre la pénétration de liquide : IPX8	

Tableau 1 : Émission

Le système électrique haute vitesse Anspach se compose du modèle de pièce à main eMax 2 Plus : EMAX2PLUS ; modèles de console électrique SC2100, SC2101 et SC2102 ; modèles de pédale de commande E-FP, E-FP-DIR, E-FP-DIR/IRR, EPLUS-FP, EPLUS-FP-NS ; commandes manuelles EMAX2-HC et E-HC.

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le système électrique haute vitesse Anspach est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Il appartient au client ou à l'utilisateur du système électrique haute vitesse Anspach de s'assurer qu'il fonctionne dans ledit environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système électrique haute vitesse Anspach utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Les émissions RF du système sont donc très faibles et peu susceptibles de produire des interférences sur l'équipement électronique à proximité. Émissions RF.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le système électrique haute vitesse Anspach est adapté à l'utilisation dans tous les établissements à l'exception des établissements résidentiels et ceux directement reliés au réseau d'alimentation public basse tension qui fournit l'électricité aux habitations.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau 2 : Immunité (tous les dispositifs)

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le système électrique haute vitesse Anspach est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Il appartient au client ou à l'utilisateur du système électrique haute vitesse Anspach de s'assurer qu'il fonctionne dans ledit environnement.			
Norme du test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage de céramique. Si les sols sont couverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en sèves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être égale à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	±1 kV ligne à ligne ±2 kV ligne à terre	±1 kV ligne à ligne ±2 kV ligne à terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être égale à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % d' U_T (Chute >95 % d' U_T) pendant 0,5 cycle) 40 % d' U_T (Chute de 60 % d' U_T) pendant 5 cycles) 70 % d' U_T (Chute de 30 % d' U_T) pendant 25 cycles) <5 % d' U_T (Chute >95 % d' U_T) pendant 5 s)	<5 % d' U_T (Chute >95 % d' U_T) pendant 0,5 cycle) 40 % d' U_T (Chute de 60 % d' U_T) pendant 5 cycles) 70 % d' U_T (Chute de 30 % d' U_T) pendant 25 cycles) <5 % d' U_T (Chute >95 % d' U_T) pendant 5 s)	La qualité de l'alimentation secteur doit être égale à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Remarque : U_T est la tension secteur en courant alternatif (c.a.) avant l'application du niveau d'essai.			
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.

Tableau 3 : Immunité (dispositifs n'offrant pas un maintien des fonctions vitales)


Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le système électrique haute vitesse Anspach est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Il appartient au client ou à l'utilisateur du système électrique haute vitesse Anspach de s'assurer qu'il fonctionne dans ledit environnement.			
Norme du test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
RF conduites CEI 61000-4-6	3 V eff. 150 kHz à 80 MHz	3 V eff.	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de toute partie du système électrique haute vitesse Anspach, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz Où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ provenant d'émetteurs RF fixes, selon la détermination d'une étude électromagnétique du site, ^a doivent être inférieures aux niveaux de conformité pour chaque intervalle de fréquence. ^b Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement disposant du symbole suivant : 
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	
Remarque 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, l'intervalle de fréquence le plus élevé s'applique.			
Remarque 2 : Il est possible que ces recommandations ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
a	Il n'est pas possible de prévoir théoriquement avec exactitude la puissance du champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base des radio-téléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles terrestres, des radios amateurs, des transmissions de radio AM et FM et des transmissions de TV. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si la puissance du champ mesurée à l'endroit où le système électrique haute vitesse Anspach est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il est nécessaire d'observer le système électrique haute vitesse Anspach pour vérifier qu'il fonctionne normalement. En cas de fonctionnement anormal, il est possible que des mesures supplémentaires, comme la réorientation ou le déplacement du dispositif contenant le système électrique haute vitesse Anspach, soient nécessaires.		
b	Sur l'intervalle de fréquence allant de 150 kHz à 80 MHz, la puissance du champ doit être inférieure à 3 V/m.		

Tableau 4 : Distances de séparation recommandées (dispositifs n'offrant pas un maintien des fonctions vitales)

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système électrique haute vitesse Anspach			
Le système électrique haute vitesse Anspach est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système électrique haute vitesse Anspach peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système électrique haute vitesse Anspach conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	12 cm	12 cm	23 cm
0,1	38 cm	38 cm	73 cm
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale nominale n'est pas indiquée ci-dessus, il est possible de calculer la distance de séparation recommandée d en mètres (m) en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.			
Remarque 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation de l'intervalle de fréquence le plus élevé s'applique.			
Remarque 2 : Il est possible que ces recommandations ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

Caractéristiques techniques pour les dispositifs conformes à la norme CEI-60601-1-2 4e édition

Le dispositif est conforme aux normes suivantes :

AAMI ES60601-1 Publication du : 09/03/2006 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles, Amendement 1 – 2012

CSA C22.2#60601-1 Publication du : 03/01/2014 Éd : 3 Appareils électromédicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

CEI 60601-1-6 Publication du : 29/10/2013 Éd : 3 Appareils électromédicaux - Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation ; Amendement 1

CEI 60601-1 : 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + AM1:2012 (ou CEI 60601-1: réimpression de 2012) EN 60601-1: 2005 + A1:2013, CEI 60601-1 / EN 60601-1, Appareils électromédicaux Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles (programme CB)

CEI 62366 : Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux

CEI 62366 : 2007 (Première édition) + A1: 2014 (Programme CB)

CEI 60601-1-6:2010 (Troisième édition) + A1:2013 à utiliser conjointement avec CEI 62366:2007 (Première édition) + A1:2014 et CEI 60601-1:2005 (Troisième édition) + Corr.1 (2006) + Corr.2 (2007) + A1: 2012 ou la version consolidée équivalente CEI 60601-1:2012 (Ad.3.1), Appareils électromédicaux Partie 1-6 Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : aptitude à l'utilisation

CEI 60601-1-2:2014 (Édition 4) Norme collatérale : Compatibilité électromagnétique - Appareils électromédicaux.

Ce dispositif est conforme aux directives applicables de l'Union européenne, Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux modifiée par la directive 2007/47/CE. Directive 2006/46/CE relatives aux machines.

Conditions environnementales	
Température	Fonctionnement : 18 °C-30 °C (65 °F-85 °F)
	Transport et stockage : -29 °C – +50 °C (-20 °F - +120 °F)
Humidité relative	Fonctionnement : 30 % à 70 %
	Transport et stockage : 10 % à 90 %
Pression atmosphérique	Fonctionnement : 0,7–1,06 bar
	Transport et stockage : Non applicable

Caractéristiques de la console (SC2100, SC2101 et SC2102)
Primaire : 100-240 V~, 50/60 Hz, 250 VA
Classe I : terre de protection
Protection contre la pénétration de liquide : IPX0
Type B : pièce appliquée, fonctionnement continu

Caractéristiques de la pédale de commande (E-FP, E-FP-DIR, E-FP-DIR/IRR)
Taille : 26,7 cm x 16,5 cm x 14,7 cm (10,5 pouces x 6,5 pouces x 5,8 pouces)
Poids : 2,0 kg (4,41 livres)
Cordon : 3,66 m (12 pieds) de long
Protection contre la pénétration de liquide : IPX8

Tableau 1 : Émission


Le système électrique haute vitesse Anspach se compose du modèle de pièce à main eMax 2 Plus : EMAX2PLUS ; modèles de console électrique SC2100, SC2101 et SC2102 ; modèles de pédale de commande E-FP, E-FP-DIR, E-FP-DIR/IRR, EPLUS-FP, EPLUS-FP-NS ; commandes manuelles EMAX2-HC et E-HC.

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le système électrique haute vitesse Anspach est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Il appartient au client ou à l'utilisateur du système électrique haute vitesse Anspach de s'assurer qu'il fonctionne dans ledit environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système électrique haute vitesse Anspach utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Les émissions RF du système sont donc très faibles et peu susceptibles de produire des interférences sur l'équipement électronique à proximité. Émissions RF.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le système électrique haute vitesse Anspach est adapté à l'utilisation dans tous les établissements à l'exception des établissements résidentiels et ceux directement reliés au réseau d'alimentation public basse tension qui fournit l'électricité aux habitations.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau 2 : Immunité (tous les dispositifs)

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le système électrique haute vitesse Anspach est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Il appartient au client ou à l'utilisateur du système électrique haute vitesse Anspach de s'assurer qu'il fonctionne dans ledit environnement.			
Norme du test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage de céramique. Si les sols sont couverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes c.a. ±1 kV pour les lignes E/S 100 kHz de fréquence de répétition d'impulsions	±2 kV pour les lignes c.a. ±1 kV pour les lignes E/S 100 kHz de fréquence de répétition d'impulsions	La qualité de l'alimentation secteur doit être égale à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Ondes de choc CEI 61000-4-5	±0,5 kV ligne à ligne ±0,5, 1, 2 kV ligne à terre	±0,5, 1 kV ligne à ligne ±0,5, 1, 2 kV ligne à terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être égale à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % U_T (creux de 100 % d' U_T) pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T (creux de 100 % d' U_T) pendant 1 cycle 70 % U_T (creux de 30 % d' U_T) pendant 25 cycles (50 Hz) 30 cycles (60 Hz) Interruptions 0 % U_T (creux de 100 % d' U_T) pendant 250 cycles (50 Hz) 320 cycles (60 Hz)	0 % U_T (creux de 100 % d'UT) pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T (creux de 100 % d'UT) pendant 1 cycle 70 % U_T (creux de 30 % d'UT) pendant 25 cycles (50 Hz) 30 cycles (60 Hz) Interruptions 0 % U_T (creux de 100 % d' U_T) pendant 250 cycles (50 Hz) 320 cycles (60 Hz)	La qualité de l'alimentation secteur doit être égale à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du système EMAX2PLUS nécessite le maintien du fonctionnement pendant les pannes de secteur, il est recommandé d'alimenter le système avec une alimentation sans interruption ou une batterie.
Remarque : U_T est la tension secteur en courant alternatif (c.a.) avant l'application du niveau d'essai.			
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.

Tableau 3 : Immunité (dispositifs n'offrant pas un maintien des fonctions vitales)

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le système électrique haute vitesse Anspach est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Il appartient au client ou à l'utilisateur du système électrique haute vitesse Anspach de s'assurer qu'il fonctionne dans ledit environnement.			
Norme du test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
RF conduites CEI 61000-4-6	3 V eff. 150 kHz à 80 MHz 6 Veff dans les bandes ISM 150 kHz à 80 MHz	3 V eff. 150 kHz à 80 MHz 6 Veff dans les bandes ISM 150 kHz à 80 MHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de toute partie du système électrique haute vitesse Anspach, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,7 GHz Où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ provenant d'émetteurs RF fixes, selon la détermination d'une étude électromagnétique du site, ^a doivent être inférieures aux niveaux de conformité pour chaque intervalle de fréquence. ^b Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement disposant du symbole suivant : 
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz 80 % à 1 kHz (modulation AM)	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz 80 % à 1 kHz (modulation AM)	
Remarque 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, l'intervalle de fréquence le plus élevé s'applique.			
Remarque 2 : Il est possible que ces recommandations ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
a	Il n'est pas possible de prévoir théoriquement avec exactitude la puissance du champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base des radio-téléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles terrestres, des radios amateurs, des transmissions de radio AM et FM et des transmissions de TV. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si la puissance du champ mesurée à l'endroit où le système électrique haute vitesse Anspach est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il est nécessaire d'observer le système électrique haute vitesse Anspach pour vérifier qu'il fonctionne normalement. En cas de fonctionnement anormal, il est possible que des mesures supplémentaires, comme la réorientation ou le déplacement du dispositif contenant le système électrique haute vitesse Anspach, soient nécessaires.		
b	Sur l'intervalle de fréquence allant de 150 kHz à 80 MHz, la puissance du champ doit être inférieure à 3 V/m.		

Immunité aux appareils de communication RF sans fil du port du boîtier du système EMAX2PLUS (CEI 61000-4-3)						
Fréquence d'essai (MHz)	Bande ^a (MHz)	Service ^a	Modulation ^b	Puissance maximale (W)	Distance (m)	NIVEAU DE L'ESSAI D'IMMUNITÉ (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulation d'impulsion ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460 ; FRS 460	FM ^c Écart de ±5 kHz Sinusoïde de 1 kHz	2	0,3	28
710	704–787	LTE Bande 13, 17	Modulation d'impulsion ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900 ; TETRA 800 ; iDEN 820 ; CDMA 850 ; LTE Bande 5	Modulation d'impulsion ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700–1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE Bande 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsion ^b 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400–2 570	Bluetooth ; WLAN 802.11b/g/n ; RFID 2450 ; LTE Bande 7	Modulation d'impulsion ^b 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11a/n	Modulation d'impulsion ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
Remarque : S'il n'est pas nécessaire d'atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et le système EMAX2PLUS peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.						
a Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.						
b La porteuse sera modulée à l'aide d'un signal d'onde carrée à cycle de service de 50 %.						
c Comme alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsion de 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, bien que n'étant pas représentative de la modulation réelle, elle représente le cas le plus défavorable.						

Tableau 4 : Distances de séparation recommandées (dispositifs n'offrant pas un maintien des fonctions vitales)

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système électrique haute vitesse Anspach			
Le système électrique haute vitesse Anspach est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système électrique haute vitesse Anspach peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système électrique haute vitesse Anspach conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	12 cm	12 cm	23 cm
0,1	38 cm	38 cm	73 cm
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m
Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale nominale n'est pas indiquée ci-dessus, il est possible de calculer la distance de séparation recommandée d en mètres (m) en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.			
Remarque 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la distance de séparation de l'intervalle de fréquence le plus élevé s'applique.			
Remarque 2 : Il est possible que ces recommandations ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

Sistema elettrico ad alta velocità eMax 2 Plus

Sommario

Informazioni generali	90
Assemblaggio del sistema	94
Uso del sistema	95
Spegnimento del sistema	97
Ulteriori informazioni	97
Avvisi, codici e visualizzazioni della console	97
Risoluzione dei problemi	98
Specifiche tecniche (IEC-60601-1-2 3ª edizione)	99
Specifiche tecniche (IEC-60601-1-2 4ª edizione)	103

Informazioni generali

Descrizione del sistema

Sistema per trapano elettrico ad alta velocità composto da una console (SC2100, SC2101 o SC2102), manipolo (EMAX2PLUS), comando a pedale (E-FP, E-FP-DIR o E-FP-DIR/IRR), cavo di alimentazione A/C per uso medico specifico per Paese o regione, terminale (varie opzioni), strumento di dissezione (varie opzioni). Sono inclusi inoltre un comando palmare facoltativo (EMAX2-HC o E-HC) e accessori di irrigazione.

Indicazioni per l'uso

Taglio e sagomatura di ossa, incluse le ossa del cranio e della colonna vertebrale.

Pulizia e sterilizzazione

- Prima dell'uso iniziale, è necessario trattare l'apparecchio come indicato nelle istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione Anspach.
- Dopo l'uso, il dispositivo deve essere pulito appena possibile nel luogo di utilizzo, in modo da evitare che sangue, tessuti, altre scorie biologiche e contaminanti si seccino su di esso.
- Fare riferimento alle istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione Anspach fornite con il dispositivo.

Funzioni e compatibilità

		Console			Funzioni comando a pedale		Comandi palmari	
		SC2100	SC2101	SC2102	Interruttore di comando direzione attivo	Interruttore di comando irrigazione attivo	EMAX2-HC	E-HC
Comandi a pedale	E-FP	•	•	•				
	E-FP-DIR	•	•	•	•			
	E-FP-DIR/IRR	•	•	•		•		
	EPLUS-FP	•	•	•	•	•		
	EPLUS-FP-NS	•	•	•				
Manipolo	EMAX2PLUS	•	•	•		•	•	
Funzioni console	Due porte comandi a pedale *	•						
	Due porte manipoli *	•						
	Irrigazione console	•	•					

* Se all'avvio della console sono collegati due comandi a pedale o due manipoli, la console passerà automaticamente al comando a pedale 1 e/o al manipolo 1.

Le seguenti istruzioni prevedono che il manipolo e i terminali siano tenuti con l'estremità distale rivolta in direzione opposta all'utente.

Simboli

	Icona dei prodotti Anspach		Consultare le istruzioni per l'uso
	Situato sull'interruttore del pedale, indica il cambiamento di stato del sistema di irrigazione della console (attivo/disattivo)		Situato sull'interruttore del pedale, indica il cambiamento di direzione rotazionale del manipolo
	Direzione di rotazione		Tenere all'asciutto (ovvero, proteggere dall'umidità)
	Direzione di rotazione per la posizione di blocco		Indica posizione, allineamento o ubicazione
	Indica impostazione, posizione o ubicazione		Fonte di alimentazione in c.a.
	Indica impostazione, posizione o ubicazione		Indica posizione o ubicazione
	Indica l'impostazione del terminale; per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione MA-DRIVER e MA-D20 in questo documento		Situato sulla console, indica il connettore del motore o del manipolo

Simboli

	Indica l'esposizione della punta del trapano		Simbolo con sfondo giallo: ATTENZIONE – Consultare la documentazione allegata
	Situato sulla console, indica l'attivazione del comando palmare		Situato sulla console, indica il connettore del comando a pedale
30 Sec ON / 30 Sec OFF	Ciclo di servizio dell'azionatore	RPM	Giri al minuto
	Situato sulla console, indica la direzione in avanti (rotazione in senso orario guardando il manipolo dall'estremità prossimale)		Situato sulla console, indica la direzione indietro (rotazione in senso antiorario guardando il manipolo dall'estremità prossimale)
	Indica l'azione di rotazione e posizionamento su "SECURE" (Blocco) e "RELEASE" (Sblocco)		Situato sulla console, indica il cambiamento della portata di irrigazione sul sistema di irrigazione della console
	Direzione di rotazione		Direzione di rotazione
	Direzione di rotazione per la posizione di blocco		1. Touchpad di controllo della console: indica il cambiamento di stato del sistema di irrigazione della console (attivo/disattivo) 2. Pompa di irrigazione: indica la direzione del tubo di irrigazione verso la fonte di irrigazione
	Situato sull'interruttore del pedale, indica il cambiamento di direzione rotazionale del manipolo		Situato sull'interruttore del pedale, indica il cambiamento di stato del sistema di irrigazione della console (attivo/disattivo)
	Situato sulla console, indica il cambiamento di velocità rotazionale del manipolo		NON SMALTIRE CON I NORMALI RIFIUTI DOMESTICI
	Limiti di temperatura		Sterile a meno che la confezione non sia aperta o danneggiata
CE 2797	Marchio CE (numero dell'organismo notificato) Significato: Questo dispositivo è conforme alle direttive CEE applicabili.		Secondo la legge federale degli Stati Uniti, la vendita di questo dispositivo è riservata ai medici o ad altro personale sanitario autorizzato, o dietro loro ordine.
	Situato sulla console, indica l'accensione o lo spegnimento.		Situato sulla pompa di irrigazione della console, indica un punto di possibile pizzicamento delle dita
	Posizione "RUN" (Blocco)		Posizione "LOAD" (Sblocco)
	Situati sulla pompa di irrigazione della console, questi simboli non sono destinati all'utente, poiché la pompa si regola automaticamente in base al diametro del tubo di irrigazione		Situato sul manipolo, indica la collocazione della ghiera zigrinata nella posizione desiderata
	Numero di riferimento (ovvero, numero di articolo, numero di catalogo, numero parte)		Numero di serie
	Lotto (ovvero, numero di lotto, codice lotto)		Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature recanti questo simbolo
	Produttore		Apparecchiatura elettrica di tipo B
	Data di scadenza (ovvero, utilizzare entro questa data)		La garanzia del prodotto è nulla se il sigillo è danneggiato o rimosso
	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea		Esclusivamente monouso (ovvero, non riutilizzare)
	Sterilizzato mediante irradiazione		ATTENZIONE – Consultare la documentazione allegata
	Data di fabbricazione	(01)	Global Trade Item Number (GTIN)
(10)	Numero di partita o lotto	(17)	Data di scadenza (AAMMGG)
(21)	Numero di serie		Quantità
GTIN	Global Trade Item Number		Indica un periodo di utilizzo ecosostenibile di 50 anni in Cina.
	Indica un periodo di utilizzo ecosostenibile di 10 anni in Cina.		Indica il periodo di utilizzo ecosostenibile in Cina. Questo prodotto non contiene sostanze pericolose in quantità superiori ai limiti di concentrazione previsti.
	Laboratorio di test accreditato/certificato		Conforme a IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 (2014-02) Compatibilità elettromagnetica

Avvertenze

- **△ Usare sempre irrigazione continua per evitare l'accumulo di calore. L'irrigazione è necessaria per garantire il corretto funzionamento.**
- È responsabilità del chirurgo apprendere le tecniche corrette per l'uso delle apparecchiature; l'uso diverso da previsto può mettere a serio rischio l'incolumità dell'utente o del paziente, o può causare danni al sistema.
- L'operatore dello strumento e tutto il personale di sala operatoria devono indossare dispositivi di protezione oculare.
- Controllare visivamente che non vi siano danni prima dell'uso; non usare se si notano danni.
- Non usare se la barriera di sterilizzazione del prodotto o la sua confezione sono state compromesse.
- Deve essere evitato o interrotto l'uso di apparecchiature elettriche che raggiungono temperature eccessivamente alte, in grado di causare infortuni al paziente (necrosi) e/o disagi all'utente.
- L'utilizzo di apparecchiature elettriche danneggiate, mantenute inadeguatamente e/o adoperate in modo improprio può causare temperature eccessive.
- Fare attenzione a non tagliare o strappare i guanti quando si maneggiano strumenti di dissezione.
- Gli strumenti di dissezione devono essere trattenuti in modo adeguato nel terminale per evitare che si spostino distalmente, con il rischio di infortuni. Verificare che il terminale sia delle dimensioni corrette per lo strumento di dissezione e che sia fissato bene.
- Tirare delicatamente lo stelo dello strumento di dissezione per verificare che sia inserito a fondo e installato correttamente.
- Incidere esclusivamente aree visibili, a meno che non si utilizzi un intensificatore di immagini.
- Le strutture delicate in prossimità della dissezione devono essere protette accuratamente per evitare infortuni.
- Mantenere sempre saldamente il controllo dello strumento.
- Non piegarlo o usarlo per far leva.
- Usare leggeri colpetti o un movimento da lato a lato e lasciare che lo strumento esegua l'incisione.
- Non usare forza eccessiva.
- L'applicazione di un carico laterale eccessivo sullo strumento di dissezione può causarne la rottura, con il rischio di infortuni.
- Gli strumenti di dissezione sono esclusivamente monouso e monopaziente. Non risterilizzare e/o riutilizzare gli strumenti di dissezione. Il riutilizzo e/o la risterilizzazione di questi dispositivi possono comprometterne il funzionamento, nonché causare il degrado dei materiali e/o la contaminazione del paziente.
- Smettere gli strumenti taglienti in conformità al protocollo standard.
- Cicli di taglio continui ed estremi che approssimano o raggiungono le condizioni di stallo causano il rapido surriscaldamento del manipolo.
- Non usare in un ambiente infiammabile esplosivo.
- Non modificare la messa a terra o il cavo di alimentazione.
- Non consentire la penetrazione di liquidi nella console.
- Non usare un craniotomo insieme al comando palmare. Una forza di rotazione eccessiva sul comando palmare può spostarlo facendo spegnere il manipolo.
- L'uso di accessori o cavi che non siano quelli forniti da DePuy Synthes Power Tools e specificati per l'uso con il sistema eMax 2 Plus può dare luogo a maggiori emissioni o immunità ridotta.
- Evitare di usare il sistema eMax 2 Plus a fianco o direttamente sopra o sotto altre apparecchiature. Qualora un tale uso fosse necessario, osservare attentamente il funzionamento del sistema eMax 2 Plus in relazione alla configurazione usata.
- Le apparecchiature elettromedicali necessitano di attenzioni particolari in merito alla compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in funzione in conformità alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite dalla documentazione di corredo.
- Le caratteristiche di emissione di questa apparecchiatura la rendono adatta per l'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installata e utilizzata in conformità al manuale di istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio.
- Per l'uso di questa apparecchiatura in un'area residenziale (per la quale è normalmente richiesto il CISPR 11 classe B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza.
- In caso di interferenza, l'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione come il trasferimento o il riorientamento dell'apparecchiatura.
- Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono influire sul funzionamento degli strumenti elettromedicali.
- Gli apparecchi di comunicazione in RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzati a non più di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del sistema EMAX2PLUS. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.
- La fonte di alimentazione deve essere conforme ai requisiti IEC, CEC e NEC applicabili. L'affidabilità della messa a terra si ottiene solo quando l'apparecchio è collegato a una presa contrassegnata per l'uso ospedaliero.
- Non usare in un ambiente ricco di ossigeno.
- Non sono ammesse modifiche a questo apparecchio.
- Non modificare. Le modifiche potrebbero compromettere la sicurezza elettrica.
- Smettere gli articoli contaminati con fluidi corporei con altri rifiuti a rischio biologico.
- Alla fine della vita utile, riciclare o smaltire il dispositivo in conformità alla normativa vigente.
- Per evitare il rischio di scosse elettriche, questo apparecchio deve essere sempre collegato a una rete di alimentazione dotata di messa a terra protettiva. L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e dei cavi venduti dal produttore del dispositivo come parti sostitutive di componenti interni, può causare un aumento delle emissioni e una riduzione dell'immunità del sistema eMax 2 Plus.

Precauzioni

- Secondo la legge federale degli Stati Uniti, la vendita di questo dispositivo è riservata ai medici o ad altro personale sanitario autorizzato, o dietro loro ordine.
- Usare esclusivamente accessori forniti da DePuy Synthes Power Tools e specificati per l'uso con i sistemi Anspach.
- Al fine di garantire il funzionamento corretto dell'apparecchio, leggere e seguire attentamente le istruzioni del produttore.
- Non usare il manipolo senza un terminale e lo strumento di dissezione corrispondente.
- Non innestare il meccanismo di sicurezza con il manipolo in funzione; in tal modo, il meccanismo di sicurezza risulta inutilizzabile.
- Con i sistemi eMax 2 Plus, usare esclusivamente gli strumenti di dissezione Anspach.
- Fare attenzione a proteggere il tubo flessibile durante la manipolazione, la pulizia e l'uso del sistema.
- Danni al tubo flessibile possono causare fuoriuscite, lacerazioni o altri problemi connessi.
- Durante l'uso non calpestarlo, non appoggiarvi apparecchiature, non pizzicarlo, attorcigliarlo, chiuderlo con morsetti od occluderlo in altro modo.
- Non innestare il meccanismo di sicurezza con il manipolo in funzione; in tal modo, il meccanismo di sicurezza risulta inutilizzabile.
- Non usare il sistema eMax 2 Plus con dispositivi MS-OSC o MS-SAG; in caso contrario, si provocheranno danni alle seghe e possibilmente al manipolo eMax 2 Plus.

Informazioni su lattice

Non fabbricato con lattice di gomma naturale.

Garanzia e politica sui resi

I termini riguardanti la garanzia e la politica sui resi sono disponibili su richiesta.

Avvertenza – Tutti i componenti del sistema di strumentazione che vengono resi per l'assistenza o la riparazione dovranno essere adeguatamente puliti e sterilizzati come previsto prima della loro spedizione.

Avvertenza – Encefalopatia spongiforme trasmissibile (EST)

DePuy Synthes Power Tools non autorizza né accetta la restituzione di prodotti che sono stati in contatto diretto con pazienti o sono stati contaminati dai fluidi corporei di pazienti con diagnosi sospetta o confermata di encefalopatia spongiforme trasmissibile/morbo di Creutzfeldt-Jakob (EST/CJD). DePuy Synthes Power Tools raccomanda di incenerire tutti i prodotti Anspach utilizzati su un paziente con diagnosi confermata di EST/CJD. Incenerire gli strumenti di dissezione Anspach utilizzati su pazienti con diagnosi sospetta di EST/CJD.

Contattare il rappresentante di vendita di zona per la sostituzione del prodotto incenerito secondo quanto previsto da questa prassi o per ottenere temporaneamente un apparecchio per il periodo in cui l'apparecchiatura originale si trova in quarantena. Per ulteriori informazioni sulla contaminazione da EST/CJD, contattare il reparto assistenza clienti DePuy Synthes Power Tools.

Assemblaggio del sistema

Avvertenza

Prima dell'uso iniziale, è necessario trattare l'apparecchio come indicato nelle istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione del sistema ad alta velocità Anspach.

Nota – Nel seguire queste istruzioni, tenere il manipolo e i terminali con l'estremità distale rivolta in direzione opposta all'utente.

1. Inserire il cavo di alimentazione in c.a. per uso ospedaliero nell'ingresso dell'alimentazione in c.a. sul retro della console. Inserire il capo opposto del cavo di alimentazione in una presa murale standard per uso ospedaliero dotata di messa a terra. Collegare esclusivamente a una rete di alimentazione dotata di messa a terra protettiva.
2. Inserire il connettore del cavo del comando a pedale nella porta di connessione del comando a pedale 1. (Sulle console compatibili è possibile collegare il cavo di un secondo comando a pedale nella porta di connessione del comando a pedale 2.) Il connettore del cavo del comando a pedale è inchiodato. Allineare il connettore del cavo del comando a pedale alla porta di connessione sulla parte anteriore della console. Non spingere il connettore del cavo del comando a pedale nella porta di connessione sulla console se non è allineato.
3. Inserire il connettore del tubo flessibile del manipolo nella porta di connessione del manipolo 1 che si trova sulla parte anteriore della console. (Sulle console compatibili è possibile collegare un secondo manipolo nella porta di connessione del manipolo 2.) Il connettore del tubo flessibile del manipolo è inchiodato. Allineare il connettore del tubo flessibile del manipolo alla porta di connessione sulla parte anteriore della console. Non spingere il connettore del tubo flessibile del manipolo nella porta di connessione sulla console se non è allineato.
4. Attivare la console portando nella posizione "I" l'interruttore di alimentazione che si trova sul retro della console. I diodi a emissione luminosa (LED) appropriati sul frontalino si accendono accompagnati da un bip.
5. Per istruzioni riguardanti l'azionamento, vedere Uso del frontalino della console e Uso del comando a pedale, qui sotto.

Nota – A questo punto, il manipolo è pienamente funzionale.

Assemblaggio dell'irrigazione per console con irrigazione opzionale (escluso il modello SC2102)

1. All'avvio l'irrigazione è DISATTIVATA e il LED è spento.
2. Inserire lo stativo per fleboclisi nella staffa sul retro della console.
3. Appendere la sacca di irrigazione allo stativo per fleboclisi.
4. Controllare che la confezione del tubo di irrigazione sia intatta e verificare la data di scadenza.

Avvertenza – Gettare il prodotto se la barriera di sterilizzazione o la confezione sono state compromesse o se la data di scadenza è passata.

5. Estrarre il tubo e le clip del tubo flessibile dalla confezione.
6. Collegare il tubo di diametro minore all'estremità prossimale della clip del terminale.
7. Fissare la clip al manipolo e al terminale.
8. Disporre il tubo lungo il tubo flessibile del manipolo e fissarlo usando le apposite clip.
9. Rimuovere il cappuccio protettivo dalla baionetta e inserire la baionetta nella sacca di irrigazione.
10. Tenere la sacca di irrigazione e il tubo verticali e lasciare che il fluido riempia completamente il tubo di diametro maggiore.
11. Premere il pulsante a destra della console per espellere la testa della pompa.
12. Sollevare la parte superiore della testa della pompa e inserire la sezione di tubo dal diametro maggiore nella pompa. Fare riferimento allo schema sull'alloggiamento della pompa per assicurarsi che il tubo sia orientato correttamente (il flusso nel tubo dal diametro minore deve essere diretto verso il manipolo Anspach).

Nota – Verificare che non vi siano bolle d'aria fra la sacca di irrigazione e la pompa. Se sono presenti bolle d'aria, rimuovere il tubo dalla pompa, lasciare che il fluido riempia completamente il tubo dal diametro maggiore e reinstallare la pompa.

13. Controllare la posizione del tubo nella pompa, per evitare danni al tubo di irrigazione, e chiudere la testa della pompa.
14. Per attivare, premere il pulsante di irrigazione sul frontalino. Il LED si accende.
15. Per controllare il flusso di irrigazione, premere le frecce a destra del pulsante di irrigazione sul frontalino.

Nota – È possibile attivare l'irrigazione anche da certi comandi a pedale opzionali (vedere il punto 5 della sezione Uso del comando a pedale).

16. Premere l'interruttore di comando dell'irrigazione, in alto a destra sul comando a pedale. Una volta attivata l'irrigazione, il LED sul frontalino si accende.

Attenzione – Se ostruito, il tubo può staccarsi dai connettori senza preavviso. Durante l'uso non calpestarlo, non appoggiarvi apparecchiature, non pizzicarlo, attorcigliarlo, chiuderlo con morsetti od occluderlo in altro modo. Non azionare il dispositivo con la testa della pompa aperta.

Avvertenza – Il tubo di irrigazione, la clip del terminale e la clip del tubo flessibile sono ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. Il riutilizzo e/o la ristilizzazione di questi dispositivi possono comprometterne il funzionamento, nonché causare il degrado dei materiali e/o la contaminazione del paziente. Per il funzionamento corretto, usare esclusivamente a temperatura ambiente, fra 18 °C e 29 °C (65 °F e 85 °F).

Uso del sistema

All'avvio, la console è impostata per il funzionamento del manipolo alla velocità massima in direzione avanti (in senso orario, se osservato dall'estremità prossimale del manipolo) e lo schermo mostra 80.000 RPM (80.000 giri/min). Il funzionamento del sistema, inclusa l'irrigazione opzionale, può essere controllato dal frontalino della console. Sulle console compatibili, i LED sul frontalino corrispondono alle porte di connessione sul pannello dei connettori. Inoltre, il funzionamento del sistema può essere controllato mediante diverse modelli di comandi a pedale e un comando palmare opzionale.

Uso del frontalino della console

1. Per aumentare o ridurre la velocità del manipolo, premere le frecce blu sul frontalino della console. La velocità aumenta e diminuisce in incrementi di 10.000 giri/min (10.000 RPM).
2. Per cambiare direzione, premere la freccia "R" o "F" sul frontalino della console. La console emette un singolo bip ad indicare che la direzione del manipolo è cambiata. È possibile cambiare la direzione solamente quando il manipolo non è in funzione. Una serie di tre bip indica che la console è impostata per il funzionamento del manipolo nella direzione indietro/senso antiorario. Il LED sul frontalino a sinistra della "F" indica la direzione in avanti. Il LED a sinistra della "R" indica la direzione indietro.
3. (Facoltativo) Per attivare l'irrigazione, premere il pulsante di irrigazione sul frontalino. Il LED si accende. Per controllare il flusso di irrigazione, premere le frecce a destra del pulsante di irrigazione sul frontalino.

Uso del comando a pedale

Alcuni comandi a pedale opzionali dispongono di interruttori di comando per direzione e irrigazione.

1. Per impostare la direzione di funzionamento del manipolo, consultare il punto 2 della sezione Uso del frontalino della console.
2. (Facoltativo) Premere il pulsante "FOOT" (Pedale) sul frontalino per attivare il comando a pedale 1; premerlo di nuovo per attivare il comando a pedale 2. Può essere attivo solamente un comando a pedale alla volta.

Nota – A questo punto, il manipolo è pienamente funzionale.

3. Premere il comando a pedale per avviare il manipolo. Aumentare la pressione sul pedale per aumentare la velocità del manipolo e rilasciarla per ridurre la velocità.
4. (Facoltativo) Per cambiare la direzione del manipolo, premere per almeno un secondo l'interruttore di comando della direzione che si trova nell'angolo in alto a sinistra del comando a pedale. Quando la direzione cambia, viene emesso un singolo bip e il LED sul frontalino della console indica la direzione della rotazione. È possibile cambiare la direzione solamente quando il manipolo non è in funzione.
5. (Facoltativo) Per attivare l'irrigazione, premere per almeno un secondo l'interruttore di comando dell'irrigazione nell'angolo in alto a destra del comando a pedale, quindi premere il centro del comando a pedale. All'attivazione, il LED sul frontalino si accende; la pompa di irrigazione e il manipolo si avviano.

Assemblaggio e uso del comando palmare

Il terminale del comando palmare opzionale per il manipolo consente all'utente di controllare il funzionamento mediante una leva fissata al manipolo.

Avvertenza – Non esporre il manipolo a magneti (ad esempio, non appoggiarlo su teli magnetici) nella modalità di comando palmare, in quanto lo si potrebbe azionare accidentalmente.

Avvertenza – Si raccomanda di non usare un craniotomo insieme al comando palmare. Una forza di rotazione eccessiva sul comando palmare può spostarlo facendo spegnere il manipolo.

1. All'avvio della console, il comando palmare è DISATTIVATO. Il LED è spento.
2. Far ruotare il manipolo fino a quando il piccolo contrassegno di allineamento all'estremità prossimale (estremità del tubo flessibile) del manipolo non sia rivolto verso l'alto. Far scorrere il comando palmare sull'estremità distale del manipolo in modo che la tacca sul comando palmare scorra sul contrassegno di allineamento all'estremità prossimale (estremità del tubo flessibile) del manipolo. Far scorrere il comando palmare sul manipolo fino a quando non sia ben sicuro.
3. Per attivare il comando palmare, premere il pulsante "HAND" (Palmare) sul frontalino della console. In questo modo si disattiva il comando a pedale; il LED del comando palmare sul frontalino si accende.
4. Per prevenire il funzionamento indesiderato, assicurarsi che la leva cromata sul comando palmare sia inserita a fondo in posizione di blocco.
5. Estendere la leva cromata dalla posizione di blocco per il funzionamento.
6. Applicare pressione sul comando palmare per mettere in funzione il manipolo.

Nota – A questo punto, il manipolo è pienamente funzionale.

7. Per disattivare il comando palmare, premere il pulsante "FOOT" (pedale) sul frontalino della console. Per scollegare il comando palmare dal manipolo, farlo scorrere verso l'estremità distale del manipolo e rimuoverlo.

Valutazione del funzionamento del sistema

1. Verificare che il terminale e gli strumenti di dissezione siano ben fissati in posizione.
2. Premere il pedale per assicurarsi che funzioni correttamente prima di procedere.
3. Verificare che il dispositivo funzioni come previsto. In caso di malfunzionamento, fare riferimento alla Tabella di risoluzione dei problemi.

Ispezione prima dell'uso	
Terminali dritti	Ispezionare visivamente per individuare eventuali danni al manicotto.
Terminali angolati	Verificare visivamente che lo stelo di azionamento non sia piegato o rotto e che non vi siano danni al manicotto.
Craniotomi	Verificare visivamente che il piedino non sia piegato o rotto.
Azionatore del perforatore	Ispezionare visivamente per individuare eventuali danni generali o componenti mancanti.
Pedali	Ispezionare visivamente per individuare eventuali danni al cavo elettrico o al connettore. Ispezionare visivamente per individuare eventuali danni o incrinature dell'alloggiamento o del pedale.
EMAX2PLUS	Ispezionare visivamente per individuare eventuali danni al tubo flessibile in silicone o al connettore elettrico. Collegare alla console e azionare. Il manipolo deve funzionare senza intoppi. Non è necessario azionarlo con il terminale o uno strumento di dissezione.
SC2100	Ispezionare visivamente per individuare eventuali danni o incrinature dell'alloggiamento.
SC2101	Ispezionare visivamente per individuare eventuali danni al cavo elettrico.
SC2102	Alimentare il sistema e verificare che i LED si accendano. Se è presente una pompa di irrigazione, controllare che funzioni correttamente.

Nota – Ciclo di servizio dell'azionatore: 30 secondi acceso, 30 secondi spento, per otto cicli.

I tempi di utilizzo consigliati per i terminali dell'azionatore sono stati valutati in presenza di carichi medi e temperature massime dell'aria ambiente pari a 29 °C (85 °F).

Spegnimento del sistema

1. Non esistono procedure speciali per lo spegnimento del sistema. Per spegnere, premere l'interruttore di alimentazione sul retro della console.
2. Per scollegare il cavo di alimentazione dalla rete elettrica, afferrare la parte nervata del connettore con il pollice e l'indice di una mano. Tirare con delicatezza il connettore per rimuoverlo dalla console. Il connettore deve staccarsi con facilità. In caso contrario, assicurarsi di tirare solo la parte nervata del connettore. Non tirare la parte liscia, poiché in questo modo il connettore non si scolla dalla console.

Ulteriori informazioni

Fine della vita utile

Restituire tutti gli apparecchi per lo smaltimento corretto.

Intervallo di assistenza consigliato dal produttore

Si consiglia di inviare l'apparecchio a DePuy Synthes Power Tools per un intervento completo di ispezione e assistenza come minimo ogni 9 mesi.

Avvisi, codici e visualizzazioni della console

Indicatori della console

Codice	Descrizione	Segnale acustico **
E1, E8 *	Guasto del sistema	Nessuno
E2	Blocco del manipolo innestato	10 bip lenti
E3	Avvertenza di stallo del manipolo	10 bip rapidi
E4, E5 *	Guasto del manipolo	Nessuno
E6, E7	Avvertenza di surriscaldamento del manipolo	Bip di 5 secondi
E9 *	Manipolo non riconosciuto	Nessuno
(Nessuno)	Manipolo impostato sulla direzione indietro	3 bip

* Se appaiono questi codici, restituire il manipolo e la console a DePuy Synthes Power Tools per l'assistenza.

** Nota – Le console con software versione 3.0 o più recente non generano segnale acustici per i codici E1 – E9. Per determinare la versione software del sistema in uso, premere simultaneamente i pulsanti della portata di irrigazione sul touchpad della console. La console visualizza due cifre. Ad esempio, se apparisse "30", significherebbe la versione 3.0. Nei modelli di console senza irrigazione, i pulsanti sono nella stessa posizione, sebbene non contrassegnati.

Risoluzione dei problemi

Tabella di risoluzione dei problemi		
Problema	Possibile causa	Possibile soluzione
Rumore eccessivo del manipolo.	1. Guasto di un componente interno.	1. Restituire il terminale a DePuy Synthes Power Tools per l'assistenza.
Assenza di alimentazione alla console.	1. La spina non è inserita completamente e/o l'interruttore di alimentazione non è acceso. 2. La presa non funziona.	1. Verificare che le spine siano inserite completamente nella presa a muro e in quella sul retro della console. 2. Controllare se è possibile alimentare un altro apparecchio elettrico dalla stessa presa.
Vibrazione o calore eccessivo del manipolo.	1. Guasto di un componente interno. 2. Il motore interno si surriscalda a causa di cicli di taglio continui ed estremi che raggiungono o approssimano le condizioni di stallo. 3. Il tubo flessibile potrebbe essere attorcigliato. 4. Il manipolo non è equilibrato. 5. Il tubo flessibile del manipolo è danneggiato.	1. Restituire a DePuy Synthes Power Tools per l'assistenza. 2. Ridurre la forza di taglio per consentire al motore di raffreddarsi. 3. Distendere il tubo flessibile (verificare che non sia pizzicato o clampato al tavolo). 4. Restituire a DePuy Synthes Power Tools per l'assistenza. 5. Restituire a DePuy Synthes Power Tools per l'assistenza.
Vibrazione eccessiva dello strumento di dissezione.	1. Lo strumento di dissezione potrebbe essere piegato. 2. Lo strumento di dissezione potrebbe non essere alloggiato completamente. 3. Strumento di dissezione non compatibile con il terminale. 4. Possibili danni ai cuscinetti del terminale.	1. Sostituirlo con uno strumento di dissezione nuovo. 2. Riasssemblare lo strumento di dissezione e il terminale. 3. Usare solo lo strumento di dissezione corretto per il terminale in uso. 4. Restituire a DePuy Synthes Power Tools per l'assistenza.
Il terminale è caldo.	1. Scorie incastrate all'interno del terminale. 2. Possibili danni ai cuscinetti.	1. Pulire il terminale seguendo le istruzioni per la pulizia dei terminali Anspach. 2. Restituire il terminale a DePuy Synthes Power Tools per l'assistenza.
Il terminale del craniotomo è piegato.	1. Applicata forza eccessiva durante il funzionamento.	1. Non usare il terminale e sostituirlo.
Comando a pedale non funzionante (i LED sono accesi sul frontalino)	1. Il comando a pedale selezionato sul frontalino non corrisponde a quello in uso. 2. Il sistema è in modalità Controllo palmare (è acceso il corrispondente LED). 3. La spina potrebbe non essere inserita completamente. 4. Il manipolo è in posizione "SAFE" (Sicurezza) oppure lo strumento di taglio non ruota. 5. Il terminale è difettoso.	1. Premere il pulsante del comando a pedale sul frontalino per selezionare un altro comando a pedale. 2. Premere il pulsante del comando a pedale sul frontalino per impostarlo sul comando a pedale 1 o 2, a seconda di quale è in uso al momento. 3. Verificare che le spine del manipolo e del comando a pedale siano inserite a fondo. Quando sono inserite correttamente, le spine si bloccano in posizione. 4. Verificare che la fresa di taglio sia completamente innestata e che la ghiera zigrinata del manipolo sia in posizione di sicurezza. 5. Pulire il terminale o sostituirlo.
Controllo palmare non funzionante	1. Componente interno difettoso. 2. Il comando palmare potrebbe non essere installato correttamente. 3. Il comando palmare non è stato attivato alla console. 4. L'interruttore all'interno del manipolo che attiva il comando palmare potrebbe essere danneggiato.	1. Restituire il comando palmare a DePuy Synthes Power Tools per l'assistenza. 2. La scanalatura sulla circonferenza dell'alloggiamento del manipolo risulta esposta quando il comando palmare è installato correttamente. 3. Premere il pulsante del comando palmare sul frontalino per accendere il LED corrispondente. 4. Restituire il manipolo a DePuy Synthes Power Tools per l'assistenza.

Specifiche tecniche dei dispositivi conformi a IEC-60601-1-2 3ª edizione

Il dispositivo è conforme ai seguenti standard:

IEC 60601-1:2005; + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007), EN 60601-1:2006 + A11:2011, ANSI/AAMI ES60601-1:2005, CAN/CSA-C22.2 N. 60601-1:08, (3a edizione), Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali.

UL 60601-1:2003 (Revisione 2006), IEC 601-1:1988 +A1:1991 + A2:1995; EN60601-1:1990 con A1 e A12:1993, A2:1995 e A13:1996; e CAN/CSA C22.2 N. 601.1-M90, Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali di sicurezza.

Per quanto riguarda il pericolo di scosse elettriche, incendio e rischi meccanici, questo dispositivo classificato ETL è conforme alle norme AAMI ES60601-1, UL 60601-1, ed è certificato a norma CSA C22.2 N. 60601-1 e 601.1.

Questo dispositivo è conforme alle direttive CEE applicabili. Direttiva 93/42/CEE riguardante i dispositivi medici, emendata dalla direttiva 2007/47/CE. Direttiva macchine 2006/46/CE.

Condizioni ambientali	
Temperatura	Esercizio: 18 °C – 30 °C (65 °F – 85 °F)
	Trasporto e conservazione: -29 °C – +50 °C (-20 °F – +120 °F)
Umidità relativa	Esercizio: 30% – 70%
	Trasporto e conservazione: 10% – 90%
Pressione atmosferica	Esercizio: 0,7 bar – 1,06 bar
	Trasporto e conservazione: Non pertinente
Specifiche della console (SC2100, SC2101 e SC2102)	
Alimentazione: 100 – 240 V c.a., 50/60 Hz, 250 VA	
Classe I: Messa a terra di protezione	
Protezione dalla penetrazione di liquidi: IPX0	
Tipo B: Parte applicata, funzionamento continuo	
Specifiche del pedale (E-FP, E-FP-DIR, E-FP-DIR/IRR)	
Dimensioni: 26,7 cm x 16,5 cm x 14,7 cm (10,5 pollici x 6,5 pollici x 8,5 pollici)	
Peso: 2,0 kg (4,41 libbre)	
Cavo: 3,66 m (12 piedi) di lunghezza	
Protezione dalla penetrazione di liquidi: IPX8	

Tabella 1 – Emissioni

Il sistema elettrico ad alta velocità Anspach è composto dai manipoli eMax 2 Plus modello: EMAX2PLUS; dalle console elettriche modelli SC2100, SC2101 e SC2102; dai comandi a pedale modelli E-FP, E-FP-DIR, E-FP-DIR/IRR, EPLUS-FP e EPLUS-FP-NS; e dai comandi palmari EMAX2-HC ed E-HC.

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
Il sistema elettrico ad alta velocità Anspach è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. Spetta all'acquirente o all'operatore del sistema elettrico ad alta velocità Anspach assicurarsi che il dispositivo venga usato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Raccomandazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema elettrico ad alta velocità Anspach usa energia a radiofrequenza solamente per le funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni di RF sono molto basse e non dovrebbero interferire con le apparecchiature elettroniche poste nelle sue vicinanze. Emissioni RF
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il sistema elettrico ad alta velocità Anspach è adatto per l'uso in tutti gli ambienti che non siano ad uso residenziale o direttamente in connessione con la rete di alimentazione pubblica a bassa tensione comunemente usata nelle abitazioni.
Emissione di armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 2 – Immunità (tutti i dispositivi)

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il sistema elettrico ad alta velocità Anspach è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. Spetta all'acquirente o all'operatore del sistema elettrico ad alta velocità Anspach assicurarsi che il dispositivo venga usato in tale ambiente.			
Standard test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Raccomandazioni
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% di calo U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% di calo U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% di calo U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% di calo in U_T) per 5 secondi	<5% U_T (>95% di calo U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% di calo U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% di calo U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% di calo in U_T) per 5 secondi	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Nota – U_T è la tensione della rete elettrica in c.a. prima dell'applicazione del livello di test.			
Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono attestarsi sui livelli tipici per una collocazione standard in un ambiente adibito a uso commerciale od ospedaliero.

Tabella 3 – Immunità (dispositivi non di supporto vitale)


Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il sistema elettrico ad alta velocità Anspach è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. Spetta all'acquirente o all'operatore del sistema elettrico ad alta velocità Anspach assicurarsi che il dispositivo venga usato in tale ambiente.			
Standard test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Raccomandazioni
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono essere usate a una distanza da qualsiasi componente del sistema elettrico ad alta velocità Anspach, inclusi i cavi, che non sia inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz dove P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore stesso, e d è la distanza di separazione in metri (m) consigliata. Le intensità di campo generate dai trasmettitori fissi di RF, determinate tramite perizia elettromagnetica del sito ^a devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. ^b Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature recanti il seguente simbolo: 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
Nota 1 – A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più elevata.			
Nota 2 – Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. L'assorbimento e la riflessione provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.			
a	Non è possibile fare una previsione teorica accurata delle intensità di campo generate dai trasmettitori fissi, quali stazioni radio base, telefoni cellulari o cordless, radio mobili terrestri, apparecchi per radioamatori, diffusione radio AM ed FM, e diffusione televisiva. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori fissi di RF, si consiglia di avvalersi di una perizia del sito in questione. Se l'intensità di campo misurata nella località di utilizzo del sistema elettrico ad alta velocità Anspach supera il livello di conformità RF applicabile, l'apparecchio deve essere monitorato per verificarne il corretto funzionamento. In caso di funzionamento anomalo potrà risultare necessario ricorrere a misure ulteriori, come il riorientamento o lo spostamento del sistema.		
b	Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.		

Tabella 4 – Distanze di separazione consigliate (dispositivi non di supporto vitale)

Distanze consigliate tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e il sistema elettrico ad alta velocità Anspach			
Il sistema elettrico ad alta velocità Anspach è stato progettato per l'uso in ambienti elettromagnetici nei quali le interferenze di RF irradiata sono contenute. L'acquirente o l'operatore del sistema Anspach possono aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche garantendo la distanza minima consigliata tra il sistema e le eventuali apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori), in base alla potenza nominale massima in uscita da tali apparecchi.			
Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	12 cm	12 cm	23 cm
0,1	38 cm	38 cm	73 cm
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m
Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima in uscita non sia elencata nella tabella qui sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore stesso.			
Nota 1 – A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione corrispondente alla gamma di frequenze superiore.			
Nota 2 – Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. L'assorbimento e la riflessione provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.			

Specifiche tecniche dei dispositivi conformi a IEC-60601-1-2 4ª edizione

Il dispositivo è conforme ai seguenti standard:

AAMI ES60601-1 Emissione: 2006/03/09 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali, Emendamento 1 – 2012

CSA C22.2#60601-1 Emissione: Ed 01/03/2014: 3 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali

IEC 60601-1-6 Emissione: Ed 29/10/2013: 3 Apparecchi elettromedicali - Parte 1-6: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Standard collaterale: Usabilità; emendamento 1

IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + AM1:2012 (o IEC 60601-1: 2012 ristampa) EN 60601-1: 2005 + A1:2013, IEC 60601-1 / EN 60601-1, Apparecchi elettromedicali. Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali (schema CB)

Dispositivi medici IEC 62366 – Applicazione dell'ingegneria dell'usabilità ai dispositivi medici

IEC 62366: 2007 (Prima Edizione) + A1: 2014 (schema CB)

IEC 60601-1-6:2010 (Terza Edizione) + A1:2013 per l'uso in combinazione con IEC62366:2007 (Prima Edizione) + A1:2014 e IEC 60601-1:2005 (Terza Edizione) + Corr. 1 (2006) + Corr. 2 (2007) + A1: 2012 o versione consolidata equivalente IEC 60601-1:2012 (Ad.3.1), Apparecchi elettromedicali Parte 1-6 Prescrizioni generali di sicurezza - Standard collaterale: Usabilità

IEC 60601-1-2:2014 (Edizione 4) Standard collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Apparecchi elettromedicali.

Questo dispositivo è conforme alle direttive CEE applicabili. Direttiva 93/42/CEE riguardante i dispositivi medici, emendata dalla direttiva 2007/47/CE. Direttiva macchine 2006/46/CE.

Condizioni ambientali	
Temperatura	Esercizio: 18 °C – 30 °C (65 °F – 85 °F)
	Trasporto e conservazione: -29 °C – +50 °C (-20 °F – +120 °F)
Umidità relativa	Esercizio: 30% – 70%
	Trasporto e conservazione: 10% – 90%
Pressione atmosferica	Esercizio: 0,7 bar – 1,06 bar
	Trasporto e conservazione: Non pertinente
Specifiche della console (SC2100, SC2101 e SC2102)	
Alimentazione: 100 – 240 V c.a., 50/60 Hz, 250 VA	
Classe I: Messa a terra di protezione	
Protezione dalla penetrazione di liquidi: IPX0	
Tipo B: Parte applicata, funzionamento continuo	
Specifiche del pedale (E-FP, E-FP-DIR, E-FP-DIR/IRR)	
Dimensioni: 26,7 cm x 16,5 cm x 14,7 cm (10,5 pollici x 6,5 pollici x 5,8 pollici)	
Peso: 2,0 kg (4,41 libbre)	
Cavo: 3,66 m (12 piedi) di lunghezza	
Protezione dalla penetrazione di liquidi: IPX8	

Tabella 1 – Emissioni


Il sistema elettrico ad alta velocità Anspach è composto dai manipoli eMax 2 Plus modello: EMAX2PLUS; dalle console elettriche modelli SC2100, SC2101 e SC2102; dai comandi a pedale modelli E-FP, E-FP-DIR, E-FP-DIR/IRR, EPLUS-FP e EPLUS-FP-NS; e dai comandi palmari EMAX2-HC ed E-HC.

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
Il sistema elettrico ad alta velocità Anspach è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. Spetta all'acquirente o all'operatore del sistema elettrico ad alta velocità Anspach assicurarsi che il dispositivo venga usato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Raccomandazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema elettrico ad alta velocità Anspach usa energia a radiofrequenza solamente per le funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni di RF sono molto basse e non dovrebbero interferire con le apparecchiature elettroniche poste nelle sue vicinanze. Emissioni RF
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il sistema elettrico ad alta velocità Anspach è adatto per l'uso in tutti gli ambienti che non siano ad uso residenziale o direttamente in connessione con la rete di alimentazione pubblica a bassa tensione comunemente usata nelle abitazioni.
Emissione di armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 2 – Immunità (tutti i dispositivi)

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il sistema elettrico ad alta velocità Anspach è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. Spetta all'acquirente o all'operatore del sistema elettrico ad alta velocità Anspach assicurarsi che il dispositivo venga usato in tale ambiente.			
Standard test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Raccomandazioni
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee CA ±1 kV per linee I/O Frequenza di ripetizione degli impulsi 100 kHz	±2 kV per linee CA ±1 kV per linee I/O Frequenza di ripetizione degli impulsi 100 kHz	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±0,5 kV da linea a linea ±0,5, 1, 2 kV da linea a terra	±0,5, 1 kV da linea a linea ±0,5, 1, 2 kV da linea a terra	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione IEC 61000-4-11	0% U_T (100% di calo in U_T) per 0,5 periodi a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T (100% di calo in U_T) per 1 periodo 70% U_T (30% di calo in U_T) per 25 periodi (50 Hz) 30 periodi (60 Hz) Interruzioni 0% U_T (100% di calo in U_T) per 250 periodi (50 Hz) 320 periodi (60 Hz)	0% U_T (100% di calo in U_T) per 0,5 periodi a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T (100% di calo in U_T) per 1 periodo 70% U_T (30% di calo in U_T) per 25 periodi (50 Hz) 30 periodi (60 Hz) Interruzioni 0% U_T (100% di calo in U_T) per 250 periodi (50 Hz) 320 periodi (60 Hz)	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se le esigenze dell'utente del sistema EMAX2PLUS richiedono che sia assicurato il funzionamento continuato anche durante le interruzioni di energia elettrica, si consiglia di alimentare il sistema con un gruppo di continuità o una batteria.
Nota – U_T è la tensione della rete elettrica in C.A. prima dell'applicazione del livello di test.			
Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono attestarsi sui livelli tipici per una collocazione standard in un ambiente adibito a uso commerciale od ospedaliero.

Tabella 3 – Immunità (dispositivi non di supporto vitale)

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il sistema elettrico ad alta velocità Anspach è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. Spetta all'acquirente o all'operatore del sistema elettrico ad alta velocità Anspach assicurarsi che il dispositivo venga usato in tale ambiente.			
Standard test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Raccomandazioni
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms in bande ISM Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms in bande ISM Da 150 kHz a 80 MHz	Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono essere usate a una distanza da qualsiasi componente del sistema elettrico ad alta velocità Anspach, inclusi i cavi, che non sia inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz dove P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore stesso, e d è la distanza di separazione in metri (m) consigliata. Le intensità di campo generate dai trasmettitori fissi di RF, determinate tramite perizia elettromagnetica del sito ^a devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza. ^b Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature recanti il seguente simbolo: 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz 80% a 1 kHz (modulazione AM)	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz 80% a 1 kHz (modulazione AM)	
Nota 1 – A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più elevata.			
Nota 2 – Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. L'assorbimento e la riflessione provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.			
a	Non è possibile fare una previsione teorica accurata delle intensità di campo generate dai trasmettitori fissi, quali stazioni radio base, telefoni cellulari o cordless, radio mobili terrestri, apparecchi per radioamatori, diffusione radio AM ed FM, e diffusione televisiva. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori fissi di RF, si consiglia di avvalersi di una perizia del sito in questione. Se l'intensità di campo misurata nella località di utilizzo del sistema elettrico ad alta velocità Anspach supera il livello di conformità RF applicabile, l'apparecchio deve essere monitorato per verificarne il corretto funzionamento. In caso di funzionamento anomalo potrà risultare necessario ricorrere a misure ulteriori, come il riorientamento o lo spostamento del sistema.		
b	Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.		

Immunità della porta del contenitore del sistema EMAX2PLUS alle apparecchiature per le comunicazioni a radiofrequenza (IEC 61000-4-3)						
Frequenza di test (MHz)	Banda ^a (MHz)	Servizio ^a	Modulazione ^b	Potenza massima (W)	Distanza (m)	LIVELLO DI TEST DI IMMUNITÀ (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulazione a impulsi ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460; FRS 460	FM ^c deviazione ±5 kHz seno 1 kHz	2	0,3	28
710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; banda LTE 5	Modulazione a impulsi ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi ^b 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; banda LTE 7	Modulazione a impulsi ^b 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11a/n	Modulazione a impulsi ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
Nota – Se necessario per raggiungere il LIVELLO DI TEST DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e il sistema EMAX2PLUS può essere ridotta a 1 m. La distanza di 1 m per il test è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.						
a Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di collegamento ascendente.						
b Il vettore deve essere modulato utilizzando un segnale ad onda quadra al 50% del ciclo di lavoro.						
c In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare una modulazione a impulsi del 50% a 18 Hz perché, sebbene non rappresenti la modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.						

Tabella 4 – Distanze di separazione consigliate (dispositivi non di supporto vitale)

Distanze consigliate tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e il sistema elettrico ad alta velocità Anspach			
Il sistema elettrico ad alta velocità Anspach è stato progettato per l'uso in ambienti elettromagnetici nei quali le interferenze di RF irradiata sono contenute. L'acquirente o l'operatore del sistema Anspach possono aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche garantendo la distanza minima consigliata tra il sistema e le eventuali apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori), in base alla potenza nominale massima in uscita da tali apparecchi.			
Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	12 cm	12 cm	23 cm
0,1	38 cm	38 cm	73 cm
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m
Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima in uscita non sia elencata nella tabella qui sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore stesso.			
Nota 1 – A 80 MHz e 800 MHz si applica la distanza di separazione corrispondente alla gamma di frequenze superiore.			
Nota 2 – Queste linee guida possono non risultare applicabili in tutte le situazioni. L'assorbimento e la riflessione provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.			

**Sistemas eléctricos de alta
velocidade eMax 2 Plus**

Índice

Informações gerais	112
Montagem do sistema	116
Funcionamento do sistema	117
Encerramento do sistema.....	119
Informações adicionais.....	119
Alertas, códigos e indicações da consola.....	119
Resolução de problemas.....	120
Especificações técnicas (IEC-60601-1-2 3ª Edição)....	121
Especificações técnicas (IEC-60601-1-2 4ª Edição)....	125

Informações gerais

Descrição do sistema

O sistema de broca elétrica de alta velocidade consiste numa consola (SC2100, SC2101 ou SC2102), uma peça de mão (EMAX2PLUS), um pedal de controlo (E-FP, E-FP-DIR ou E-FP-DIR/IRR), um cabo de alimentação C/A específico para dispositivos médicos de cada país ou região, dispositivo de fixação (diversas opções) e instrumento de dissecação (diversas opções). Existe também um controlo manual facultativo (EMAX2-HC ou E-HC) e acessórios de irrigação.

Indicações de utilização

Corte e modelação de ossos, incluindo ossos do crânio e da coluna.

Limpeza e esterilização

- Antes da primeira utilização, o equipamento tem de ser processado de acordo com as instruções incluídas de limpeza e esterilização Anspach.
- O dispositivo tem de ser limpo no local de utilização assim que possível após a utilização, para impedir que sangue, tecido, outros detritos biológicos e contaminantes sequem no dispositivo.
- Consulte as instruções de limpeza e esterilização Anspach que acompanham este dispositivo.

















Características e compatibilidade

		Consolas			Características do pedal de controlo		Controlos manuais	
		SC2100	SC2101	SC2102	Interruptor de controlo da direção ativo	Interruptor de controlo da irrigação ativo	EMAX2-HC	E-HC
Pedais de controlo	E-FP	•	•	•				
	E-FP-DIR	•	•	•	•			
	E-FP-DIR/IRR	•	•	•		•		
	EPLUS-FP	•	•	•	•	•		
	EPLUS-FP-NS	•	•	•				
Peça de mão	EMAX2PLUS	•	•	•			•	•
Características da consola	Duas portas de pedal de controlo *	•						
	Duas portas de peça de mão *	•						
	Irrigação da consola	•	•					













































* Caso haja dois pedais de controlo ou duas peças de mão ligados(as) no momento de arranque da consola, esta assumirá por predefinição o pedal de controlo 1 e/ou a peça de mão 1.

As instruções seguintes foram escritas de forma a que a peça de mão e os dispositivos de fixação se mantenham com a extremidade distal apontada para longe do utilizador.

Símbolos

	Ícone de produto Anspach		Consultar as instruções de funcionamento
	Situado no interruptor do pedal, indica uma alteração do estado (ligado/desligado) para o sistema de irrigação da consola		Situado no interruptor do pedal, indica uma alteração da direção de rotação para a peça de mão
	Direção da rotação		Manter seco (também: proteger da humidade)
	Direção da rotação para a posição bloquear		Indica a posição, o alinhamento ou a localização
	Indica a definição, posição ou localização		Fonte de alimentação de CA
	Indica a definição, posição ou localização		Indica a posição ou localização
	Indica a definição do dispositivo de fixação; consulte a secção relativa ao MA-DRIVER e MA-D20 neste documento para obter mais informações		Situado na consola, indica o conector do motor ou da peça de mão
	Indica a exposição da ponta da broca		Símbolo com fundo amarelo: ATENÇÃO: consultar a documentação incluída

Símbolos

	Situado na consola, indica a ativação do controlo manual		Situado na consola, indica o conector do pedal de controlo
30 Sec ON / 30 Sec OFF	Ciclo de trabalho do MOTOR	RPM	rotações por minuto
	Situado na consola, indica "Forward" (avanzo; rotação no sentido horário na perspetiva da extremidade proximal da peça de mão)		Situado na consola, indica "Reverse" (inversa; rotação no sentido anti-horário na perspetiva da extremidade proximal da peça de mão)
	Indica a ação de rotação e a posição Secure (BLOQUEAR) e Release (DESBLOQUEAR)		Situado na consola, indica uma alteração da velocidade de irrigação para o sistema de irrigação da consola
	Direção da rotação		Direção da rotação
	Direção da rotação para a posição bloquear		1. Painel tátil de controlo da consola: indica uma alteração do estado (ligado/desligado) para o sistema de irrigação da consola 2. Bomba de irrigação: Indica a direção do tubo de irrigação no sentido da fonte de irrigação
	Situado no interruptor do pedal, indica uma alteração da direção de rotação para a peça de mão		Situado no interruptor do pedal, indica uma alteração do estado (ligado/desligado) para o sistema de irrigação da consola
	Situado na consola, indica uma alteração da velocidade de rotação para a Peça de mão		NÃO ELIMINAR JUNTAMENTE COM RESÍDUOS DOMÉSTICOS
	Limites de temperatura		Estéril, exceto se estiver danificado ou aberto
CE 2797	Marca CE (também: Marca CE [Número do organismo notificado], Conformité Européenne) Significado: O dispositivo está em conformidade com as diretivas da CEE aplicáveis		Segundo a lei federal dos Estados Unidos da América, este dispositivo está restrito a venda por médicos ou outros profissionais de cuidados de saúde credenciados, ou mediante prescrição dos mesmos
	Situado na consola; LIGADO/DESLIGADO		Situado na bomba de irrigação da consola, indica um possível ponto de esmagamento dos dedos
	Bloquear (RUN) (Funcionar)		Desbloquear (LOAD) (Carregar)
	Situados na bomba de irrigação da consola, estes símbolos não são utilizados pelo utilizador, porque a bomba ajusta-se automaticamente ao diâmetro do tubo de irrigação		Situado na peça de mão, indica a posição do botão serrilhado no local desejado
	Número de referência (também: número de artigo, número de catálogo ou número de peça)		Número de série
	Lote (também: número de lote ou código de lote)		Pode ocorrer interferência por transmissores na proximidade de equipamento assinalado com este símbolo.
	Fabricante		Equipamento elétrico de tipo B
	Prazo de validade (também: data de expiração ou expiração)		A garantia do produto é anulada se a selagem estiver danificada ou for removida.
	Representante autorizado na União Europeia		Apenas para uma única utilização (também: não reutilizar)
	Esterilizado por irradiação		ATENÇÃO: Consultar a documentação inclusa
	Data de fabrico		Global Trade Item Number (GTIN)
(10)	Código ou Número de lote		Prazo de validade (AAMMDD)
(21)	Número de série		Quantidade
GTIN	Global Trade Item Number		Indica período de utilização sem agredir o ambiente de 50 anos na China.
	Indica período de utilização sem agredir o ambiente de 10 anos na China.		Indica período de utilização sem agredir o ambiente na China. Este produto não contém quaisquer substâncias perigosas que excedam os limites de concentração.
	Instituição de teste certificada/acreditada		Em conformidade com a IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 (2014-02) compatibilidade eletromagnética

Advertências

- **△ Utilize sempre irrigação contínua para impedir a acumulação de calor. A irrigação é necessária para se obter um desempenho adequado.**
- O cirurgião é responsável pela aprendizagem das técnicas adequadas para a utilização do equipamento; uma utilização indevida poderá provocar lesões graves no utilizador ou no paciente ou danificar o sistema.
- O utilizador do instrumento e todos os profissionais do bloco operatório têm de usar proteção ocular.
- Antes de utilizar, inspecione visualmente para detetar danos; não utilize se houver danos evidentes.
- Não utilize se a barreira de esterilização ou a embalagem do produto estiver comprometida.
- Não utilize ou pare de utilizar equipamentos elétricos que apresentem temperaturas excessivas que possam provocar lesões (necrose) no paciente e/ou desconforto do utilizador.
- A utilização de equipamentos elétricos danificados ou sem manutenção adequada e/ou a utilização indevida de equipamentos elétricos pode originar temperaturas excessivas.
- Tenha cuidado para evitar cortar ou rasgar as luvas durante o manuseamento de instrumentos de dissecação.
- Os instrumentos de dissecação têm de ser adequadamente retidos dentro do dispositivo de fixação para impedir a migração distal, que poderá provocar lesões. Confirme que o dispositivo de fixação tem o tamanho adequado para o instrumento de dissecação e que está seguro.
- Puxe suavemente pelo eixo do instrumento de dissecação para garantir que está completamente assente e devidamente instalado.
- Só corte áreas visíveis, exceto se for utilizado um intensificador de imagem.
- As estruturas delicadas próximas da dissecação têm de ser bem protegidas para impedir lesões.
- Mantenha sempre um controlo firme do instrumento.
- Não dobre nem utilize como alavanca.
- Utilize um movimento de pancadas leves ou de lado a lado, permitindo que o instrumento efetue o corte.
- Não utilize força excessiva.
- A aplicação de carga lateral excessiva sobre o instrumento de dissecação poderá provocar a fratura do instrumento de dissecação, que poderá provocar lesões.
- Os instrumentos de dissecação são descartáveis e destinam-se apenas a utilização num único paciente. Não volte a esterilizar e/ou utilizar os instrumentos de dissecação. Caso volte a utilizar e/ou esterilizar estes dispositivos, poderá provocar redução do desempenho, degradação do material e/ou contaminação do paciente.
- Utilize um protocolo padrão para a eliminação de instrumentos cortantes.
- Um corte extremo e contínuo em ou próximo de condições de paragem súbita provocará rapidamente o sobreaquecimento da peça de mão.
- Não faça funcionar num ambiente inflamável e explosivo.
- Não modifique o cabo de alimentação ou de ligação à terra.
- Não permita a entrada de líquidos na consola.
- Não utilize um craniótomo juntamente com o controlo manual. Uma força de rotação excessiva no controlo manual poderá deslocá-lo, desligando assim a peça de mão.
- A utilização de acessórios ou cabos que não sejam os fornecidos pela DePuy Synthes Power Tools e especificados para utilização com o sistema eMax 2 Plus poderá originar o aumento de emissões ou a diminuição da imunidade.
- O eMax 2 Plus não deve ser utilizado em posição adjacente nem empilhado com outro equipamento e caso este tipo de utilização seja necessária, o eMax 2 Plus deve ser observado para verificar se funciona normalmente na configuração em que será utilizado.
- O equipamento médico elétrico requer precauções especiais relativamente à CEM e tem de ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de CEM fornecidas nesta documentação inclusa.
- As características de emissão deste equipamento tornam-no adequado para utilização em espaços industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Este equipamento produz, utiliza e pode irradiar energia da radiofrequência e, se não for instalado e utilizado em conformidade com o manual de instruções, pode provocar interferências prejudiciais nas comunicações de rádio.
- A utilização deste equipamento numa área residencial (para a qual é geralmente necessário o CISPR 11 classe B) pode não oferecer a proteção adequada para os serviços de comunicação por radiofrequência.
- Na eventualidade de existir interferência, o utilizador poderá ter que tomar medidas de mitigação, tais como colocar o equipamento noutro lugar ou reorientá-lo.
- O equipamento de comunicações de RF, portátil e móvel, pode afetar o equipamento médico elétrico.
- Os equipamentos portáteis de comunicação por radiofrequência (incluindo periféricos como por exemplo cabos de antena e antenas exteriores) não devem ser utilizados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do sistema EMAX2PLUS. Caso contrário, pode dar origem à degradação do desempenho deste equipamento.
- A fonte de alimentação deve estar em conformidade com os requisitos IEC, CEC e NEC aplicáveis. Só se pode obter fiabilidade na ligação à terra quando este equipamento é ligado a uma tomada assinalada como de utilização hospitalar.
- Não utilize em ambientes ricos em oxigénio.
- Não é permitida nenhuma modificação a este equipamento.
- Não modifique. As modificações podem originar a perda de segurança elétrica.
- Elimine os itens contaminados com fluidos corporais juntamente com outros resíduos de perigo biológico.
- No fim da vida útil, recicle ou elimine o dispositivo de acordo com os regulamentos locais e nacionais.
- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só pode ser ligado a corrente elétrica com ligação à terra de proteção. A utilização de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados, com exceção dos transdutores e cabos vendidos pelo fabricante deste dispositivo como peças de substituição para componentes internos, poderá resultar no aumento de emissões ou na diminuição da imunidade do sistema eMax 2 Plus.

Atenção

- Segundo a lei federal dos Estados Unidos da América, este dispositivo está restrito a venda por médicos ou outros profissionais de cuidados de saúde credenciados, ou mediante prescrição dos mesmos.
- Não utilize acessórios que não sejam os fornecidos pela DePuy Synthes Power Tools e especificados para utilização com os sistemas Anspach.
- Para garantir que o equipamento funciona conforme previsto, leia e siga as instruções do fabricante.
- Não faça funcionar a peça de mão sem um dispositivo de fixação e o instrumento de dissecação correspondente.
- Não acione o mecanismo de segurança enquanto a peça de mão estiver a funcionar; se o fizer, o mecanismo de segurança fica inoperante.
- Só devem ser utilizados instrumentos de dissecação Anspach com os sistemas eMax 2 Plus.
- Tenha o cuidado de proteger a mangueira durante o manuseamento, a limpeza e a utilização do sistema.
- Caso a mangueira seja danificada, poderão ocorrer fugas, ruturas ou outras falhas associadas.
- Não pise, coloque equipamento sobre, comprima, dobre, prenda nem obstrua de qualquer forma a mangueira da peça de mão durante a utilização.
- Não acione o mecanismo de segurança enquanto a peça de mão estiver a funcionar; se o fizer, o mecanismo de segurança fica inoperante.
- Não utilize o sistema eMax 2 Plus com o equipamento MS-OSC ou MS-SAG; se tentar, originará danos nas serras e possivelmente danos na peça de mão eMax 2 Plus.

Informações sobre látex

Não é fabricado com látex de borracha natural.

Política de garantia e devolução

A política de garantia e devolução está disponível mediante pedido.

Advertência: Todos os componentes do sistema do instrumento devolvidos para assistência ou reparação devem ser devidamente limpos e esterilizados conforme aplicável antes do transporte.

Advertência: Encefalopatias Espongiformes Transmissíveis (EET)

A DePuy Synthes Power Tools não autorizará nem aceitará a devolução de produtos que tenham estado diretamente em contacto com pacientes ou que estejam contaminados com os fluidos corporais de pacientes com diagnóstico suspeitado ou confirmado de Encefalopatia Espongiforme Transmissível/Doença de Creutzfeldt-Jakob (EET/DCJ). A DePuy Synthes Power Tools recomenda que sejam incinerados todos os produtos Anspach utilizados num paciente com diagnóstico confirmado de EET/DCJ. Os instrumentos de dissecação Anspach utilizados num paciente com diagnóstico suspeitado de EET/DCJ têm de ser incinerados.

Contacte o seu Representante de Vendas para substituir o produto incinerado no âmbito desta política ou para obter equipamento temporário enquanto o equipamento original está em quarentena. Contacte o Departamento de Assistência ao Cliente da DePuy Synthes Power Tools para obter informações adicionais relativas à contaminação por EET/DCJ.

Montagem do sistema

Advertência

Antes da primeira utilização, o equipamento tem de ser processado de acordo com as instruções incluídas de limpeza e esterilização do sistema de alta velocidade Anspach.

Nota: Ao seguir estas instruções, mantenha a peça de mão e os dispositivos de fixação com a extremidade distal apontada para longe do utilizador.

1. Ligue o cabo de alimentação de CA hospitalar à entrada de alimentação de CA na parte traseira da consola. Ligue a extremidade oposta do cabo de alimentação a uma tomada de parede hospitalar padrão com ligação à terra. Só ligue a corrente elétrica com ligação à terra de proteção.
2. Insira o conector do cabo do pedal de controlo na porta do conector do pedal de controlo 1. (O cabo de um segundo pedal de controlo pode ser ligado à porta do conector do pedal de controlo 2, em consolas onde seja aplicável.) O conector do cabo do pedal de controlo é chavetado. Alinhe o conector do cabo do pedal de controlo com a porta do conector na parte frontal da consola. Se não estiver alinhado, não empurre o conector do cabo do pedal de controlo para dentro da porta do conector da consola.
3. Ligue o conector da mangueira da peça de mão à porta do conector da peça de mão 1, situada na parte frontal da consola. (Uma segunda peça de mão pode ser ligada à porta do conector da peça de mão 2, em consolas onde seja aplicável.) O conector da mangueira da peça de mão é chavetado. Alinhe o conector da mangueira da peça de mão com a porta do conector na parte frontal da consola. Se não estiver alinhado, não empurre o conector da mangueira da peça de mão para dentro da porta do conector da consola.
4. Ative a consola premindo o interruptor de alimentação situado na parte traseira da consola, colocando-o na posição "I". Os diodos emissores de luz (LED) apropriados do painel frontal irão iluminar-se e será emitido um aviso sonoro.
5. Para obter instruções de funcionamento, consulte "Funcionamento do painel frontal da consola" e "Funcionamento do pedal de controlo" abaixo.

Nota: Neste momento, a peça de mão está completamente funcional.

Montagem da irrigação para consolas com irrigação opcional (exclui a SC2102)

1. No momento do arranque, a "irrigação" está DESLIGADA e o LED não está iluminado.
2. Insira o suporte de soros no apoio situado na parte traseira da consola.
3. Pendure o saco de irrigação no suporte de soros.
4. Verifique a integridade da embalagem da tubagem de irrigação e o prazo de validade.

Advertência: Elimine o produto se a barreira de esterilização ou a embalagem estiver comprometida ou se a data de expiração tiver sido ultrapassada.

5. Retire a tubagem e as abraçadeiras de mangueira da embalagem.
6. Ligue a tubagem de diâmetro pequeno à extremidade proximal da abraçadeira de fixação.
7. Prenda a abraçadeira na peça de mão e no dispositivo de fixação.
8. Encaminhe a tubagem ao longo da mangueira da peça de mão e prenda-a à mangueira utilizando as abraçadeiras de mangueira.
9. Retire a tampa de proteção da baioneta e insira a baioneta no saco de irrigação.
10. Segure o saco de irrigação e a tubagem numa posição vertical e permita que o fluido encha completamente a tubagem de diâmetro grande.
11. Prima o botão situado no lado direito da consola para ejetar a cabeça da bomba.
12. Levante o topo da cabeça da bomba e insira na bomba a parte de diâmetro grande da tubagem. Consulte o diagrama sobre a estrutura da bomba para garantir que a tubagem está adequadamente encaminhada (a tubagem de diâmetro mais pequeno flui em direção à peça de mão Anspach).

Nota: Verifique que não há bolhas de ar entre o saco de irrigação e a bomba. Se houver bolhas de ar, retire a tubagem da bomba, permita que o fluido encha completamente a tubagem de diâmetro grande e reinstale na bomba.

13. Verifique a posição do tubo na bomba para evitar danos na tubagem de irrigação e feche a cabeça da bomba.
14. Para ativar, prima o botão de "irrigação" no painel frontal. O LED ilumina-se.
15. Para controlar o fluxo da irrigação, prima as setas situadas à direita do botão de irrigação no painel frontal.

Nota: A irrigação também pode ser ativada através de certos pedais de controlo opcionais (consulte o passo 5 em "Funcionamento do pedal de controlo").

16. Prima o interruptor de controlo da irrigação na parte superior direita do pedal de controlo. Após a ativação, o LED no painel frontal ilumina-se.

Atenção: Caso haja uma obstrução, a tubagem pode desligar-se dos conectores sem advertência. Não pise, coloque equipamento sobre, comprima, dobre, prenda nem obstrua de qualquer forma a tubagem durante a utilização. Não faça funcionar com a cabeça da bomba aberta.

Advertência: A tubagem de irrigação, a abraçadeira de fixação e as abraçadeiras de mangueira destinam-se APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO. Caso volte a utilizar e/ou esterilizar estes dispositivos, poderá provocar redução do desempenho, degradação do material e/ou contaminação do paciente. Para obter um funcionamento adequado, só utilize a temperaturas ambiente entre 18 °C e 29 °C (65 °F e 85 °F).

Funcionamento do sistema

No momento do arranque, a consola está predefinida para fazer funcionar a peça de mão na direção de avanço (sentido horário, na perspetiva da extremidade proximal da peça de mão) à velocidade máxima e o visor indica 80 000 RPM. O funcionamento do sistema, incluindo da irrigação opcional, pode ser controlado a partir do painel frontal da consola. Nas consolas aplicáveis, os LED no painel frontal correspondem às portas dos conectores no painel de conectores. O funcionamento do sistema também pode ser controlado através de diversas opções disponíveis de pedal de controlo e de um controlo manual opcional.

Funcionamento do painel frontal da consola

1. Para aumentar ou diminuir a velocidade da peça de mão, prima as setas azuis situadas no painel frontal da consola. A velocidade aumenta e diminui em incrementos de 10 000 RPM.
2. Para alterar a direção, prima a seta "R" ou "F" situada no painel frontal da consola. A consola emite um aviso sonoro uma vez, indicando que a direção da peça de mão se alterou. A direção só pode ser alterada quando a peça de mão não estiver a funcionar. Uma série de três avisos sonoros indica que a consola está predefinida para fazer funcionar a peça de mão na direção inversa/no sentido anti-horário. O LED no painel frontal da consola situado à esquerda de "F" indica a direção de avanço ("forward"). O LED situado à esquerda de "R" indica a direção inversa ("reverse").
3. (Opcional) Para ativar a irrigação, prima o botão de "irrigação" no painel frontal. O LED ilumina-se. Para controlar o fluxo da irrigação, prima as setas situadas à direita do botão de irrigação no painel frontal.

Funcionamento do pedal de controlo

Certos pedais de controlo opcionais têm interruptores de controlo da direção e da irrigação.

1. Consulte o passo 2 em "Funcionamento do painel frontal da consola" para definir a direção de funcionamento da peça de mão.
2. (Opcional) Prima o botão "Foot" (Pedal) no painel frontal para ativar o pedal de controlo 1; volte a premir para ativar o pedal de controlo 2. Só pode estar um pedal de controlo ativo de cada vez.

Nota: Neste momento, a peça de mão está completamente funcional.

3. Prima o pedal de controlo para acionar a peça de mão. Aumente a pressão no pedal para aumentar a velocidade da peça de mão e reduza a pressão no pedal para diminuir a velocidade da peça de mão.
4. (Opcional) Para alterar a direção da peça de mão, prima o interruptor de controlo direcional situado na parte superior esquerda do pedal de controlo durante um segundo, no mínimo. Quando a direção se altera, é emitido um único aviso sonoro e o LED no painel frontal da consola indica a direção da rotação. A direção só pode ser alterada quando a peça de mão não estiver a funcionar.
5. (Opcional) Para ativar a irrigação, prima o interruptor de controlo da irrigação situado na parte superior direita do pedal de controlo durante um segundo, no mínimo, e depois prima o centro do pedal de controlo. Após a ativação, o LED no painel frontal ilumina-se e a bomba de irrigação e a peça de mão são acionadas.

Montagem e funcionamento do controlo manual

O dispositivo de fixação de controlo manual opcional para a peça de mão permite que o utilizador controle o funcionamento com uma alavanca presa à peça de mão.

Advertência: Não exponha a peça de mão a ímanes (como, por exemplo, pousando a peça de mão em panos cirúrgicos magnéticos) quando estiver no modo de controlo manual, dado que poderá provocar o funcionamento da peça de mão.

Advertência: Não se recomenda a utilização de um craniótomo juntamente com o controlo manual. Uma força de rotação excessiva no controlo manual poderá deslocá-lo, originando o desligamento da peça de mão.

1. No momento do arranque da consola, o controlo manual está DESLIGADO. O LED não está iluminado.
2. Rode a peça de mão até que a pequena saliência na extremidade proximal (extremidade da mangueira) da peça de mão fique virada para cima. Faça deslizar o controlo manual sobre a extremidade distal da peça de mão de forma a que o entalhe no controlo manual deslize sobre a saliência na extremidade proximal (extremidade da mangueira) da peça de mão. Faça deslizar o controlo manual sobre a peça de mão até ficar preso.
3. Para ativar o controlo manual, prima o botão "Hand" (Manual) no painel frontal da consola. Isto desativa o pedal de controlo; o LED do controlo manual no painel frontal ilumina-se.
4. Para impedir o funcionamento acidental, garanta que a alavanca prateada no controlo manual está completamente inserida na posição "bloquear".
5. Estenda a alavanca prateada, retirando-a da posição "bloquear", para permitir o funcionamento.
6. Aplique pressão no controlo manual para fazer funcionar a peça de mão.

Nota: Neste momento, a peça de mão está completamente funcional.

7. Para desativar o controlo manual, prima o botão "Foot" (Pedal) no painel frontal da consola. Para retirar o controlo manual da peça de mão, faça-o deslizar em direção à extremidade distal da peça de mão e retire-o.

Avaliação do funcionamento do sistema

1. Confirme que o dispositivo de fixação e os instrumentos de dissecação estão adequadamente bloqueados na devida posição.
2. Prima o pedal para garantir que o dispositivo está a funcionar adequadamente antes de prosseguir.
3. Confirme que o dispositivo funciona conforme esperado. Se o dispositivo não funcionar conforme esperado, consulte a tabela de resolução de problemas.

Inspecção antes da utilização	
Dispositivos de fixação retos	Inspecione visualmente para detetar quaisquer danos na manga de rolamento.
Dispositivos de fixação angulados	Inspecione visualmente para detetar dobras ou quebras no eixo motor e quaisquer danos na manga de rolamento.
Craniótomos	Inspecione visualmente para detetar dobras ou quebras no pé.
Motor de perfuração	Inspecione visualmente para detetar danos globais ou falta de componentes.
Pedais	Inspecione visualmente para detetar danos no conector ou cabo elétrico. Inspecione visualmente para detetar danos ou fissuras na estrutura ou no pedal.
EMAX2PLUS	Inspecione visualmente para detetar danos na mangueira de silicone ou no conector elétrico. Ligue à consola e faça funcionar. A peça de mão deve funcionar sem dificuldades. Não é necessário fazer funcionar com dispositivo de fixação ou instrumento de dissecação.
SC2100	Inspecione visualmente para detetar danos ou fissuras na estrutura.
SC2101	Inspecione visualmente para detetar danos no cabo de alimentação elétrico.
SC2102	Ligue o sistema e inspecione a iluminação dos LED. Se houver uma bomba de irrigação, verifique se está a funcionar adequadamente.

Nota: Ciclo de trabalho do MOTOR: 30 segundos LIGADO, 30 segundos DESLIGADO durante oito ciclos.

Os tempos de utilização recomendados para os dispositivos de fixação do MOTOR foram determinados com uma carga média e a pior temperatura ambiente do ar, correspondente a 29 °C (85 °F).

Encerramento do sistema

1. Não há procedimentos especiais para encerrar o sistema. Prima o interruptor de alimentação na parte traseira da consola para encerrar o sistema.
2. Para desligar o cabo de alimentação da corrente elétrica, pegue pela parte estriada do conector, segurando-a entre o polegar e o indicador de uma mão. Puxe suavemente o conector para fora da consola. O conector deverá sair facilmente. Caso contrário, garanta que puxa apenas pela parte estriada do conector. Não puxe pela parte lisa do conector; se o fizer, o conector não sairá da consola.

Informações adicionais

Fim da vida útil

Devolva todo o equipamento para eliminação adequada.

Intervalo de manutenção recomendado pelo fabricante

Recomenda-se que o equipamento seja devolvido à DePuy Synthes Power Tools a cada 9 meses, no mínimo, para a realização de uma inspeção e manutenção completa do produto.

Alertas, códigos e indicações da consola

Indicadores da consola

Código	Descrição	Sinal sonoro **
E1, E8 *	Falha do sistema	nenhum
E2	Bloqueio da peça de mão ativado	10 avisos sonoros lentos
E3	Advertência de paragem súbita da peça de mão	10 avisos sonoros rápidos
E4, E5 *	Falha da peça de mão	nenhum
E6, E7	Advertência de sobreaquecimento da peça de mão	Aviso sonoro de 5 segundos
E9 *	Peça de mão não reconhecida	nenhum
(nenhum)	Definição da peça de mão para a direção inversa	3 avisos sonoros

* Se forem indicados estes códigos, devolva a peça de mão e a consola à DePuy Synthes Power Tools para manutenção.

** Nota: As consolas com software de versão igual ou superior a 3.0 não emitem um "sinal sonoro" para os códigos E1–E9. Para determinar a versão do software, prima simultaneamente nos botões de velocidade de irrigação no painel tátil da consola. A consola indicará dois dígitos. Apenas para exemplificar: "30" significa versão 3.0. Nos modelos de consola sem irrigação, os botões situam-se no mesmo local, embora não estejam assinalados.

Resolução de problemas

Tabela de resolução de problemas		
Problema	Causa possível	Solução possível
Ruído excessivo da peça de mão.	1. Falha de um componente interno.	1. Devolva o dispositivo de fixação à DePuy Synthes Power Tools para manutenção.
Falta de alimentação elétrica na consola.	1. A ficha não está totalmente inserida ou o interruptor de alimentação não está ligado. 2. A tomada não está a funcionar.	1. Verifique que as fichas estão totalmente introduzidas na parede e na parte traseira da consola. 2. Verifique se outro equipamento elétrico consegue receber alimentação da tomada.
Vibração ou aquecimento extremo da peça de mão.	1. Falha de um componente interno. 2. O motor interno sobreaquece devido a corte extremo e contínuo em ou próximo de condições próximas de paragem súbita. 3. A mangueira pode estar dobrada. 4. A peça de mão está desequilibrada. 5. A mangueira da peça de mão está danificada.	1. Devolva à DePuy Synthes Power Tools para manutenção. 2. Diminua a força de corte e permita que o motor arrefeça. 3. Endireite a mangueira (verifique que não está a ser comprimida nem presa à mesa). 4. Devolva à DePuy Synthes Power Tools para manutenção. 5. Devolva à DePuy Synthes Power Tools para manutenção.
Vibração excessiva do instrumento de dissecação.	1. O instrumento de dissecação pode estar dobrado. 2. O instrumento de dissecação pode não estar completamente assente. 3. Combinação inadequada de dispositivo de fixação e instrumento de dissecação. 4. Possibilidade de danos nos rolamentos do dispositivo de fixação.	1. Substitua por um instrumento de dissecação novo. 2. Volte a montar o instrumento de dissecação e o dispositivo de fixação. 3. Só utilize o instrumento de dissecação correto com o dispositivo de fixação adequado. 4. Devolva à DePuy Synthes Power Tools para manutenção.
O dispositivo de fixação está quente.	1. Há detritos alojados dentro do dispositivo de fixação. 2. Possibilidade de danos nos rolamentos.	1. Limpe o dispositivo de fixação seguindo as instruções de limpeza de dispositivos de fixação Anspach. 2. Devolva o dispositivo de fixação à DePuy Synthes Power Tools para manutenção.
O dispositivo de fixação de craniótomo está dobrado.	1. Utilização de força excessiva durante o funcionamento.	1. Não utilize; substitua o dispositivo de fixação.
O pedal não funciona (os LED estão iluminados no painel frontal).	1. O pedal selecionado no painel frontal não corresponde ao pedal que está a ser utilizado. 2. O sistema está definido para o modo de controlo manual (o LED está iluminado). 3. A ficha pode não estar totalmente inserida. 4. A peça de mão está na posição "Safe" (Segurança) ou o cortador não está a rodar. 5. Dispositivo de fixação defeituoso.	1. Prima o botão do pedal de controlo no painel frontal para selecionar outro pedal de controlo. 2. Prima o botão do pedal de controlo no painel frontal para o definir para o pedal de controlo 1 ou 2, dependendo do que estiver a ser utilizado. 3. Verifique que a ficha da peça de mão e a do pedal de controlo estão totalmente inseridas. Quando está totalmente inserida, a ficha fica presa na devida posição. 4. Verifique que a ponta de broca de corte está completamente encaixada e que o botão serrilhado da peça de mão está numa posição segura. 5. Limpe ou substitua o dispositivo de fixação.
O controlo manual não funciona.	1. Componente interno defeituoso. 2. O controlo manual pode não estar completamente instalado. 3. O controlo manual não está ativado na consola. 4. O interruptor interno da peça de mão que ativa o controlo manual pode estar danificado.	1. Devolva o controlo manual à DePuy Synthes Power Tools para manutenção. 2. A ranhura circunferencial na estrutura da peça de mão ficará exposta quando o controlo manual está completamente instalado. 3. Prima o botão do controlo manual no painel frontal para iluminar o LED do controlo manual. 4. Devolva a peça de mão à DePuy Synthes Power Tools para manutenção.

Especificações técnicas para dispositivos em conformidade com a IEC-60601-1-2

3ª Edição

O dispositivo está em conformidade com as seguintes normas:

IEC 60601-1:2005: + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007), EN 60601-1:2006 +A11:2011, ANSI/AAMI ES60601-1:2005, CAN/CSA-C22.2 N.º 60601-1:08, (3.ª edição) Equipamento médico elétrico parte 1: requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial;

UL 60601-1:2003 (revista em 2006), IEC 601-1:1988 +A1:1991 + A2:1995; EN60601-1:1990 com a A1 e A12:1993, A2:1995 e A13:1996; e CAN/CSA C22.2 N.º 601.1-M90, Norma relativa a equipamento médico elétrico, parte 1: requisitos gerais para a segurança

Em relação a choques elétricos, incêndios e perigos mecânicos, este dispositivo classificado pela ETL está em conformidade com a AAMI STD ES60601-1 e UL STD 60601-1 e está certificado em conformidade com a CSA STD C22.2 N.º 60601-1 e 601.1

Este dispositivo está em conformidade com as diretivas da CEE aplicáveis. Diretiva relativa a Dispositivos Médicos 93/42/EEC, retificada pela 2007/47/EC. Diretiva relativa a Máquinas 2006/46/EC.

Condições ambientais	
Temperatura	Funcionamento: 18 °C a 30 °C (65 °F a 85 °F)
	Transporte e conservação: -29 °C a +50 °C (-20 °F a +120 °F)
Humidade relativa	Funcionamento: 30% a 70%
	Transporte e conservação: 10% a 90%
Pressão atmosférica	Funcionamento: 0,7 bar a 1,06 bar
	Transporte e conservação: Não aplicável
Especificações da consola (SC2100, SC2101 e SC2102)	
Alimentação primária: 100 VCA–240 VCA, 50/60 Hz, 250 VA	
Classe I: Ligação à terra de proteção	
Proteção contra a entrada de fluidos: IPX0	
Tipo B: Peça aplicada, funcionamento contínuo	
Especificações do pedal (E-FP, E-FP-DIR, E-FP-DIR/IRR)	
Tamanho: 26,7 cm x 16,5 cm x 14,7 cm (10,5 polegadas x 6,5 polegadas x 8,5 polegadas)	
Peso: 2,0 kg (4,41 libras)	
Cabo: 3,66 m (12 pés) de comprimento	
Proteção contra a entrada de fluidos: IPX8	

Tabela 1: Emissões

O sistema elétrico de alta velocidade Anspach é composto pelo modelo de peça de mão eMax 2 Plus; EMAX2PLUS; consolas elétricas modelos SC2100, SC2101 e SC2102; pedal de controlo modelos E-FP, E-FP-DIR, E-FP-DIR/IRR, EPLUS-FP e EPLUS-FP-NS; controlos manuais modelos EMAX2-HC e E-HC.

Orientações e declaração do fabricante — emissões eletromagnéticas		
O sistema elétrico de alta velocidade Anspach destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do sistema elétrico de alta velocidade Anspach deve garantir que é utilizado nesse ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema elétrico de alta velocidade Anspach só utiliza energia de RF para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamento eletrónico nas proximidades. Emissões de RF.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O sistema elétrico de alta velocidade Anspach é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, exceto estabelecimentos domésticos e aqueles ligados diretamente à rede elétrica pública de baixa tensão que fornece edifícios utilizados para habitação.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões vacilantes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Tabela 2: Imunidade (todos os dispositivos)

Orientações e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética			
O sistema elétrico de alta velocidade Anspach destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do sistema elétrico de alta velocidade Anspach deve garantir que é utilizado nesse ambiente.			
Norma do teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV, contacto ±8 kV, ar	±6 kV, contacto ±8 kV, ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou cerâmica. Caso os pavimentos estejam revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de 30%, no mínimo.
Disparo/transitório elétrico rápido IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV, linha a linha ±2 kV, linha à terra	±1 kV, linha a linha ±2 kV, linha à terra	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão em linhas de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	< 5% U_T (queda de U_T > 95%) durante 0,5 ciclo) 40% U_T (queda de U_T de 60%) durante 5 ciclos) 70% U_T (queda de U_T de 30%) durante 25 ciclos)	< 5% U_T (queda de U_T > 95%) durante 0,5 ciclo) 40% U_T (queda de U_T de 60%) durante 5 ciclos) 70% U_T (queda de U_T de 30%) durante 25 ciclos)	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Nota: U_T é a tensão da corrente elétrica CA antes da aplicação do nível de teste.			
Campo magnético da frequência elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência elétrica devem estar aos níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar.

Tabela 3: Imunidade (exceto dispositivos de suporte de vida)


Orientações e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética			
O sistema elétrico de alta velocidade Anspach destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do sistema elétrico de alta velocidade Anspach deve garantir que é utilizado nesse ambiente.			
Norma do teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações
RF por condução IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	O equipamento de comunicações de RF, portátil e móvel, não deve ser utilizado a uma distância de qualquer parte do sistema elétrico de alta velocidade Anspach, incluindo cabos, que seja inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz Em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) segundo o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades dos campos provenientes de transmissores de RF fixos, conforme determinadas por um estudo do local eletromagnético, ^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências. ^b Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamento assinalado com o seguinte símbolo: 
RF por radiação IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências superior.			
Nota 2: Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
a	As intensidades dos campos provenientes de transmissores fixos, como estações de base para radiotelefonos (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, emissões de radioamadores, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV, não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve considerar-se a realização de um estudo do local eletromagnético. Caso a intensidade do campo medida no local onde o sistema elétrico de alta velocidade Anspach é utilizado exceda o nível de conformidade de RF aplicável indicado acima, o sistema elétrico de alta velocidade Anspach deve ser observado para verificar se funciona normalmente. Caso se observe um desempenho anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais, como a alteração de orientação ou local do dispositivo que inclui o sistema elétrico de alta velocidade Anspach.		
b	Acima da gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades dos campos devem ser inferiores a 3 V/m.		

Tabela 4: Distâncias de separação recomendadas (exceto dispositivos de suporte de vida)

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF, portátil e móvel, e o sistema elétrico de alta velocidade Anspach			
O sistema elétrico de alta velocidade Anspach destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF por radiação estejam controladas. O cliente ou utilizador sistema elétrico de alta velocidade Anspach pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF (transmissores), portátil e móvel, e o sistema elétrico de alta velocidade Anspach, conforme se recomenda abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.			
Potência nominal de saída máxima do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	12 cm	12 cm	23 cm
0,1	38 cm	38 cm	73 cm
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m
No caso de transmissores com uma potência nominal de saída máxima não indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.			
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências superior.			
Nota 2: Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

Especificações técnicas para dispositivos em conformidade com a IEC-60601-1-2 4ª Edição

O dispositivo está em conformidade com as seguintes normas:

AAMI ES60601-1 emitido: 2006/03/09 Equipamento médico elétrico - Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial, retificação 1 – 2012

CSA C22.2#60601-1 emitido: 2014/03/01 Ed: 3 Equipamento médico elétrico - Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial

IEC 60601-1-6 emitido: 2013/10/29 Ed: 3 Equipamento médico elétrico - Parte 1-6: Requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial - Normas colaterais: Utilidade; retificação 1

IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + AM1:2012 (ou IEC 60601-1: 2012 reimprimir) EN 60601-1: 2005 + A1:2013, IEC 60601-1 / EN 60601-1, equipamento médico elétrico Parte 1: Requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial (esquema CB)

Dispositivos médicos IEC 62366 – aplicação da engenharia de utilidade para dispositivos médicos

IEC 62366: 2007 (primeira edição) + A1: 2014 (Esquema CB)

IEC 60601-1-6:2010 (terceira edição) + A1:2013 para utilização em conjunto com IEC62366:2007 (primeira edição) + A1:2014 e IEC 60601-1:2005 (terceira edição) + Corr.1 (2006) + Corr.2 (2007) + A1: Versão 2012 ou equivalente consolidada do IEC 60601-1:2012 (Ad.3.1), equipamento médico elétrico parte 1-6 requisitos gerais para a segurança - normas colaterais: Utilidade

IEC 60601-1-2:2014 (edição 4) normas colaterais: Compatibilidade eletromagnética - equipamento médico elétrico.

Este dispositivo está em conformidade com as diretivas da CEE aplicáveis. Diretiva relativa a Dispositivos Médicos 93/42/EEC, retificada pela 2007/47/EC. Diretiva relativa a Máquinas 2006/46/EC.

Condições ambientais	
Temperatura	Funcionamento: 18 °C a 30 °C (65 °F a 85 °F)
	Transporte e conservação: -29 °C a +50 °C (-20 °F a +120 °F)
Humidade relativa	Funcionamento: 30% a 70%
	Transporte e conservação: 10% a 90%
Pressão atmosférica	Funcionamento: 0,7 bar a 1,06 bar
	Transporte e conservação: Não aplicável
Especificações da consola (SC2100, SC2101 e SC2102)	
Alimentação primária: 100 VCA–240 VCA, 50/60 Hz, 250 VA	
Classe I: Ligação à terra de proteção	
Proteção contra a entrada de fluidos: IPX0	
Tipo B: Peça aplicada, funcionamento contínuo	
Especificações do pedal (E-FP, E-FP-DIR, E-FP-DIR/IRR)	
Tamanho: 26,7 cm x 16,5 cm x 14,7 cm (10,5 polegadas x 6,5 polegadas x 5,8 polegadas)	
Peso: 2,0 kg (4,41 libras)	
Cabo: 3,66 m (12 pés) de comprimento	
Proteção contra a entrada de fluidos: IPX8	

Tabela 1: Emissões


O sistema elétrico de alta velocidade Anspach é composto pelo modelo de peça de mão eMax 2 Plus; EMAX2PLUS; consolas elétricas modelos SC2100, SC2101 e SC2102; pedal de controlo modelos E-FP, E-FP-DIR, E-FP-DIR/IRR, EPLUS-FP e EPLUS-FP-NS; controlos manuais modelos EMAX2-HC e E-HC.

Orientações e declaração do fabricante — emissões eletromagnéticas		
O sistema elétrico de alta velocidade Anspach destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do sistema elétrico de alta velocidade Anspach deve garantir que é utilizado nesse ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema elétrico de alta velocidade Anspach só utiliza energia de RF para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamento eletrónico nas proximidades. Emissões de RF.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O sistema elétrico de alta velocidade Anspach é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, exceto estabelecimentos domésticos e aqueles ligados diretamente à rede elétrica pública de baixa tensão que fornece edifícios utilizados para habitação.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões vacilantes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Tabela 2: Imunidade (todos os dispositivos)

Orientações e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética			
O sistema elétrico de alta velocidade Anspach destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do sistema elétrico de alta velocidade Anspach deve garantir que é utilizado nesse ambiente.			
Norma do teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, contacto ±15 kV, ar	±8 kV, contacto ±15 kV, ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou cerâmica. Caso os pavimentos estejam revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de 30%, no mínimo.
Disparo/transitório elétrico rápido IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas CA ±1 kV para linhas I/O 100 kHz frequência de repetição de impulsos	±2 kV para linhas CA ±1 kV para linhas I/O 100 kHz frequência de repetição de impulsos	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±0,5 kV, linha a linha ±0,5, 1, 2 kV, linha à terra	±0,5, 1 kV, linha a linha ±0,5, 1, 2 kV, linha à terra	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão em linhas de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	0% U_T (100% queda de tensão U_T) por 0,5 períodos em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T (100% queda de tensão U_T) por 1 período 70% U_T (30% queda de tensão U_T) por 25 períodos (50 Hz) 30 períodos (60 Hz) Interrupções 0% U_T (100% queda de tensão U_T) for 250 períodos (50 Hz) 320 períodos (60 Hz)	0% U_T (100% queda de tensão U_T) por 0,5 períodos em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T (100% queda de tensão U_T) por 1 período 70% U_T (30% queda de tensão U_T) por 25 períodos (50 Hz) 30 períodos (60 Hz) Interrupções 0% U_T (100% queda de tensão U_T) for 250 períodos (50 Hz) 320 períodos (60 Hz)	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do sistema EMAX2PLUS necessitar que o dispositivo funcione continuamente durante períodos de corte da energia elétrica, recomenda-se que o sistema seja ligado a uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Nota: U_T é a tensão da corrente elétrica CA antes da aplicação do nível de teste.			
Campo magnético da frequência elétrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência elétrica devem estar aos níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar.

Tabela 3: Imunidade (exceto dispositivos de suporte de vida)

Orientações e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética			
O sistema elétrico de alta velocidade Anspach destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do sistema elétrico de alta velocidade Anspach deve garantir que é utilizado nesse ambiente.			
Norma do teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações
RF por condução IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM 150 kHz a 80 MHz	O equipamento de comunicações de RF, portátil e móvel, não deve ser utilizado a uma distância de qualquer parte do sistema elétrico de alta velocidade Anspach, incluindo cabos, que seja inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,7 GHz Em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) segundo o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades dos campos provenientes de transmissores de RF fixos, conforme determinadas por um estudo do local eletromagnético, ^a devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada gama de frequências. ^b Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamento assinalado com o seguinte símbolo: 
RF por radiação IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz 80% a 1 kHz (modulação AM)	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz 80% a 1 kHz (modulação AM)	
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências superior.			
Nota 2: Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
a	As intensidades dos campos provenientes de transmissores fixos, como estações de base para radiotelefonos (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, emissões de radioamadores, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV, não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve considerar-se a realização de um estudo do local eletromagnético. Caso a intensidade do campo medida no local onde o sistema elétrico de alta velocidade Anspach é utilizado exceda o nível de conformidade de RF aplicável indicado acima, o sistema elétrico de alta velocidade Anspach deve ser observado para verificar se funciona normalmente. Caso se observe um desempenho anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais, como a alteração de orientação ou local do dispositivo que inclui o sistema elétrico de alta velocidade Anspach.		
b	Acima da gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades dos campos devem ser inferiores a 3 V/m.		

Imunidade da porta de invólucro do sistema EMAX2PLUS para equipamento de comunicações sem fios por radiofrequência (IEC 61000-4-3)						
Teste de frequência (MHz)	Banda ^a (MHz)	Serviço ^a	Modulação ^b	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulação de pulso ^c 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460; FRS 460	FM ^c desvio ±5 kHz seno 1 kHz	2	0,3	28
710	704–787	LTE Banda 13, 17	Modulação de pulso ^c 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Banda 5	Modulação de pulso ^c 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso ^c 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400–2 570	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE Banda 7	Modulação de pulso ^c 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11a/n	Modulação de pulso ^c 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
Nota: que, se necessário para obter o NÍVEL DO TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena de transmissão e o sistema EMAX2PLUS pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela IEC 61000-4-3.						
a Para determinados serviços, somente estão incluídas frequências de ligação ascendente.						
b O portador deve ser modulado utilizando um sinal de onda quadrada com um ciclo de trabalho a 50 %.						
c Como alternativa à modulação FM, pode ser utilizada a modulação de pulso a 50 % a 18 Hz porque, embora não represente a modulação real, este seria o pior cenário.						

Tabela 4: Distâncias de separação recomendadas (exceto dispositivos de suporte de vida)

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF, portátil e móvel, e o sistema elétrico de alta velocidade Anspach			
O sistema elétrico de alta velocidade Anspach destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF por radiação estejam controladas. O cliente ou utilizador sistema elétrico de alta velocidade Anspach pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF (transmissores), portátil e móvel, e o sistema elétrico de alta velocidade Anspach, conforme se recomenda abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.			
Potência nominal de saída máxima do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	12 cm	12 cm	23 cm
0,1	38 cm	38 cm	73 cm
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m
No caso de transmissores com uma potência nominal de saída máxima não indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.			
Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências superior.			
Nota 2: Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

eMax 2 Plus snel elektrisch systeem

Inhoud

Algemene informatie.....	134
Assemblage van systeem.....	138
Bediening van het systeem	139
Uitschakeling van het systeem	141
Overige informatie	141
Waarschuwingen, codes en weergaves op de console .	141
Problemen oplossen.....	142
Technische specificaties (IEC-60601-1-2 3 ^e uitgave) ...	143
Technische specificaties (IEC-60601-1-2 4 ^e uitgave) ...	147

Algemene informatie

Beschrijving van het systeem

Elektrisch hogesnelheidsboorsysteem bestaande uit een console (SC2100, SC2101 of SC2102), handstuk (EMAX2PLUS), voetbesturing (E-FP, E-FP-DIR of E-FP-DIR/IRR), land- of regio specifiek wisselstroomsnoer voor medisch gebruik, hulpstuk (verscheidene opties) en dissectie-instrument (verscheidene opties). Tevens optionele handbesturing (EMAX2-HC of E-HC) en irrigatieaccessoires voorhanden.

Indicaties voor gebruik

Het snijden en vormen van bot, waaronder botten van de schedel en de wervelkolom.

Reiniging en sterilisatie

- Voorafgaand aan het eerste gebruik moet de apparatuur worden verwerkt volgens de meegeleverde Anspach-instructies voor Reiniging en sterilisatie.
- Op het moment van gebruik moet het instrument na gebruik zo snel mogelijk worden gereinigd om opdrogen van bloed, weefsel, andere biologische vervuiling en verontreinigingen op het instrument te voorkomen.
- Raadpleeg de Anspach-instructies voor Reiniging en sterilisatie bij dit instrument.

Functies en compatibiliteit

		Consoles			Voetbesturings-functies		Handbesturingen	
		SC2100	SC2101	SC2102	Actieve richting-regelschakelaar	Actieve Irrigatieregelschakelaar	EMAX2-HC	E-HC
Voetbesturingen	E-FP	*	*	*				
	E-FP-DIR	*	*	*	*			
	E-FP-DIR/IRR	*	*	*	*	*		
	EPLUS-FP	*	*	*	*	*		
	EPLUS-FP-NS	*	*	*				
Handstuk	EMAX2PLUS	*	*	*			*	*
Consolefuncties	Twee voetbesturingspoorten *	*						
	Twee handstukpoorten *	*						
	Console-irrigatie	*	*					














































* Als bij het starten van de console twee voetbesturingen of twee handstukken zijn aangesloten, staat hij standaard op voetbesturing 1 en/of handstuk 1.

De volgende instructies werden zodanig opgesteld dat het distale uiteinde van het handstuk en van de hulpstukken van de gebruiker is afgewend.

Symbolen

	Pictogram voor Anspach-product		Raadpleeg de bedieningsinstructies
	Geeft op de voetpedaalschakelaar een verandering in de toestand (aan/uit) voor het console-irrigatiesysteem aan		Geeft op de voetpedaalschakelaar een verandering in de draairichting van het handstuk aan
	Draairichting		Droog bewaren (ook wel: beschermen tegen vocht)
	Draairichting voor vergrendelstand		Geeft stand, uitlijning of locatie aan
	Geeft instelling, stand of locatie aan.		Wisselstroombron
	Geeft instelling, stand of locatie aan.		Geeft stand of locatie aan

Symbolen

	Geeft instelling van hulpstuk aan, raadpleeg de hoofdstukken MA-AANDRIJVING & MA-D20 in dit document voor meer informatie		Geeft op de console de connector van de motor of het handstuk aan
	Geeft blootliggend deel van boorpunt aan		Symbol met gele achtergrond: LET OP: raadpleeg de bijgevoegde documentatie
	Geeft op de console de activering van de handbesturing aan		Geeft op de console de connector van de voetbesturing aan
30 Sec ON / 30 Sec OFF	Inschakelduur van de AANDRIJVING	RPM	Toeren per minuut
	Geeft op de console de richting voorwaarts (rechtsom gezien vanaf het proximale uiteinde van handstuk) aan.		Geeft op de console de richting achterwaarts (linksom gezien vanaf het proximale uiteinde van handstuk) aan
	Geeft draairichting en stand aan voor Secure (VERGRENDELEN) en Release (ONTGRENDELEN)		Geeft op de console een verandering in het irrigatiedebiet voor het console-irrigatiesysteem aan
	Draairichting		Draairichting
	Draairichting voor vergrendelstand		1. Console besturingstouchpad: geeft een verandering in de toestand (aan/uit) voor het console-irrigatiesysteem aan 2. Irrigatiepomp: Geeft de richting van de irrigatieslang naar de irrigatiebron aan
	Geeft op de voetpedaalschakelaar een verandering in de draairichting van het handstuk aan		Geeft op de voetpedaalschakelaar een verandering in de toestand (aan/uit) voor het console-irrigatiesysteem aan
	Geeft op de console een verandering in de draaisnelheid voor het handstuk aan		NIET AFVOEREN MET HUISHOUDELIJK AFVAL
	Temperatuurgrenzen:		Steriel tenzij beschadigd of geopend
CE 2797	CE-markering (ook wel: CE-markering [nummer van de aangemelde instantie], Conformité Européenne) Betekenis: Apparaat voldoet aan de geldende EEG-richtlijnen	Rx ONLY	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit instrument uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts of een andere bevoegde medische zorgverlener
	Staat op de console, AAN/UIT		Op de console-irrigatiepomp geeft dit een mogelijke vingerbeknelling aan
	Vergrendelen (RUN) (gebruiken)		Ontgrendelen (LOAD) (laden)
	Deze symbolen bevinden zich op de console-irrigatiepomp en worden niet gebruikt door de gebruiker, aangezien de pomp zich vanzelf aanpast aan de diameter van de irrigatieslang		Geeft op het handstuk de stand van de geribbelde knop in de gewenste locatie aan
	Referentienummer (ook wel: artikelnummer, catalogusnummer, onderdeelnummer)		Serienummer
	Lot (ook wel: lotnummer, ladingnummer, batchcode)		Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur voorzien van dit symbol.
	Fabrikant		Elektrische apparatuur van Type B
	Te gebruiken tot (ook wel: vervaldatum)		De productgarantie vervalt als het zegel is beschadigd of verwijderd.
	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap		Uitsluitend voor eenmalig gebruik (ook wel: niet hergebruiken)
	Gesteriliseerd met behulp van bestraling		LET OP: Raadpleeg de bijgevoegde documentatie
	Datum van fabricage	(01)	Global Trade Item Number (GTIN)
(10)	Batch- of lotnummer	(17)	Vervaldatum (JJMMDD)
(21)	Serienummer		Hoeveelheid
GTIN	Global Trade Item Number		Geeft aan dat het product in China gedurende een periode van 50 jaar milieuvriendelijk kan worden gebruikt.
	Geeft aan dat het product in China gedurende een periode van 10 jaar milieuvriendelijk kan worden gebruikt.		Geeft duur van milieuvriendelijk gebruik in China aan. Dit product bevat geen gevaarlijke stoffen die concentratiegrenzen overschrijden.
	Gecertificeerd/geaccrediteerd testbedrijf		Voldoet aan IEC 60601-1-2 uitgave 4.0 (2014-02) Elektromagnetische compatibiliteit

Waarschuwingen

- **△ Gebruik altijd continue irrigatie om warmteophoping te voorkomen. Voor een goede prestaties is irrigatie vereist.**
- Het behoort tot de verantwoordelijkheid van de chirurg om zich de juiste technieken voor het gebruik van apparatuur eigen te maken. Onjuist gebruik kan ernstig letsel bij de gebruiker of patiënt of schade aan het systeem tot gevolg hebben.
- Degene die het instrument hanteert en al het operatiekamerpersoneel moeten oogbescherming dragen.
- Inspecteer het systeem vóór gebruik op zichtbare schade en gebruik het niet als er duidelijke schade is.
- Gebruik het product niet als de sterilisatiebarrière of de verpakking van het product is aangetast.
- Gebruik elektrische apparatuur die een zeer hoge temperatuur heeft die letsel (necrose) bij de patiënt en/of ongemak voor de gebruiker kan veroorzaken niet of staak het gebruik ervan.
- Het gebruik van beschadigde of slecht onderhouden elektrische apparatuur en/of verkeerd gebruikte elektrische apparatuur kan zeer hoge temperaturen tot gevolg hebben.
- Wees voorzichtig om het snijden of scheuren in handschoenen tijdens het hanteren van dissectie-instrumenten te voorkomen.
- Dissectie-instrumenten moeten goed in het hulpstuk vastzitten ter voorkoming van distale migratie, die letsel kan veroorzaken. Verifieer dat het hulpstuk de juiste maat heeft voor het dissectie-instrument en dat het goed vastzit.
- Trek voorzichtig aan de schacht van het dissectie-instrument om te verifiëren of het goed vastzit en goed is gemonteerd.
- Snijd uitsluitend in oppervlakken die zichtbaar zijn, tenzij een beeldversterker wordt gebruikt.
- Bescherm gevoelige structuren in de nabijheid van het dissectiegebied goed om letsel te voorkomen.
- Houd de instrumenten te allen tijde goed onder controle.
- Buig het instrument niet en gebruik het niet als hefboom.
- Gebruik een zacht tikkende of heen-en-weer-gaande beweging en laat het instrument het snijwerk doen.
- Gebruik geen buitensporige kracht.
- Door een sterke zijdelingse belasting van het dissectie-instrument kan het dissectie-instrument breken, wat letsel tot gevolg kan hebben.
- Dissectie-instrumenten zijn wegwerpinstrumenten en zijn uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Dissectie-instrumenten mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd en/of opnieuw worden gebruikt. Hergebruik en/of hernieuwde sterilisatie van deze instrumenten kan verminderde prestaties, aantasting van het materiaal en/of besmetting van de patiënt tot gevolg hebben.
- Gebruik het standaardprotocol voor de afvoer van scherpe instrumenten.
- Continu en extreem snijden bij of nabij de blokkeringscondities heeft een snelle oververhitting van het handstuk tot gevolg.
- Niet in een explosieve en ontvlambare omgeving gebruiken.
- Modificeer de aardkabel of het netsnoer niet.
- Laat geen vloeibare stoffen in het bedieningspaneel komen.
- Gebruik geen craniotoom in combinatie met de handbesturing. Bij buitenmatige draaikracht op de handbesturing kan deze bewegen, waardoor het handstuk uitgeschakeld wordt.
- Het gebruik van accessoires of kabels die niet door DePuy Synthes Power Tools werden geleverd en niet zijn gespecificeerd voor gebruik met het eMax 2 Plus-systeem kan hogere emissies of verlaagde immuniteit tot gevolg hebben.
- De eMax 2 Plus mag niet nabij of gestapeld met andere elektrische apparatuur worden gebruikt. Als gebruik in een dergelijke nabije of gestapelde configuratie nodig is, moet de eMax 2 Plus worden geobserveerd om een normale werking bij gebruik in deze configuratie te verifiëren.
- Voor medische elektrische apparatuur zijn speciale voorzorgsmaatregelen nodig ten aanzien van EMC en de apparatuur moet worden geïnstalleerd en gebruikt volgens de EMC-informatie in de bijgevoegde informatie.
- De emissiekenmerken maken deze apparatuur geschikt voor gebruik in industriële ruimtes en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Dit apparaat genereert en gebruikt radiofrequente energie en kan deze uitstralen, en indien niet geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de gebruikershandleiding kan het schadelijke interferentie veroorzaken bij radiocommunicatie.
- Bij gebruik in een woongebied (waarvoor normaal gesproken CISPR 11 klasse B is vereist) is dit apparaat mogelijk niet adequaat beschermd tegen radiofrequente communicatiediensten.
- Bij interferentie moet de gebruiker mogelijk risicobepalende maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of draaien van de apparatuur.
- Draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur kan invloed uitoefenen op medische elektrische apparatuur.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) in de buurt van enig deel van het EMAX2PLUS-systeem worden gebruikt. Anders kan vermindering van de prestaties van dit apparaat het gevolg zijn.
- De stroombron moet voldoen aan de toepasselijke eisen van IEC, CEC en NEC. Een betrouwbare aarding kan uitsluitend worden verkregen bij aansluiting van deze instrumenten op een stopcontact met een markering van ziekenhuisqualiteit.
- Niet gebruiken in zuurstofrijke omgeving.
- Deze apparatuur mag niet worden gemodificeerd.
- Niet modificeren. Door modificeren kan de elektrische veiligheid worden aangetast.
- Voer artikelen die zijn gecontamineerd met lichaamsvochten af met ander biologisch gevaarlijk afval.
- Recycle of voer het apparaat aan het einde van de gebruiksduur af volgens plaatselijke en nationale voorschriften.

- Om het risico van elektrische schokken te voorkomen, mag deze apparatuur alleen worden aangesloten op netvoeding met aardverbinding. Het gebruik van andere accessoires, omzeters en kabels dan gespecificeerd, met uitzondering van de omzeters en kabels die door de fabrikant van dit instrument als reserveonderdelen voor interne componenten worden verkocht, kan verhoogde emissies of verminderde immuniteit van het eMax 2 Plus-systeem tot gevolg hebben.

Let op

- Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit instrument uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts of een andere bevoegde medische zorgverlener.
- Gebruik geen andere accessoires dan die welke door DePuy Synthes Power Tools worden geleverd en zijn gespecificeerd voor gebruik met Anspach-systemen.
- Lees en volg de instructies van de fabrikant om zeker te zijn dat de apparatuur werkt zoals ontworpen.
- Gebruik het handstuk niet zonder een hulpstuk en het betreffende dissectie-instrument.
- Schakel het veiligheidsmechanisme niet in terwijl het handstuk draait, omdat daardoor het veiligheidsmechanisme defect kan raken.
- Gebruik bij eMax 2 Plus-systemen uitsluitend Anspach-dissectie-instrumenten.
- Bescherm de slang bij hantering, reiniging en gebruik van het systeem.
- Schade aan de slang kan lekken, scheuren of andere gerelateerde storingen veroorzaken.
- Tijdens het gebruik niet op de handstukslang gaan staan, er geen apparatuur op plaatsen, hem niet inknippen, knikken of afklemmen en hem op geen enkele andere wijze afsluiten.
- Schakel het veiligheidsmechanisme niet in terwijl het handstuk draait, omdat daardoor het veiligheidsmechanisme defect kan raken.
- Gebruik geen MS-OSC of MS-SAG bij het eMax 2 Plus-systeem. Wanneer u dit wel probeert, heeft dit schade aan de zagen en mogelijke schade aan het eMax 2 Plus-handstuk tot gevolg.

Informatie inzake latex

Niet gemaakt met latex van natuurlijke rubber.

Garantie- en retourbeleid

De regels voor garantie en retournering zijn op aanvraag verkrijgbaar.

Waarschuwing: Alle componenten van het instrumentensysteem die voor onderhoud of reparatie worden geretourneerd, moeten voorafgaand aan de verzending naar behoren worden gereinigd en gesteriliseerd voor zover van toepassing.

Waarschuwing: Overdraagbare spongiforme encefalopathie (TSE)

DePuy Synthes Power Tools autoriseert of accepteert geen retournering van producten die direct contact hebben met patiënten of zijn besmet met lichaamsvloeistoffen van een patiënt van wie men vermoedt dat hij/zij een overdraagbare spongiforme encefalopathie/de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (TSE/CJD) heeft of bij wie deze diagnose is bevestigd. DePuy Synthes Power Tools adviseert dat alle Anspach-producten die zijn gebruikt bij een patiënt met een bevestigde TSE/CJD-diagnose worden verbrand. Anspach-producten die zijn gebruikt bij een patiënt van wie men vermoedt dat hij/zij TSE/CJD heeft, moeten worden verbrand.

Neem contact op met uw vertegenwoordiger voor de vervanging van het product dat conform dit beleid is verbrand of voor tijdelijke apparatuur terwijl de oorspronkelijke apparatuur in quarantaine is geplaatst. Neem contact op met de klantenservice van DePuy Synthes Power Tools voor aanvullende informatie over TSE/CJD-besmetting.

Assemblage van systeem

Waarschuwing

Voorafgaand aan het eerste gebruik moet de apparatuur worden verwerkt volgens de meegeleverde instructies voor Reiniging en sterilisatie voor het snelle elektrische systeem van Anspach.

Opmerking: Houd bij het opvolgen van deze instructies het distale uiteinde van het handstuk en van de hulpstukken van de gebruiker afgewend.

1. Steek het wisselstroomsnoer van ziekenhuisqualiteit in de wisselstroomaansluiting op de achterkant van de console. Steek het andere uiteinde van het netsnoer in een standaard geaarde wandcontactdoos van ziekenhuisqualiteit. Gebruik uitsluitend een netvoeding met aardverbinding.
2. Steek de connector van de voetbesturingskabel in de verbindingspoort van voetbesturing 1. (Bij daartoe geschikte consoles kan een tweede kabel voor de voetbesturing worden aangesloten op de verbindingspoort van voetbesturing 2.) De connector van de voetbesturingskabel is zodanig gevormd dat hij alleen in de juiste stand kan worden aangesloten. Lijn de connector van de voetbesturingskabel uit met de verbindingspoort op de voorkant van de console. Duw de connector van de voetbesturingskabel niet in de verbindingspoort van de console wanneer deze niet zijn uitgelijnd.
3. Steek de connector van de handstukslang in de verbindingspoort van handstuk 1 op de voorkant van de console. (Bij daartoe geschikte consoles kan een tweede handstuk worden aangesloten op de verbindingspoort van handstuk 2.) De connector van de handstukslang is zodanig gevormd dat hij alleen in de juiste stand kan worden aangesloten. Lijn de connector van de handstukslang uit met de verbindingspoort op de voorkant van de console. Duw de connector van de handstukslang niet in de verbindingspoort van de console wanneer deze niet zijn uitgelijnd.
4. Activeer de console door de aan-uit-schakelaar aan de achterzijde van de console in te drukken en in de "I"-stand te zetten. De betreffende ledlampjes op het voorpaneel gaan aan en er klinkt een pieptoon.
5. Zie Bediening met consolepaneel en Bediening met voetbesturing hieronder voor de bedieningsinstructies.

Opmerking: Het handstuk is op dit moment volledig werkzaam.

Irrigatie-assemblage voor consoles met optionele irrigatie (behalve SC2102)

1. Bij het starten is de "Irrigatie" UIT en brandt het ledlampje niet.
2. Steek de infuuspaal in de beugel op de achterzijde van de console.
3. Hang de irrigatiezak aan de infuuspaal.
4. Controleer de integriteit van de irrigatieslangverpakking en de vervaldatum.

Waarschuwing: Gooi het product weg als de sterilisatiebarrière of de verpakking is aangetast of als de vervaldatum verstreken is.

5. Neem de slang en slangklemmen uit de verpakking.
6. Sluit de slang met kleine diameter aan op het proximale uiteinde van de hulpstukken.
7. Zet de klem vast op het handstuk en hulpstuk.
8. Voer de slang langs de handstukslang en bevestig hem met de slangklemmen aan de handstukslang.
9. Verwijder de beschermop van de bajonet en steek de bajonet in de irrigatiezak.
10. Houd de irrigatiezak en slang verticaal en laat de slang met grote diameter volledig vollopen met vloeistof.
11. Duw de knop aan de rechterzijde van de console in om de pompkop naar buiten te duwen.
12. Til de bovenkant van de pompkop op en steek de slang met grote diameter in de pomp. Raadpleeg het schema op het pompbehuizing om te verifiëren dat de slang correct is geplaatst (de slang met kleinere diameter loopt naar het Anspach-handstuk).

Opmerking: Controleer of er tussen de irrigatiezak en pomp geen luchtbellen aanwezig zijn. Als er luchtbellen aanwezig zijn, haalt u de slangen van de pomp, laat u de slang met grote diameter volledig vollopen met vloeistof en daarna steekt u hem opnieuw in de pomp.

13. Controleer de positie van de slang in de pomp om schade aan de irrigatieslang te vermijden en sluit de pompkop.
14. Duw op de knop "Irrigatie" op het voorpaneel om te activeren. De led gaat branden.
15. Voor het regelen van de irrigatiestroom druk u op de pijltjes rechts van de irrigatieknop op het voorpaneel.

Opmerking: De irrigatie kan ook worden geactiveerd via bepaalde optionele voetbesturingen (zie stap 5 van Bediening met voetbesturing).

16. Druk de irrigatieregelschakelaar bovenaan rechts op de voetbesturing in. Na activering gaat de led op het voorpaneel branden.

Let op: Bij een verstopping kan de slang zonder waarschuwing loskomen van de connectors. Tijdens het gebruik niet op de slang gaan staan, er geen apparatuur op plaatsen, hem niet inknippen, knikken of afklemmen en hem op geen enkele andere wijze afsluiten. Niet gebruiken met een open pompkop.

Waarschuwing: De irrigatieslang, hulpstukken en slangklep zijn UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK. Hergebruik en/of hernieuwde sterilisatie van deze instrumenten kan verminderde prestaties, aantasting van het materiaal en/of besmetting van de patiënt tot gevolg hebben. Voor een goede werking alleen gebruiken bij een omgevingstemperatuur tussen 18 °C en 29 °C (65 °F en 85 °F).

Bediening van het systeem

Bij het opstarten is de console ingesteld om het handstuk te gebruiken in voorwaartse richting (rechtsom gezien vanaf het proximale uiteinde van handstuk) met de maximumsnelheid. De display geeft dan 80.000 tpm aan. De bediening van het systeem, waaronder optionele irrigatie, kan worden bestuurd via het voorpaneel van de console. Op toepasselijke consoles komen de leds op het voorpaneel overeen met de verbindingsspoorten op het verbindingspaneel. Het systeem kan ook worden bediend met behulp van diverse beschikbare voetbesturingsopties en een optionele handbesturing.

Bediening met consolepaneel

1. Voor het verhogen of verlagen van de snelheid van het handstuk drukt u op de blauwe pijlen op het voorpaneel van de console. De snelheid wordt in stappen van 10.000 tpm verhoogd en verlaagd.
2. Voor het veranderen van de richting drukt u op de pijl "R" of "F" op het voorpaneel van de console. De console piept één keer om aan te geven dat de richting van het handstuk is veranderd. De richting kan alleen worden veranderd wanneer het handstuk niet draait. Een reeks van drie pieptonen geeft aan dat de console is ingesteld om het handstuk in achterwaartse richting/linksom te gebruiken. De led op het consolepaneel links van "F" geeft de voorwaartse richting aan. De led links van "R" geeft de achterwaartse richting aan.
3. (Optioneel) Druk op de knop "Irrigatie" op het voorpaneel om de irrigatie te activeren. De led gaat branden. Voor het regelen van de irrigatiestroom drukt u op de pijltjes rechts van de irrigatieknop op het voorpaneel.

Bediening met voetbesturing

Bepaalde optionele voetbesturingen hebben een richting- en irrigatieregelschakelaar.

1. Zie stap 2 van Bediening met consolepaneel voor het instellen van de werking van het handstuk.
2. (Optioneel) Druk de knop "Foot" (Voet) in op het paneel om Voetbesturing 1 te activeren en druk opnieuw in om Voetbesturing 2 te activeren. Er kan slechts één voetbesturing per keer actief zijn.

Opmerking: Het handstuk is op dit moment volledig werkzaam.

3. Druk op het voetpedaal om het handstuk te starten. Verhoog de druk op het pedaal om de snelheid van het handstuk te verhogen en oefen minder druk uit op het pedaal om de snelheid van het handstuk te verlagen.
4. (Optioneel) Om de richting van het handstuk te veranderen, drukt u ten minste een seconde op de richtingregelschakelaar bovenaan links op de voetbesturing. Bij een verandering van de richting hoort u een enkele pieptoon en geeft de led op het consolepaneel de draairichting aan. De richting kan alleen worden veranderd wanneer het handstuk niet draait.
5. (Optioneel) Voor het activeren van de irrigatie drukt u ten minste één seconde op de irrigatieregelschakelaar bovenaan rechts op de voetbesturing en druk daarna midden op het voetpedaal. Na activering gaat de led op het voorpaneel branden en lopen de irrigatiepomp en het handstuk.

Assemblage van en bediening met handbesturing

Met het optionele handbesturingshulpstuk voor het handstuk kan de gebruiker de bediening regelen met een hendel die aan het handstuk is bevestigd.

Waarschuwing: Stel het handstuk niet bloot aan magneten (zoals het handstuk op magnetische doeken leggen) wanneer het in de handbesturingsmodus staat, want dan kan het handstuk in werking worden gesteld.

Waarschuwing: Het wordt aanbevolen om een craniotoom niet in combinatie met handbesturing te gebruiken. Bij buitenmatige draaikracht op de handbesturing kan deze bewegen, met als gevolg dat het handstuk uitgeschakeld wordt.

1. Bij het starten van de console staat de handbesturing UIT. De led brandt niet.
2. Draai het handstuk totdat de kleine pal op het proximale uiteinde (slanguiteinde) van het handstuk omhoog is gericht. Schuif de handbesturing over het distale uiteinde van het handstuk zodat de inkeping op de handbesturing over de pal aan het proximale uiteinde (slanguiteinde) van het handstuk schuift. Schuif de handbesturing zover op het handstuk totdat deze vast zit.
3. Voor het activeren van de handbesturing drukt u op de knop "Hand" op het voorpaneel van de console. Dit stelt de voetbesturing buiten werking, nu gaat de led van de handbesturing op het voorpaneel branden.
4. Om onbedoelde werking te voorkomen, zorgt u ervoor dat de zilveren hendel op de handbesturing goed in de stand "Vergrendelen" staat.
5. Haal de zilveren hendel uit de stand "Vergrendelen" voor gebruik.
6. Oefen druk uit op de handbesturing om het handstuk te laten werken.

Opmerking: Het handstuk is op dit moment volledig werkzaam.

7. Voor het buiten werking stellen van de handbesturing drukt u op de knop "Foot" (Voet) op het voorpaneel van de console. Om de handbesturing van het handstuk te verwijderen, schuift u haar naar het distale uiteinde van het handstuk en verwijdert u haar.

Beoordeling van de werking van het systeem

1. Controleer of hulpstukken en dissectie-instrumenten goed in positie zijn vergrendeld.
2. Druk voordat u verder gaat het voetpedaal in om te verifiëren dat het apparaat naar behoren werkt.
3. Controleer of het apparaat naar behoren werkt. Indien het apparaat niet naar behoren werkt, raadpleegt u het schema Problemen oplossen.

Inspectie vóór gebruik	
Rechte hulpstukken	Inspecteer op zichtbare schade aan de buis.
Hulpstukken met hoek	Inspecteer op een verbogen of kapotte aandrijfschacht en op zichtbare schade aan de buis.
Craniotomen	Inspecteer visueel op een verbogen of kapot voetje.
Perforatoraandrijving	Inspecteer visueel op algemene schade of ontbrekende onderdelen.
Voetpedalen	Inspecteer visueel op schade aan het netsnoer of aan de connector. Inspecteer visueel op schade aan of scheuren in de behuizing of het pedaal.
EMAX2PLUS	Inspecteer visueel op schade aan de siliconenslang of aan de elektrische connector. Sluit aan op de console en gebruik het. Het handstuk moet soepel werken. Het is niet nodig om de werking met een hulpstuk of dissectie-instrument te controleren.
SC2100	Inspecteer visueel op schade aan of scheuren in de behuizing.
SC2101	Inspecteer visueel op schade aan het netsnoer.
SC2102	Schakel het systeem in en controleer de werking van de ledlampjes. Controleer de irrigatiepomp op een juiste werking, indien aanwezig.

Opmerking: Inschakelduur AANDRIJVING 30 Sec AAN, 30 Sec UIT, gedurende acht cycli.

De aanbevelingen voor de gebruiksduur van de AANDRIJVING-hulpstukken zijn bepaald voor een gemiddelde belasting en een hoogste omgevingstemperatuur van 29 °C (85 °F).

Uitschakeling van het systeem

1. Er zijn geen speciale procedures voor de uitschakeling van het systeem. Druk op de aan-uit-schakelaar aan de achterzijde van de console om het systeem uit te schakelen.
2. Om het netsnoer los te koppelen van de netvoeding, pakt u het starre gedeelte van de connector tussen uw duim en wijsvinger van één hand. Trek het snoer voorzichtig uit de console. De connector moet gemakkelijk loskomen. Controleer indien dit niet het geval is of u alleen aan het starre deel van de connector trekt. Trek niet aan het soepele deel van de connector, omdat de connector zo niet loskomt van de console.

Overige informatie

Einde gebruiksduur

Retourneer alle apparatuur voor een juiste afvoer.

Door fabrikant aanbevolen onderhoudsinterval

Wij adviseren om de apparatuur minimaal om de 9 maanden te retourneren naar DePuy Synthes Power Tools voor een volledige productinspectie en onderhoudsbeurt.

Waarschuwingen, codes en weergaves op de console

Indicators op console

Code	Beschrijving	Geluidssignaal **
E1, E8 *	Systeemfout	geen
E2	De handstukvergrendeling is geactiveerd	10 langzame pieptonen
E3	Waarschuwing blokkering handstuk	10 snelle pieptonen
E4, E5 *	Fout in handstuk	geen
E6, E7	Waarschuwing oververhitting handstuk	pieptoon van 5 seconden
E9 *	Handstuk niet herkend	geen
(geen)	Handstuk ingesteld op achterwaarts	3 pieptonen

* Als deze codes worden weergegeven, moet u het handstuk en de console naar DePuy Synthes Power Tools retourneren ter reparatie.

** Opmerking: consoles met softwareversie 3.0 en hoger genereren geen "geluidssignaal" voor code E1 – E9. Om te bepalen welke softwareversie u heeft, drukt u tegelijkertijd op de irrigatiesnelheidsknoppen op het touchpad op de console. De console geeft twee cijfers weer. Als voorbeeld: "30" betekent versie 3.0. Op consolemodellen zonder irrigatie, vindt u de knoppen op dezelfde locatie, maar zijn ze niet gemarkeerd.

Problemen oplossen

Schema Problemen oplossen		
Probleem	Mogelijke oorzaak	Mogelijke oplossing
Handstuk maak zeer veel geluid.	1. Defect inwendig onderdeel.	1. Retourneer het hulpstuk naar DePuy Synthes Power Tools voor reparatie.
Console krijgt geen stroom.	1. Stekker is niet goed ingestoken/aan-uitschakelaar staat niet aan. 2. Stopcontact werkt niet.	1. Controleer of de stekkers goed in het stopcontact en in de console zijn gestoken. 2. Controleer of een ander elektrisch apparaat wel stroom krijgt uit het stopcontact.
Het handstuk tril of wordt zeer warm.	1. Defect inwendig onderdeel. 2. De inwendige motor raakt oververhit door continu en extreem snijden bij of nabij de blokkeringscondities. 3. De slang is geknikt. 4. Het handstuk is niet goed uitgebalanceerd. 5. De slang van het handstuk is beschadigd.	1. Retourneer naar DePuy Synthes Power Tools voor reparatie. 2. Verminder de slijdkracht, laat de motor afkoelen. 3. Haal knikken uit de slang (controleer of hij niet dichtgeknepen wordt of aan de tafel wordt geklemd). 4. Retourneer naar DePuy Synthes Power Tools voor reparatie. 5. Retourneer naar DePuy Synthes Power Tools voor reparatie.
Het dissectie-instrument trilt buitensporig.	1. Het dissectie-instrument is wellicht verbogen. 2. Het dissectie-instrument is wellicht niet goed ingestoken. 3. Het dissectie-instrument en het hulpstuk vormen geen goede combinatie. 4. Het gebruikte hulpstuk vertoont wellicht schade.	1. Gebruik een nieuw dissectie-instrument. 2. Assembleer het dissectie-instrument en het hulpstuk opnieuw. 3. Gebruik het correcte dissectie-instrument alleen met een correct hulpstuk. 4. Retourneer naar DePuy Synthes Power Tools voor reparatie.
Het hulpstuk is heet.	1. In het hulpstuk zit aangekoekt vuil. 2. Het lager is wellicht beschadigd.	1. Reinig het hulpstuk volgens de reinigingsinstructies voor Anspach-hulpstukken. 2. Retourneer het hulpstuk naar DePuy Synthes Power Tools voor reparatie.
Het craniotoomhulpstuk is verbogen.	1. Bij het gebruik is buitensporige kracht gebruikt.	1. Gebruik het hulpstuk niet, vervang het.
De voetbesturing werkt niet (leds op voorpaneel branden).	1. De gekozen voetbesturing op het voorpaneel komt niet overeen met de voetbesturing in gebruik. 2. Het systeem staat in de handbesturingsmodus (led brandt). 3. De stekker is wellicht niet volledig ingestoken. 4. Het handstuk in de stand "Safe" (Veilig) of de snijder draait niet. 5. Het hulpstuk is defect.	1. Druk op de voetbesturingsknop op het voorpaneel om de andere voetbesturing te selecteren. 2. Druk op de voetbesturingsknop op het voorpaneel om deze op Voetbesturing 1 of 2 in te stellen, afhankelijk van welke u gebruikt. 3. Controleer of de stekker van het handstuk en de voetbediening volledig zijn ingestoken. De stekker klikt vast als deze volledig ingestoken is. 4. Controleer of de snijboor goed is ingeklikt en of de geribbelde knop van het handstuk in de veilige stand staat. 5. Reinig het hulpstuk of vervang het hulpstuk.
De handbesturing werkt niet	1. Defect inwendig onderdeel. 2. Handbesturing is niet goed gemonteerd. 3. Handbesturing is niet geactiveerd op het voorpaneel. 4. De inwendige handstukschakelaar voor het activeren van de handbesturing is wellicht beschadigd.	1. Retourneer handbesturing naar DePuy Synthes Power Tools voor reparatie. 2. Als de handbesturing goed gemonteerd is, is de gleuf op de omtrek van het handstuk zichtbaar. 3. Druk op de handbesturingsknop op het voorpaneel om de handbesturingsled te laten branden. 4. Retourneer handstuk naar DePuy Synthes Power Tools voor reparatie.

Technische specificaties voor hulpmiddelen die voldoen aan IEC-60601-1-2 3^e uitgave

Het instrument voldoet aan de volgende normen:

IEC 60601-1:2005: + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007), EN 60601-1:2006 +A11:2011, ANSI/AAMI ES60601-1:2005, CAN/CSA-C22.2 nr. 60601-1:08, (3e uitgave) Medische elektrische toestellen, deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties;

UL 60601-1:2003 (herzien 2006), IEC 601-1:1988 +A1:1991 + A2:1995; EN60601-1:1990 met A1 en A12:1993, A2:1995 en A13:1996 en CAN/CSA C22.2 nr. 601.1-M90, Norm voor medische elektrische toestellen – Deel 1 Algemene eisen voor veiligheid

Met betrekking tot elektrische schokken, brand, mechanische gevaren voldoet dit ETL-geclassificeerde apparaat aan AAMI STD ES60601-1, UL STD 60601-1 en is gecertificeerd conform CSA STD C22.2 nr. 60601-1 en 601.1

Dit hulpmiddel voldoet aan de geldende EEG-richtlijnen. Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG, zoals gewijzigd door 2007/47/EG. Richtlijn betreffende machines 2006/46/EG.

Omgevingscondities:	
Temperatuur	Gebruik: 18 °C - 30 °C (65 °F - 85 °F)
	Transport en opslag: -29 °C – +50 °C (-20 °F - +120 °F)
Relatieve vochtigheid	Gebruik: 30% tot 70%
	Transport en opslag: 10% tot 90%
Atmosferische druk	Gebruik: 0,7–1,06 bar
	Transport en opslag: Niet van toepassing

Specificaties console (SC2100, SC2101 en SC2102)

Primair: 100-240 VAC, 50/60 Hz, 250 VA
Klasse I: Aardverbinding
Bescherming tegen binnendringende vloeistoffen: IPX0
Type B: met de patiënt in aanraking komend onderdeel, continue werking

Specificaties voetpedaal (E-FP, E-FP-DIR, E-FP-DIR/IRR)

Afmetingen: 26,7 cm x 16,5 cm x 14,7 cm (10,5 inch x 6,5 inch x 8,5 inch)
Gewicht: 2,0 kg (4,41 lb.)
Netsnoer: 3,66 m (12 ft) lang
Bescherming tegen binnendringende vloeistoffen: IPX8

Tabel 1: Emissie


Het elektrische hogesnelheidssysteem van Anspach bestaat uit het volgende eMax 2 Plus-handstukmodel: EMAX2PLUS; elektrische consolemodellen SC2100, SC2101 en SC2102; voetbesturingsmodellen E-FP, E-FP-DIR, E-FP-IRR, EPLUS-FP, EPLUS-FP-NS; handbesturingen EMAX2-HC en E-HC.

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
Het snelle elektrische systeem van Anspach is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals die hieronder wordt beschreven. De klant of de gebruiker van het snelle elektrische systeem van Anspach moet ervoor zorgen dat dit in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het snelle elektrische systeem van Anspach maakt alleen voor de eigen interne functies gebruik van RF-energie. Daardoor is de RF-emissie zeer laag en zal deze waarschijnlijk geen storing van elektronische apparatuur in de nabijheid veroorzaken. RF-emissies.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	Het snelle elektrische systeem van Anspach is geschikt voor gebruik in alle andere gesloten ruimten dan huishoudelijke omgevingen en ruimten die rechtstreeks zijn aangesloten op het laagspanningsnet dat gebouwen voor woondoelinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningschommelingen / flikkeringen IEC 61000-3-3	Voldoet	

Tabel 2: Immuniteit (alle apparaten)

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
Het snelle elektrische systeem van Anspach is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals die hieronder wordt beschreven. De klant of de gebruiker van het snelle elektrische systeem van Anspach moet ervoor zorgen dat dit in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstestnorm	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV lucht	±6 kV contact ±8 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Elektrische snelle transiënten / lawines IEC 61000-4-4	±2 kV voor netvoedingskabels ±1 kV voor ingangs-/ uitgangskabels	±2 kV voor netvoedingskabels ±1 kV voor ingangs-/ uitgangskabels	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Stootspanning IEC 61000-4-5	±1 kV kabel naar kabel ±2 kV kabel naar aarde	±1 kV kabel naar kabel ±2 kV kabel naar aarde	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariëaties in netvoedingskabels IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus) 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli) 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli) <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 s)	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus) 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli) 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli) <5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 5 s)	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Opmerking: U_T is de netwisselspanning vóór toepassing van het testniveau.			
Magnetisch veld met netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De sterkte van magnetische velden met netfrequentie dient een niveau te zijn dat kenmerkend is voor een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.

Tabel 3: Immuniteit (apparaten die niet voor de ondersteuning van levensfuncties worden gebruikt)

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
Het snelle elektrische systeem van Anspach is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals die hieronder wordt beschreven. De klant of de gebruiker van het snelle elektrische systeem van Anspach moet ervoor zorgen dat dit in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Norm voor immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	De afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en welk onderdeel van het snelle elektrische systeem van Anspach dan ook, met inbegrip van de kabels, mag niet kleiner zijn dan de aanbevolen afstand die is berekend met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender is, uitgedrukt in watt (W), volgens opgave van de fabrikant van de zender, en waarbij d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) is. De veldsterkte van vaste RF-zenders zoals bepaald door middel van een elektromagnetisch onderzoek op de locatie, ^a moet in elk frequentiebereik lager zijn dan het conformiteitsniveau. ^b Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur voorzien van het volgende symbool: 
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	
Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.			
Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Overdracht van elektromagnetische energie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en personen.			
a	De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (GSM/draadloos) en portofoons, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen niet nauwkeurig theoretisch worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders vast te stellen, moet een elektromagnetisch locatie-onderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar het snelle elektrische systeem van Anspach wordt gebruikt hoger is dan het hierboven vermelde van toepassing zijnde RF-conformiteitsniveau, moet het snelle elektrische systeem van Anspach worden geobserveerd om de normale werking te controleren. Bij constatering van een abnormale werking kunnen extra maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het opnieuw richten of verplaatsen van het snelle elektrische systeem van Anspach.		
b	In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte lager zijn dan 3 V/m.		

Tabel 4: Aanbevolen scheidingsafstanden (apparaten die niet voor de ondersteuning van levensfuncties worden gebruikt)

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het snelle elektrische systeem van Anspach			
Het snelle elektrische systeem van Anspach is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of gebruiker van het snelle elektrische systeem van Anspach kan bijdragen aan de preventie van elektromagnetische interferentie door voor een minimale afstand te zorgen tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het snelle elektrische systeem van Anspach, zoals hieronder aanbevolen en in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender W	Scheidingsafstand afhankelijk van de frequentie van de zender		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	12 cm	12 cm	23 cm
0,1	38 cm	38 cm	73 cm
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m
Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender is, uitgedrukt in watt (W), volgens opgave van de fabrikant van de zender.			
Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.			
Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Overdracht van elektromagnetische energie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en personen.			

Technische specificaties voor hulpmiddelen die voldoen aan IEC-60601-1-2 4^e uitgave

Het instrument voldoet aan de volgende normen:

AAMI ES60601-1 Uitgegeven: 2006/03/09 Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties, aanpassing 1 – 2012

CSA C22.2#60601-1 Uitgegeven: 2014/03/01 Ed: 3 Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties

IEC 60601-1-6 Uitgegeven: 2013/10/29 Ed: 3 Medische elektrische toestellen – Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Bruikbaarheid; aanpassing 1

IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1:2006 + CORR. 2:2007 + AM1:2012 (of IEC 60601-1: 2012 herdruk) EN 60601-1: 2005 + A1:2013, IEC 60601-1 / EN 60601-1, Medische elektrische toestellen – Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties (CB-schema)

IEC 62366 Medische Apparatuur – Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische apparatuur

IEC 62366: 2007 (eerste uitgave) + A1: 2014 (CB-schema)

IEC 60601-1-6:2010 (derde uitgave) + A1:2013 voor gebruik in combinatie met IEC62366:2007 (eerste uitgave) + A1:2014 en IEC 60601-1:2005 (derde uitgave) + Corr.1 (2006) + Corr.2 (2007) + A1: 2012 of equivalente geconsolideerde versie IEC 60601-1:2012 (Ad.3.1), Medische elektrische apparatuur – Deel 1-6, Algemene veiligheidseisen – Secundaire norm: Bruikbaarheid

IEC 60601-1-2:2014 (uitgave 4) Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit – Eisen en beproevingen.

Dit apparaat voldoet aan de geldende EEG-richtlijnen. Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG, zoals geamendeerd door 2007/47/EG. Richtlijn betreffende machines 2006/46/EG.

Omgevingscondities:	
Temperatuur	Gebruik: 18 °C - 30 °C (65 °F - 85 °F)
	Transport en opslag: -29 °C – +50 °C (-20 °F - +120 °F)
Relatieve vochtigheid	Gebruik: 30% tot 70%
	Transport en opslag: 10% tot 90%
Atmosferische druk	Gebruik: 0,7–1,06 bar
	Transport en opslag: Niet van toepassing
Specificaties console (SC2100, SC2101 en SC2102)	
Primair: 100-240 VAC, 50/60 Hz, 250 VA	
Klasse I: Aardverbinding	
Bescherming tegen binnendringende vloeistoffen: IPX0	
Apparatuur van type B, continue werking	
Specificaties voetpedaal (E-FP, E-FP-DIR, E-FP-DIR/IRR)	
Afmetingen: 26,7 cm x 16,5 cm x 14,7 cm (10,5 inch x 6,5 inch x 5,8 inch)	
Gewicht: 2,0 kg (4,41 lb.)	
Netsnoer: 3,66 m (12 ft) lang	
Bescherming tegen binnendringende vloeistoffen: IPX8	

Tabel 1: Emissie


Het elektrische hogesnelheidssysteem van Anspach bestaat uit het volgende eMax 2 Plus-handstukmodel: EMAX2PLUS; elektrische consolemodellen SC2100, SC2101 en SC2102; voetbesturingsmodellen E-FP, E-FP-DIR, E-FP-IRR, EPLUS-FP, EPLUS-FP-NS; handbesturingen EMAX2-HC en E-HC.

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie		
Het snelle elektrische systeem van Anspach is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals die hieronder wordt beschreven. De klant of de gebruiker van het snelle elektrische systeem van Anspach moet ervoor zorgen dat dit in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het snelle elektrische systeem van Anspach maakt alleen voor de eigen interne functies gebruik van RF-energie. Daardoor is de RF-emissie zeer laag en het is niet waarschijnlijk dat deze storing van elektrische apparatuur in de nabijheid veroorzaakt. RF-emissies.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	Het snelle elektrische systeem van Anspach is geschikt voor gebruik in alle andere gesloten ruimten dan huishoudelijke omgevingen en ruimten die rechtstreeks zijn aangesloten op het laagspanningsnet dat gebouwen voor woondoelinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningschommelingen / flikkeringen IEC 61000-3-3	Voldoet	

Tabel 2: Immuniteit (alle apparaten)

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
Het snelle elektrische systeem van Anspach is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals die hieronder wordt beschreven. De klant of de gebruiker van het snelle elektrische systeem van Anspach moet ervoor zorgen dat dit in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstestnorm	Test niveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving -richtlijn
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV lucht	±8 kV contact ±15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% bedragen.
Snelle elektrische transient/lawine IEC 61000-4-4	±2 kV voor wisselstroomkabels ±1 kV voor I/O-kabels 100 kHz pulsherhalingsfrequentie	±2 kV voor wisselstroomkabels ±1 kV voor I/O-kabels 100 kHz pulsherhalingsfrequentie	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Stootspanning IEC 61000-4-5	±0,5 kV kabel naar kabel ±0,5, 1, 2 kV kabel naar aarde	±0,5, 1 kV kabel naar kabel ±0,5, 1, 2 kV kabel naar aarde	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties in de voedingskabels IEC 61000-4-11	0% U_r (100% dip in U_r) gedurende 0,5 periode bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_r (100% dip in U_r) gedurende 1 periode 70% U_r (30% dip in U_r) gedurende 25 perioden (50 Hz) 30 perioden (60 Hz) Onderbrekingen 0% U_r (100% dip in U_r) gedurende 250 perioden (50 Hz) 320 perioden (60 Hz)	0% U_r (100% dip in U_r) gedurende 0,5 periode bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_r (100% dip in U_r) gedurende 1 periode 70% U_r (30% dip in U_r) gedurende 25 perioden (50 Hz) 30 perioden (60 Hz) Onderbrekingen 0% U_r (100% dip in U_r) gedurende 250 perioden (50 Hz) 320 perioden (60 Hz)	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het EMAX2PLUS-systeem voortzetting van de werking bij uitval van de netvoeding vereist, wordt aanbevolen het systeem van voeding te voorzien met een onderbrekbare voeding of accu.
Opmerking: U_r is de netwisselspanning vóór toepassing van het testniveau.			
Voedingsfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden van de voedingsfrequentie moeten op het niveau zijn dat kenmerkend is voor een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.

Tabel 3: Immuniteit (apparaten die niet voor de ondersteuning van levensfuncties worden gebruikt)

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
Het snelle elektrische systeem van Anspach is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving zoals die hieronder wordt beschreven. De klant of de gebruiker van het snelle elektrische systeem van Anspach moet ervoor zorgen dat dit in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstestnorm	Test niveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms in ISM-banden 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms in ISM-banden 150 kHz tot 80 MHz	De afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en welk onderdeel van het snelle elektrische systeem van Anspach dan ook, met inbegrip van de kabels, mag niet kleiner zijn dan de aanbevolen afstand die is berekend met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender is, uitgedrukt in watt (W), volgens opgave van de fabrikant van de zender, en waarbij d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) is. De veldsterkte van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatie-onderzoek, ^a moet in elk frequentiebereik lager zijn dan het nalevingsniveau. ^b Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur voorzien van het volgende symbool: 
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz 80% bij 1 kHz (AM-modulatie)	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz 80% bij 1 kHz (AM-modulatie)	
Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.			
Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Overdracht van elektromagnetische energie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en personen.			
a	De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (GSM/draadloos) en portofoons, amateurradio's, AM- en FM-radiuitzendingen en tv-uitzendingen kunnen niet nauwkeurig theoretisch worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders vast te stellen, moet een elektromagnetisch locatie-onderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar het snelle elektrische systeem van Anspach wordt gebruikt hoger is dan het hierboven vermelde van toepassing zijnde RF-nalevingsniveau, moet het snelle elektrische systeem van Anspach worden geobserveerd om de normale werking te controleren. Bij constatering van een abnormale werking kunnen extra maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het opnieuw richten of verplaatsen van het snelle elektrische systeem van Anspach.		
b	In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte lager zijn dan 3 V/m.		

Immuniteit behuizingspoort EMAX2PLUS-systeem voor draadloze RF-communicatieapparatuur (IEC 61000-4-3)						
Testfrequentie (MHz)	Band ^a (MHz)	Service ^a	Modulatie ^b	Maximumvermogen (W)	Afstand (m)	IMMUNITEITSPROEFNIVEAU (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulatie ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460; FRS 460	FM ^c ±5 kHz afwijking 1 kHz-sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE-band 5	Pulsmodulatie ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE-band 7	Pulsmodulatie ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11a/n	Pulsmodulatie ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
Opmerking: Indien het noodzakelijk is om het IMMUNITEITSPROEFNIVEAU te bereiken, kan de afstand tussen de zendantenne en het EMAX2PLUS-systeem worden verkleind tot 1 meter. De 1m-proefafstand wordt toegestaan door IEC 61000-4-3.						
a Voor een aantal diensten zijn alleen de uplinkfrequenties opgenomen.						
b De draaggolf zal worden gemoduleerd met gebruikmaking van een blokgolfsignaal met een bedrijfscyclus van 50%.						
c Als alternatief voor FM-modulatie, kan gebruik worden gemaakt van 50% pulsmodulatie bij 18 Hz omdat, hoewel het geen daadwerkelijke modulatie vertegenwoordigt, het "worst-case" zou zijn.						

Tabel 4: Aanbevolen scheidingsafstanden (apparaten die niet voor de ondersteuning van levensfuncties worden gebruikt)

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het snelle elektrische systeem van Anspach			
Het snelle elektrische systeem van Anspach is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of gebruiker van het snelle elektrische systeem van Anspach kan bijdragen aan de preventie van elektromagnetische interferentie door voor een minimale afstand te zorgen tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het snelle elektrische systeem van Anspach, zoals hieronder aanbevolen en in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender W	Scheidingsafstand afhankelijk van de frequentie van de zender		
	150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	12 cm	12 cm	23 cm
0,1	38 cm	38 cm	73 cm
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100	12 m	12 m	23 m
Voor zenders met een nominaal maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender is, uitgedrukt in watt (W), volgens opgave van de fabrikant van de zender.			
Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.			
Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Overdracht van elektromagnetische energie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en personen.			



Manufacturer

The Anspach Effort, Inc.

4500 Riverside Drive

Palm Beach Gardens, FL 33410 USA

Tel: (800) 327 6887 / +1 561 627 1080

Fax: (800) 327 6661 / +1 561 625 9110

Web: www.depuysynthes.com

Email: infoPowerTools@DPYUS.jnj.com



Synthes GmbH

Eimattstrasse 3

4436 Oberdorf

Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11

Fax: +41 61 965 66 00

CE 2797

18-0085 Rev G 11/19

For patent information go to <http://www.depuysynthes.com/patentmarking>

© DePuy Synthes 2019. All rights reserved.