



## eG1 High Speed System



## Contents

General Information.....	1
System Assembly .....	5
System Operation.....	6
System Shutdown.....	8
Additional Information.....	8
Console Alerts, Codes and Displays .....	9
Trouble Shooting .....	10
Technical Specifications .....	11



## General Information

### Device Description

High Speed Drill System for use with G1 Attachments and G1 Dissection Tools

### Indications for Use

Cutting and shaping bone including spine and cranium.



























### Cleaning and Sterilization











- Prior to first use the equipment must be processed as per the included Anspach G1 High Speed System 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 G1 High Speed System Cleaning and Sterilization instructions accompanying this device.

### Features & Compatibility

		Consoles		Foot Control Features	
		SC3001	SC3002	Active Direction Control Switch	Active Irrigation Control Switch
Foot Controls	E-FP	•	•		
	E-FP-DIR	•	•	•	
	E-FP-DIR/IRR	•	•	•	•
Handpiece	EG1A	•	•		
Console Features	Console Irrigation		•		

## Symbols

	Anspach Product Icon	<b>RPM</b>	Revolution per Minute
	Indicates the attachment setting, refer to MA-D20-G1 section in this document for further details.		Potential Equalization Terminal
	Indicates position, alignment, or location. (Color: Black or Red)		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.
	Indicates position or location		Temperature Limits
	Direction of rotation		Found on the Console ON/OFF
	Located on the Foot Pedal switch this indicates a change of rotational direction for the handpiece	<b>REF</b>	Reference Number (A.K.A. Item Number, Catalog Number, Part Number)
	Located on the Foot Pedal switch this indicates a change state (on/off) for the Console Irrigation System	<b>LOT</b>	Lot (A.K.A. Lot Number, Batch Number, Batch Code)
	FUSE	<b>SN</b>	Serial Number
	Located on the Foot Pedal switch this indicates a change of rotational direction for the Handpiece	 00/0000	Use by Date (A.K.A. Expiration Date, Expiry)
	AC Power Source		Manufacturer
	Consult Operating Instructions	<b>EC REP</b>	Authorized European Union Representative
	Located on the Console this indicates motor or handpiece connector	<b>STERILE R</b>	Sterilized Using Irradiation
	Located on the Console this indicates Foot Control Connector		Single Use Only (A.K.A. Do Not Reuse)
	Located on the Console Touchpad; this feature is not active on these models.		Located on the Console Touchpad; Indicates foot Control Activation
<b>F</b>	Located on the Console this indicates Forward (Clockwise rotation when looking at handpiece from proximal end)		Keep Dry (A.K.A. Protect from Moisture)
<b>R</b>	Located on the Console this indicates Reverse (Counterclockwise rotation when looking at handpiece from proximal end)		Sterile unless damaged or open
<b>Rx ONLY</b>	United States Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or other licensed health-care provider	<b>CE</b> 0086	CE Mark (A.K.A. CE Mark [notified body number], Conformité Européenne) Meaning: Device complies with applicable EEC Directives
	Certified/Accredited Test House		DO NOT DISPOSE OF IN HOUSEHOLD WASTE

	Run; System ready to operate.		Type B Electrical Equipment
	Load; Insert attachment and/or burr. System will not operate.		Product warranty is void if seal is damaged or removed.
	Transmitter Interference may occur in the vicinity of equipment marked with this symbol.		CAUTION: Refer to accompanying documentation
	Located on the irrigation pump; Move in this direction to install irrigation tube.		Indicates position, alignment, or location. (Color: Black or Red)
	Located on the irrigation pump; Indicates the portion of the irrigation tube to be directed towards the handpiece.		Located on the irrigation pump; Indicates the amount of irrigation from minimum to maximum.

## 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.
- 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.

## English

- Use of accessories or cables other than those provided by DePuy Synthes Power Tools and specified for use with eG1 System may result in increased emissions or decreased immunity.
- The eG1 should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the eG1 should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used. Do not stack equipment which is heavier than 13.6 kg (30 lbs ).
- 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.
- Portable and Mobile RF communications equipment can affect Medical Electrical Equipment.
- 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 main 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 eG1 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.
- Only Anspach G1 Dissection Tools should be used with G1 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.

## 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 G1 High Speed System Cleaning and Sterilization instructions.

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

### Console, Handpiece and Foot Control Assembly

1. Place console on a flat sturdy surface.

**Warning:** Console must be outside sterile field.

2. 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.

**Caution:** Connect to supply mains with protective earth only. Position equipment in such a manner that it provides access to the rear of the system in order to disconnect from mains

3. Insert foot control connector into foot control connector port on front of console with red dot on connector facing up.

**Warning:** Foot control must be outside sterile field.

**Caution:** Do not push foot control connector into console connector port when out of alignment.

4. Insert handpiece connector into handpiece connector port on front of console with red dot on connector facing up.

**Warning:** Handpiece must remain inside sterile field with exception of handpiece connector which is connected to console.

**Caution:** Do not push handpiece connector into console connector port when out of alignment.

5. Activate console by depressing power switch located on front of console. Display will illuminate.
6. Refer to Operating Instructions below.

**Warning:** Handpiece is fully functional at this time.

**Caution:** Do not use handpiece without an attachment and dissection tool properly locked in place. Damage to the burr lock mechanism could occur.

### Attachment Assembly

1. Refer to the Anspach G1 Attachment instructions accompanying the specific device.

### Dissection Tools

1. Refer to the Anspach G1 Dissection Tools instructions accompanying the specific device.

### Optional Irrigation Tubing Set-Up (SC3002 only)

1. Remove sterile irrigation tube from sterile package.
2. Slide irrigation tubing onto proximal end of irrigation attachment clip.
3. Attach irrigation attachment clip to handpiece.
4. Attach irrigation attachment clip to attachment.
5. Route irrigation tube end into non-sterile area.
6. Open twist-lock for irrigation pump in direction of arrow shown.
7. Insert irrigation tube into pump in accordance with marking and close twist lock.
8. Insert IV pole into bracket on back of console.
9. Hang irrigation bag onto IV Pole (maximum 1 L bag).
10. Remove protective cap from cannula and connect cannula to irrigation bag. When doing so, make sure connection nipple of cannula is not touched by non-sterile persons while securing irrigation.
11. Secure tubing to handpiece hose using Irrigation Tube Hose Clips.
12. To activate, depress "Irrigation" button on front of console. Light on front of console will be on to indicate irrigation is active.
13. To control flow of irrigation, rotate knob located adjacent to irrigation pump.
14. Irrigation can also be activated from certain optional Foot Controls (see Step 4 of Foot Control Operation).

**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.

**Note:** Nominal Maximum Flow Rate: 95 ml/min.

## System Operation

### Warning

- Do not use a dissection tool without an attachment, injury may occur.
- Only Use G1 Dissection Tools. Using other than indicated dissection tools may lead to injury.
- Use the correct dissection tool and attachment combination or injury may occur.

### Caution

- Do not use handpiece without an attachment and dissection tool properly locked in place. Damage to the burr lock mechanism could occur.

### Console Default Settings

Direction: Forward (clockwise with distal end pointing away from user)

Speed: 80,000 RPM (maximum)

User Interface: Foot Control

Irrigation: OFF

### Console Operation

1. To increase or decrease maximum operational speed of handpiece, depress blue arrows located on front of console. Maximum operational speed increases and decreases in 10,000 RPM increments. Lights on front of console will indicate the maximum Revolutions per Minute (RPM).
2. To change rotational direction of handpiece, depress "R" or "F" arrow located on front of console. Direction can only be changed when handpiece is not running. Lights next to "F" and "R" will indicate if console is set to forward or reverse. A series of three beeps indicates console is set to operate in reverse (counterclockwise) and the foot pedal is depressed.

**Note:** The following steps are to operate irrigation on SC3002 console only.

3. To activate irrigation, depress the Irrigation button on front of console. Light will be on to indicate irrigation is active.  
**Note:** Irrigation can also be activated from certain optional Foot Controls (see Step 4 of Foot Control Operation below).
4. To control flow of irrigation, rotate knob located adjacent to irrigation pump. Irrigation flow rate is controlled by position of knob on dial located adjacent to irrigation pump.

**Note:** Buttons with hand and foot symbols on front of console are non-operational. Light next to foot symbol is on indicating console is set to operate in foot control mode. There is no hand control mode for EG1A Handpiece, consoles will always be in foot control mode.

### Foot Control Operation

**Note:** Certain optional foot controls have direction and irrigation control switches.

1. Set operational direction of handpiece (see Step 2 of Console Operation).

**Warning:** Handpiece is fully functional at this time.

**Caution:** Do not use handpiece without an attachment and dissection tool properly locked in place. Damage to the burr lock mechanism could occur.

2. Press 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.
3. Optional (E-FP-DIR and E-FP-DIR/IRR only): 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 light on front of console will indicate direction of rotation once the pedal is depressed. Direction can only be changed when handpiece is not running.

- Optional (E-FP-DIR/IRR only): To activate irrigation, depress Irrigation Control Switch on top right of foot control for a minimum of one second. Light on front of console will be on to indicate irrigation is active. Press on foot control pedal to start handpiece and irrigation.

### Priming Irrigation System

- Once irrigation tubing is set-up the line may be primed from console.
- Press and hold irrigation button on front of console for a minimum of 3 seconds to start priming process.
- Release irrigation button to stop priming process once irrigation fluid is visible at the handpiece.
- Confirm light is on indicating irrigation system is operational.
- If irrigation light is not on, depress irrigation button on front of console to activate irrigation.

### System Operational Assessment

- Confirm attachment and dissection tools are properly locked in place.
- Depress foot pedal to assure you have properly functioning device prior to proceeding.
- Device functions as expected, if device does not function as expected refer to troubleshooting chart.

Prior to Use Inspection	
LONG-G1	Visually inspect for any damage to the tube.
LONG-HD-G1	
MEDIUM-G1	
MEDIUM-HD-G1	
MIA16-G1	
SHORT-G1	
SHORT-HD-G1	
MA-D20-G1	Visually inspect for bent or broken drive shaft and for any damage to the tube.
QD8-G1	
QD11-G1	
CRANI-A-G1	Visually inspect for bent or broken foot.
CRANI-L-G1	
CRANI-P-G1	
CSR60-G1	Visually inspect for overall damage or missing components.
E-FP	Visually inspect for damage to the electrical cord or connector. Visually inspect for damage or cracks to the housing or pedal.
E-FP-DIR	
E-FP-DIR/IRR	
EG1A	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.
SC3001	Visually inspect for damage or cracks to the housing. Visually inspect for damage to the electrical power cord. Power the system and inspect for illumination of the LEDs. If there is an irrigation pump present check for proper function.
SC3002	

## System Shutdown

1. There are no special procedures for system shutdown. Depress power switch on front of console to shut down system for approximately 2-3 seconds.
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

To isolate the device from the mains supply, remove the power cord. All specifications are subject to change.

The eG1 System operates continuously without a duty cycle under normal operating conditions. When a A-1 or H-1 alert is indicated on the Console display the following Duty Cycle must be employed:

1 minute ON / 1 minute OFF for unlimited number of cycles for ambient temperatures up to 29°C (85° F).

After completing the procedure perform the Inspection and Maintenance steps provided. If the alert does not clear, return the system for repair to DePuy Synthes Power Tools.

## Potential Equalization Terminal

The purpose of additional potential equalization is to equalize potentials between different metal parts that can be touched simultaneously, or to reduce differences of potential which can occur during operation between the bodies of medical electrical devices and conductive parts of other objects. The eG1 System Console incorporates a dedicated potential equalization terminal that is identified by the symbol and is designed as a means of establishing potential equalization.

The potential equalization terminal is specially shaped so as to prevent the risk of accidental disconnection when used as intended and allows the lead to be removed without the need for tools. The terminal is located at the back of the eG1 System console and is accessible to the operator during normal use.

The potential equalization terminal on the eG1 System Console cannot be used as a protective earth connection. The eG1 System Console provides an IEC320 inlet with a dedicated protective earth blade. The power supply cord provided with the eG1 System Console does not provide a potential equalization conductor.

Prior to using the eG1 System, attach the potential equalization wire to the potential equalization terminal at the back of the eG1 System Console.

## End of Life

Return all equipment for proper disposal.

## Recommended Manufacturer Inspection Interval

It is recommended that the equipment be returned to DePuy Synthes Power Tools at a minimum every 12 months to perform a full product inspection.

## Console Alerts, Codes, and Displays

Result	Action	Display
Turn OFF Alert Sounds	Press speed increase, speed decrease, and forward buttons simultaneously	BEEP0
Turn On Alert Sounds	Press speed increase, speed decrease, and forward buttons simultaneously	BEEP 1
Foot Pedal Connection	Foot Pedal is unplugged, or if the console is turned on without a foot pedal	FP 0
Foot Pedal Connection	Foot pedal is plugged in , or if the console is turned on with a foot pedal connected	FP 1
Handpiece Connection	Handpiece is connected, or if the console is turned on with a hand piece connected	EG 1A
Console Status	Console is ON, but not ready to run, because either the Handpiece or Foot Pedal, or both are not connected	^v^v^
Console Status	Console ready to run	0
Console Status	Console that has a connected Handpiece Running at full speed	80000
Software Version Revision	Forward and Reverse buttons are pressed simultaneously. NOTE: Example Only	10.00
Stall Condition	Handpiece does not start when the foot pedal is depressed. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Check Attachment Lock</li> <li>• Release Foot Pedal and restart</li> </ul>	C-0
System Fault	Handpiece does not start when the foot pedal is depressed <ul style="list-style-type: none"> <li>• Release Foot Pedal and restart</li> </ul>	C-1
Handpiece Fault	The Handpiece must be detached from the console. If the alarm clears after the hand piece is removed, the hand piece is damaged.	C-2
Console Fault	The Console is damaged and must be returned for repair.	C-3
Temperature Alert	Handpiece temperature exceeded.	H-1
Airflow Alert	Handpiece cooling air flow is blocked. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Must use Duty Cycle.</li> </ul>	A-1

## Troubleshooting

Troubleshooting Chart		
Problem	Possible Cause	Possible Solution
Unit does not power ON when ON/OFF button at console is pressed.	1. Not enough time for console to detect signal.	1. Keep the ON/OFF button pressed for at least 1 second.
Unit does not power Off when ON/OFF button at console is pressed.	1. Not enough time for console to detect signal.	1. Keep the ON/OFF button pressed for at least 2 seconds.
Irrigation Pump does not rotate.	1. Irrigation pump is not enabled on display.	1. Keep the Irrigation button Pressed for at least 1 second.
Noise is heard from console even though there are no procedures being performed. This noise was not heard when the console was first powered up.	1. The air pump continues to functioning even when the handpiece is not being run.	1. This is a normal condition, the air pump will turn off automatically after approximately 15 minutes.
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.
Unable to place or lock attachment.	1. The Indicator Bar in the handpiece in not aligned with the Unlock (Load) symbol. 2. Misalignment of the Angle Attachment shaft.	1. Manually rotate the Indicator Bar to the Unlock (Load) Symbol. 2. Manually rotate the unit shaft.
Unable to remove attachment.	1. Attachment has safety locking mechanism. 2. Attachment is captured by dissection tool.	1. Follow Instruction carefully to remove the attachment. 2. Manually rotate the Indicator Bar to the Unlock (Load) Symbol.
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.	1. Connector may not be fully inserted.	1. Verify plugs for handpiece and foot control are fully inserted. Plug will latch in place once fully inserted.

## Technical Specifications

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 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

ETL CLASSIFIED



Intertek  
3067544

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 (SC3001 and SC3002) Specifications
Primary: 100-240VAC, 50/60 Hz, 250 VA
Class I: Protective Earth
Fluid Ingress Protection: IPX0
Type B: Applied Part, Continuous Operation

**Note:** If a fuse replacement is necessary, use only a Time Lag, 5 x 20 mm, 5A, 250V fuse. Item to be replaced by DePuy Synthes Power Tools repair facility ONLY. Return all equipment to DePuy Synthes Power Tools for proper disposal.

**Caution:** For continued protection against risk of fire and electric shock, replace fuse only as marked.

Guidance and manufacturer's declaration –electromagnetic emissions		
The <b>eG1 System</b> is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the <b>eG1 System</b> should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The eG1 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 CISPR 11	Class A	The eG1 System is suitable for use in all establishments other than domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network which supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	




**Guidance and manufacturer's declaration –electromagnetic immunity**

The **eG1 System** is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **eG1 System** should assure that it is used in such an environment.

<b>Immunity test</b>	<b>IEC 60601 test level</b>	<b>Compliance level</b>	<b>Electromagnetic environment – guidance</b>
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(s) to line(s)  ±2 kV line(s) to earth	±1 kV line(s) to line(s)  ±2 kV line(s) 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 input 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 cycles  70 % $U_T$ (30 % dip in $U_T$ ) for 25 cycles  <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 cycles  70 % $U_T$ (30 % dip in $U_T$ ) for 25 cycles  <5 % $U_T$ (>95 % dip in $U_T$ ) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the eG1 System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the eG1 System be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
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.

NOTE  $U_T$  is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

Guidance and manufacturer's declaration –electromagnetic immunity			
The eG1 System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the eG1 System should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the eG1 System, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p><b>Recommended separation distance</b></p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ <p>where <math>P</math> is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and <math>d</math> is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, should be less than the compliance level in each frequency range.<sup>b</sup></p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
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.			
<p><sup>a</sup> 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 eG1 System is used exceeds the applicable RF compliance level above, the eG1 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 eG1 System.</p>			
<p><sup>b</sup> Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>			

**Recommended separation distances  
between portable and mobile RF communications equipment and the eG1 System**

The eG1 System is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the eG1 System can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the eG1 System as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter  W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

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.





## eG1-Hochgeschwindigkeitssystem



## **Inhalt**

Allgemeines .....	21
Systemzusammenbau .....	25
Systembetrieb.....	26
Herunterfahren des Systems.....	28
Zusätzliche Informationen .....	28
Meldungen, Codes und Anzeigen auf der Konsole .....	29
Fehlersuche und -behebung.....	30
Systemspezifikationen.....	31





## Allgemeines

### Produktbeschreibung

Hochgeschwindigkeitsbohrersystem zur Verwendung mit G1-Zubehörteilen und G1-Dissektionsinstrumenten

### Indikationen

Schneiden und Formen von Knochen, u. a. auch im Wirbelsäulen- und Schädelbereich.



























### Reinigung und Sterilisation











- Vor dem erstmaligen Gebrauch müssen die Instrumente gemäß den im Lieferumfang enthaltenen Anspach-Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen für das Hochgeschwindigkeitssystem G1 aufbereitet werden.
- Nach Gebrauch ist das Gerät unmittelbar zu reinigen, damit Blut- und Gewebereste sowie Zelltrümmer und Kontaminanten nicht antrocknen können.
- Siehe Anspach-Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen für das Hochgeschwindigkeitssystem G1 im Lieferumfang dieser Vorrichtung.

### Leistungsmerkmale und Kompatibilität


		Konsolen		Merkmale der Fußbedienung	
		SC3001	SC3002	Aktiver Richtungsregelungsschalter	Aktiver Spülungsregelungsschalter
Fußbedienungen	E-FP	•	•		
	E-FP-DIR	•	•	•	
	E-FP-DIR/IRR	•	•	•	•
Handstück	EG1A	•	•		
Konsolenmerkmale	Konsolenspülung		•		

## Symbols

	Anspach-Produktsymbol	<b>RPM</b>	Umdrehungen pro Minute
	Verweist auf die Einstellung des Zubehörs (weitere Informationen siehe Abschnitt MA-D20-G1 in diesem Dokument)		Potenzialausgleichsanschluss
	Verweist auf eine Position oder Ausrichtung (Farbe: schwarz oder rot)		1. Bedienfeld der Konsole: Verweist auf einen Wechselzustand (Ein/Aus) des Spülsystems. 2. Spülpumpe: Verweist auf die Richtung des Spülschlauchs zur Spülquelle.
	Verweist auf eine Position		Temperaturgrenzen
	Drehrichtung		Auf der Konsole: EIN/AUS
	Verweist auf dem Fußpedalschalter auf einen Drehrichtungswechsel des Handstücks	<b>REF</b>	Referenznummer (d. h. Bestellnummer, Katalognummer, Teilenummer)
	Auf dem Fußpedalschalter, verweist auf einen Wechselzustand (Ein/Aus) des Spülsystems	<b>LOT</b>	Losnummer oder Chargennummer
	SICHERUNG	<b>SN</b>	Seriennummer
	Verweist auf dem Fußpedalschalter auf einen Drehrichtungswechsel des Handstücks		Verwendbar bis (Verfallsdatum usw.)
	Netzstromquelle		Hersteller
	Siehe Betriebsanweisungen	<b>EC REP</b>	EU-Bevollmächtigter
	Verweist auf der Konsole auf den Motor- oder Handstückanschlusstecker	<b>STERILE R</b>	Sterilisation durch Bestrahlung
	Verweist auf der Konsole auf den Anschlusstecker der Fußbedienung		Nur zur Einmalverwendung (nicht wiederverwenden)
	Auf dem Bedienfeld der Konsole; bei diesen Modellen jedoch ohne Verwendung		Verweist auf dem Bedienfeld der Konsole auf die Aktivierung der Fußbedienung
<b>F</b>	Verweist auf der Konsole auf die Vorwärtsdrehrichtung (vom proximalen Ende des Handstücks betrachtet im Uhrzeigersinn)		Vor Feuchtigkeit schützen
<b>R</b>	Verweist auf der Konsole auf die Rückwärtsdrehrichtung (vom proximalen Ende des Handstücks betrachtet entgegen dem Uhrzeigersinn)		Bei ungeöffneter oder unbeschädigter Verpackung steril
<b>Rx ONLY</b>	Laut den Bundesgesetzen der Vereinigten Staaten darf der Verkauf dieser Vorrichtung nur über einen Arzt oder über lizenziertes medizinisches Personal bzw. auf dessen Anordnung hin erfolgen.	<b>CE 0086</b>	CE-Kennzeichnung (einschl. Nummer der benannten Stelle) Bedeutung: Gerät entspricht den jeweils geltenden EWG-Richtlinien.
	Zertifiziertes/Akkreditiertes Prüflabor		ZUR ENTSORGUNG NICHT IN DEN HAUSMÜLL GEBEN

	Betrieb; System betriebsbereit.		Gerätetyp B
	Laden; Zubehör oder Bohrer einsetzen. System funktioniert sonst nicht.		Bei beschädigtem oder entferntem Siegel erlischt die Produktgarantie.
	Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind.		VORSICHT: Siehe Begleitdokumentation.
	Verweist auf der Spülpumpe auf die Installationsrichtung für den Spülschlauch.		Verweist auf eine Position oder Ausrichtung (Farbe: schwarz oder rot)
	Verweist auf der Spülpumpe auf den Teil des Spülschlauchs, der zum Handstück führt.		Verweist auf der Spülpumpe auf den Spülfluss (Minimum bis Maximum).

### Warnhinweise

-  **Zur Vermeidung einer Aufheizung sollte die Spülung immer kontinuierlich erfolgen. Für die ordnungsgemäße Funktion ist eine Spülung erforderlich.**
- Der Chirurg ist für das Erlernen der richtigen Methoden für den Einsatz der Geräte verantwortlich. Unsachgemäßer Gebrauch kann zu schweren Verletzungen des Benutzers oder Patienten bzw. zu Schäden am System führen.
- Der Betreiber sowie das gesamte OP-Personal müssen Augenschutz tragen.
- Das System ist vor dem Gebrauch optisch auf Schäden zu überprüfen. Bei offensichtlichen Beschädigungen darf es nicht verwendet werden.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung beschädigt ist.
- Elektrogeräte, die eine überhöhte Temperatur aufweisen, die den Patienten verletzen (Nekrose) bzw. dem Benutzer unangenehm sein könnten, dürfen nicht (mehr) verwendet werden.
- Der Gebrauch beschädigter oder unsachgemäß gewarteter bzw. unsachgemäß verwendeter Elektrogeräte kann zu überhöhten Temperaturen führen.
- Beim Umgang mit Instrumenten zur Dissektion ist darauf zu achten, dass diese die Schutzhandschuhe nicht durch Schnitte oder Risse beschädigen.
- Instrumenten zur Dissektion müssen im Handstück fest verankert sein, um distale Verschiebungen zu vermeiden, die zu Verletzungen führen können. Es ist sicherzustellen, dass das Zubehörteil die richtige Größe für die Instrumente zur Dissektion hat und sicher befestigt ist.
- Vorsichtig an der Welle des Instruments zur Dissektion ziehen, um sicherzustellen, dass dieses ganz eingeführt wurde und ordnungsgemäß installiert ist.
- Schnitte sind nur in sichtbaren Bereichen zu 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 ist jederzeit gut unter Kontrolle zu halten.
- Nicht biegen oder als Hebel verwenden.
- Nur leicht gegen das Instrument klopfen und es behutsam hin- und her bewegen. Der Schnitt darf nicht forciert werden.
- Zu hohen Kraftaufwand vermeiden.
- Eine zu starke seitliche Belastung des Instruments kann dazu führen, dass es bricht, was wiederum Verletzungen zur Folge haben kann.

- Instruments zur Dissektion sind Einwegprodukte; d. h. sie dürfen nur bei einem Patienten verwendet werden. Instrumente zur Dissektion dürfen nicht resterilisiert bzw. wiederverwendet werden.
- Für die Entsorgung sind die standardmäßigen Krankenhausprotokolle für scharfe oder spitze Instrumente zu beachten.
- Ein ununterbrochenes, extremes Schneidbohren am Kippmoment oder in der Nähe des Kippmoments des Antriebs führt schnell zu einer Überhitzung des Motors.
- Nicht in einer explosions- oder feuergefährlichen Umgebung betreiben.
- Keine Veränderungen am Erdungs- oder Netzkabel vornehmen.
- Keine Flüssigkeit in die Konsole eindringen lassen.
- Die Verwendung von nicht von DePuy Synthes Power Tools bereitgestellten und für das eG1-System spezifizierten Zubehörteilen oder Kabeln kann zu erhöhten Emissionswerten oder einer Beeinträchtigung der Störfestigkeit führen.
- Das eG1-System sollten nicht direkt neben anderen Geräten aufgestellt oder gestapelt werden. Falls sich eine solche Aufstellung nicht vermeiden lässt, sollte das eG1-System beobachtet werden, um die normale Funktion in dieser Konfiguration zu bestätigen. Geräte mit einem Gewicht von mehr als 13,6 kg dürfen nicht gestapelt werden.
- Für elektrische Medizingeräte sind spezielle Vorsichtsmaßnahmen bezüglich EMV zu beachten. Diese Geräte müssen gemäß den in diesem Dokument vorgegebenen EMV-Angaben installiert und in Betrieb genommen werden.
- Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte können die Funktion medizinisch-elektrischer Geräte beeinträchtigen.
- Die Stromquelle muss den Anforderungen gemäß IEC, CEC und NEC entsprechen. Die Zuverlässigkeit der Erdung kann nur erreicht werden, wenn diese Instrumente an einem für Krankenhäuser zugelassenen Anschluss angeschlossen sind.
- Nicht in sauerstoffreichen Umgebungen verwenden.
- Es sind keine Veränderungen an diesem Gerät zulässig.
- Gerät nicht modifizieren. Modifizierungen können die elektrische Sicherheit beeinträchtigen.
- Mit Körperflüssigkeiten kontaminierte Teile sind zusammen mit anderen biologisch gefährlichen Abfällen zu entsorgen.
- Das Gerät wird am Ende seines Lebenszyklus nach den örtlichen und landesweiten Vorschriften dem Recycling zugeführt oder entsorgt.
- Zur Vermeidung des Stromschlagrisikos darf dieses Gerät nur an eine Steckdose mit Schutzerdung angeschlossen werden. Die Verwendung von anderen als den spezifizierten Zubehörteilen, Druckwandlern und Kabeln kann zu erhöhten Emissionswerten oder einer Beeinträchtigung der Störfestigkeit des eG1-Systems führen. Die einzige Ausnahme bilden hier Druckwandler und Kabel, die vom Hersteller des Geräts als Ersatzteile für Systemkomponenten angeboten werden.

### Vorsichtshinweise

- Laut den Bundesgesetzen der Vereinigten Staaten darf der Verkauf dieser Vorrichtung nur über einen Arzt oder über lizenziertes medizinisches Personal bzw. auf dessen Anordnung hin erfolgen.
- Nur von DePuy Synthes Power Tools zur Verfügung gestelltes und eigens zum Gebrauch mit Anspach-Systemen vorgesehenes Zubehör verwenden.
- Die Anweisungen des Herstellers lesen und beachten, um sicherzustellen, dass das Gerät wie vorgesehen funktioniert.
- Das Handstück darf nicht ohne Zubehör und ohne ein passendes Instrument für die Dissektion in Gebrauch genommen werden.
- Nur Anspach-G1-Dissektionsinstrumente dürfen mit G1-Systemen verwendet werden.
- Der Schlauch muss bei Handhabung, Reinigung und Gebrauch des Systems vorsichtig gehandhabt werden.
- Ein beschädigter Schlauch kann undicht werden, reißen oder anderweitig versagen.
- Nicht auf den Handstückschlauch treten oder Gegenstände darauf abstellen oder ihn quetschen, knicken, einklemmen oder während des Gebrauchs anderweitig blockieren.

## Latex-Informationen

Nicht mit Naturlatex hergestellt.

## Garantie- und Rückgabebedingungen

Die Garantieerklärung und die Rückgaberegelung sind auf Anfrage erhältlich.

**Warnung:** Alle Systemkomponenten des Instruments, die zur Wartung oder Reparatur eingesandt werden, sollten vor dem Versand gereinigt und ggf. sterilisiert werden.

**Warnung:** Transmissible spongiforme Enzephalopathien (TSE)

DePuy Synthes Power Tools verweigert die Genehmigung der Rückgabe bzw. die Annahme von Produkten, die in direkten Kontakt mit Patienten kommen oder mit den Körperflüssigkeiten eines Patienten mit Verdacht auf oder bestätigter transmissibler spongiformer Enzephalopathie/Creutzfeld-Jacob-Krankheit (TSE/CJD) kontaminiert sind. DePuy Synthes Power Tools empfiehlt, alle Anspach-Produkte, die bei Patienten mit bestätigter TSE/CJD-Diagnose eingesetzt wurden, zu verbrennen. Anspach-Dissektionsinstrumente, die bei Patienten mit Verdacht auf TSE/CJD verwendet wurden, müssen verbrannt werden.

Wenden Sie sich zwecks eines Ersatzes von nach dieser Richtlinie verbrannten Produkten oder hinsichtlich des Bezugs eines Übergangsgeräts für die Dauer der Quarantäne des Originalgeräts an Ihre Verkaufsvertretung. Zusätzliche Informationen über eine TSE/CJD-Kontamination erhalten Sie vom Kundendienst von DePuy Synthes Power Tools.

## Systemzusammenbau

### Warnung

Vor dem erstmaligen Gebrauch müssen die Instrumente gemäß den im Lieferumfang enthaltenen Anspach-Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen für das Hochgeschwindigkeitssystem G1 aufbereitet werden.

**Hinweis:** Für diese Anweisungen werden das Handstück und die Zubehörteile so gehalten, dass das distale Ende vom Benutzer weg zeigt.

### Zusammenbau von Konsole, Handstück und Fußbedienung

1. Stellen Sie die Konsole auf eine stabile und flache Unterlage.  
**Warnung:** Die Konsole muss sich außerhalb des Sterilbereichs befinden.
2. Schließen Sie das Krankenhausnetz Kabel an der Netzstromeingangsbuchse auf der Rückseite der Konsole an. Schließen Sie das andere Ende des Netzkabels an einer standardmäßigen, geerdeten Krankenhaus-Wandsteckdose an.  
**Vorsicht:** Nur an einer Netzsteckdose mit Schutzerdung anschließen. Das System ist so aufzustellen, dass die Rückseite zugänglich ist, wenn die Kabel abgezogen werden müssen.
3. Schließen Sie den Fußbedienungsstecker an der entsprechenden Buchse vorne auf der Konsole an, wobei der rote Punkte auf dem Stecker nach oben zeigt.  
**Warnung:** Die Fußbedienung muss sich außerhalb des Sterilbereichs befinden.  
**Vorsicht:** Schieben Sie den Kabelstecker der Fußbedienung nicht in die Buchse auf der Konsole, wenn er nicht richtig ausgerichtet ist.
4. Schließen Sie den Anschlussstecker des Handstücks an der entsprechenden Buchse vorne auf der Konsole an, wobei der rote Punkte auf dem Stecker nach oben zeigt.  
**Warnung:** Das Handstück muss im Sterilbereich bleiben. Nur der Handstückstecker befindet sich an der Konsole.  
**Vorsicht:** Schieben Sie den Kabelstecker des Handstücks nicht in die Anschlussbuchse an der Konsole, wenn er nicht richtig ausgerichtet ist.
5. Aktivieren Sie die Konsole über den Netzschalter vorne auf der Konsole. Die Anzeige leuchtet auf.
6. Weitere Anweisungen finden Sie in den weiter unten folgenden Betriebsanweisungen.

**Warnung:** Das Handstück ist jetzt voll funktionsfähig.

**Vorsicht:** Das Handstück darf nur mit Zubehör und eingerastetem Instrument in Gebrauch genommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Arretierung des Bohrers beschädigt werden.

## Einbau des Zubehörs

1. Siehe Anspach-Anweisungen für G1-Zubehör im Lieferumfang der jeweiligen Vorrichtung.

## Dissektionsinstrumente

1. Siehe Anspach-Anweisungen für G1-Dissektionsinstrumente im Lieferumfang der jeweiligen Vorrichtung.

## Einrichtung des optionalen Spülschlauchs (nur SC3002)

1. Nehmen Sie den sterilen Spülschlauch aus der Sterilverpackung.
2. Schieben Sie den Spülschlauch auf das proximale Ende des Clips.
3. Befestigen Sie den Spül-Zubehörclip am Handstück.
4. Befestigen Sie den Spül-Zubehörclip am Zubehör.
5. Führen Sie das Spülschlauchende in den nicht sterilen Bereich.
6. Öffnen Sie den Twistlock-Verschluss für die Spülpumpe in Pfeilrichtung.
7. Führen Sie den Spülschlauch in die Pumpe ein und beachten Sie dabei die Kennzeichnung. Schließen Sie den Twistlock-Verschluss jetzt wieder.
8. Führen Sie die Stange des Infusionsständers in die Halterung auf der Rückseite der Konsole ein.
9. Hängen Sie den Spülbeutel am Infusionsständer auf (max. 1-Liter-Beutel).
10. Ziehen Sie die Schutzkappe von der Kanüle und schließen Sie die Kanüle am Spülbeutel an. Achten Sie dabei darauf, dass die Spitze der Kanüle bei Herstellung des Spülanschlusses nicht mit unsterilen Personen in Kontakt kommt.
11. Befestigen Sie den Schlauch mit den Schlauchclips am Handstückschlauch.
12. Zur Aktivierung drücken Sie auf die Taste „Spülung“ vorne auf der Konsole. Die Anzeigelampe vorne auf der Konsole leuchtet als Hinweis darauf auf, dass die Spülung aktiviert ist.
13. Drehen Sie an dem Knopf neben der Spülpumpe, um den Spülfluss zu regulieren.
14. Die Spülung kann auch über bestimmte optionale Fußbedienungen aktiviert werden (siehe Schritt 4 unter „Gebrauch der Fußbedienung“).

**Vorsicht:** Okkludierte Schläuche können sich ohne Vorwarnung von ihren Anschlüssen lösen. Nicht auf den Schlauch treten oder Gegenstände darauf abstellen oder ihn quetschen, knicken, einklemmen oder während des Gebrauchs anderweitig blockieren.

**Hinweis:** Max. Nennflussrate: 95 ml/min.

## Systembetrieb

### Warnung

- Verwenden Sie für die Dissektion vorgesehene Instrumente nicht ohne Zubehör, da dies zu Verletzungen führen kann.
- Verwenden Sie nur G1-Dissektionsinstrumente. Die Verwendung anderer Instrumente kann zu Verletzungen führen.
- Verwenden Sie die richtige Kombination aus Dissektionsinstrument und Zubehör, um Verletzungen zu vermeiden.

### Vorsicht

- Das Handstück darf nur mit Zubehör und eingerastetem Instrument in Gebrauch genommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Arretierung des Bohrers beschädigt werden.

### Standardeinstellungen der Konsole

Richtung: Vorwärts (im Uhrzeigersinn, während das distale Ende vom Benutzer weg zeigt)

Geschwindigkeit/Drehzahl: 80.000 U/min (max.)

Benutzerschnittstelle: Fußbedienung

Spülung: AUS

### Konsolenbetrieb

1. Die Betriebsdrehzahl des Handstücks kann durch Drücken auf die blauen Pfeile vorne auf der Konsole erhöht oder reduziert werden. Die maximale Betriebsdrehzahl wird in Inkrementen von je 10.000 U/min verändert. Leuchtanzeigen vorne auf der Konsole weisen auf die Drehzahl pro Minute.
2. Drücken Sie auf den R- oder F-Pfeil vorne auf der Konsole, um die Drehrichtung des Handstücks zu ändern. Die Richtung kann nur geändert werden, wenn das Handstück nicht läuft. Anhand der Anzeigen neben „F“ und „R“ ist zu erkennen, ob das System auf Vorwärts- (F) oder Rückwärtsrichtung (R) eingestellt ist. Drei aufeinanderfolgende Signaltöne geben an, dass die Konsole auf den Betrieb des Handstücks in Rückwärtsrichtung/entgegen dem Uhrzeigersinn eingestellt ist und das Fußpedal gedrückt wird.

**Hinweis:** Die folgenden Schritte beziehen sich ausschließlich auf die Spülung mit der Konsole SC3002.

3. Zur Aktivierung der Spülung drücken Sie vorne auf der Konsole auf die Spültaste. Die Anzeigelampe leuchtet als Hinweis darauf auf, dass die Spülung aktiviert ist.  
**Hinweis:** Die Spülung kann auch über bestimmte optionale Fußbedienungen aktiviert werden (siehe Schritt 4 unten unter „Gebrauch der Fußbedienung“).
4. Drehen Sie an dem Knopf neben der Spülpumpe, um den Spülfluss zu regulieren. Die Flussraten der Spülung werden über die Position dieses Knopfes auf der Skala neben der Spülpumpe eingestellt.

**Hinweis:** Tasten mit Hand- und Fußsymbolen vorne auf der Konsole haben keine Funktion. Die Anzeigelampe neben dem Fußsymbol leuchtet auf, wenn die Konsole auf den Fußbedienungsmodus eingestellt ist. Es gibt für das EG1A -Handstück keinen Handsteuermodus. Das System befindet sich immer im Fußbedienungsmodus.

### Gebrauch der Fußbedienung

**Hinweis:** Bestimmte optionale Fußbedienungen verfügen über Schalter zur Richtungs- und Spülregelung.

1. Stellen Sie die Drehrichtung des Handstücks ein (siehe Schritt 2 unter „Konsolenbetrieb“).

**Warnung:** Das Handstück ist jetzt voll funktionsfähig.

**Vorsicht:** Das Handstück darf nur mit Zubehör und eingerastetem Instrument in Gebrauch genommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Arretierung des Bohrers beschädigt werden.

2. Drücken Sie auf das Pedal der Fußbedienung, um das Handstück zu aktivieren. Mit mehr Druck auf das Pedal nimmt die Drehzahl des Handstücks zu. Mit weniger Druck nimmt die Drehzahl ab.
3. Optional (nur E-FP-DIR und E-FP-DIR/IRR): Die Drehrichtung des Handstücks wird durch Drücken auf den Richtungsschalter (mindestens 1 Sekunden lang) oben links auf der Fußbedienung geändert. Bei Änderung der Drehrichtung ertönt ein einzelner Signalton und die Anzeigelampe vorne auf der Konsole verweist auf den Richtungswechsel, sobald das Pedal gedrückt wird. Die Richtung kann nur geändert werden, wenn das Handstück nicht läuft.
4. Optional (nur E-FP-DIR/IRR): Die Spülung wird durch Drücken auf den Spülschalter (mindestens 1 Sekunden lang) oben rechts auf der Fußbedienung aktiviert. Die Anzeigelampe vorne auf der Konsole leuchtet als Hinweis darauf auf, dass die Spülung aktiviert ist. Drücken Sie auf das Pedal der Fußbedienung, um Handstück und Spülung zu aktivieren.

### Vorbereitung des Spülsystems

1. Sobald die Spülschlauchleitung eingerichtet ist, kann sie von der Konsole aus auf den Betrieb vorbereitet werden.
2. Drücken Sie dazu mind. 3 Sekunden lang auf die Spültaste vorne auf der Konsole, um diesen Vorgang zu beginnen.
3. Lassen Sie die Spültaste los, wenn Spülfüssigkeit am Handstück sichtbar ist, um den Vorbereitungsvorgang zu beenden.
4. Die Anzeigelampe leuchtet als Hinweis darauf auf, dass das Spülsystem jetzt betriebsbereit ist.
5. Wenn die Spülanzeige nicht aufleuchtet, drücken Sie vorne auf der Konsole auf die Spültaste, um die Spülung zu aktivieren.

### Beurteilung der Betriebsbereitschaft des Systems

1. Vergewissern Sie sich, dass alle Anschlüsse vorgenommen wurden und die Dissektionsinstrumente in Position arretiert sind.
2. Drücken Sie auf das Fußpedal, um sicherzustellen, dass das System ordnungsgemäß funktioniert, bevor Sie fortfahren.
3. Siehe Tabelle mit Angaben zur Fehlersuche und -behebung, wenn das System nicht erwartungsgemäß funktioniert.

Systeminspektion vor Gebrauch	
LONG-G1	Optische Inspektion auf Schäden an der Schlauchleitung.
LONG-HD-G1	
MEDIUM-G1	
MEDIUM-HD-G1	
MIA16-G1	
SHORT-G1	
SHORT-HD-G1	
MA-D20-G1	Optische Inspektion auf verbogene oder zerbrochene Antriebswelle und auf Schäden an der Schlauchleitung.
QD8-G1	
QD11-G1	
CRANI-A-G1	Optische Inspektion auf verbogenen oder zerbrochenen Fuß.
CRANI-L-G1	
CRANI-P-G1	
CSR60-G1	Optische Inspektion auf Schäden allgemein oder fehlende Komponenten.

Systeminspektion vor Gebrauch	
E-FP	Optische Inspektion auf Schäden am Kabel oder Anschluss. Optische Inspektion auf Schäden oder Risse am Gehäuse oder Pedal.
E-FP-DIR	
E-FP-DIR/IRR	
EG1A	Optische Inspektion auf Schäden am Silikonschlauch oder elektrischen Anschluss. Anschluss und Inbetriebnahme der Konsole. Das Handstück sollte problemlos laufen. Es muss nicht mit Zubehör oder einem der Dissektionsinstrumente in Betrieb genommen werden.
SC3001	Optische Inspektion auf Schäden oder Risse am Gehäuse. Optische Inspektion auf Schäden am Netzkabel. Einschalten des Systems. Überprüfung, ob die LEDs aufleuchten. Inspektion der Spülpumpe (wenn vorhanden) auf ordnungsgemäße Funktion.
SC3002	

## Herunterfahren des Systems

1. Es gibt keine spezielle Vorgehensweise, mit der das System heruntergefahren wird. Halten Sie dazu einfach den Netzschalter vorne auf der Konsole 2-3 Sekunden lang gedrückt.
2. Beim Abziehen des Netzkabels von der Steckdose greifen Sie den gerillten Teil des Steckers mit Daumen und Zeigefinger einer Hand. Ziehen Sie dann den Steckverbinder vorsichtig von der Konsole ab. Der Stecker sollte sich leicht abziehen lassen. Wenn nicht, sollten Sie sich vergewissern, dass Sie wirklich nur den gerillten Teil des Steckers festhalten. Ziehen Sie nicht am glatten Teil des Steckers, da er sich auf diese Weise nicht von der Konsole löst.

## Zusätzliche Informationen

Ziehen Sie das Netzkabel ab, um das System vom Stromnetz zu trennen. Änderungen der Spezifikationen sind vorbehalten.

Das eG1-System wurde für den Dauerbetrieb ohne Lastzyklus unter normalen Betriebsbedingungen entwickelt. Bei einer A-1- oder H-1-Warnung auf der Anzeige der Konsole muss der folgende Lastzyklus verwendet werden: 1 Minute EIN / 1 Minute AUS – unbegrenzte Anzahl an Zyklen und Umgebungstemperatur bis 29 °C.

Anschließend werden die entsprechenden Inspektions- und Wartungsmaßnahmen durchgeführt. Wenn sich die Warmmeldungen nicht löschen lassen, muss das System zur Reparatur an DePuy Synthes Power Tools eingesandt werden.

## Potenzialausgleichsanschluss

Zweck dieses zusätzlichen Anschlusses ist der Potenzialausgleich zwischen den unterschiedlichen Metallteilen, mit denen der Benutzer gleichzeitig in Berührung kommen kann bzw. die Reduzierung der Potenzialunterschiede, die während des Betriebs zwischen den elektrischen Medizingeräten und den leitenden Komponenten anderer Gegenstände auftreten können. Die eG1-Systemkonsole umfasst einen besonderen Potenzialausgleichsanschluss, der mit diesem Symbol gekennzeichnet und dem Potenzialausgleich vorbehalten ist.

Der Potenzialausgleichsanschluss ist so geformt, dass der Stecker bei zweckgemäßer Verwendung nicht versehentlich abgezogen und die Ableitung ohne Werkzeuge abgenommen werden kann. Der Anschluss befindet sich auf der Rückseite der eG1-Systemkonsole und ist während des Systemgebrauchs vom Benutzer erreichbar.

Der Potenzialausgleichsanschluss an der eG1-Systemkonsole kann nicht als Schutzerdanschluss verwendet werden. Die eG1-Systemkonsole umfasst eine IEC320-Eingangsbuchse mit einem Schutzerdstift. Das Netzkabel im Lieferumfang der eG1-Systemkonsole ist nicht mit einem Potenzialausgleichsleiter ausgestattet.

Vor Gebrauch des eG1-Systems muss der Potenzialausgleichsleiter am Potenzialausgleichsanschluss hinten auf der eG1-Systemkonsole angeschlossen werden.

## Ende des Lebenszyklus

Senden Sie alle Komponenten zur ordnungsgemäßen Entsorgung ein.

## Vom Hersteller empfohlenes Inspektionsintervall

Die Geräte sollten mindestens alle 12 Monate zum Zweck einer umfassenden Inspektion an DePuy Synthes Power Tools zurückgesandt werden.



## Meldungen, Codes und Anzeigen auf der Konsole

Ergebnis	Maßnahme	Anzeige
Signaltöne AUSSchalten	Gleichzeitig auf die Tasten zur Erhöhung/Senkung der Drehzahl und Einstellung der Vorwärtsrichtung drücken	BE E P 0
Signaltöne EINSchalten	Gleichzeitig auf die Tasten zur Erhöhung/Senkung der Drehzahl und Einstellung der Vorwärtsrichtung drücken	BE E P 1
Anschluss des Fußpedals	Das Fußpedal ist nicht angeschlossen oder wenn die Konsole ohne Fußpedal eingeschaltet wird	FP 0
Anschluss des Fußpedals	Das Fußpedal ist angeschlossen oder wenn die Konsole mit angeschlossenem Fußpedal eingeschaltet wird	FP 1
Anschluss des Handstücks	Das Handstück ist angeschlossen oder wenn die Konsole mit angeschlossenem Handstück eingeschaltet wird	EG 1A
Konsolenstatus	Konsole ist eingeschaltet, aber nicht betriebsbereit, weil entweder das Handstück oder das Fußpedal (oder beide) nicht angeschlossen ist	~ ~ ~
Konsolenstatus	Konsole ist betriebsbereit	0
Konsolenstatus	Konsole mit angeschlossenem Handstück Betrieb mit voller Drehzahl	80000
Angabe der Softwareversion	Gleichzeitig auf die Tasten zur Einstellung der Vorwärts-/Rückwärtsrichtung drücken HINWEIS: Nur als Beispiel	10.00
Kippbedingung	Handstück lässt sich durch Herunterdrücken des Fußpedals nicht starten. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Arretierung des Zubehörs überprüfen</li> <li>• Fußpedal loslassen und erneut starten</li> </ul>	C-0
Systemfehler	Handstück lässt sich durch Herunterdrücken des Fußpedals nicht starten. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fußpedal loslassen und erneut starten</li> </ul>	C-1
Handstückfehler	Das Handstück muss von der Konsole abgenommen werden. Wenn der Alarm nach Entfernen des Handstücks nicht mehr angezeigt wird, ist das Handstück fehlerhaft.	C-2
Konsolenfehler	Die Konsole ist fehlerhaft und muss zur Reparatur eingesandt werden.	C-3
Temperaturwarnung	Die Temperatur des Handstücks wurde überschritten.	H-1
Luftstromwarnung	Der kühlende Luftstrom des Handstücks ist blockiert. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lastzyklus aktivieren.</li> </ul>	A-1

## Fehlersuche und -behebung

Anleitung zur Fehlersuche und -behebung		
Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Gerät lässt sich nicht über den NETZSCHALTER auf der Konsole einschalten.	1. Die Konsole hat nicht ausreichend Zeit, um das Signal zu erfassen.	1. NETZSCHALTER mindestens 1 Sekunde lang gedrückt halten.
Gerät lässt sich nicht über den NETZSCHALTER auf der Konsole ausschalten.	1. Die Konsole hat nicht ausreichend Zeit, um das Signal zu erfassen.	1. NETZSCHALTER mindestens 2 Sekunden lang gedrückt halten.
Spülpumpe dreht sich nicht.	1. Spülpumpe ist auf der Anzeige nicht aktiviert.	1. Spültaste mindestens 1 Sekunde lang gedrückt halten.
Geräusche aus der Konsole, obwohl keine Eingriffe durchgeführt werden. Diese Geräusche waren beim Einschalten der Konsole zunächst nicht zu hören.	1. Die Luftpumpe läuft, auch wenn das Handstück nicht in Betrieb ist.	1. Hierbei handelt es sich um einen normalen Zustand. Die Pumpe schaltet sich nach ca. 15 Minuten automatisch aus.
Starke Geräuschbildung im Handstück.	1. Fehlerhafte interne Komponente.	1. Zubehörteil zur Wartung/Reparatur an DePuy Synthes Power Tools senden.
Konsole wird nicht mit Strom versorgt.	1. Stecker befindet sich nicht vollständig in der Steckdose/Buchse bzw. Gerät wurde nicht über den Netzschalter eingeschaltet. 2. Steckdose funktioniert nicht.	1. Sicherstellen, dass die Stecker an der Wandsteckdose und hinten auf der Konsole richtig sitzen. 2. Überprüfen, ob andere Elektrogeräte über die Steckdose mit Strom versorgt werden.
Handstück vibriert oder läuft sehr heiß.	1. Fehlerhafte interne Komponente. 2. Der interne Motor läuft aufgrund anspruchsvollen kontinuierlichen Schneidens heiß und befindet sich kurz vor dem Kippmoment. 3. Evtl. ist der Schlauch geknickt. 4. Das Handstück ist nicht gewuchtet. 5. Der Handstückschlauch ist beschädigt.	1. Zur Wartung/Reparatur an DePuy Synthes Power Tools senden. 2. Schneidkraft reduzieren und Motor abkühlen lassen. 3. Knick aus dem Schlauch entfernen (sicherstellen, dass der Schlauch nicht anderswo geknickt oder mit einer Klemme an einer Abstellfläche befestigt ist). 4. Zur Wartung/Reparatur an DePuy Synthes Power Tools senden. 5. Zur Wartung/Reparatur an DePuy Synthes Power Tools senden.
Dissektionsinstrument vibriert zu stark.	1. Dissektionsinstrument ist evtl. verbogen. 2. Dissektionsinstrument ist evtl. nicht vollständig eingerastet. 3. Falsche Kombination aus Zubehörteil und Dissektionsinstrument. 4. Evtl. ist das Lager des Zubehörteils beschädigt.	1. Dissektionsinstrument durch neues Instrument ersetzen. 2. Dissektionsinstrument und Zubehörteil auseinanderbauen. 3. Nur zugelassene Dissektionsinstrumente mit dem jeweiligen Zubehörteil verwenden. 4. Zur Wartung/Reparatur an DePuy Synthes Power Tools senden.
Zubehörteil kann nicht einrasten oder arretiert werden.	1. Die Markierung am Handstück ist nicht mit dem Entriegelungssymbol ausgerichtet. 2. Falsche Ausrichtung des Winkelzubehörs.	1. Markierung manuell mit dem Entriegelungssymbol ausrichten. 2. Welle manuell drehen.
Zubehörteil kann nicht abgenommen werden.	1. Zubehörteil verfügt über eine Sicherheitsverriegelung. 2. Zubehörteil ist am Dissektionsinstrument eingerastet.	1. Anweisungen zum Entfernen des Zubehörs beachten. 2. Markierung manuell mit dem Entriegelungssymbol ausrichten.
Zubehörteil ist heiß.	1. Rückstände haben sich im Zubehörteil festgesetzt. 2. Evtl. ist das Lager beschädigt.	1. Zubehörteil unter Beachtung der Anspach-Reinigungsanweisungen für Zubehör reinigen. 2. Zubehörteil zur Wartung/Reparatur an DePuy Synthes Power Tools senden.
Kraniotom-Zubehör ist verbogen.	1. Übermäßiger Kraftaufwand während des Gebrauchs.	1. Nicht in Betrieb nehmen. Zubehörteil auswechseln.
Fußbedienung funktioniert nicht.	1. Stecker ist evtl. nicht richtig eingerastet.	1. Sicherstellen, dass die Stecker für das Handstück und die Fußbedienung richtig angeschlossen sind. Stecker rastet ein, wenn er richtig angeschlossen ist.

## Systemspezifikationen

Das Gerät entspricht den folgenden 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, (3. Ausgabe) Medizinische elektrische Geräte 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale;

UL 60601-1:2003 (überarbeitet 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, Norm für medizinische elektrische Geräte – Teil 1 Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit



Dieses laut ETL-klassifizierte Gerät entspricht hinsichtlich Stromschlag, Brand, mechanischer Gefahren 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 jeweils geltenden EWG-Richtlinien. Medizingeräterichtlinie 93/42/EWG in der Fassung von 2007/47/EG. Maschinenrichtlinie 2006/46/EG.

Umgebungsbedingungen	
Temperatur	Betrieb: 18 °C – 30 °C
	Lagerung und Transport: -29 °C – +50 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	Betrieb: 30% bis 70%
	Lagerung und Transport: 10 % bis 90 %
Luftdruck	Betrieb: 70 kPa – 106 kPa
	Lagerung und Transport: Nicht relevant

Konsole (SC3001 und SC3002) – Spezifikationen
Primär: 100-240 VAC, 50/60 Hz, 250 VA
Klasse I: Schutzerde
Schutz vor Eindringen von Flüssigkeit: IPX0
Typ B: Anwendungsteil, Dauerbetrieb

**Hinweis:** Muss eine Sicherung ausgewechselt werden, dürfen nur träge 5-A-Sicherungen (5 x 20 mm, 250 V) verwendet werden. Ein Geräteeinsatz darf NUR vom Reparaturwerk von DePuy Synthes Power Tools vorgenommen werden. Alle Geräte sind zur ordnungsgemäßen Entsorgung an DePuy Synthes Power Tools zurückzusenden.


**Vorsicht:** Sicherungen dürfen nur durch gleichwertige neue Sicherungen ersetzt werden, damit für ununterbrochenen Schutz vor Feuer und Stromschlag gesorgt ist.

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Der <b>eG1-System</b> ist für eine Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des <b>eG1-Systems</b> sollte sicherstellen, dass es auch in dieser Umgebung verwendet wird.		
Störaussendungsprüfungen	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Das eG1-System verwendet HF-Energie ausschließlich für interne Funktionen. Daher ist seine HF-Emission sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen CISPR 11	Klasse A	Das eG1-System eignet sich mit Ausnahme von Anwendungen in Privathaushalten und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Privathaushalte versorgt, für den Einsatz in allen Umgebungen.
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Der <b>eG1-System</b> ist für eine Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des <b>eG1-Systems</b> sollte sicherstellen, dass es auch in dieser Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 – Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Elektrostatische Entladungen (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	Der Bodenbelag sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentaktspannung(en) ±2 kV Gleichtaktspannung(en)	±1 kV Gegentaktspannung(en) ±2 kV Gleichtaktspannung(en)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in Netzeingangsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % Abfall in $U_T$ ) für 0,5 Zyklen  40 % $U_T$ (60 % Abfall in $U_T$ ) für 5 Zyklen  70 % $U_T$ (30 % Abfall in $U_T$ ) für 25 Zyklen  <5 % $U_T$ (>95 % Abfall in $U_T$ ) für 5 Sekunden	<5 % $U_T$ (>95 % Abfall in $U_T$ ) für 0,5 Zyklen  40 % $U_T$ (60 % Abfall in $U_T$ ) für 5 Zyklen  70 % $U_T$ (30 % Abfall in $U_T$ ) für 25 Zyklen  <5 % $U_T$ (>95 % Abfall in $U_T$ ) für 5 Sekunden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des eG1-Systems auch bei Unterbrechungen der Stromversorgung einen ununterbrochenen Betrieb erfordert, sollte das eG1-System über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder einen Akku gespeist werden.
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten den typischen Werten, wie sie in der einer Gewerbe- oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
HINWEIS $U_T$ ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

### Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Der **eG1-System** ist für eine Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde bzw. Benutzer des **eG1-Systems** sollte sicherstellen, dass es auch in dieser Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 – Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
Leitungsgebundene HF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 Veff	Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte sollten in dem empfohlenen Mindestabstand (berechnet anhand der auf die Übertragungsfrequenz zutreffenden Gleichung) vom eG1-System, einschließlich Kabel, verwendet werden.
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	<p><b>Empfohlener Sicherheitsabstand</b></p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ <p>wobei <math>P</math> die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und <math>d</math> den empfohlenen Abstand in Metern (m) darstellt. Die Feldstärke von feststehenden RF-Transmittern (gemäß elektromagnetischer Standortanalyse<sup>a</sup>) sollte unter dem Übereinstimmungspegel des jeweiligen Frequenzbereichs liegen.<sup>b</sup> Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind:</p> 

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien sind ggf. nicht in allen Fällen anwendbar, da die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen durch Absorption und Reflexion von in der Nähe befindlichen Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst werden kann.

<sup>a</sup> Feldstärken von fest installierten Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funktelefone (Mobil- oder kabellose Telefone) sowie Funkgeräte, Amateurfunk, Kurz- und Langwellen-Radiosender sowie Fernsehsender, können theoretisch nicht genau abgeschätzt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung in der Nähe von stationären RF-Sendern sollte ein elektromagnetisches Standortgutachten in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Verwendungsort des eG1-Systems den geltenden, oben aufgeführten HF-Übereinstimmungspegel übersteigt, muss beobachtet werden, ob das Gerät richtig funktioniert. Weist das Gerät anomale Leistungen auf, sind möglicherweise zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuausrichtung bzw. Umstellung des eG1-Systems erforderlich.

<sup>b</sup> Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

**Empfohlener Sicherheitsabstand:  
zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem eG1-System**

Das eG1-System ist für eine Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in denen die abgestrahlten RF-Interferenzen kontrolliert auftreten. Der Kunde oder Benutzer des eG1-Systems kann zur Eingrenzung elektromagnetischer Interferenzen beitragen, indem er den Mindestabstand (je nach maximaler Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts) zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem eG1-System einhält (siehe Empfehlungen unten).

Maximale Nennleistung des Senders  W	Sicherheitsabstand gemäß Senderfrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Für Sender mit einer nicht aufgeführten maximalen Ausgangsnennleistung kann der empfohlene Sicherheitsabstand d in Metern (m) mithilfe der Gleichung für die entsprechende Senderfrequenz bestimmt werden, wobei P die vom Hersteller des Senders angegebene maximale Ausgangsnennleistung in Watt (W) ist.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand des höheren Frequenzbereichs.

HINWEIS 2: Diese Richtlinien sind ggf. nicht in allen Fällen anwendbar, da die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen durch Absorption und Reflexion von in der Nähe befindlichen Strukturen, Gegenständen und Personen beeinflusst werden kann.







## Sistema de alta velocidad eG1



## Índice de materias

Información general.....	41
Montaje del sistema.....	45
Funcionamiento del sistema.....	46
Apagado del sistema.....	48
Información adicional.....	48
Alertas, códigos y pantallas de la consola.....	49
Localización de averías.....	50
Especificaciones técnicas.....	51



## Información general

### Descripción del dispositivo

Sistema de taladrado de alta velocidad a utilizar con los accesorios G1 y los instrumentos de disección G1

### Indicaciones de uso

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


































### Limpieza y esterilización

- Antes del primer uso, el equipo se debe procesar según las instrucciones de limpieza y esterilización del sistema de alta velocidad G1 de Anspach.
- En el momento de utilizarse, el dispositivo debe limpiarse lo antes posible después de su uso para evitar que la sangre, tejido, otros desechos biológicos y contaminantes se sequen en el dispositivo.
- Consulte las instrucciones de limpieza y esterilización del sistema de alta velocidad G1 de Anspach incluidas con el dispositivo.

### Características y compatibilidad

		Consolas		Características del pedal de control	
		SC3001	SC3002	Interruptor de control	Interruptor de control de irrigación activa
Pedales de control	E-FP	•	•		
	E-FP-DIR	•	•	•	
	E-FP-DIR/IRR	•	•	•	•
Pieza de mano	EG1A	•	•		
Características de la consola	Irrigación de consola		•		

## Símbolos

	Icono del producto Anspach	<b>RPM</b>	Revolución por minuto
	Indica el parámetro del accesorio; consulte la sección MA-D20-G1 de este documento para obtener más detalles.		Terminal de equalización de potencial
	Indica posición, alineación o ubicación. (Color: negro o rojo)		1. Teclado de control de la consola: Indica un estado de cambio (encendido/apagado) para el sistema de irrigación de la consola 2. Bomba de irrigación: Indica la dirección del tubo de irrigación hacia la fuente de irrigación.
	Indica posición o ubicación		Límites de temperatura
	Dirección de la rotación		Se encuentra en la consola Encendido/ Apagado
	Se encuentra en el interruptor de pedal e indica un cambio de dirección rotacional para la pieza de mano		Número de referencia (es decir número de artículo, número de catálogo, número de pieza)
	Se encuentra en el interruptor de pedal e indica un estado de cambio (encendido/apagado) para el sistema de irrigación de la consola		Lote (es decir número de lote, número de tanda, código de la tanda)
	FUSIBLE		Número de serie
	Se encuentra en el interruptor de pedal e indica un cambio de dirección rotacional para la pieza de mano		Utilizar antes de la fecha (es decir fecha de caducidad, vencimiento)
	Fuente de alimentación de CA		Fabricante
	Consulte las instrucciones de funcionamiento		Representante autorizado de la Unión Europea
	Ubicado en la consola esto indica el conector del motor o pieza de mano		Esterilizado mediante irradiación
	Ubicado en la consola esto indica el conector del pedal de control		Para un solo uso (es decir no volverlo a usar)
	Ubicado en el teclado de la consola; esta opción no está activada en estos modelos.		Ubicado en el teclado de la consola; indica activación del pedal de control
	Ubicado en la consola esto indica hacia delante (rotación en el sentido de las agujas del reloj cuando se mira la pieza de mano desde el extremo proximal)		Mantenerlo seco (es decir proteger de la humedad)
	Ubicado en la consola esto indica hacia atrás (rotación en el sentido contrario a las agujas del reloj cuando se mira la pieza de mano desde el extremo proximal)		Estéril a menos que esté dañado o abierto
	La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica o a profesionales autorizados de asistencia sanitaria		Marca CE (es decir marca CE [número de cuerpo notificado], Conformité Européenne) que significa: El dispositivo cumple con las directivas de la CEE.

	Casa de pruebas certificada/acreditada		NO DESECHARLO EN LA BASURA DE LA CASA
	Marcha; sistema listo para funcionar.		Equipo eléctrico tipo B
	Carga; introducir accesorio y/o fresa. El sistema no funcionará.		La garantía del producto se anula si el sello está dañado o se quita.
	Puede ocurrir interferencia del transmisor en las cercanías del equipo marcado con este símbolo.		PRECAUCIÓN: Consulte la documentación que acompaña.
	Ubicado en la bomba de irrigación; mueva en esta dirección para instalar el tubo de irrigación.		Indica posición, alineación o ubicación. (Color: negro o rojo)
	Ubicado en la bomba de irrigación; indica el segmento del tubo de irrigación que se debe dirigir hacia la pieza de mano.		Ubicado en la bomba de irrigación; indica la cantidad de irrigación de mínimo a máximo.

## Advertencias

- **Utilice siempre irrigación continua para evitar acumulación de calor. La irrigación es necesaria para lograr 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, o deje de utilizar cualquier equipo mecánico que presente temperaturas excesivas que pueden causar lesiones al paciente (necrosis) y/o molestias al usuario.
- El uso de equipo mecánico dañado o que no se haya mantenido debidamente y/o se haya utilizado mal puede producir temperaturas excesivas.
- Tenga cuidado para evitar cortar o rasgar los guantes al manipular instrumentos de disección.
- Los instrumentos 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 el instrumento de disección y que esté firmemente sujeto.
- Tire suavemente del eje del instrumento de disección para asegurarse de que esté totalmente asentado y debidamente instalado.
- Límitese a cortar áreas visibles salvo que utilice un intensificador de imágenes.
- Las estructuras delicadas próximas a la zona de disección deben ser cuidadosamente protegidas para impedir que se produzcan lesiones.
- Mantenga un control absoluto sobre el instrumento en todo momento.
- No lo doble ni lo utilice como palanca.
- Use un movimiento de golpeteo leve o de un lado para otro y efectúe el corte con el instrumento.
- No use fuerza excesiva.
- Forzar la carga lateral del instrumento de disección puede producir la ruptura del instrumento de disección, lo que puede ocasionar lesiones.

- Los instrumentos de disección son desechables y están pensadas para usarse una sola vez en un paciente. No vuelva a esterilizar y/o usar instrumentos de disección.
- Utilice el protocolo estándar para deshacerse de instrumentos cortantes.
- El corte continuo bajo condiciones en las que el dispositivo esté casi detenido 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.
- El uso de accesorios o cables que no sean los proporcionados por DePuy Synthes Power Tools y especificados para utilizarse con el sistema eG1 puede producir un aumento de emisiones o disminución de la inmunidad.
- El eG1 no se debe usar adyacente a otro equipo o apilado, y si es necesario el uso adyacente o apilado, el eG1 se debe observar para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se va a utilizar. No apile equipo que pese más de 13,6 kg (30 lb).
- El equipo médico eléctrico necesita precauciones especiales en cuanto a EMC y necesita ser instalado y puesto en funcionamiento según la información de EMC que se proporciona en esta documentación adjunta.
- El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil puede afectar al equipo médico eléctrico.
- La fuente de alimentación debe cumplir con los requisitos aplicables de IEC, CEC, y NEC. Sólo se puede lograr una conexión a tierra fiable cuando este equipo se conecta a un receptáculo marcado "HOSPITAL GRADE" (Grado de hospital)
- No lo utilice en un entorno rico en oxígeno.
- No se permiten modificaciones al equipo.
- No lo modifique. Las modificaciones pueden ocasionar la pérdida de seguridad eléctrica.
- Deshágase de artículos contaminados con líquidos 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 se debe conectar a una línea principal de suministro con tierra protectora. El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados, con la excepción de transductores y cables vendidos por el fabricante de este dispositivo como piezas de repuesto para componentes internos, puede producir un aumento de emisiones o una disminución de la inmunidad del sistema eG1.

### Precauciones

- La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica o a 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 asegurar 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.
- Solo se deben usar herramientas de disección G1 de Anspach con los sistemas G1.
- Tenga cuidado para proteger el tubo flexible cuando lo manipule, limpie o mientras se use el sistema.
- Un tubo flexible dañado puede producir fugas, ruptura u otros fallos relacionados.
- No pise los tubos, no coloque el equipo encima, no aplaste, doble, preñe ni obstruya de otra manera el tubo de la pieza de mano durante el uso.

### Información sobre látex

No están fabricadas con látex de caucho natural.



## Garantía y políticas de devolución

La garantía y política de devolución están disponibles si se solicitan.

**Advertencia:** Antes de devolver cualquier componente del sistema para su mantenimiento o reparación, será necesario limpiarlo y esterilizarlo según sea aplicable.

**Advertencia:** Encefalopatías espongiformes transmisibles (TSE).

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

Póngase en contacto con su representante de ventas para el reemplazo de productos incinerados bajo esta póliza o para recibir equipo de forma temporal mientras el equipo original está en cuarentena. Póngase en contacto con el Departamento de servicio al cliente de DePuy Synthes Power Tools en relación a la contaminación de TSE/CJD para recibir información adicional.

## Montaje del sistema

### Advertencia

Antes del primer uso, el equipo se debe procesar según las instrucciones de limpieza y esterilización del sistema de alta velocidad G1 de Anspach.

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

### Montaje de la consola, pieza de mano y pedal de control

1. Coloque la consola en una superficie plana y firme.

**Advertencia:** La consola debe estar fuera del campo estéril.

2. Enchufe un cable de alimentación CA de grado de hospital en la entrada de alimentación CA en la parte posterior de la consola. Enchufe el extremo opuesto del cable de alimentación en una toma de corriente en la pared conectada a tierra y de grado de hospital.

**Precaución:** Conecte a la línea principal de suministro con tierra protectora solamente. Coloque el equipo de tal manera que proporcione acceso a la parte posterior del sistema, a fin de desconectarlo de la línea principal.

3. Introduzca el conector del pedal de control en el puerto para dicho conector, en la parte delantera de la consola con el punto rojo del conector orientado hacia arriba.

**Advertencia:** La consola debe estar fuera del campo estéril.

**Precaución:** No presione para introducir el conector del pedal de control en el puerto del conector de la consola cuando no esté alineado.

4. Introduzca el conector de la pieza de mano en el puerto para dicho conector, en la parte delantera de la consola con el punto rojo del conector orientado hacia arriba.

**Advertencia:** La pieza de mano debe permanecer dentro del campo estéril con excepción del conector de la pieza de mano que está conectado a la consola.

**Precaución:** No presione para introducir el conector de la pieza de mano en el puerto del conector de la consola cuando no esté alineado.

5. Active la consola presionando el interruptor de alimentación ubicado en la parte delantera de la consola. La pantalla se iluminará.

6. Consulte las instrucciones de funcionamiento más abajo.

**Advertencia:** La pieza de mano está totalmente funcional ahora.

**Precaución:** No utilice la pieza de mano sin un accesorio y herramienta de disección debidamente bloqueados en su sitio. Puede producirse daño al mecanismo de bloqueo de la fresa.

## Montaje del accesorio

1. Consulte las instrucciones del accesorio G1 de Anspach que acompañan al dispositivo específico.

## Herramientas de disección

1. Consulte las instrucciones de los instrumentos de disección G1 de Anspach que acompañan al dispositivo específico.

## Configuración del tubo de irrigación opcional (SC3002 solo)

1. Retire el tubo de irrigación estéril del paquete estéril.
2. Deslice el tubo de irrigación en el extremo proximal de la abrazadera del accesorio de irrigación.
3. Acople la abrazadera del accesorio de irrigación a la pieza de mano.
4. Acople la abrazadera del accesorio de irrigación al accesorio.
5. Dirija el extremo del tubo de irrigación al interior del área estéril.
6. Abra el cierre giratorio de la bomba de irrigación en la dirección de las flechas que se muestran.
7. Introduzca el tubo de irrigación en la bomba según la marca y cierre el cierre giratorio
8. Introduzca el poste del intravenoso en el soporte de la parte posterior de la consola.
9. Cuelgue la bolsa de irrigación en el poste del intravenoso (bolsa de 1 L máximo).
10. Retire la tapa protectora de la cánula y conecte ésta a la bolsa de irrigación. Al hacerlo, asegúrese de que las personas no estériles no toquen la boquilla de conexión de la cánula mientras aseguran la irrigación.
11. Asegure el tubo a la manguera de la pieza de mano mediante las abrazaderas para manguera del tubo de irrigación.
12. Para activar, presione el botón de "irrigación (irrigation)" en la parte delantera de la consola. La luz en la parte delantera de la consola estará encendida para indicar que la irrigación está activa.
13. Para controlar el flujo de irrigación, gire la perilla que está adyacente a la bomba de irrigación.
14. La irrigación también se puede activar desde ciertos pedales de control opcionales (consulte el paso 4 de Funcionamiento del pedal de control).

**Precaución:** Los tubos se pueden desconectar de los conectores sin advertencia si se obstruyen. No pise ni coloque equipo encima, ni aplaste, doble, preñe ni obstruya de otra manera los tubos cuando lo esté usando.

**Nota:** Índice de flujo máximo nominal 95 ml/min.

## Funcionamiento del sistema

### Advertencia

- No utilice una herramienta de disección sin un accesorio pues puede ocurrir una lesión.
- Utilice solamente herramientas de disección G1. El uso de herramientas de disección que no sean las indicadas puede producir una lesión..
- Utilice la combinación correcta de herramienta de disección y accesorio o puede producirse una lesión.

### Precaución

- No utilice la pieza de mano sin un accesorio y herramienta de disección debidamente bloqueados en su sitio. Puede producirse daño al mecanismo de bloqueo de la fresa.

### Parámetros por defecto de la consola

Dirección: Hacia delante (sentido de las agujas del reloj con el extremo distal apuntando en dirección opuesta al usuario)

Velocidad: 80.000 RPM (máximo)

Interfaz del usuario: Pedal de control

Irrigación: Apagada

### Funcionamiento de la consola

1. Para aumentar o disminuir la velocidad operacional máxima de la pieza de mano, pulse las flechas azules ubicadas en la parte delantera de la consola. La velocidad máxima de funcionamiento aumenta y disminuye en incrementos de 10.000 RPM. Las luces en la parte delantera de la consola indicarán las revoluciones máximas por minuto (RPM).

- Para cambiar la dirección rotacional de la pieza de mano presione las flechas "R" o "F" ubicadas en la parte delantera de la consola. La dirección sólo se puede cambiar cuando la pieza de mano no está funcionando. Las luces junto a "F" y "R" indicarán si la consola está preparada para ir hacia delante o hacia atrás. Una serie de tres pitidos indica que la consola está preparada para funcionar en dirección reversa (sentido contrario a las agujas del reloj), y el pedal se presiona.

**Nota:** Los siguientes pasos son para hacer funcionar la irrigación en la consola SC3002 solamente.

- Para activar la irrigación, presione el botón de irrigación en la parte delantera de la consola. La luz estará encendida para indicar que la irrigación está activa.  
**Nota:** La irrigación también se puede activar desde ciertos pedales de control opcionales (consulte el paso 4 de Funcionamiento del pedal de control a continuación).
- Para controlar el flujo de irrigación, gire la perilla que está adyacente a la bomba de irrigación. El índice de flujo de irrigación está controlado mediante la posición de la perilla en el dial ubicado adyacente a la bomba de irrigación.

**Nota:** Los botones con símbolos de mano y pie en la parte delantera de la consola no son operativos. La luz junto al símbolo del pie está encendida indicando que la consola está preparada para funcionar en el modo de pedal de control. No hay una función de control a mano en la pieza de mano EG1A; las consolas siempre funcionan con el pedal de control.

### Funcionamiento del pedal de control

**Nota:** Ciertos pedales de control opcionales tienen interruptores de control de dirección y de irrigación.

- Fije la dirección operacional de la pieza de mano (consulte el paso 2 de Funcionamiento de la consola)

**Advertencia:** La pieza de mano está totalmente funcional ahora.

**Precaución:** No utilice la pieza de mano sin un accesorio y herramienta de disección debidamente bloqueados en su sitio. Puede producirse daño al mecanismo de bloqueo de la fresa.

- 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.
- Opcional (E-FP-DIR y E-FP-DIR/IRR solamente): 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 cambia, sonará un solo pitido y una luz en la parte delantera de la consola indicará la dirección de la rotación una vez que se ha presionado el pedal. La dirección sólo se puede cambiar cuando la pieza de mano no está funcionando.
- Opcional (E-FP-DIR/IRR solamente): Para activar la irrigación, presione el interruptor de control de irrigación en la parte superior derecha del pedal de control durante un segundo como mínimo. La luz en la parte delantera de la consola estará encendida para indicar que la irrigación está activa. Presione el pedal de control para iniciar la pieza de mano y la irrigación.

### Cebador del sistema de irrigación

- Una vez que el tubo de irrigación está configurado, la línea se puede cebador desde la consola.
- Pulse y mantenga pulsado el botón de irrigación en la parte delantera de la consola un mínimo de 3 segundos para iniciar el proceso de cebador.
- Suelte el botón de irrigación para detener el proceso de cebador una vez que el líquido de irrigación esté visible en la pieza de mano.
- Confirme que la luz esté encendida indicando que el sistema de irrigación es operativo.
- Si la luz de irrigación no está encendida, presione el botón de irrigación en la parte delantera de la consola para activar la irrigación.

### Evaluación operativa del sistema

- Confirme que el accesorio y los instrumentos de disección están debidamente bloqueados en su sitio.
- Presione el pedal para asegurarse de que tiene un dispositivo que funciona debidamente antes de empezar.
- El dispositivo funciona como se espera; si el dispositivo no funciona como se espera consulte el cuadro de localización de averías.

Inspección antes del uso	
LONG-G1	Inspeccione visualmente para comprobar que el tubo no está dañado.
LONG-HD-G1	
MEDIUM-G1	
MEDIUM-HD-G1	
MIA16-G1	
SHORT-G1	
SHORT-HD-G1	Inspeccione visualmente por si el eje impulsor está doblado o roto o por si el tubo tiene algún daño.
MA-D20-G1	
QD8-G1	
QD11-G1	Inspeccione visualmente si el pie está doblado o roto.
CRANI-A-G1	
CRANI-L-G1	
CRANI-P-G1	Inspeccione visualmente para ver si hay daños generales o componentes que faltan.
CSR60-G1	
E-FP	Inspeccione visualmente por si hay daños al cable o conector eléctrico. Inspeccione visualmente por si hay daños o grietas en el alojamiento o en el pedal.
E-FP-DIR	
E-FP-DIR/IRR	
EG1A	Inspeccione visualmente por si hay daños en la manguera de silicona o conector eléctrico. Conecte a la consola y hágalo funcionar. La pieza de mano debería funcionar sin problemas. No hay requisito para operar con accesorio o herramienta de disección.
SC3001	Inspeccione visualmente por si hay daños o grietas en el alojamiento o en el alojamiento. Inspeccione visualmente por si hay daños al cable eléctrico. Encienda el sistema e inspeccione la iluminación de los LED Si hay una bomba de irrigación, compruebe que funcione debidamente.
SC3002	

## Apagado del sistema

- No hay procedimientos especiales para el apagado del sistema. Presione el interruptor de alimentación en la parte delantera de la consola para apagar el sistema durante aproximadamente 2-3 segundos.
- Para desconectar el cable de alimentación de la línea principal, agarre la parte del conector con estrías entre el pulgar y el índice de una mano. Tire suavemente del conector para separarlo de la consola. El conector se debería soltar fácilmente. Si no, asegúrese de que solamente se tira de la parte estriada del conector. No tire de la parte suave del conector, ya que el conector no se desenganchará de la consola.

## Información adicional

Para aislar el dispositivo del suministro de la línea principal, retire el cable de alimentación. Todas las especificaciones están sujetas a cambios.

El sistema eG1 opera continuamente sin un ciclo de servicio bajo condiciones normales de funcionamiento. Cuando la alerta A-1 o H-1 aparece en la pantalla de la consola, se debe emplear el siguiente ciclo de servicio:

1 minuto encendido / 1 minuto apagado durante un número ilimitado de ciclos para temperatura ambiente hasta 29°C (85° F).

Después de completar el procedimiento realice los pasos de inspección y mantenimiento proporcionados. Si la alerta no se despeja, devuelva el sistema a DePuy Synthes Power Tools para que sea reparado.

## Terminal de equalización de potencial

La finalidad de la equalización de potencial adicional es equalizar los potenciales entre las diferentes partes metálicas que pueden tocarse simultáneamente, o reducir las diferencias de potencial que pueden ocurrir durante la operación entre los cuerpos de dispositivos eléctricos médicos y piezas conductoras de otros objetos. La consola del sistema eG1 incorpora un terminal de equalización de potencial dedicado que está identificado mediante el símbolo y está diseñado como medio para establecer la equalización de temporal.

El terminal de equalización de potencial tiene una forma especial para evitar el riesgo de desconexión accidental cuando se utiliza como está pensado y permite retirar el cable sin necesidad de herramientas. El terminal se encuentra en la parte posterior de la consola del sistema eG1 y es accesible al operador durante el uso normal.

El terminal de equalización del potencial en la consola del sistema eG1 no se puede utilizar como conexión a tierra protectora. La consola del sistema eG1 proporciona una entrada IEC320 con una cuchilla de puesta a tierra protectora y dedicada. El cable de alimentación proporcionado con la consola del sistema eG1 no proporciona un conductor de equalización de potencial.

Antes de usar el sistema eG1, conecte el alambre de equalización de potencial al terminal de equalización de potencial en la parte posterior de la consola del sistema eG1.

### Final de la vida útil

Devuelva todo el equipo para que se deseché de forma adecuada.

### Intervalo de inspección del fabricante recomendada

Se recomienda que el equipo se devuelva a DePuy Synthes Power Tools como mínimo cada 12 meses para que realicen una inspección completa del producto.

### Alertas, códigos y pantallas de la consola

Resultado	Acción	Pantalla
Apagar sonidos de alerta	Pulse simultáneamente los botones de aumentar velocidad, disminuir velocidad y hacia delante	BE EPO
Encender sonidos de alerta	Pulse simultáneamente los botones de aumentar velocidad, disminuir velocidad y hacia delante	BE EEP I
Conexión del pedal	El pedal está desenchufado o si la consola está encendida sin un pedal	FP 0
Conexión del pedal	El pedal está enchufado o si la consola está encendida con un pedal conectado	FP I
Conexión de la pieza de mano	La pieza de mano está conectada o si la consola está encendida con una pieza de mano conectada	EG IA
Estado de la consola	La consola está encendida pero no lista para funcionar porque la pieza de mano o el pedal o ambos no están conectados.	~ ~ ~ ~ ~
Estado de la consola	La consola está lista para funcionar	0
Estado de la consola	La consola tiene una pieza de mano conectada Funcionando a máxima velocidad	80000
Revisión de la versión de software	Los botones hacia delante y hacia atrás están pulsados simultáneamente NOTA: Ejemplo solamente	10.00
Condición de pérdida	La pieza de mano no se pone en marcha cuando el pedal se presiona <ul style="list-style-type: none"> <li>• Compruebe el bloqueo del accesorio</li> <li>• Suelte el pedal y vuelva a empezar</li> </ul>	C-0
Fallo del sistema	La pieza de mano no se pone en marcha cuando el pedal se presiona <ul style="list-style-type: none"> <li>• Suelte el pedal y vuelva a empezar</li> </ul>	C-1
Fallo de la pieza de mano	La pieza de mano debe estar separada de la consola Si la alarma se despeja después de que la pieza de mano se haya quitado, la pieza de mano está dañada.	C-2
Fallo de la consola	La consola está dañada y debe devolverse para ser reparada.	C-3
Alerta de temperatura	Se ha excedido la temperatura de la pieza de mano.	H-1
Alerta de flujo de aire	El flujo de aire de refrigeración de la pieza de mano está bloqueado <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se debe usar ciclo de servicio</li> </ul>	A-1

## Localización de averías

Cuadro de localización de averías		
Problema	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
La unidad no se enciende cuando el botón de encendido/apagado en la consola está pulsado	1. No hay suficiente tiempo para que la consola detecte la señal.	1. Mantenga el botón de encendido/apagado presionado por lo menos 1 segundo
La unidad no se apaga cuando el botón de encendido/apagado en la consola está pulsado	1. No hay suficiente tiempo para que la consola detecte la señal.	1. Mantenga el botón de encendido/apagado presionado por lo menos 2 segundos
La bomba de irrigación no gira	1. La bomba de irrigación no está activada en la pantalla	1. Mantenga el botón de la bomba de irrigación presionado por lo menos 1 segundo
Se oye ruido de la consola aunque no se están realizando procedimientos. El ruido no se oyó cuando la consola se encendió por primera vez.	1. La bomba de aire continúa funcionando aunque la pieza de mano no está en marcha.	1. Esta es una condición normal: la bomba de aire se apagará automáticamente después de aproximadamente 15 minutos.
Excesivo ruido de la pieza de mano.	1. Componente interno defectuoso.	1. Devuelva el accesorio a DePuy Synthes Power Tools para que le hagan una revisión.
Falta de alimentación a la consola.	1. El enchufe no está totalmente insertado/el interruptor de alimentación no se ha encendido. 2. El tomacorriente no funciona	1. Verifique que los enchufes a la pared y a la parte posterior de la consola estén completamente introducidos. 2. Verifique que otro componente de equipo eléctrico pueda recibir alimentación del tomacorriente.
Vibración de la pieza de mano o extremadamente caliente.	1. Componente interno defectuoso. 2. El motor interno se sobrecalienta debido un corte constante y en condiciones en que el dispositivo está casi detenido. 3. La manguera podría estar doblada. 4. La pieza de mano no está equilibrada. 5. La manguera de la pieza de mano está dañada.	1. Devuelva a DePuy Synthes Power Tools para que le hagan una revisión. 2. Disminuya la fuerza de corte y permita que el motor se enfríe. 3. Doble la manguera (verifique que no esté pellizcada o sujeta con abrazadera a la mesa). 4. Devuelva a DePuy Synthes Power Tools para que le hagan una revisión. 5. Devuelva a DePuy Synthes Power Tools para que le hagan una revisión.
Vibración excesiva de la herramienta de disección.	1. La herramienta de disección podría estar doblada. 2. La herramienta de disección podría no estar completamente asentada. 3. Combinación errónea de accesorio y herramienta de disección. 4. Posible daño del cojinete del accesorio.	1. Reemplace por una nueva herramienta de disección. 2. Vuelva a montar la herramienta de disección y el accesorio. 3. Use solamente la herramienta de disección correcta con el accesorio apropiado. 4. Devuelva a DePuy Synthes Power Tools para que le hagan una revisión.
No se puede colocar o bloquear el accesorio.	1. La barra indicadora en la pieza de mano no está alineada con el símbolo de desbloquear (carga). 2. Mala alineación del eje del accesorio en ángulo.	1. Gire manualmente la barra indicadora hacia el símbolo de desbloquear (carga). 2. Gire manualmente el eje de la unidad.
No se puede quitar el accesorio.	1. El accesorio tiene un mecanismo de bloqueo de seguridad. 2. El accesorio está capturado por la herramienta de disección.	1. Siga con cuidado las instrucciones para retirar el accesorio. 2. Gire manualmente la barra indicadora hacia el símbolo de desbloquear (carga).
El accesorio está caliente.	1. Hay residuos depositados dentro del accesorio. 2. Posible daño del cojinete .	1. Limpie el accesorio usando las instrucciones de limpieza del accesorio Anspach. 2. Devuelva el accesorio a DePuy Synthes Power Tools para que le hagan una revisión.
El accesorio del craneótomio está doblado.	1. Se ha empleado fuerza excesiva en la operación.	1. No lo utilice. Reemplace el accesorio.
El pedal de control está inoperante.	1. El conector podría no estar completamente insertado.	1. Verifique que los enchufes de la pieza de mano y pedal de control estén completamente insertados. El enchufe quedará fijo en su sitio una vez esté completamente insertado.

## Especificaciones técnicas

El dispositivo cumple con las siguientes 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 No.60601-1:08, (3a edición) médica eléctrica parte 1: Requisitos generales para seguridad básica y rendimiento esencial:

UL 60601-1:2003 (Revisado 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 No. 601.1-M90, Norma para equipo eléctrico médico- Parte 1 Requisitos generales de seguridad

ETL CLASSIFIED



Intertek  
3067544

Por lo referente a la descarga eléctrica, incendios, peligros mecánicos, este dispositivo clasificado ETL cumple con AAMI STD ES60601-1, UL STD 60601-1, u está certificado para CSA STD C22.2 No.60601-1 y 601.1

Este dispositivo cumple con las directivas EEC aplicables. Directiva de dispositivo médico 93/42/EEC según está enmendada por 2007/47/EC Directiva de maquinaria 2006/46/EC.

Condiciones ambientales	
Temperatura	En funcionamiento: 18°-30°C (65°-85°F)
	Transporte y almacenamiento: -29° – +50°C (-20° - +120°F)
Humedad relativa	En funcionamiento: 30% a 70%
	Transporte y almacenamiento: 10% a 90%
Presión atmosférica	En funcionamiento: 0,7–1,06 bar
	Transporte y almacenamiento: No corresponde

Especificaciones de la consola (SC3001 y SC3002)
Primaria: 100-240 V CA, 50/60 Hz, 250 VA
Clase I: Conexión a tierra protectora
Protección contra entrada de líquidos: IPX0
Tipo B: Parte aplicada, operación continua


**Nota:** Si es necesario reemplazar un fusible, use solamente un fusible Time Lag, 5 x 20 mm, 5 A, 250 V Este artículo lo debe reparar SOLAMENTE el centro de reparaciones de DePuy Synthes Power Tools. Devuelva todo el equipo a DePuy Synthes Power Tools para deshacerse del mismo debidamente.

**Precaución:** Para tener protección continua contra el riesgo de incendio y descarga eléctrica, reemplace el fusible solamente según está marcado.

Pautas y declaración del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El Sistema eG1 está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Sistema eG1 debe asegurarse de que se usa en tal entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - pautas
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema eG1 usa energía de RF solamente para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en equipo electrónico cercano.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de voltaje por fluctuaciones / parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	El sistema eG1 es apto para usarse en todos los establecimientos que no sean los domésticos y aquellos directamente conectados a la red pública de suministro de alimentación de bajo voltaje que suministra a los edificios usados con fines domésticos.



<b>Pautas y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética</b>			
El <b>Sistema eG1</b> está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Sistema eG1 debe asegurarse de que se usa en tal entorno.			
<b>Prueba de inmunidad</b>	<b>Nivel de prueba IEC 60601</b>	<b>Nivel de cumplimiento</b>	<b>Entorno electromagnético - pautas</b>
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	Los suelos deben ser de madera, concreto o baldosa de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser de por lo menos 30%.
Explosión eléctrica rápida/fugaz IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de suministro de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro de alimentación ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de alimentación de la línea principal debe ser la de un entorno comercial o de hospital típico.
Subida de voltaje IEC 61000-4-5	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	La calidad de alimentación de la línea principal debe ser la de un entorno comercial o de hospital típico.
Caída de voltaje, breves interrupciones y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de suministro de alimentación IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (caída de >95 % en $U_T$ ) durante 0,5 ciclos  40 % $U_T$ (caída de 60 % en $U_T$ ) durante 5 ciclos  70 % $U_T$ (caída de 30 % en $U_T$ ) durante 25 ciclos  <5 % $U_T$ (caída de >95 % en $U_T$ ) durante 5 segundos	<5 % $U_T$ (caída de >95 % en $U_T$ ) durante 0,5 ciclos  40 % $U_T$ (caída de 60 % en $U_T$ ) durante 5 ciclos  70 % $U_T$ (caída de 30 % en $U_T$ ) durante 25 ciclos  <5 % $U_T$ (caída de >95 % en $U_T$ ) durante 5 segundos	La calidad de alimentación de la línea principal debe ser la de un entorno comercial o de hospital típico. Si el usuario del sistema eG1 requiere funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación de la línea principal, se recomienda que el sistema eG1 reciba alimentación de una fuente sin interrupción o de una batería.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben estar a niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial o de hospital típico.
NOTA $U_T$ es el voltaje de la línea principal a.c. antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Pautas y declaración del fabricante – inmunidad electromagnética			
El Sistema eG1 está indicado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del Sistema eG1 debe asegurarse de que se usa en tal entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - pautas
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no se debe utilizar más cerca de cualquier parte del sistema eG1, incluyendo cables, que la distancia de separación recomendada calculada por la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p><b>Distancia de separación recomendada</b></p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad \text{De 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad \text{De 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>Donde <math>P</math> es el valor máximo nominal de la potencia de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante, y <math>d</math> es la distancia de separación recomendada en metros (m)</p> <p>Las intensidades de campo producidas por transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento<sup>a</sup>, deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencia <sup>a</sup>.</p> <p>Pueden producirse interferencias en las cercanías de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V / m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V / m	
NOTA 1 A 80 y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más altas.			
NOTA 2 Es posible que estas pautas no sean pertinentes a todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.			
<p><sup>a</sup> Las intensidades de campo procedentes de transmisores fijos, como bases de radiotelefonos (móviles e inalámbricos) y radios móviles terrestres, equipos de radioaficionados, radiodifusión en bandas AM y FM y transmisión de televisión no se pueden predecir teóricamente con exactitud. Para valorar el entorno electromagnético provocado por transmisores de RF fijos, debe considerarse la posibilidad de realizar un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad del campo magnético del emplazamiento en que se emplea el sistema eG1 supera el nivel de conformidad de RF aplicable especificado anteriormente, deberá observarse el sistema eG1 para verificar que funciona normalmente. Si se observa un funcionamiento anómalo, podría ser necesario tomar medidas adicionales tales como reorientar el sistema eG1 o cambiarlo de posición.</p> <p><sup>b</sup> En el intervalo de frecuencias entre 150 kHz y 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.</p>			

**Distancia de separación recomendada  
entre los equipos portátiles y móviles de comunicación por RF y el sistema eG1**

El sistema eG1 está diseñado para emplearse en un entorno electromagnético que cuente con control de las perturbaciones por RF irradiada. El cliente o usuario del sistema eG1 puede ayudar a impedir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles de comunicaciones por RF (transmisores) y el sistema eG1, tal como se recomienda más abajo, según cuál sea la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor  W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	De 150 kHz a 80 MHz	De 80 MHz a 800 MHz	De 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

En el caso de transmisores que tengan una potencia de salida nominal máxima no mencionada aquí, se puede calcular la distancia de separación recomendada  $d$  en metros (m) utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde  $P$  es la potencia de salida nominal máxima en vatios (W) según el fabricante.

NOTA 1 A 80 y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente al intervalo de frecuencias más altas.

NOTA 2 Es posible que estas pautas no sean pertinentes a todas las situaciones. La propagación de ondas electromagnéticas se ve afectada por la absorción y reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.





## Systeme haute vitesse eG1



## **Table des matières**

Informations d'ordre général.....	61
Assemblage du système .....	65
Fonctionnement du système .....	66
Arrêt du système .....	68
Informations supplémentaires .....	68
Alertes, codes et affichages de la console .....	69
Dépannage .....	70
Caractéristiques techniques .....	71





## Informations d'ordre général

### Description du dispositif

Système de foret à haute vitesse à utiliser avec les accessoires G1 et les outils de dissection G1

### Indications

Coupe et formation des os, y compris la colonne vertébrale et le crâne.


































### Nettoyage et stérilisation













- Avant sa première utilisation, le matériel doit être traité conformément aux instructions de nettoyage et de stérilisation du système Anspach G1 haute vitesse incluses.
- Lorsqu'il est utilisé, le dispositif doit être nettoyé dès que possible après usage, afin d'éviter que le sang, les tissus ou d'autres débris biologiques et contaminants sèchent sur le dispositif.
- Consulter les instructions sur le nettoyage et la stérilisation du système haute vitesse G1 d'Anspach accompagnant ce dispositif.

### Caractéristiques et compatibilité


		Consoles		Caractéristiques de commandes au pied	
		SC3001	SC3002	Interrupteur de commande direction activée	Interrupteur de commande d'irrigation activée
Commande au pied	E-FP	•	•		
	E-FP-DIR	•	•	•	
	E-FP-DIR/IRR	•	•	•	•
Pièce à main	EG1A	•	•		
Caractéristiques de console	Irrigation de la console		•		

**Symboles**

	Icône de produit Anspach	<b>RPM</b>	Tour par minute
	Indique la configuration de l'accessoire; se reporter à la section MA-D20-G1 dans ce document pour obtenir des informations détaillées supplémentaires.		Borne de stabilisation de tension
	Indique la position, l'alignement ou l'emplacement. (Couleur : noir ou rouge)		1. Pavé tactile de commande de la console : indique un état de changement (marche/arrêt) pour le système d'irrigation de la console 2. Pompe d'irrigation : indique la direction du tube d'irrigation vers la source d'irrigation.
	Indique la position ou l'emplacement.		Limites de température
	Direction de rotation		Sur la console, Marche/Arrêt
	Se trouve sur l'interrupteur de la pédale; ceci indique un changement de direction de rotation pour la pièce à main.		Numéro de référence (c.-à-d. numéro de l'article, numéro de catalogue, numéro de pièce)
	Se trouve sur l'interrupteur de la pédale; ceci indique un état de changement (marche/arrêt) pour le système d'irrigation de la console		Lot (c.-à-d. numéro de lot, numéro de lot du fabricant, code de lot)
	FUSIBLE		Numéro de série
	Se trouve sur l'interrupteur de la pédale; ceci indique un changement de direction de rotation pour la pièce à main.		À utiliser avant (c.-à-d. date d'expiration, expiration)
	Source d'alimentation c.a.		Fabricant
	Consulter les notices d'utilisation		Représentant agréé de l'Union européenne
	Se trouve sur la console; ceci indique un connecteur de moteur ou de pièce à main.		Stérilisé par irradiation
	Se trouve sur la console; ceci indique un connecteur de pédale.		À usage unique exclusivement (c.-à-d. ne pas réutiliser)
	Se trouve sur le pavé tactile de la console; cette caractéristique n'est pas activée sur ces modèles.		Se trouve sur le pavé tactile de la console; indique une activation de la commande au pied.
	Se trouve sur la console; ceci indique un déplacement vers l'avant (rotation dans le sens horaire lorsque l'on regarde la pièce à main à partir de l'extrémité proximale).		Garder au sec (c.-à-d. protéger contre l'humidité)
	Se trouve sur la console; ceci indique un déplacement vers l'arrière (rotation dans le sens antihoraire lorsque l'on regarde la pièce à main à partir de l'extrémité proximale).		Stérile sauf si endommagé ou ouvert
	En vertu de la législation fédérale américaine, ce dispositif peut uniquement être vendu par un médecin ou sur ordonnance médicale, ou par un autre prestataire de soins agréé.		Marque CE (c.-à-d. marque CE [numéro de corps notifié], Conformité Européenne) Signification : le dispositif est conforme aux directives CEE applicables.

	Installation d'essais certifiée/agrèée		NE PAS JETER DANS DES ORDURES MÉNAGÈRES
	Marche; le système est prêt à fonctionner.		Équipement électrique de type B
	Charger; insérer l'accessoire et/ou la fraise. Le système ne fonctionne pas.		La garantie du produit est annulée si le sceau est endommagé ou retiré.
	Une interférence d'émetteur pourrait se produire aux alentours de l'équipement portant ce symbole.		ATTENTION - Consulter la documentation jointe.
	Se trouve sur la pompe d'irrigation; déplacer dans cette direction pour installer le tube d'irrigation.		Indique la position, l'alignement ou l'emplacement. (Couleur : noir ou rouge)
	Se trouve sur la pompe d'irrigation; indique la partie du tube d'irrigation à diriger vers la pièce à main.		Se trouve sur la pompe d'irrigation; indique la quantité d'irrigation du minimum au maximum.

## Avertissements

-  **Toujours utiliser une irrigation continue pour empêcher une accumulation de chaleur. Une irrigation est nécessaire pour assurer une performance adéquate.**
- Le chirurgien doit apprendre les techniques adéquates pour utiliser l'équipement ; une utilisation inadéquate peut créer des blessures graves à l'utilisateur ou au patient, ou le système peut subir des dommages.
- L'opérateur des instruments et tout le personnel de la salle d'opération doivent porter un dispositif de protection des yeux.
- Effectuer une inspection visuelle pour rechercher des dommages avant d'utiliser l'appareil; ne pas utiliser l'appareil si des dommages sont évidents.
- Ne pas utiliser ce produit si sa barrière de stérilisation ou son emballage ne sont pas intacts.
- Ne pas utiliser ou arrêter d'utiliser un équipement électrique indiquant des températures excessives qui pourraient créer 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 l'utilisation incorrecte d'un équipement électrique peuvent entraîner des températures excessives.
- Procéder avec soin 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. Confirmer que l'accessoire est de la 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 repose bien en place et qu'il est installé correctement.
- 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.
- Maintenir un contrôle ferme des instruments en tout temps.
- Ne pas plier et ne pas utiliser en tant que levier.
- Appliquer un doux mouvement de tapotage ou de déplacement d'un côté à l'autre et laisser l'instrument faire le découpage.
- Ne pas utiliser de force excessive.

- Une charge latérale forcée de l'outil de dissection pourrait briser ce dernier, et ceci pourrait se traduire par des blessures corporelles.
- Les outils de dissection sont jetables et sont destinés à être utilisés pour un seul patient uniquement. Ne pas restériliser et/ou ne pas réutiliser les outils de dissection.
- Utiliser un protocole standard pour la mise au rebut d'instruments acérés.
- La pièce à main surchauffe rapidement lorsqu'elle est utilisée pour couper de manière extrême et continue à des conditions de calage ou de calage imminent.
- Ne pas faire fonctionner l'appareil 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.
- L'utilisation d'accessoires ou de câbles autres que ceux fournis par DePuy Synthes Power Tools et spécifiés pour être utilisés avec le système eG1 peut se traduire par un accroissement des émissions ou une réduction de l'immunité.
- Ne pas utiliser le système eG1 en contigu ou en superposition avec d'autre matériel, et, si une telle utilisation s'avère nécessaire, observer le système eG1 afin de vérifier qu'il fonctionne normalement, dans la configuration dans laquelle il sera utilisé. Ne pas empiler de l'équipement pesant plus de 13,6 kg (30 lb).
- L'équipement électrique médical doit observer des précautions spéciales en ce qui concerne la compatibilité électrique (CEM) et doit être installé et mis en service conformément aux données CEM fournies dans la documentation incluse.
- Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent perturber le fonctionnement des appareils électriques médicaux.
- La source d'alimentation électrique doit être conforme aux 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 « HOSPITAL GRADE » (Qualité hôpital).
- Ne pas utiliser dans un environnement riche en oxygène.
- Aucune modification de cet équipement n'est permise.
- Ne pas modifier. Les modifications pourraient entraîner une perte de la sécurité électrique.
- Jeter les articles contaminés par des liquides organiques avec d'autres déchets de matières infectieuses.
- À la fin de sa durée de vie, recycler ou jeter le dispositif selon les réglementations locales et nationales.
- Pour éviter le risque d'électrocution, cet équipement doit seulement être connecté à une conduite d'alimentation avec mise à la terre de protection. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, sauf les transducteurs et les câbles vendus par le fabricant de ce dispositif en tant que pièces de rechange pour des composants internes, peut entraîner une hausse des émissions ou une réduction de l'immunité du système eG1.

## Mises en garde

- Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif peut seulement être vendu par un médecin ou sur son ordre, 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 comme prévu, lire et suivre les instructions du fabricant.
- Ne pas faire fonctionner la pièce à main sans accessoire et sans l'outil de dissection correspondant.
- Seuls les outils de dissection Anspach G1 doivent être utilisés avec les systèmes G1.
- Procéder avec soin pour protéger le tuyau lors de la manipulation, du nettoyage et pendant 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, le tortiller, le serrer ou le boucher d'une manière quelconque pendant l'utilisation.

## Information sur le latex

Aucun latex d'élastomère-caoutchouc naturel n'a été utilisé.

## Garantie et modalités de renvoi

Les modalités de garantie et de renvoi sont disponibles sur demande.

**Avertissement** - Tous les composants du système d'instruments renvoyés pour entretien ou réparation devront être nettoyés et stérilisés correctement, tel qu'applicable, avant l'expédition.

### **Avertissement - Encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST)**

DePuy Synthes Power Tools n'autorise pas et n'accepte pas le renvoi de produits qui ont été en contact direct avec les patients ou qui ont été contaminés avec des liquides corporels de patients soupçonnés ou confirmés d'être atteints d'une 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 de EST/MCJ a été confirmé. Les outils de dissection Anspach utilisés pour un patient soupçonné d'un diagnostic de EST/MCJ doivent être incinérés.

S'adresser au 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 sous quarantaine. S'adresser au service à la clientèle de DePuy Synthes Power Tools au sujet de la contamination par EST/MCJ pour recevoir de plus amples informations.

## Assemblage du système

### **Avertissement**

Avant sa première utilisation, le matériel doit être traité conformément aux instructions de nettoyage et de stérilisation du système Anspach G1 haute vitesse incluses.

**Remarque** - Lorsque ces instructions sont suivies, tenir la pièce à main et les accessoires avec l'extrémité distale dirigée dans le sens opposé de l'utilisateur.

### **Assemblage de la console, de la pièce à main et de la commande au pied**

1. Placer la console sur une surface plate solide.

**Avertissement** - La console doit se trouver à l'extérieur du champ stérile.

2. Brancher le cordon d'alimentation c.a. de qualité hôpital dans la prise d'alimentation c.a. sur l'arrière de la console. Brancher l'extrémité opposée du cordon d'alimentation dans une prise murale standard mise à la terre, de qualité hôpital.

**Attention** - Connecter au secteur d'alimentation avec une mise à la terre de protection seulement.

Positionner l'équipement de manière à ce qu'il fournisse un accès suffisant à l'arrière du système pour pouvoir le déconnecter du secteur.

3. Insérer le connecteur de la commande au pied dans le port du connecteur de la commande au pied sur l'avant de la console avec le point rouge du connecteur tourné vers le haut.

**Avertissement** - La commande au pied doit se trouver à l'extérieur du champ stérile.

**Attention** - Ne pas pousser le connecteur de la commande au pied dans le port du connecteur de la console s'il n'est pas aligné.

4. Insérer le connecteur de la pièce à main dans le port du connecteur de la pièce à main sur l'avant de la console avec le point rouge du connecteur tourné vers le haut.

**Avertissement** - La pièce à main doit rester à l'intérieur du champ stérile, sauf le connecteur de celle-ci; le connecteur est connecté à la console.

**Attention** - Ne pas pousser le connecteur de la pièce à main dans le port du connecteur de la console s'il n'est pas aligné.

5. Activer la console en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation se trouvant sur l'avant de la console. L'écran s'allume.

6. Consulter les instructions d'utilisation ci-dessous.

**Avertissement** - La pièce à main est entièrement fonctionnelle à ce point.

**Attention** - Ne pas utiliser la pièce à main si l'accessoire et l'outil de dissection ne sont pas bien verrouillés en place. Le mécanisme de verrouillage de la fraise pourrait subir des dommages.

### Assemblage de l'accessoire

1. Consulter les instructions de l'accessoire Anspach G1 accompagnant le dispositif spécifique.

### Outils de dissection

1. Consulter les instructions relatives aux outils de dissection Anspach G1 accompagnant le dispositif spécifique.

### Installation de la tubulure d'irrigation optionnelle (SC3002 seulement)

1. Retirer le tube d'irrigation stérile de l'emballage stérile.
2. Faire glisser la tubulure d'irrigation sur l'extrémité proximale du clip d'attache de l'irrigation.
3. Fixer le clip d'attache de l'irrigation sur la pièce à main.
4. Fixer le clip d'attache de l'irrigation sur l'accessoire.
5. Acheminer l'extrémité du tube d'irrigation dans la zone non stérile.
6. Ouvrir le verrouillage par rotation à la pompe d'irrigation dans la direction de la flèche, tel qu'illustré.
7. Insérer le tube d'irrigation dans la pompe conformément au repère et fermer le verrou tournant.
8. Insérer la potence pour intraveineuse sur le support se trouvant sur l'arrière de la console.
9. Suspendre le sac d'irrigation sur la potence pour intraveineuse (sac de 1 L maximum).
10. Retirer le capuchon de protection de la canule et connecter celle-ci au sac d'irrigation. Lorsque ceci a lieu, s'assurer que le mamelon de connexion de la canule n'est pas touché par des personnes non stériles pendant l'arrimage de l'irrigation.
11. Fixer la tubulure sur le tuyau de la pièce à main en utilisant des colliers de serrage du tube d'irrigation.
12. Pour activer, appuyer sur le bouton « Irrigation » sur l'avant de la console. Le témoin à l'avant de la console est allumé pour indiquer que l'irrigation est activée.
13. Pour commander le débit de l'irrigation, tourner le bouton adjacent à la pompe d'irrigation.
14. L'irrigation peut également être activée à partir de certaines pédales optionnelles (se reporter à l'étape 4 de la section Fonctionnement de la pédale).

**Attention** - La tubulure peut se déconnecter des connecteurs sans avertissement lorsqu'elle est obstruée. Ne pas marcher sur la tubulure, ne pas y poser de l'équipement, ne pas la pincer, ne pas la tortiller, ne pas la serrer et ne pas la boucher d'une manière quelconque pendant l'utilisation.

**Remarque** - Débit nominal maximum : 95 ml/min.

## Fonctionnement du système

### Avertissement

- Ne pas utiliser d'outil de dissection sans accessoire; ceci pourrait créer des blessures.
- Seulement utiliser les outils de dissection G1. L'utilisation d'autres outils de dissection que ceux indiqués pourrait créer des blessures.
- Utiliser une combinaison d'outil de dissection et d'accessoire correcte pour éviter toute blessure.

### Attention

- Ne pas utiliser la pièce à main si l'accessoire et l'outil de dissection ne sont pas bien verrouillés en place. Le mécanisme de verrouillage de la fraise pourrait subir des dommages.

### Réglages par défaut de la console

Direction: Vers l'avant (dans le sens horaire avec l'extrémité distale dirigée dans le sens opposé de l'utilisateur)

Vitesse : 80 000 tr/min (maximum)

Interface utilisateur : Commande au pied

Irrigation : Désactivée

### Fonctionnement de la console

1. Pour augmenter ou réduire la vitesse de fonctionnement maximum de la pièce à main, appuyer sur les flèches bleues se trouvant sur l'avant de la console. La vitesse opérationnelle maximum augmente et diminue en paliers de 10 000 tr/min. Les témoins se trouvant sur l'avant de la console indiquent les tours maximums par minute (tr/min).

2. Pour changer la direction de rotation de la pièce à main, appuyer sur la flèche « R » (marche arrière) ou « F » (marche avant) se trouvant sur l'avant de la console. La direction peut seulement être changée lorsque la pièce à main ne fonctionne pas. Les témoins se trouvant à côté de « F » et « R » indiquent si la console est réglée pour une marche avant ou une marche arrière. Une série de trois bips indique que la console est configurée pour faire fonctionner la pièce à main en marche arrière (antihoraire) et que l'on appuie sur la pédale.

**Remarque** - Les étapes suivantes sont destinées à faire fonctionner l'irrigation sur la console SC3002 seulement.

3. Pour activer l'irrigation, appuyer sur le bouton « Irrigation » sur l'avant de la console. Le témoin s'allume pour indiquer que l'irrigation est activée. **Remarque** - L'irrigation peut également être activée à partir de certaines pédales en option (se reporter à l'étape 4 de la section Fonctionnement de la pédale ci-dessous).
4. Pour commander le débit de l'irrigation, tourner le bouton adjacent à la pompe d'irrigation. Le débit d'irrigation est commandé par la position du bouton du cadran se trouvant à côté de la pompe d'irrigation.

**Remarque** - Les boutons portant des symboles de main et de pied sur l'avant de la console ne fonctionnent pas. Le témoin se trouvant à côté du symbole du pied est allumé pour indiquer que la console est réglée pour fonctionner en mode de commande au pied. Il n'y a pas de mode de commande manuelle pour la pièce à main EG1A; les consoles sont toujours en mode de commande au pied.

## Fonctionnement de la commande au pied

**Remarque** - Certaines commandes au pied offertes en option sont dotées d'interrupteurs de commande de direction et d'irrigation.

1. Régler la direction de fonctionnement de la pièce à main (voir l'étape 2 de la section Fonctionnement de la console).

**Avertissement** - La pièce à main est entièrement fonctionnelle à ce point.

**Attention** - Ne pas utiliser la pièce à main si l'accessoire et l'outil de dissection ne sont pas bien verrouillés en place. Le mécanisme de verrouillage de la fraise pourrait subir des dommages.

2. Appuyer sur la pédale de commande au pied 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.
3. En option (E-FP-DIR et E-FP-DIR/IRR seulement) : Pour changer la direction de la pièce à main, appuyer sur l'interrupteur de commande de direction se trouvant sur la partie gauche supérieure de la commande au pied pendant une seconde au minimum. Lorsque la direction change, un seul bip retentit et le témoin se trouvant sur l'avant de la console indique la direction de la rotation une fois que l'on a appuyé sur la pédale. La direction peut seulement être changée lorsque la pièce à main ne fonctionne pas.
4. En option (E-FP-DIR/IRR seulement) : Pour activer l'irrigation, appuyer sur l'interrupteur de commande d'irrigation se trouvant sur le côté supérieur droit de la commande au pied pendant une seconde au minimum. Le témoin à l'avant de la console est allumé pour indiquer que l'irrigation est activée. Appuyer sur la pédale de commande au pied pour démarrer la pièce à main et l'irrigation.

## Amorçage du système d'irrigation

1. Lorsque la tubulure d'irrigation est installée, la tubulure peut être amorcée à partir de la console.
2. Appuyer sur le bouton d'irrigation sur l'avant de la console et continuer à appuyer pendant 3 secondes au minimum pour lancer la procédure d'amorçage.
3. Relâcher le bouton d'irrigation pour arrêter le processus d'amorçage, une fois que le liquide d'irrigation est visible au niveau de la pièce à main.
4. Vérifier que le témoin est allumé pour indiquer que le système d'irrigation fonctionne.
5. Si le témoin d'irrigation n'est pas allumé, appuyer sur le bouton d'irrigation se trouvant sur l'avant de la console pour activer l'irrigation.

## Évaluation du fonctionnement du système

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

Inspection avant utilisation	
LONG-G1	Effectuer une inspection visuelle pour s'assurer que le tube n'est pas endommagé.
LONG-HD-G1	
MEDIUM-G1	
MEDIUM-HD-G1	
MIA16-G1	
SHORT-G1	
SHORT-HD-G1	Effectuer une inspection visuelle pour s'assurer que l'arbre d'entraînement n'est ni courbé ni brisé et pour rechercher des dommages quelconques sur le tube.
MA-D20-G1	
QD8-G1	
QD11-G1	
CRANI-A-G1	Effectuer une inspection visuelle pour s'assurer que le pied n'est ni courbé ni brisé.
CRANI-L-G1	
CRANI-P-G1	
CSR60-G1	Effectuer une inspection visuelle pour rechercher des dommages en général ou des composants manquants.
E-FP	Effectuer une inspection visuelle pour s'assurer que le connecteur ou le cordon électrique ne sont pas endommagés.
E-FP-DIR	
E-FP-DIR/IRR	Effectuer une inspection visuelle pour rechercher des dommages ou des fissures sur le boîtier ou la pédale.
EG1A	Effectuer une inspection visuelle pour s'assurer que le tuyau en silicone ou le connecteur électrique ne sont pas endommagés. Connecter à la console et faire fonctionner. La pièce à main doit fonctionner sans difficulté. Il n'y a pas de conditions requises pour un fonctionnement avec un accessoire ou un outil de dissection.
SC3001	Effectuer une inspection visuelle pour rechercher des dommages ou des fissures sur le boîtier. Effectuer une inspection visuelle pour s'assurer que le cordon électrique n'est pas endommagé. Mettre le système sous tension et vérifier que les diodes électroluminescentes sont allumées. Si une pompe d'irrigation est présente, vérifier que le dispositif fonctionne correctement.
SC3002	

## Arrêt du système

1. Il n'y aucune procédure spéciale à suivre pour arrêter le système. Appuyer sur l'interrupteur d'alimentation se trouvant à l'avant de la console pendant 2 à 3 secondes environ pour arrêter le système.
2. Pour déconnecter le cordon d'alimentation du secteur, saisir la partie à arête du connecteur entre le pouce et l'index d'une main. Tirer doucement sur le connecteur pour le retirer de la console. Le connecteur doit pouvoir être retiré sans difficulté. Si ceci n'est pas le cas, s'assurer de seulement tirer sur la partie à arête du connecteur. Ne pas tirer sur la partie lisse du connecteur, étant donné que ceci ne désengage pas celui-ci de la console.

## Informations supplémentaires

Pour isoler le dispositif du secteur, retirer le cordon d'alimentation. Toutes les caractéristiques pourraient être modifiées.

Le système eG1 fonctionne continuellement sans cycle d'utilisation dans des conditions de fonctionnement normales. Lorsqu'une alerte A-1 ou H-1 est indiquée sur l'écran de la console, le cycle d'utilisation suivant doit être utilisé : 1 minute Activé / 1 minute Désactivé pour un nombre illimité de cycles pour des températures ambiantes montant jusqu'à 29 °C (85 °F).

Après avoir terminé la procédure, exécuter les étapes d'inspection et d'entretien fournies. Si l'alerte ne disparaît pas, retourner le système à DePuy Synthes Power Tools pour le faire réparer.

## Borne de stabilisation de tension

La stabilisation de tension supplémentaire est destinée à équilibrer les potentiels entre les diverses pièces métalliques qui peuvent être touchées simultanément, ou à réduire les différences de potentiel qui peuvent se produire pendant le fonctionnement entre les corps des dispositifs électriques médicaux et les pièces conductrices d'autres objets. La console du système eG1 incorpore une borne de stabilisation de tension spéciale qui est identifiée par le symbole et conçue comme un moyen d'établir une stabilisation de tension.



La borne de stabilisation de tension est spécialement formée pour empêcher le risque de déconnexion accidentelle lors d'une utilisation tel que prévu, et permet de retirer le fil sans qu'il ne soit nécessaire d'utiliser des outils. La borne se trouve à l'arrière de la console du système eG1 et l'opérateur peut y accéder au cours d'une utilisation normale.

La borne de stabilisation de tension se trouvant sur la console du système eG1 ne peut pas être utilisée comme une mise à la terre de protection. La console du système eG1 est munie d'une entrée IEC320 avec une lame de mise à la terre de protection spéciale. Le cordon d'alimentation électrique fourni avec la console du système eG1 ne fournit pas de conducteur de stabilisation de tension.

Avant d'utiliser le système eG1, attacher le fil de stabilisation de tension sur la borne de stabilisation de tension à l'arrière de la console du système eG1.

### Fin de vie

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

### Intervalle d'inspection recommandé par le fabricant

Il est recommandé de retourner l'équipement à DePuy Synthes Power Tools à un minimum de tous les 12 mois pour effectuer une inspection intégrale du produit.

## Alertes, codes et affichages de la console

Résultat	Action	Affichage
Désactiver les sons d'alerte	Appuyer simultanément sur les boutons d'augmentation de vitesse, de réduction de vitesse et de marche avant	BE E P O
Activer les sons d'alerte	Appuyer simultanément sur les boutons d'augmentation de vitesse, de réduction de vitesse et de marche avant	BE E P 1
Connexion de la pédale	La pédale est débranchée, ou si la console est activée sans pédale	FP 0
Connexion de la pédale	La pédale est branchée, ou si la console est activée avec une pédale connectée	FP 1
Connexion de la pièce à main	La pièce à main est connectée, ou si la console est activée avec une pièce à main connectée	EG 1A
État de la console	La console est activée, mais elle n'est pas prête à fonctionner, parce que la pièce à main ou la pédale, ou les deux, ne sont pas connectées	~ ~ ~ ~ ~
État de la console	La console est prête à fonctionner	0
État de la console	Console sur laquelle est connectée une pièce à main Fonctionnement à pleine vitesse	80000
Révision de la version de logiciel	On appuie simultanément sur les boutons de marche avant et de marche arrière. REMARQUE - Exemple seulement	10.00
Condition de calage	La pièce à main ne démarre pas lorsque l'on appuie sur la pédale. <ul style="list-style-type: none"> <li>Inspecter le verrou d'attache</li> <li>Relâcher la pédale et redémarrer</li> </ul>	C-0
Défaillance du système	La pièce à main ne démarre pas lorsque l'on appuie sur la pédale. <ul style="list-style-type: none"> <li>Relâcher la pédale et redémarrer</li> </ul>	C-1
Anomalie de pièce à main	La pièce à main doit être détachée de la console. Si l'alarme disparaît après le retrait de la pièce à main, la pièce à main est endommagée.	C-2
Anomalie de la console	La console est endommagée et doit être retournée pour réparation.	C-3
Alerte de température	Température de pièce à main dépassée.	H-1
Alerte de débit d'air	Le débit d'air de refroidissement de la pièce à main est obstrué. <ul style="list-style-type: none"> <li>Doit utiliser le cycle d'utilisation.</li> </ul>	A-1

## Dépannage

Tableau de dépannage		
Problème	Cause possible	Solution possible
L'appareil ne se met pas en marche lorsque l'on appuie sur le bouton Marche/Arrêt de la console.	1. Temps insuffisant pour une détection de signal par la console.	1. Continuer à appuyer sur le bouton Marche/Arrêt pendant 1 seconde au moins.
L'appareil ne s'arrête pas lorsque l'on appuie sur le bouton Marche/Arrêt de la console.	1. Temps insuffisant pour une détection de signal par la console.	1. Continuer à appuyer sur le bouton Marche/Arrêt pendant 2 secondes au moins.
La pompe d'irrigation ne tourne pas.	1. La pompe d'irrigation n'est pas activée sur l'écran.	1. Continuer à appuyer sur le bouton d'irrigation pendant 1 seconde au moins.
Du bruit est entendu en provenance de la console, bien qu'aucune procédure ne soit en cours. Ce bruit n'était pas présent lors de la mise en marche initiale de la console.	1. La pompe à air continue à fonctionner, même lorsque la pièce à main ne fonctionne pas.	1. Ceci est un état normal; la pompe à air s'arrête automatiquement au bout de 15 minutes environ.
Bruit excessif de la pièce à main.	1. Composant interne défectueux.	1. Retourner l'accessoire à DePuy Synthes Power Tools pour réparation.
Manque d'alimentation vers la console.	1. La fiche n'est pas entièrement insérée/l'interrupteur d'alimentation n'est pas en position de marche. 2. La prise ne fonctionne pas.	1. Vérifier que les fiches vers le mur et l'arrière de la console sont entièrement enfoncées. 2. Vérifier qu'une autre pièce d'équipement électrique peut être alimentée à partir de la prise.
Vibration de la pièce à main ou extrêmement chaude.	1. Composant interne défectueux. 2. Le moteur interne surchauffe en raison d'une coupe extrême continue à des conditions proches du calage. 3. Le tuyau pourrait être déformé. 4. La pièce à main est déséquilibrée. 5. Tuyau de la pièce à main endommagé.	1. Retourner à DePuy Synthes Power Tools pour réparation. 2. Réduire la force de coupe, laisser le moteur se refroidir. 3. Redresser le tuyau (s'assurer qu'il n'est pas pincé ou écrasé sur la table). 4. Retourner à DePuy Synthes Power Tools pour réparation. 5. Retourner à DePuy Synthes Power Tools pour réparation.
Vibration excessive de l'outil de dissection.	1. L'outil de dissection pourrait être courbé. 2. L'outil de dissection pourrait ne pas être entièrement en place. 3. Combinaison d'accessoire et d'outil de dissection incorrecte. 4. Endommagement de support d'accessoire possible.	1. Remplacer par un outil de dissection neuf. 2. Réassembler l'outil de dissection et l'accessoire. 3. Veiller à utiliser l'outil de dissection convenant parfaitement à l'accessoire. 4. Retourner à DePuy Synthes Power Tools pour réparation.
Impossible de positionner ou de verrouiller l'accessoire.	1. La barre d'indication de la pièce à main n'est pas alignée sur le symbole de déverrouillage (charge). 2. Désalignement de l'arbre de l'accessoire à angle.	1. Tourner la barre d'indication manuellement jusqu'au symbole de déverrouillage (charge). 2. Tourner l'arbre de l'appareil manuellement.
Impossible de retirer l'accessoire.	1. L'accessoire est muni d'un mécanisme de verrouillage de sécurité. 2. L'accessoire est saisi par l'outil de dissection.	1. Suivre attentivement les instructions lors du retrait de l'accessoire. 2. Tourner la barre d'indication manuellement jusqu'au symbole de déverrouillage (charge).
L'accessoire est chaud.	1. Débris logés à l'intérieur de l'accessoire. 2. Endommagement de support possible.	1. Nettoyer l'accessoire en suivant les instructions de nettoyage de l'accessoire Anspach. 2. Retourner l'accessoire à DePuy Synthes Power Tools pour réparation.
L'accessoire du craniotome est courbé.	1. Force excessive utilisée lors du fonctionnement.	1. Ne pas utiliser, remplacer l'accessoire.
Commande au pied inopérante.	1. Le connecteur pourrait ne pas être inséré complètement.	1. Vérifier que les fiches pour la pièce à main et la commande au pied sont entièrement insérées. La fiche s'enclenche en place lorsqu'elle est entièrement insérée.

## Caractéristiques techniques

Le dispositif est conforme aux normes suivantes :

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, (3e édition) équipement électrique médical section 1: conditions générales requises pour sécurité de base et performance essentielle;

UL 60601-1:2003 (Révisé 2006), IEC 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 No. 601.1-M90, Norme pour équipement électrique médical – Section 1 Conditions générales requises pour la sécurité

ETL CLASSIFIED



Intertek  
3067544

En ce qui concerne les décharges électriques, les incendies, les dangers mécaniques, ce dispositif classifié ETL est conforme aux normes AAMI STD ES60601-1, UL STD 60601-1, et est certifié pour les normes CSA STD C22.2 No.60601-1 et 601.1

Ce dispositif est conforme aux directives CEE applicables. Directive pour dispositifs médicaux 93/42/EEC tel que modifié par 2007/47/EC. Directive pour équipement 2006/46/EC.

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

Caractéristiques de consoles (SC3001 et SC3002)
Principale : 100 à 240 V c.a., 50/60 Hz, 250 VA
Classe I : mise à la terre de protection
Protection contre l'infiltration de fluide : IPX0
Type B : pièce appliquée, fonctionnement continu

**Remarque** - S'il est nécessaire de remplacer un fusible, seulement utiliser un fusible à fusion lente, 5 x 20 mm, 5 A, 250 V. Article à remplacer par l'établissement de réparation de DePuy Synthes Power Tools SEULEMENT. Retourner tout l'équipement à DePuy Synthes Power Tools pour une mise au rebut adéquate.

**Attention** - Pour assurer une protection continue contre le risque d'incendie et de décharge électrique, seulement remplacer le fusible tel qu'indiqué.


Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le <b>système eG1</b> est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du <b>système eG1</b> doit assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.		
Essai de contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système eG1 utilise une énergie RF pour sa fonction interne seulement. C'est pourquoi ses émissions RF sont très basses et ne sont pas susceptibles de causer une interférence quelconque dans l'équipement électronique avoisinant.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le système eG1 est approprié pour être utilisé dans tous les établissements qui ne sont pas des établissements domestiques et ceux qui sont directement connectés à un réseau d'alimentation électrique publique à basse tension qui fournit les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuation de tension/ émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

**Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique**

Le **système eG1** est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du **système eG1** doit assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	Contact $\pm 6$ kV  Air $\pm 8$ kV	Contact $\pm 6$ kV  Air $\pm 8$ kV	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carreaux céramiques. Si les planchers sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être égale à 30 % au moins.
Salve/transitoire rapide électrique IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV pour conduites d'alimentation électriques $\pm 1$ kV pour conduites d'entrée/de sortie	$\pm 2$ kV pour conduites d'alimentation électriques $\pm 1$ kV pour conduites d'entrée/de sortie	La qualité d'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Surtension IEC 61000-4-5	Conduite(s) à conduite(s) $\pm 1$ kV  Conduite(s) à terre $\pm 2$ kV	Conduite(s) à conduite(s) $\pm 1$ kV  Conduite(s) à terre $\pm 2$ kV	La qualité d'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les conduites d'entrée d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (chute $> 95\%$ en $U_T$ ) pour 0,5 cycle  $40\% U_T$ (chute $> 60\%$ en $U_T$ ) pour 5 cycles  $70\% U_T$ (chute $> 30\%$ en $U_T$ ) pour 25 cycles  $< 5\% U_T$ (chute $> 95\%$ en $U_T$ ) pendant 5 s	$< 5\% U_T$ (chute $> 95\%$ en $U_T$ ) pour 0,5 cycle  $40\% U_T$ (chute $> 60\%$ en $U_T$ ) pour 5 cycles  $70\% U_T$ (chute $> 30\%$ en $U_T$ ) pour 25 cycles  $< 5\% U_T$ (chute $> 95\%$ en $U_T$ ) pendant 5 s	La qualité d'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du système eG1 exige un fonctionnement continu pendant les interruptions du secteur, il est recommandé de mettre le système eG1 sous tension à partir d'une alimentation électrique non interruptible ou d'une batterie.
Champ magnétique de fréquence d'alimentation (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

REMARQUE -  $U_T$  est la tension secteur c.a. avant l'application du niveau d'essai.

Directives et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le système eG1 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système eG1 doit assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.			
Essai d'immunité	Niveau d'essai IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
RF par conduction IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms	<p>L'équipement de communication RF portable et mobile ne doit pas être utilisé à une distance plus proche de toute pièce du système eG1, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p><b>Distance de séparation recommandée</b></p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz à } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ <p>où <math>P</math> est la puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) conformément au fabricant de l'émetteur et <math>d</math> est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les champs d'intensité en provenance des émetteurs RF fixes, tel que déterminé par une étude de site électromagnétique, doivent être inférieurs au niveau de conformité dans chaque plage de fréquence.<sup>b</sup></p> <p>Une interférence pourrait se produire aux alentours de l'équipement portant le symbole suivant :</p> 
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	
REMARQUE 1 La plage de fréquence plus élevée s'applique à 80 MHz et à 800 MHz.			
REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.			
<p><sup>a</sup> Les intensités de champs en provenance d'émetteurs fixes, comme les stations de base pour les téléphones (cellulaires/sans fil) radios et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions radio AM et FM et les émissions TV ne peuvent pas être prévues théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique en raison d'émetteurs RF fixes, une évaluation de site électromagnétique doit être considérée. Si l'intensité de champ mesurée dans l'emplacement auquel le système G1 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le système eG1 doit être observé pour vérifier un fonctionnement normal. Si l'on observe une performance anormale, des mesures supplémentaires pourraient s'avérer nécessaires, comme une réorientation ou un repositionnement du système eG1.</p>			
<p><sup>b</sup> Sur la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.</p>			

**Distances de séparation recommandées  
entre l'équipement de communication RF portable et mobile et le système eG1**

Le système eG1 est destiné à être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système eG1 peut aider à empêcher l'interférence électromagnétique en maintenant une distance minimum entre l'équipement de communication RF portable et mobile (émetteurs) et le système eG1 tel que recommandé ci-dessous, selon la puissance de sortie maximum de l'équipement de communication.

Puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur  W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Pour les émetteurs avec une valeur nominale de puissance de sortie maximum non mentionnée ci-dessus, la distance d de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la valeur nominale de puissance de sortie maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion de structures, d'objets et de personnes.





**ANSPACH®**

**Sistema ad alta velocità eG1**

Italiano



**Indice**

Informazioni generali .....	81
Montaggio del sistema.....	85
Uso del sistema .....	86
Spegnimento del sistema .....	88
Ulteriori informazioni.....	88
Avvertenze, Codici e Messaggi della console .....	89
Diagnostica.....	90
Specifiche tecniche.....	91



## Informazioni generali

### Descrizione del dispositivo

Sistema di trapano ad alta velocità per l'uso con gli accessori G1 e gli strumenti di dissezione G1

### Indicazioni per l'uso

Taglio e sagomatura di ossa inclusi la colonna vertebrale e il cranio.

### Pulizia e sterilizzazione

- Prima dell'uso iniziale pulire e sterilizzare gli strumenti seguendo le accluse istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione del sistema ad alta velocità G1 Anspach.
- Il dispositivo deve essere pulito non appena possibile dopo l'uso nel punto d'utilizzo, per evitare che sangue, tessuto, altri detriti biologici e contaminanti si secchino sul dispositivo.
- Fare riferimento alle istruzioni per la pulizia e sterilizzazione del sistema ad alta velocità G1 Anspach fornite con questo dispositivo.

### Funzioni e compatibilità


		Console		Funzioni del comando a pedale	
		SC3001	SC3002	Comandi direzione attiva	Comandi irrigazione attiva
Pedali	E-FP	•	•		
	E-FP-DIR	•	•	•	
	E-FP-DIR/IRR	•	•	•	•
Manipolo	EG1A	•	•		
Funzioni console	Irrigazione console		•		

## Simboli

	Icona prodotto Anspach	<b>RPM</b>	Giri/minuto
	Indica le impostazioni dell'accessorio, consultare la sezione MA-D20-G1 in questo documento per maggiori dettagli		Terminale di equipotenzializzazione
	Indica la posizione, l'allineamento o l'ubicazione. (Colore: nero o rosso)		1. Tastiera a sfioramento della console: indica un cambiamento di stato (acceso/spento) per il sistema di irrigazione della console. 2. Pompa di irrigazione: indica la direzione del tubo di irrigazione verso la fonte di irrigazione.
	Indica la posizione o l'ubicazione		Limiti di temperatura
	Direzione della rotazione		Sulla console ACCENSIONE/SPEGNIMENTO
	Sul pedale, indica un cambiamento della direzione rotazionale per il manipolo		Codice (anche Numero articolo, Numero di catalogo, Numero parte)
	Sul pedale, indica un cambiamento di stato (acceso/spento) per il sistema della console d'irrigazione		Lotto (anche Numero di lotto, Codice di lotto)
	FUSIBILE		Numero di serie
	Sul pedale, indica un cambiamento della direzione rotazionale per il manipolo		Usare entro (anche Data di scadenza, Scadenza)
	Alimentatore CA		Produttore
	Consultare le istruzioni per l'uso		Rappresentante autorizzato per l'unione europea
	Sulla console, indica il connettore del motore o del manipolo		Sterilizzato mediante irraggiamento
	Sulla console, indica il connettore del pedale		Esclusivamente monouso (anche Non riutilizzare)
	Sulla tastiera a sfioramento della console, questa funzione non è attiva in questi modelli.		Sulla tastiera a sfioramento della console, indica l'attivazione del pedale
	Sulla console, indica la direzione in avanti (rotazione in senso orario se si guarda il manipolo dall'estremità prossimale)		Tenere asciutto (anche Proteggere dall'umidità)
	Sulla console, indica la direzione indietro (rotazione in senso antiorario se si guarda il manipolo dall'estremità prossimale)		Sterile a meno che non sia danneggiato o aperto
	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.		Marchio CE (anche Marchio CE [numero organo notificato], Conformité Européenne) Significato: il dispositivo è conforme alle direttive CEE applicabili
	Laboratorio di prova Certificato/Accreditato		NON SMALTIRE CON RIFIUTI DOMESTICI

	In funzione; il sistema è pronto per l'uso		Tipo B Apparecchio elettrico
	Caricamento; inserire l'accessorio e/o la fresa, altrimenti il sistema non funziona.		La garanzia del prodotto non è valida se danneggiato o rimosso
	Interferenze causate da trasmettitori possono verificarsi in prossimità di apparecchi contrassegnati da questo simbolo		ATTENZIONE: vedere la documentazione a corredo
	Sulla pompa di irrigazione; seguire questa direzione per installare il tubo di irrigazione.		Indica la posizione, l'allineamento, o l'ubicazione. (Colore: nero o rosso)
	Sulla pompa di irrigazione; indica la porzione del tubo di irrigazione da dirigere verso il manipolo		Sulla pompa di irrigazione; indica la quantità di irrigazione, da minimo a massimo.

## Avvertenze

-  **Usare sempre irrigazione continua per evitare l'accumulo di calore. L'irrigazione è indispensabile per il funzionamento corretto.**
- Spetta al medico apprendere le tecniche corrette per l'uso degli strumenti; l'uso diverso dal previsto mette a serio rischio l'incolumità dell'utente o del paziente, o può causare danni al sistema.
- L'operatore dello strumento e tutto il personale della sala operatoria devono indossare protezione oculare.
- Controllare 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 è stata compromessa.
- Non usare, o interrompere l'uso di apparecchiature elettriche che raggiungono temperature eccessive in grado di causare infortuni al paziente (necrosi) e/o disagi all'utente.
- L'utilizzo di apparecchiature elettriche danneggiate o mantenute inadeguatamente e/o apparecchiature elettriche utilizzate in modo diverso dal previsto possono causare temperature eccessive.
- Fare attenzione a non tagliare o lacerare i guanti quando si usano strumenti di dissezione.
- Gli strumenti di dissezione devono essere tenuti in posizione adeguatamente nell'accessorio per prevenire che si spostino distalmente, con il rischio di infortuni. Verificare che l'accessorio sia delle dimensioni corrette per lo strumento di dissezione e che sia fissato bene.
- Tirare gentilmente 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.
- Strutture delicate in prossimità della dissezione devono essere protette accuratamente per evitare infortuni.
- Mantenere sempre il saldo 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'inserimento laterale forzato dello strumento di dissezione può causarne la rottura, con il rischio di infortuni.
- Gli strumenti di dissezione sono monouso e previsti per l'uso su un unico paziente. Non risterilizzare e/o riutilizzare gli strumenti di dissezione.
- Seguire la normale prassi per lo smaltimento di strumenti affilati.
- Operazioni di taglio continue estreme a o vicino a condizioni di stallo causeranno rapidamente il 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.
- L'uso di accessori o cavi che non siano quelli forniti dalla DePuy Synthes Power Tools e specificati per l'uso con il sistema eG1 può dare luogo a maggiori emissioni o immunità ridotta.
- Il sistema eG1 non deve essere usato accanto a o sopra o sotto altri strumenti. Se è necessario usarlo in tal modo, occorre verificare che funzioni come previsto nella configurazione in cui si intende utilizzarlo. Non collocare uno sopra l'altro strumenti dal peso superiore ai 13,6 kg.
- Gli apparecchi elettromedicali richiedono precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installati e messi in servizio seguendo le informazioni per l'EMC incluse in questa documentazione.
- Apparecchi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili possono influire sul funzionamento di apparecchi elettromedicali.
- La fonte di alimentazione deve essere conforme ai requisiti CEI, CEC e NEC. L'affidabilità della messa a terra si ottiene solo quando l'apparecchio è collegato ad una presa di grado ospedaliero contrassegnata per tale uso.
- Non usare in un ambiente ricco di ossigeno.
- Non sono consentite modifiche di questo strumento.
- Non modificare. Le modifiche potrebbero compromettere la sicurezza elettrica.
- Smaltire gli articoli contaminati con fluidi corporei con altri rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo.
- Alla fine della vita utile, riciclare o smaltire il dispositivo in conformità con la normativa vigente.
- Per evitare il rischio di scossa elettrica, questo strumento deve sempre essere collegato all'alimentazione di rete con una messa a terra protettiva. L'uso di accessori, trasduttori e cavi che non siano quelli specificati, ad eccezione di trasduttori e cavi venduti dal fabbricante di questo dispositivo come parti di ricambio per i componenti interni, può causare maggiori emissioni o immunità ridotta del sistema eG1.

## 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 Anspach e specificati per l'uso con i sistemi Anspach.
- Al fine di garantire il funzionamento corretto dello strumento, leggere e seguire attentamente le istruzioni del produttore.
- Non usare il manipoles senza un accessorio e lo strumento di dissezione corrispondente.
- Usare esclusivamente gli strumenti di dissezione G1 Anspach con i sistemi G1.
- Fare attenzione a proteggere il tubo flessibile durante la manipolazione, la pulizia e l'uso del sistema.
- Danni al tubo possono causare fuoriuscite, lacerazioni o altri problemi connessi.
- Non calpestare il tubo flessibile, collocare strumenti su di esso, schiacciarlo, piegarlo, clamparlo od occluderlo in altro modo durante l'uso.

## Informazioni sul latex

Non fabbricato con latex di gomma naturale.

## Garanzia e restituzione

La garanzia e la prassi per la restituzione sono disponibili a richiesta.

**Avvertenza:** prima di spedire i componenti del sistema per riparazioni o manutenzione, pulirli e sterilizzarli accuratamente, come dal caso.

### 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 alle vendite 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.

## Montaggio del sistema

### Avvertenza

Prima dell'uso iniziale occorre pulire e sterilizzare gli strumenti seguendo le accluse istruzioni per la pulizia e sterilizzazione del sistema ad alta velocità G1 Anspach.

**Nota:** nel seguire queste istruzioni tenere il manipo e gli accessori con l'estremità distale che punta in senso opposto a sé.

### Montaggio della console, del manipo e del pedale

1. Collocare la console su una superficie piana robusta.

**Avvertenza:** la console deve essere fuori del campo sterile.

2. Inserire il cavo di alimentazione CA per ambienti ospedalieri nella presa di alimentazione CA sul retro della console. Inserire il capo opposto del cavo di alimentazione in una regolare presa murale per ambienti ospedalieri, messa a terra.

**Attenzione:** collegare all'alimentazione di rete esclusivamente con messa a terra protettiva. Posizionare gli apparecchi in modo da avere accesso al retro del sistema per disinserirlo dalla rete.

3. Inserire il connettore del pedale nella porta del connettore del pedale sul pannello frontale della console con il puntino rosso sul connettore rivolto verso l'alto.

**Avvertenza:** il pedale deve essere fuori del campo sterile.

**Attenzione:** non spingere il connettore del comando a pedale nella porta del connettore della console se non è allineato.

4. Inserire il connettore del manipo nella porta del connettore del manipo sul pannello frontale della console con il puntino rosso sul connettore rivolto verso l'alto.

**Avvertenza:** il manipo deve rimanere nel campo sterile ad eccezione del connettore del manipo collegato alla console.

**Attenzione:** non spingere il connettore del manipo nella porta del connettore della console se non è allineato.

5. Attivare la console premendo l'interruttore sul pannello frontale della console. Il display si accende.

6. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso qui sotto.

**Avvertenza:** il manipo è ora in grado di funzionare.

**Attenzione:** non usare il manipo senza un accessorio e strumento di dissezione ben fissi in posizione. In caso contrario il meccanismo di blocco della fresa può danneggiarsi.

### Montaggio dell'accessorio

1. Fare riferimento alle istruzioni per l'accessorio G1 Anspach a corredo del dispositivo specifico.

### Strumenti di dissezione

1. Fare riferimento alle istruzioni per gli strumenti di dissezione G1 Anspach a corredo del dispositivo specifico.

### Predisposizione del tubo di irrigazione opzionale (solamente SC3002)

1. Estrarre il tubo di irrigazione dalla confezione sterile.

2. Inserire il tubo di irrigazione nell'estremità prossimale della clip degli accessori di irrigazione.

3. Fissare la clip degli accessori di irrigazione al manipo.

4. Fissare la clip degli accessori di irrigazione all'accessorio.

5. Introdurre il capo del tubo di irrigazione nell'area non sterile.

6. Aprire il connettore Twist Lock per la pompa di irrigazione nella direzione della freccia mostrata.
7. Inserire il tubo di irrigazione nella pompa secondo i segni e chiudere il connettore Twist Lock
8. Inserire lo stativo per endovenosa nella staffa sul retro della console.
9. Appendere la borsa di irrigazione allo stativo per endovenosa (borsa da 1 L massimo).
10. Rimuovere il cappuccio protettivo dalla cannula e collegare la cannula alla borsa di irrigazione. Nel farlo, assicurarsi che il raccordo di collegamento della cannula non sia toccato da persone non sterili nel predisporre l'irrigazione.
11. Fissare il tubo al tubo flessibile del manipolo usando le clip apposite.
12. Per attivare, premere il pulsante "Irrigation" sul pannello frontale della console. La spia sul pannello frontale della console si accende ad indicare che l'irrigazione è attiva.
13. Per controllare il flusso di irrigazione, ruotare la manopola che si trova adiacente alla pompa di irrigazione.
14. È anche possibile attivare l'irrigazione usando certi pedali opzionali (vedere il Punto 4 della sezione Uso del pedale).

**Attenzione:** se otturato, il tubo può staccarsi dai connettori all'improvviso. Non calpestare il tubo flessibile, collocare strumenti su di esso, schiacciarlo, piegarlo, clamparlo od occluderlo in alcun modo durante l'uso.

**Nota:** l'indice di flusso massimo nominale è di 95 ml/min.

## Uso del sistema

### Avvertenza

- Non usare uno strumento di dissezione senza un accessorio per evitare il rischio di infortuni.
- Usare esclusivamente gli strumenti di dissezione G1. L'uso di strumenti di dissezione diversi da quelli indicati può causare infortuni.
- Usare la combinazione strumento di dissezione/accessorio corretta per evitare il rischio di infortuni.

### Attenzione

- Non usare il manipolo senza un accessorio e strumento di dissezione ben fissi in posizione. In caso contrario il meccanismo di blocco della fresa può danneggiarsi.

### Impostazioni predefinite della console

Direzione: In avanti (in senso orario con l'estremità distale rivolta in senso opposto all'utente)

Velocità: 80.000 RPM (massimo)

Interfaccia utente: Pedale

Irrigazione: DISATTIVATA

### Uso della console

1. Per aumentare o ridurre la velocità massima, premere le frecce blu sul pannello frontale della console. La velocità di esercizio massima aumenta e diminuisce in incrementi di 10.000 RPM. Le spie sul pannello frontale della console indicheranno il valore giri/minuto (RPM) massimo.
2. Per cambiare la direzione rotazionale, premere la freccia R" o "F" sul pannello frontale della console. È possibile cambiare la direzione solamente quando il manipolo non è in funzione. Le spie accanto a "F" e "R" indicano se la console è impostata per il movimento in avanti o indietro. Una serie di tre bip indica che la console è impostata per il funzionamento del manipolo nella direzione indietro (senso antiorario) e il pedale è premuto.

**Nota:** le seguenti istruzioni sono esclusivamente per l'irrigazione sulla console SC3002.

3. Per attivare l'irrigazione, premere il pulsante "Irrigation" sul pannello frontale della console. Si accenderà la spia per indicare che l'irrigazione è attiva. **Nota:** è anche possibile attivare l'irrigazione usando certi pedali opzionali (vedere il Punto 4 della sezione Uso del pedale).
4. Per controllare il flusso di irrigazione, ruotare la manopola accanto alla pompa di irrigazione. L'indice di flusso viene controllato posizionando la manopola sul quadrante adiacente alla pompa di irrigazione.

**Nota:** i pulsanti con i simboli della mano e del piede sul pannello frontale della console non funzionano. La spia accanto al simbolo del piede si accende per indicare che la console è impostata nella modalità di controllo a pedale. La modalità di controllo manuale non è disponibile per il manipolo EG1A, le console funzionano sempre nella modalità di controllo a pedale.

## Uso del pedale

**Nota:** alcuni pedali opzionali dispongono di comandi per il controllo della direzione e dell'irrigazione.

1. Impostare la direzione operativa del manipolo (cfr. Punto 2 della sezione Uso della console)

**Avvertenza:** il manipolo è ora in grado di funzionare.

**Attenzione:** non usare il manipolo senza un accessorio e strumento di dissezione ben fissi in posizione. In caso contrario il meccanismo di blocco della fresa può danneggiarsi.

2. Premere il pedale per avviare il manipolo. Aumentare la pressione sul pedale per aumentare la velocità del manipolo e rilasciare la pressione sul pedale per ridurre la velocità del manipolo.
3. Facoltativo (esclusivamente per i modelli E-FP-DIR e E-FP-DIR/IRR). Per cambiare la direzione del manipolo, premere il comando di controllo della direzione che si trova nell'angolo in alto a sinistra del pedale per un minimo di un secondo. Quando la direzione cambia, viene emesso un bip e la spia sul pannello frontale della console indica la direzione della rotazione una volta premuto il pedale. È possibile cambiare la direzione solamente quando il manipolo non è in funzione.
4. Facoltativo (esclusivamente per i modelli E-FP-DIR/IRR). Per attivare l'irrigazione, premere il comando di controllo dell'irrigazione in alto a destra del pedale per un minimo di un secondo. La spia sul pannello frontale della console si accende ad indicare che l'irrigazione è attiva. Premere il pedale per avviare il manipolo e l'irrigazione.

## Adescamento del sistema di irrigazione

1. Una volta installato il tubo di irrigazione si può eseguire l'adescamento dalla console.
2. Mantenere premuto il pulsante dell'irrigazione sul pannello frontale della console per un minimo di 3 secondi per dare avvio all'adescamento.
3. Lasciare andare il pulsante dell'irrigazione per interrompere l'adescamento quando si vede il fluido di irrigazione in corrispondenza del manipolo.
4. Verificare che la spia sia accesa ad indicare che il sistema d'irrigazione è in funzione.
5. Se la spia dell'irrigazione non si accende, premere il pulsante dell'irrigazione sul pannello frontale della console per attivare l'irrigazione.

## Valutazione del funzionamento del sistema

1. Verificare che l'accessorio e gli strumenti di dissezione siano ben fissi in posizione.
2. Premere il pedale per assicurarsi che il dispositivo funzioni come previsto prima di procedere.
3. Il dispositivo funziona come previsto; se il dispositivo non funziona come previsto fare riferimento alla tabella della diagnostica.

Ispezione prima dell'uso	
LONG-G1	Controllare che non vi siano danni evidenti al tubo.
LONG-HD-G1	
MEDIUM-G1	
MEDIUM-HD-G1	
MIA16-G1	
SHORT-G1	
SHORT-HD-G1	Controllare che l'albero della guida non sia piegato o rotto e che il tubo non sia danneggiato.
MA-D20-G1	
QD8-G1	
QD11-G1	Controllare che il piede non sia piegato o rotto.
CRANI-A-G1	
CRANI-L-G1	
CRANI-P-G1	Controllare che non vi siano danni in generale e che non manchino componenti.
CSR60-G1	

Ispezione prima dell'uso	
E-FP	Controllare che il cavo elettrico o il connettore non sia danneggiato. Controllare che non vi siano danni o incrinature sull'alloggiamento o sul pedale.
E-FP-DIR	
E-FP-DIR/IRR	
EG1A	Controllare che il tubo di silicone o il connettore elettrico non sia danneggiato. Collegare alla console e mettere in funzione. Il manopolo dovrebbe funzionare senza problemi. Non vi sono requisiti per l'uso del dispositivo con un accessorio o strumento di dissezione.
SC3001	Controllare che non vi siano danni o incrinature sull'alloggiamento. Controllare che il cavo elettrico non sia danneggiato. Avviare il sistema e controllare che le spie LED si accendino. Se è collegata una pompa di irrigazione, controllare che funzioni come previsto.
SC3002	

## Spegnimento del sistema

- Lo spegnimento del sistema non richiede operazioni speciali. Premere l'interruttore sul pannello frontale della console per circa 2-3 secondi per spegnere il sistema.
- Per scollegare il cavo di alimentazione dalla rete, impugnare la porzione spigolata del connettore fra il pollice e l'indice di una mano. Staccare gentilmente il connettore dalla console. La rimozione del connettore dovrebbe essere facile. In caso contrario, fare attenzione a tirare solamente la porzione spigolata del connettore. Non tirare la parte liscia del connettore. Se lo si tira in questo modo, il connettore non si stacca dalla console.

## Ulteriori informazioni

Per isolare il dispositivo dalla rete di alimentazione, rimuovere il cavo di alimentazione. Tutte le specifiche tecniche sono soggette a cambiamenti.

Il Sistema eG1 funziona ininterrottamente senza un ciclo di servizio in condizioni d'uso normali. Quando viene segnalata un'avvertenza A-1 o H-1 sul display della console, occorre attenersi al ciclo di servizio seguente: 1 minuto ATTIVATO / 1 minuto DISATTIVATO per un numero di cicli indefinito a temperatura ambiente di 29°C massimo.

Una volta completata questa operazione, eseguire gli interventi di Ispezione e Manutenzione descritti. Se l'avvertenza non viene annullata, restituire il sistema per le riparazioni a DePuy Synthes Power Tools.

## Terminale di equipotenzializzazione

Lo scopo dell'equipotenzializzazione aggiuntiva consiste nell'equalizzare i potenziali fra parti di metalli diversi che possono entrare in contatto simultaneamente, o ridurre le differenze di potenziale che possono verificarsi durante il funzionamento fra i corpi di dispositivi elettromedicali e parti conduttive di altri oggetti. La console del Sistema eG1 incorpora un terminale di equipotenzializzazione dedicato che è identificato dal simbolo ed è concepito per stabilire l'equalizzazione di potenziale.

Il terminale di equipotenzializzazione ha una forma speciale per prevenire il rischio che si stacchi accidentalmente quando usato come previsto e che consente di rimuovere il conduttore senza attrezzi. Il terminale è posto sul retro della console del Sistema eG1 ed è accessibile da parte dell'operatore durante l'uso normale.

Il terminale di equipotenzializzazione della console del Sistema eG1 non può essere usato come un collegamento di massa protettivo. La console del Sistema eG1 fornisce un ingresso IEC320 con un polo di terra protettivo dedicato. Il cavo di alimentazione in dotazione con la console del Sistema eG1 non fornisce un conduttore di equipotenzializzazione.

Prima di usare il Sistema eG1, collegare il filo di equipotenzializzazione al terminale di equipotenzializzazione sul retro della console del Sistema eG1.

## Fine della vita utile

Restituire tutti gli apparecchi per lo smaltimento idoneo.

## Intervalli di ispezione del fabbricante raccomandate

Si raccomanda di inviare gli apparecchi a DePuy Synthes Power Tools almeno ogni 12 mesi per un'ispezione completa del prodotto.

## Avvertenze, Codici e Messaggi della console

Risultato	Intervento	Messaggio
L'avvertenza acustica di SPEGNIMENTO si attiva	Premere allo stesso tempo i pulsanti di aumento velocità, riduzione velocità e avanti.	BE E P O
L'avvertenza acustica di accensione si attiva	Premere allo stesso tempo i pulsanti di aumento velocità, riduzione velocità e avanti.	BE E P I
Collegamento del pedale	Il pedale non è collegato, o la console è accesa senza pedale.	FP 0
Collegamento del pedale	Il pedale è collegato, o la console è accesa con un pedale collegato.	FP 1
Collegamento del manipolo	Il manipolo è collegato, o la console è accesa con un manipolo collegato	EE IA
Stato della console	La console è ACCESA, ma non può funzionare, perché il manipolo o il pedale o entrambi non sono collegati.	~ ~ ~ ~
Stato della console	La console è pronta per l'uso.	0
Stato della console	Console con un manipolo collegato che funziona alla massima velocità	80000
Versione software	I pulsanti Avanti e Indietro sono premuti allo stesso tempo. NOTA: solamente a titolo esemplificativo	10.00
Condizione di stallo	Il manipolo non si avvia quando si preme il pedale. <ul style="list-style-type: none"><li>• Controllare il fermo dell'accessorio</li><li>• Lasciare andare il pedale e riavviare</li></ul>	C-0
Errore del sistema	Il manipolo non si avvia quando si preme il pedale. <ul style="list-style-type: none"><li>• Lasciare andare il pedale e riavviare</li></ul>	C-1
Errore del manipolo	Scollegare il manipolo dalla console. Se l'allarme viene annullato una volta scollegato il manipolo, il manipolo è danneggiato.	C-2
Errore della console	La console è danneggiata e deve essere restituita per riparazioni.	C-3
Avvertenza di temperatura	La temperatura del manipolo è eccessiva.	H-1
Avvertenza di flusso d'aria	Il flusso d'aria per il raffreddamento del manipolo è bloccato. <ul style="list-style-type: none"><li>• Occorre usare il ciclo di servizio.</li></ul>	A-1

## Diagnostica

Tabella di diagnostica		
Problema	Causa possibile	Soluzione possibile
<b>L'unità non si ACCENDE quando si preme il pulsante di ACCENSIONE/SPEGNIMENTO.</b>	1. Tempo insufficiente per il rilevamento del segnale da parte della console.	1. Mantenere premuto il pulsante di ACCENSIONE/SPEGNIMENTO per almeno 1 secondo.
<b>L'unità non si SPENGE quando si preme il pulsante di ACCENSIONE/SPEGNIMENTO.</b>	1. Tempo insufficiente per il rilevamento del segnale da parte della console.	1. Mantenere premuto il pulsante di ACCENSIONE/SPEGNIMENTO per almeno 2 secondi.
<b>La pompa d'irrigazione non gira.</b>	1. La pompa d'irrigazione non è abilitata nel display.	Mantenere premuto il pulsante di Irrigazione per almeno 1 secondo.
<b>Rumore proveniente dalla console anche se non si stanno effettuando interventi. Questo rumore non era presente all'accensione iniziale della pompa.</b>	1. La pompa d'aria continua a funzionare anche quando il manipolo non è in funzione.	1. Questa condizione è normale, la pompa d'aria si spegne automaticamente dopo circa 15 minuti.
<b>Rumore eccessivo proveniente dal manipolo.</b>	1. Componente interno difettoso.	1. Inviare l'accessorio a DePuy Synthes Power Tools per la manutenzione.
<b>La console non è alimentata.</b>	1. La spina non è inserita a fondo, l'interruttore non è stato attivato. 2. La presa non funziona.	1. Controllare che le prese nella parete e sul retro della console siano inserite a fondo. 2. Controllare se un altro dispositivo elettrico è in grado di ricevere corrente dalla presa.
<b>Il manipolo vibra o scotta.</b>	1. Componente interno difettoso. 2. Surriscaldamento del motore interno in seguito a taglio estremo continuo in condizioni di quasi stallo. 3. Il tubo può essere attorcigliato. 4. Il manipolo è sbilanciato. 5. Il tubo del manipolo è danneggiato.	1. Inviare a DePuy Synthes Power Tools per la manutenzione. 2. Ridurre la forza di taglio, lasciare che il motore si raffreddi. 3. Raddrizzare il tubo (verificare che non sia schiacciato o clampato al tavolo). 4. Inviare a DePuy Synthes Power Tools per la manutenzione. 5. Inviare a DePuy Synthes Power Tools per la manutenzione.
<b>Lo strumento di dissezione vibra eccessivamente.</b>	1. È possibile che lo strumento di dissezione sia piegato. 2. È possibile che lo strumento di dissezione non sia inserito a fondo. 3. Combinazione accessorio/strumento di dissezione incorretta. 4. Possibile danno al cuscinetto dell'accessorio.	1. Usare un nuovo strumento di dissezione. 2. Rimontare lo strumento di dissezione e l'accessorio. 3. Usare solamente lo strumento di dissezione corretto con l'accessorio appropriato. 4. Inviare a DePuy Synthes Power Tools per la manutenzione.
<b>Unable to place or lock attachment.</b>	1. La barra indicatore nel manipolo non è allineata con il simbolo aperto (Caricamento). 2. L'albero dell'accessorio ad angolo non è allineato correttamente.	1. Ruotare manualmente la barra indicatore sul simbolo aperto (Caricamento). 2. Ruotare manualmente l'albero dell'unità.
<b>Impossibile rimuovere l'accessorio.</b>	1. L'accessorio ha un meccanismo di blocco di sicurezza. 2. L'accessorio è agganciato nello strumento di dissezione.	1. Seguire attentamente le istruzioni per rimuovere l'accessorio. 2. Ruotare manualmente la barra indicatore sul simbolo aperto (Caricamento).
<b>L'accessorio è molto caldo.</b>	1. Presenza di detriti nell'accessorio. 2. Possibile danno al cuscinetto dell'accessorio.	1. Pulire l'accessorio seguendo le Istruzioni per la pulizia dall'accessorio Anspach. 2. Inviare l'accessorio a DePuy Synthes Power Tools per la manutenzione.
<b>Il craniotomo è piegato.</b>	1. Forza eccessiva applicata nell'intervento.	1. Non usare, sostituire l'accessorio.
<b>Il pedale non funziona.</b>	1. È possibile che il connettore non sia inserito a fondo.	1. Controllare che le spine per il manipolo e il pedale di comando siano inserite a fondo. La spina si blocca in posizione se inserita a fondo.

## Specifiche tecniche

Il dispositivo è conforme alla seguente normativa:

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 No.60601-1:08, (3a edizione) Medical electrical part 1 (Apparecchi elettromedicali Parte 1): General requirements for basic safety and essential performance; (Requisiti generali di sicurezza di base e rendimento);

UL 60601-1:2003 (Revised 2006) (Emendato 2006), CEI 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 No. 601.1-M90, Standard for Medical Electrical Equipment – Part 1 General Requirements for Safety, (Norme per gli apparecchi elettromedicali - parte 1 Requisiti generali di sicurezza).



Per quanto riguarda scosse elettriche, incendi, rischi meccanici, questo dispositivo classificato da ETL è conforme alla norma AAMI STD ES60601-1, UL STD 60601-1, ed è certificato SA STD C22.2 No. 60601-1 e 601.1

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

Condizioni ambientali	
Temperatura	Esercizio: 18°-30°C
	Trasporto e rimessaggio: -29° - +50°C
Umidità relativa	Esercizio: 30% - 70%
	Trasporto e rimessaggio: 10% - 90%
Pressione atmosferica	Esercizio: 0,7–1,06bar
	Trasporto e rimessaggio: non applicabile

Caratteristiche tecniche della console (SC3001 e SC3002)
Primaria: 100-240Vca, 50/60 Hz, 250 VA
Classe I: Messa a terra protettiva
Protezione dalla penetrazione di fluidi: IPX0
Tipo B: Parte applicata, Uso continuo

**Nota:** se si rende necessario sostituire il fusibile, usare solamente un fusibile ritardato 5 x 20 mm, 5A, 250V. Questo articolo deve essere sostituito ESCLUSIVAMENTE da un centro riparazioni DePuy Synthes Power Tools. Restituire tutti gli strumenti a DePuy Synthes Power Tools per lo smaltimento appropriato.

**Attenzione:** per garantire la protezione continua contro il rischio di incendi e scossa elettrica, sostituire il fusibile esclusivamente come contrassegnato.


Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche		
Il <b>Sistema eG1</b> è previsto per l'uso in ambienti in cui i parametri elettromagnetici rientrano in quelli specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente assicurarsi che il <b>Sistema eG1</b> sia utilizzato in un ambiente dalle dovute caratteristiche.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il Sistema eG1 utilizza energia in radiofrequenza solo per il suo funzionamento interno. Di conseguenza le sue emissioni RF sono molto ridotte e tali da comportare bassi rischi d'interferenza con eventuali dispositivi elettronici nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il Sistema eG1 è indicato per l'uso in ogni tipo d'ambiente, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti ad uso residenziale.
Emissioni armoniche CEI 61000-3-2	Classe A	
Variazioni di tensione/ sfarfallio CEI 61000-3-3	Conforme	



<b>Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica</b>			
Il <b>Sistema eG1</b> è previsto per l'uso in ambienti in cui i parametri elettromagnetici rientrino in quelli specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente assicurarsi che il <b>Sistema eG1</b> sia utilizzato in un ambiente dalle dovute caratteristiche.			
<b>Test d'immunità</b>	<b>Livello test CEI 60601</b>	<b>Livello di conformità</b>	<b>Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni</b>
Scariche elettrostatiche (SES) CEI 61000-4-2	±6 kV a contatto  ±8 kV aria	±6 kV a contatto  ±8 kV aria	I pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%.
Fast transient/burst elettrico CEI 61000-4-4	±1 kV modalità differenziale  ±2 kV modalità comune	±1 kV modalità differenziale  ±2 kV modalità comune	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere.
Sovratensione transitoria CEI 61000-4-5	±1 kV line(s) to line(s)  ±2 kV line(s) to earth	±1 kV line(s) to line(s)  ±2 kV line(s) to earth	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee di alimentazione in ingresso CEI 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % di caduta su $U_T$ ) per 0,5 cicli  40 % $U_T$ (60 % di caduta su $U_T$ ) per 5 cicli  70 % $U_T$ (30 % di caduta su $U_T$ ) per 25 cicli  <5 % $U_T$ (>95 % di caduta su $U_T$ ) per 5 sec	<5 % $U_T$ (>95 % di caduta su $U_T$ ) per 0,5 cicli  40 % $U_T$ (60 % di caduta su $U_T$ ) per 5 cicli  70 % $U_T$ (30 % di caduta su $U_T$ ) per 25 cicli  <5 % $U_T$ (>95 % di caduta su $U_T$ ) per 5 sec	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni commerciali o ospedaliere. Se l'utente del Sistema eG1 necessita di un funzionamento continuo anche in presenza di interruzione della corrente di alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il sistema tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Frequenza di rete (50/60 Hz) campo magnetico CEI 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	I campi magnetici della frequenza di rete devono attestarsi sui livelli tipici per una rete standard adibita ad uso commerciale o ospedaliero.
NOTA $U_T$ è la tensione della rete CA prima dell'applicazione del livello di collaudo.			

**Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica**

Il **Sistema eG1** è previsto per l'uso in ambienti in cui i parametri elettromagnetici rientrino in quelli specificati di seguito. Spetta al cliente o all'utente assicurarsi che il **Sistema eG1** sia utilizzato in un ambiente dalle dovute caratteristiche.

Test d'immunità	Livello test CEI 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni
RF condotta CEI 61000-4-6	3 V <sub>rm</sub> 150 kHz - 80 MHz	3 V <sub>rm</sub>	<p>I dispositivi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili non devono essere collocati a una distanza dal Sistema eG1, inclusi i cavi, inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore</p> <p><b>Distanza di separazione consigliata</b></p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz} - 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz} - 2,5 \text{ GHz}$ <p>laddove <math>P</math> è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore e <math>d</math> è la distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco, <sup>a</sup> deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza. <sup>b</sup></p> <p>Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi recanti il seguente simbolo:</p> 
RF radiata CEI 61000-4-3	3 V / m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V / m	

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, vale la gamma di frequenza superiore.

NOTA 2 È possibile che queste linee guida non risultino applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

<sup>a</sup> L'intensità dei campi emessi da trasmettitori fissi, come le stazioni base per telefonia radio (cellulare/senza filo) e i sistemi terrestri mobili di radiocomunicazione, le radio amatoriali, le emittenti radiofoniche in AM e FM e le emittenti televisive, non può essere prevista con precisione su base teorica. Per la valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori in RF è bene prendere in considerazione un rilevamento in loco. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si utilizza il Sistema eG1 è superiore al corrispondente livello di conformità RF, è necessario assicurarsi che il funzionamento dell'apparecchio sia comunque regolare. In caso di funzionamento anomalo potrà risultare necessario ricorrere a misure ulteriori, come il riorientamento o lo spostamento del Sistema eG1.

<sup>b</sup> Per la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve risultare inferiore a 3 V/m.

**Distanza di separazione consigliata  
tra i dispositivi in RF portatili e mobili e il Sistema eG1**

Il Sistema eG1 è indicato per l'uso in ambienti in cui le interferenze derivanti da RF radiata siano controllate. Il cliente o l'utente del Sistema eG1 può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili per la comunicazione in radiofrequenza (trasmettitori) e il Sistema eG1 in base alle indicazioni qui di seguito, rifacendosi alla potenza massima in uscita dei dispositivi stessi.

Coefficiente massimo nominale di potenza in uscita del trasmettitore  W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz - 80 MHz  $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz  $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz  $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri indicati, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere determinata tramite l'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore laddove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, applicare la distanza di separazione corrispondente alla gamma di frequenza più alta.

NOTA 2 È possibile che queste linee guida non risultino applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.





## Sistema de Alta Velocidade eG1



## **Índice**

Informações Gerais .....	101
Montagem do Sistema.....	105
Funcionamento do Sistema.....	106
Encerramento do Sistema .....	108
Informações Adicionais.....	108
Alertas da Consola, dos Códigos e dos Visores .....	109
Resolução de Problemas .....	110
Especificações Técnicas .....	111





## Informações Gerais

### Descrição do Dispositivo

Sistema de Broca de Alta Velocidade para utilização com os Acessórios de Ligação G1 e com os Instrumentos de Dissecção G1.

### Indicações de utilização

Corte e modelação óssea incluindo a coluna e o crânio.

























### Limpeza e Esterilização


- Antes da primeira utilização o equipamento deve ser processado de acordo com as instruções de Limpeza e Esterilização do Sistema de Alta Velocidade G1 da Anspach.
- O dispositivo deve ser limpo no ponto de utilização, logo que possível após a sua utilização, para evitar a secagem do sangue, tecido e outros detritos biológicos e contaminantes no dispositivo.
- Consultar as instruções de Limpeza e Esterilização do Sistema de Alta Velocidade G1 da Anspach que acompanham este dispositivo.

### Características e Compatibilidade


		Consolas		Funções do Pedal de Controlo	
		SC3001	SC3002	Interruptor de Controlo de Direcção Activo	Interruptor de Controlo de Irrigação Activo
Pedal de Controlos	E-FP	•	•		
	E-FP-DIR	•	•	•	
	E-FP-DIR/IRR	•	•	•	•
Manipulo	EG1A	•	•		
Funções da consola	Irrigação da consola		•		

## Símbolos

	Ícone do Produto Anspach	<b>RPM</b>	Rotações por minuto
	Indica a definição do acessório de ligação, consultar a secção MA-D20-G1 neste documento para obter mais detalhes.		Terminal para Equalização de Potencial
	Indica a posição, alinhamento ou localização. (Cor: Preta ou Vermelha)		1. Touchpad (sensível ao toque) do Controlo da Consola: Indica uma mudança de estado (on/off) -ligado/desligado- do Sistema de Irrigação da Consola 2. Bomba de Irrigação: Indica a direcção do tubo de irrigação em direcção à fonte de irrigação.
	Indica a posição ou localização		Limites de Temperatura
	Direcção de rotação		Encontrado em ON/OFF (LIGADO/ DESLIGADO) da Consola
	Localizado no interruptor do Pedal, isto indica uma mudança de direcção rotacional do manípulo	<b>REF</b>	Número de referência (também referido por Número do Item, Número do Catálogo, Número da Peça)
	Localizado no interruptor do Pedal, isto indica uma mudança de estado (on/off) (ligado/desligado) no Sistema de Irrigação da Consola	<b>LOT</b>	Lote (também referido por Número de Lote, Código de Lote)
	FUSÍVEL	<b>SN</b>	Número de Série
	Localizado no interruptor do Pedal, isto indica uma mudança de direcção rotacional do manípulo	 00/0000	Prazo de Validade (também referido por Data de Expiração, Usar Até)
	Fonte de Alimentação CA		Fabricante
	Consultar as Instruções de Funcionamento	<b>ECREP</b>	Representante Autorizado na União Europeia
	Localizado na Consola, isto indica o conector do motor ou do manípulo	<b>STERILE R</b>	Esterilizado por Irradiação
	Localizado na Consola, isto indica o Conector do Pedal		Apenas para Uma Única Utilização (também referido por Não Reutilizar)
	Localizado na Touchpad (sensível ao toque) da Consola; esta característica não está activa nestes modelos.		Localizado na Touchpad (sensível ao toque) da Consola, isto indica a Activação do Pedal de Controlo
<b>F</b>	Localizado na Consola, isto indica Avanço "Forward" (Rotação no sentido dos ponteiros do relógio quando se olha para o manípulo desde a extremidade proximal)		Manter Seco (também referido por Proteger contra a Humidade)
<b>R</b>	Localizado na Consola, isto indica Inversão "Reverse" (Rotação em sentido inverso ao dos ponteiros do relógio quando se olha para o manípulo desde a extremidade proximal)		Estéril excepto se danificado ou aberto
<b>R<sub>X</sub> ONLY</b>	A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo, apenas por médicos ou outros técnicos de saúde qualificados ou por receita dos mesmos.	<b>CE 0086</b>	Marcação CE (também referida como Marcação CE [número do organismo notificado], Conformité Européenne) significando: O dispositivo cumpre as directivas CEE aplicáveis.

	Órgão de Testes Certificado/Acreditado		NÃO ELIMINAR NO LIXO DOMÉSTICO
	Run (Funcionar): Sistema pronto a funcionar.		Equipamento Eléctrico, Tipo B
	Carregar; Introduzir o acessório de ligação e/ou trépano de incisão. O sistema não funcionará.		A garantia do produto será cancelada se o selo estiver danificado ou tiver sido removido.
	Podem ocorrer interferências do transmissor nas proximidades do equipamento marcado com este símbolo.		ATENÇÃO: Consultar a documentação acompanhante
	Localizado na bomba de irrigação; Mover nesta direcção para instalar o tubo de irrigação.		Indica a posição, alinhamento ou localização. (Cor: Preta ou Vermelha)
	Localizado na bomba de irrigação; indica o segmento do tubo de irrigação a ser direccionado para o manípulo.		Localizado na bomba de irrigação; indica o volume de irrigação de mínimo a máximo.

## Advertências

-  **Usar sempre irrigação contínua para evitar o sobreaquecimento. A irrigação é necessária para um funcionamento correcto.**
- O cirurgião é responsável por aprender as técnicas apropriadas para utilização do equipamento, podendo uma utilização indevida causar lesões graves no utilizador ou no paciente ou danos no sistema.
- O operador do instrumento, bem como todo o pessoal da sala de operações devem usar protecção ocular.
- Inspeccionar visualmente para detectar a possibilidade de existência de danos antes de utilizar; não utilizar caso existam sinais evidentes de danos.
- Não utilizar se a barreira estéril do produto ou a respectiva embalagem estiver comprometida.
- Não utilizar, ou suspender a utilização de equipamento eléctrico que apresente temperaturas excessivas que possam causar lesões no paciente (necrose) e/ou mal-estar do utilizador.
- A utilização de equipamento eléctrico danificado ou incorrectamente mantido e/ou utilizado de forma incorrecta pode provocar temperaturas excessivas.
- Ter o máximo cuidado para evitar cortar ou rasgar as luvas durante o manuseamento de instrumentos de dissecação.
- Os instrumentos de dissecação devem ser adequadamente retidos no interior do acessório para impedir uma migração distal, o que poderá causar lesões.
- Verificar se o acessório de ligação apresenta o tamanho apropriado para o instrumento de dissecação e se está seguro.
- Puxar cuidadosamente pelo eixo do instrumento de dissecação para assegurar que este fique completamente assente e devidamente instalado.
- Cortar apenas áreas visíveis, excepto quando é utilizado um intensificador de imagem.
- As estruturas delicadas próximas do local de dissecação devem ser rigorosamente protegidas para impedir lesões.
- Manter sempre um controlo firme do instrumento.
- Não dobrar nem utilizar como uma alavanca.
- Aplicar um movimento de série de pancadas leves ou movimentos de um lado para outro, permitindo que a incisão seja realizada pelo instrumento.
- Não aplicar força excessiva.
- Uma aplicação de carga lateral excessiva nos instrumentos de dissecação pode causar fracturas nestes instrumentos que, por sua vez, podem causar lesões.

- Os instrumentos de dissecação são descartáveis e destinam-se apenas a serem utilizados num único paciente.
- Não reesterilizar e/ou reutilizar os instrumentos de dissecação.
- Recorrer a um protocolo standard para eliminação de instrumentos perfuro-cortantes.
- O corte continuado extremo em condições de perda de velocidade, ou quase perda, causa rapidamente o sobreaquecimento do manípulo.
- Não operar num ambiente inflamável, explosivo.
- Não modificar o cabo de alimentação ou a ligação à terra.
- Não permitir a penetração de líquidos na consola.
- A utilização de acessórios ou cabos que não sejam fornecidos pela DePuy Synthes Power Tools e especificados para utilização com o sistema eG1, pode resultar no aumento de emissões ou na redução de imunidade.
- O sistema eG1 não deve ser utilizado adjacente a, ou empilhado juntamente com outro equipamento e, se a utilização adjacente ou empilhada for necessária, o eG1 deverá ser observado para confirmar o seu funcionamento normal na configuração na qual será utilizado.
- Não empilhar o equipamento com um peso superior a 13,6 kg.
- É necessário tomar precauções especiais com o Equipamento Electromédico relativamente à compatibilidade electromagnética (EMC) sendo necessário que seja instalado e colocado ao serviço de acordo com as informações de EMC fornecidas nesta documentação acompanhante.
- O Equipamento de Comunicações de RF portátil e móvel pode afectar o Equipamento Electromédico.
- A fonte de alimentação de energia deve cumprir os requisitos aplicáveis -das normas IEC, CEC e NEC.
- A fiabilidade da ligação à terra pode ser obtida apenas quando este equipamento estiver ligado a uma tomada marcada "CLASSIFICAÇÃO HOSPITALAR".
- Não utilizar em ambientes ricos em oxigénio.
- Não é permitida qualquer modificação a este equipamento.
- Não modificar.
- Qualquer modificação pode resultar na perda das condições de segurança eléctrica.
- Eliminar os objectos contaminados com fluidos corporais juntamente com outro lixo de perigo biológico.
- No final da vida útil do dispositivo, proceder à sua reciclagem ou eliminá-lo de acordo com os regulamentos locais e nacionais em vigor.
- Para evitar o risco de choque eléctrico, este equipamento tem de ser ligado apenas a uma fonte de alimentação com ligação de protecção à terra.
- O uso de Acessórios, transdutores e cabos que não sejam aqueles especificados, exceptuando os transdutores e cabos vendidos pelo Fabricante deste dispositivo como peças de substituição para componentes internos, pode resultar no aumento de Emissões ou na redução de Imunidade do Sistema eG1.

### Atenção

- A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou a outro profissional de cuidados de saúde devidamente credenciado ou por ordem destes.
- Não utilizar outros acessórios que não sejam fornecidos pela DePuy Synthes Power Tools e especificados para utilização com os Sistemas Anspach.
- Para assegurar que o equipamento funciona conforme concebido, ler e seguir as instruções do fabricante.
- Não colocar o manípulo em funcionamento sem um acessório de ligação e o instrumento de dissecação correspondente.
- Apenas deverão ser usados Instrumentos de Dissecação G1 Anspach com os Sistemas G1.
- É preciso ter cuidado para proteger a mangueira quando manusear, limpar e durante a utilização do sistema.
- Os danos na mangueira podem causar fugas, ruptura ou outras falhas relacionadas.
- Não pisar, comprimir, dobrar, prender, colocar equipamento sobre ou obstruir a mangueira do manípulo durante a sua utilização.

## Informação sobre látex

Não é fabricado com látex de borracha natural.

## Garantia e Condições de Devolução

A Garantia e as condições de devolução encontram-se disponíveis mediante pedido.

**Aviso:** Todos os componentes do Sistema de Instrumentos devolvidos para assistência técnica ou reparação devem ser devidamente limpos e esterilizados, conforme aplicável, antes da sua expedição.

### **Aviso: Encefalopatias espongiiformes transmissíveis (EET)**

A DePuy Synthes Power Tools não autorizará nem aceitará a devolução de produtos que tenham estado em contacto directo com pacientes ou que tenham sido contaminados pelos fluidos do organismo de um paciente cujo diagnóstico suspeite ou confirme que sofre de uma Encefalopatia Espongiiforme Transmissível/Doença de Creutzfeldt-Jakob (EET/DCJ). A DePuy Synthes Power Tools recomenda que sejam incinerados todos os produtos Anspach utilizados num paciente cujo diagnóstico confirme que sofre de EET/DCJ. Os instrumentos de dissecação Anspach utilizados num paciente que se suspeite que sofra de EET/DCJ devem ser incinerados.

Contactar o Representante de Vendas para substituição do produto incinerado sob os termos desta garantia ou para equipamento temporário enquanto o equipamento original se encontrar em quarentena. Contactar o Departamento de Assistência ao Cliente da DePuy Synthes Power Tools relativamente à contaminação de EET/DCJ para obtenção de informações adicionais.

## Montagem do Sistema

### **Aviso**

Antes da primeira utilização o equipamento deve ser processado de acordo com as instruções de Limpeza e Esterilização do Sistema de Alta Velocidade G1 da Anspach.

**Nota:** Ao seguir estas instruções manter o manípulo e os acessórios com a extremidade distal apontada para o lado oposto ao do utilizador.

## Montagem da Consola, do Manípulo e do Pedal de Controlo

1. Colocar a consola numa superfície plana e firme.

**Aviso:** A consola tem de estar fora do campo estéril.

2. Ligar o cabo de alimentação CA de classificação hospitalar à tomada de alimentação CA na parte posterior da consola. Ligar a extremidade oposta do cabo de alimentação a uma tomada de parede de ligação à terra padrão, de classificação hospitalar.

**Atenção:** Ligar à fonte de alimentação principal apenas com um condutor de ligação à terra. Posicionar o equipamento de modo a prover acesso à parte posterior do sistema a fim de poder ser desligado da alimentação eléctrica.

3. Introduzir o conector do pedal de controlo na porta do conector do pedal de controlo na parte da frente da consola com o ponto vermelho do conector virado para cima.

**Aviso:** O pedal do controlo tem que estar fora do campo estéril.

**Atenção:** Não empurrar o conector do pedal de controlo para dentro da porta do conector da consola quando estiver fora de alinhamento.

4. Introduzir o conector do manípulo na porta do conector do manípulo na parte da frente da consola com o ponto vermelho do conector virado para cima.

**Aviso:** O manípulo tem de permanecer dentro do campo estéril exceptuando o conector do manípulo, o qual está ligado à consola.

**Atenção:** Não empurrar o conector do manípulo para dentro da porta do conector da consola quando não estiver devidamente alinhado.

5. Activar a consola premindo o interruptor de alimentação localizado na parte da frente da consola. O visor acenderá.

6. Consultar as Instruções de Operação abaixo.

**Aviso:** Neste momento o manípulo encontra-se completamente funcional.

**Atenção:** Não usar o manípulo sem um acessório de ligação e instrumento de dissecação apropriadamente bloqueado em posição. Podem ocorrer danos no mecanismo de bloqueio do trépano de incisão.

### Montagem do Acessório de Ligação

1. Consultar as Instruções do Acessório G1 Anspach que acompanham o dispositivo específico.

### Instrumentos de Dissecação

1. Consultar as Instruções dos Instrumentos de Dissecação G1 Anspach que acompanham o dispositivo específico.

### Instalação da Tubagem de Irrigação Opcional (apenas SC3002)

1. Retirar o tubo de irrigação esterilizado da embalagem estéril.
2. Deslizar a tubagem de irrigação em direcção à extremidade proximal do grampo do acessório de irrigação.
3. Prender o grampo do acessório de irrigação no manípulo.
4. Prender o grampo do acessório de irrigação ao acessório.
5. Encaminhar a extremidade do tubo de irrigação para a área não-estéril.
6. Abrir o fecho rotativo da bomba de irrigação em direcção à seta mostrada.
7. Introduzir o tubo de irrigação na bomba de acordo com a marcação aposta e fechar o fecho rotativo.
8. Introduzir o suporte de soros no apoio que se encontra na parte posterior da consola.
9. Pendurar o saco no Suporte de Soros (saco de 1 L, no máximo).
10. Retirar a tampa de protecção da cânula e ligar a cânula ao saco de irrigação. Ao fazê-lo, certificar-se de que nenhuma pessoa que não esteja esterilizada toque no bocal da cânula durante o processo de irrigação.
11. Fixar a tubagem na mangueira do manípulo usando os Grampos da Mangueira do Tubo de Irrigação.
12. Para activar, premir o botão de Irrigação (Irrigation) na parte da frente da consola. A luz na parte da frente da consola estará acesa para indicar que a irrigação está activa.
13. Para controlar o fluxo de irrigação, rodar o botão que se encontra adjacente à bomba de irrigação.
14. A irrigação pode também ser activada usando determinados Pedais de Controlo opcionais (consultar o Passo 4 da Operação do Pedal de Controlo).

**Atenção:** A tubagem pode desligar-se dos conectores sem aviso se estiver obstruída. Não pisar, comprimir, dobrar, prender, obstruir nem colocar equipamento sobre a tubagem durante a sua utilização.

**Nota:** Taxa de fluxo nominal máxima: 95 ml/min.

## Funcionamento do Sistema

### Aviso

- Não usar um instrumento de dissecação sem um acessório de ligação, caso contrário poderão ocorrer lesões.
- Usar apenas Instrumentos de Dissecação G1. O uso de outros instrumentos de dissecação pode resultar em lesões.
- Usar a combinação correcta do instrumento de dissecação e acessório de ligação, caso contrário poderão ocorrer lesões.

### Atenção

- Não usar o manípulo sem um acessório de ligação e instrumento de dissecação apropriadamente bloqueado em posição. Podem ocorrer danos no mecanismo de bloqueio do trépano de incisão.

### Predefinições da Consola

Direcção: Avanço (no sentido dos ponteiros do relógio com a extremidade distal apontada para o lado oposto ao do utilizador).

Velocidade: 80.000 RPM (máximo)

Interface do utilizador: Pedal de Controlo

Irrigação: OFF (DESLIGADA)

### Funcionamento da Consola

1. Para aumentar ou reduzir a velocidade operacional máxima do manípulo, premir as setas azuis localizadas na parte da frente da consola. A velocidade máxima de funcionamento aumenta e diminui em incrementos de 10.000 RPM. A luz na parte da frente da consola indicará as revoluções por minuto máximas (RPM).

2. Para mudar a direcção rotacional do manípulo, premir as setas "R" ou "F" localizadas na parte da frente da consola. A direcção pode ser mudada apenas quando o manípulo não estiver a funcionar. As luzes junto a "F" e "R" indicarão se a consola está configurada para a direcção de avanço ou de inversão. Uma série de três bips indica que a consola está configurada para operar na direcção de inversão (em sentido inverso aos dos ponteiros do relógio) e o pedal é premido.

**Nota:** Os passos a seguir indicados abordam o funcionamento de irrigação apenas na consola SC3002.

3. Para activar a irrigação, premir o botão de Irrigação na parte da frente da consola. A luz estará acesa para indicar que a irrigação está activa. **Nota:** A irrigação pode também ser activada usando determinados Pedais de Controlos opcionais (consultar o Passo 4 da Operação do Pedal de Controlo abaixo).
4. Para controlar o fluxo de irrigação, rodar o botão que se encontra adjacente à bomba de irrigação. O fluxo de irrigação é controlado posicionando o botão do mostrador localizado adjacente à bomba de irrigação.

**Nota:** Os botões com os símbolos de "mão" e "pé" na parte da frente da consola não são operacionais. A luz junto do símbolo "pé" está acesa para indicar que a consola está configurada para operar no modo de pedal de controlo. Não existe qualquer modo de controlo de mão para o Manípulo EG1A; as consolas estarão sempre no modo de pedal de controlo.

### Funcionamento do Pedal de Controlo

**Nota:** Alguns pedais de controlos opcionais possuem interruptores de controlo de direcção e de irrigação.

1. Definir a direcção operacional do manípulo (ver o Passo 2 da secção Funcionamento da Consola).

**Aviso:** Neste momento o manípulo encontra-se completamente funcional.

**Atenção:** Não usar o manípulo sem um acessório de ligação e instrumento de dissecação apropriadamente bloqueados em posição. Podem ocorrer danos no mecanismo de bloqueio do trépano de incisão.

2. Premir o pedal de controlo para iniciar o manípulo. Aumentar a pressão no pedal para aumentar a velocidade do manípulo e aliviar a pressão no pedal para reduzir a velocidade do manípulo.
3. Opcional (apenas E-FP-DIR e E-FP-DIR/IRR): Para mudar a direcção do manípulo, premir o Interruptor de Controlo Direccional localizado na parte superior esquerda do pedal de controlo, durante o mínimo de um segundo. Quando a direcção muda, será emitido um único bip e a luz na parte da frente da consola indicará a direcção da rotação, quando o pedal é premido. A direcção pode ser mudada apenas quando o manípulo não estiver a funcionar.
4. Opcional (apenas E-FP-DIR/IRR): Para activar a irrigação, premir o Interruptor de Controlo de Irrigação na parte superior direita do pedal de controlo durante o mínimo de um segundo. A luz na parte da frente da consola estará acesa para indicar que a irrigação está activa. Premir o pedal de controlo para iniciar o manípulo e a irrigação.

### Purga do Sistema de Irrigação

1. Quando a tubagem de irrigação estiver configurada, o tubo pode ser purgado a partir da consola.
2. Premir sem soltar o botão de irrigação (irrigation) na parte da frente da consola durante 3 segundos, no mínimo, para iniciar a processo de purga.
3. Soltar o botão de irrigação (irrigation) para terminar o processo de purga quando o fluido de irrigação for visível no manípulo.
4. Verificar se a luz está acesa indicando que o sistema de irrigação se encontra operacional.
5. Se a luz de irrigação não estiver acesa, premir o botão de irrigação (irrigation) na parte da frente da consola para activar a irrigação.

### Avaliação do Funcionamento do Sistema

1. Verificar se o acessório de ligação e os instrumentos de dissecação estão devidamente bloqueados em posição.
2. Premir o pedal de controlo para garantir que o dispositivo está a funcionar correctamente antes de continuar.
3. O dispositivo funciona como previsto; se o dispositivo não funcionar como previsto, consultar a tabela de resolução de problemas.

Inspeção Antes da Utilização	
LONG-G1	Inspeccionar visualmente para detectar a possível existência de danos no tubo.
LONG-HD-G1	
MEDIUM-G1	
MEDIUM-HD-G1	
MIA16-G1	
SHORT-G1	
SHORT-HD-G1	Inspeccionar visualmente o eixo do accionador quanto a dobras ou rupturas e para detectar possíveis danos no tubo.
MA-D20-G1	
QD8-G1	
QD11-G1	Inspeccionar visualmente o pedal quanto a dobras ou rupturas.
CRANI-A-G1	
CRANI-L-G1	
CRANI-P-G1	Inspeccionar visualmente quanto a danos ou componentes em falta em geral.
CSR60-G1	
E-FP	
E-FP-DIR	Inspeccionar visualmente quanto à possibilidade de existência de fendas na caixa ou no pedal.
E-FP-DIR/IRR	
EG1A	Inspeccionar visualmente quanto a danos no silicone da mangueira ou no conector eléctrico. Ligar à consola e operar. O manípulo deverá funcionar suavemente. Não existe qualquer requisito para operar com o acessório de ligação ou com o instrumento de dissecação.
SC3001	Inspeccionar visualmente quanto a danos ou fendas na caixa. Inspeccionar visualmente quanto a danos no cabo de alimentação eléctrica. Activar o sistema e inspeccionar a iluminação dos LEDs. No caso da existência de uma bomba de irrigação, verificar se funciona correctamente.
SC3002	

## Encerramento do Sistema

1. Não existem procedimentos especiais para o encerramento do sistema. Premir o interruptor de alimentação na parte da frente da consola, durante aproximadamente 2 a 3 segundos, para encerrar o sistema.
2. Para desligar o cabo de alimentação da rede eléctrica, agarrar firmemente na secção estriada do conector entre o polegar e indicador de uma mão. Fazer recuar cuidadosamente da consola. O conector deverá ser retirado facilmente. Caso contrário, assegurar que apenas é puxada a secção rígida do conector. Não puxar a secção macia do conector, pois este não se separará da consola.

## Informações Adicionais

Para isolar o dispositivo da fonte de alimentação, retirar o cabo de alimentação. Todas as especificações estão sujeitas a alterações.

O Sistema eG1 opera continuamente sem um ciclo de funcionamento sob condições operacionais normais. Quando surge um alerta A-1 ou H-1 no visor da Consola, deverá ser aplicado o seguinte Ciclo de Funcionamento:

1 minuto ON (LIGADO) / 1 minuto OFF (DESLIGADO) para um número ilimitado de ciclos para temperaturas ambiente até 29°C.

Após concluído o procedimento efectuar os passos de Inspeção e Manutenção fornecidos. Se o alerta não for limpo, devolver o sistema para reparação à DePuy Synthes Power Tools.

## Terminal para Equalização de Potencial

A equalização de potencial adicional tem como objectivo equalizar potenciais entre partes metálicas diferentes que possam tocar-se simultaneamente, ou para reduzir as diferenças de potenciais que possam ocorrer durante a operação entre os corpos dos dispositivos electromédicos e as partes condutoras de outros objectos. A Consola do Sistema eG1 incorpora um terminal para equalização de potencial dedicado identificado pelo símbolo e foi concebido como um meio para estabelecer equalização de potencial.



O terminal para equalização de potencial é especialmente moldado de forma a prevenir o risco de desconexão acidental quando usado como previsto, permitindo a remoção do condutor sem necessitar de usar ferramentas. O terminal encontra-se localizado na parte posterior da Consola do Sistema eG1 e pode ser acedido pelo operador durante a utilização normal.

O terminal para equalização de potencial na Consola do Sistema eG1 não pode ser usado como uma ligação à terra de protecção. A Consola do Sistema eG1 oferece uma entrada -IEC 320 com uma lâmina de protecção à terra. O cabo de alimentação fornecido com a Consola do Sistema eG1 não oferece um condutor para equalização de potencial.

Antes da utilização do Sistema eG1, ligar o fio para equalização de potencial ao terminal para equalização de potencial na parte posterior da Consola do Sistema eG1.

### Final da Vida Útil

Devolver todo o equipamento para ser devidamente eliminado.

### Intervalo de Inspeção Recomendado pelo Fabricante

Recomenda-se que o equipamento seja devolvido à DePuy Synthes Power Tools a cada 12 meses, no mínimo, para se efectuar uma inspeção completa do produto.

### Alertas da Consola, dos Códigos e dos Visores

Resultado	Ação	Visor
Desligar (OFF) os sons de alerta	Premir os botões de aumento da velocidade (speed increase), redução da velocidade (speed decrease) e de avanço (forward) simultaneamente.	BEEPO
Ligar (ON) os sons de alerta	Premir os botões de aumento da velocidade (speed increase), redução da velocidade (speed decrease) e de avanço (forward) simultaneamente.	BEEPI
Ligação do pedal	O pedal está desligado, ou se a consola estiver ligada sem o pedal	FP 0
Ligação do pedal	O pedal está ligado, ou se a consola estiver ligada com o pedal ligado.	FP 1
Ligação do manípulo	O manípulo está ligado, ou se a consola estiver ligada com o manípulo ligado	E6 IR
Estado da consola	A consola está LIGADA (ON), mas não está a pronta funcionar, pois o Manípulo ou o Pedal, ou ambos, não estão ligados	~ ~ ~ ~
Estado da consola	A consola está pronta a funcionar	0
Estado da consola	Consola com um Manípulo ligado A funcionar a toda a velocidade	80000
Revisão da versão do software	Os botões de Avanço (Forward) e Inversão (Reverse) são premidos simultaneamente. NOTA: Apenas como exemplo	10.00
Condição de paragem	O manípulo não arranca quando o pedal é premido. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificar o bloqueio do acessório de ligação</li> <li>• Soltar o pedal e reiniciar</li> </ul>	C-0
Falha do sistema	O manípulo não arranca quando o pedal é premido. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Soltar o pedal e reiniciar</li> </ul>	C-1
Falha do manípulo	O manípulo tem de estar separado da consola. Se o alarme deixar de soar depois de se retirar o manípulo, isto significa que o manípulo está danificado.	C-2
Falha da consola	A consola está danificada e tem de ser devolvida para reparação.	C-3
Alerta da temperatura	Temperatura do manípulo excedida.	H-1
Alerta do fluxo de ar	O fluxo de ar de refrigeração do manípulo está obstruído. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Deve-se usar o Ciclo de Funcionamento.</li> </ul>	A-1

## Resolução de Problemas

Tabela de Resolução de Problemas		
Problema	Causa Possível	Solução Possível
<b>A unidade não se liga (ON) quando o botão ON/OFF (LIGADO/DESLIGADO) na consola é premido.</b>	1. Sem tempo suficiente para que a consola possa detectar o sinal.	1. Manter o botão ON/OFF (LIGADO/DESLIGADO) premido durante, pelo menos, 1 segundo.
<b>A unidade não se desliga (OFF) quando o botão ON/OFF (LIGADO/DESLIGADO) na consola é premido.</b>	1. Sem tempo suficiente para que a consola possa detectar o sinal.	1. Manter o botão ON/OFF (LIGADO/DESLIGADO) premido durante, pelo menos, 2 segundos.
<b>A Bomba de Irrigação não roda.</b>	1. A bomba de irrigação não está activada no visor.	1. Manter o botão de Irrigação (Irrigation) premido durante, pelo menos, 1 segundo.
<b>A consola emite um ruído embora não se estejam a efectuar quaisquer procedimentos. O ruído não foi ouvido quando a consola foi activada pela primeira vez</b>	1. A bomba de ar continua a funcionar mesmo quando o manípulo não está a funcionar.	1. Trata-se de uma condição normal, a bomba de ar desligar-se-á automaticamente depois de aproximadamente 15 minutos.
<b>Ruído excessivo emitido pelo manípulo.</b>	1. Componente interno avariado.	1. Devolver o acessório de ligação à DePuy Synthes Power Tools para reparação.
<b>Falta de alimentação na consola.</b>	1. A ficha não está totalmente introduzida/interruptor de alimentação não está ligado. 2. A tomada não está a funcionar.	1. Verificar se as fichas ligadas à tomada de parede e na parte posterior da consola estão completamente introduzidas. 2. Verificar se outra peça de equipamento eléctrico está a receber alimentação desde a tomada de parede.
<b>Manípulo a vibrar ou extremamente quente.</b>	1. Componente interno avariado. 2. O motor interno aquece excessivamente devido a corte contínuo extremo em condições de quase perda de velocidade. 3. A mangueira pode ter dobras. 4. O manípulo está desequilibrado. 5. A mangueira do manípulo está danificada.	1. Devolver à DePuy Synthes Power Tools para reparação. 2. Reduzir a força de corte, aguardar que o motor arrefeça. 3. Desdobrar a mangueira (verificar se não está trilhada ou presa na mesa). 4. Devolver à DePuy Synthes Power Tools para reparação. 5. Devolver à DePuy Synthes Power Tools para reparação.
<b>Vibração excessiva do instrumento de dissecação.</b>	1. O instrumento de dissecação pode estar torcido. 2. O instrumento de dissecação pode não estar completamente encaixado. 3. Combinação inadequada do acessório e instrumento de dissecação. 4. Possíveis danos no rolamento do acessório de ligação.	1. Substituir por um instrumento de dissecação novo. 2. Voltar a montar o instrumento de dissecação e o acessório de ligação. 3. Utilizar apenas o instrumento de dissecação correcto com o acessório de ligação apropriado. 4. Devolver à DePuy Synthes Power Tools para reparação.
<b>Incapaz de colocar ou bloquear o acessório de ligação.</b>	1. A Barra Indicadora no manípulo não está alinhada com o símbolo de Desbloquear (Carregar). 2. Alinhamento deficiente do eixo do Acessório de Ligação Angular.	1. Rodar manualmente a Barra Indicadora para o símbolo Desbloquear (Carregar). 2. Rodar manualmente o eixo da unidade.
<b>Incapaz de remover o acessório de ligação.</b>	1. O acessório de ligação tem mecanismo de bloqueio de segurança. 2. O acessório de ligação é capturado pelo instrumento de dissecação.	1. Seguir as Instruções cuidadosamente para retirar o acessório de ligação. 2. Rodar manualmente a Barra Indicadora para o símbolo Desbloquear (Carregar).
<b>O acessório de ligação está quente.</b>	1. Detritos inseridos dentro do acessório de ligação. 2. Possíveis danos no rolamento.	1. Limpar o acessório de ligação de acordo com as Instruções de Limpeza dos Acessórios de Ligação Anspach. 2. Devolver o acessório de ligação à DePuy Synthes Power Tools para reparação.
<b>O acessório de ligação craniótomio apresenta uma dobra.</b>	1. Força excessiva usada na operação.	1. Não utilizar, substituir o acessório de ligação.
<b>Pedal de controlo inoperante.</b>	1. O conector pode não estar completamente encaixado.	1. Verificar se as fichas do manípulo e do pedal de controlo estão completamente introduzidas. A ficha encaixará em posição quando estiver completamente introduzida.

## Especificações Técnicas

O dispositivo cumpre os seguintes padrões:

-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, (3ª. edição) Peça Electromédica 1: Regras gerais de segurança básica e desempenho essencial;

UL 60601-1:2003 (-Revista 2006), IEC 601-1:1988 +A1:1991 + A2:1995; EN60601-1:1990 com A1 e A12:1993, A2:1995 e A13:1996; e CAN/CSA C22.2 No. 601.1-M90, Padrão para Equipamento Electromédico – Parte 1 Regras Gerais de Segurança

ETL CLASSIFIED



Intertek  
3067544

No que respeita a choques eléctricos, incêndios e perigos mecânicos, este dispositivo classificado ETL está em conformidade com as normas AAMI STD ES60601-1, UL STD 60601-1, e está certificado segundo a norma CSA STD C22.2 No.60601-1 e 601.1

Este dispositivo cumpre as directivas CEE aplicáveis. Directiva sobre Dispositivos Médicos 93/42/, conforme a redacção que lhe foi dada pela directiva 2007/47/-CE. Directiva Relativa a Máquinas 2006/46/EC.

Condições Ambientais	
Temperatura	Funcionamento: 18°-30°C
	Transporte e Armazenamento: -29° – +50°C
Humidade relativa	Funcionamento: 30% a 70%
	Transporte e Armazenamento: 10% a 90%
Pressão atmosférica	Funcionamento: 0,7–1,06 bar
	Transporte e Armazenamento: Não aplicável


Especificações da Consola (SC3001 e SC3002)
Primária: 100-240 V CA, 50/60 Hz, 250 VA
Classe I: Protecção à terra
Protecção contra a entrada de fluidos: IPX0
Tipo B: Peça aplicada, Operação contínua

**Nota:** Se for necessário substituir um fusível, usar apenas um fusível de retardamento de tempo de 5 x 20 mm, 5A, 250 V. O item será substituído APENAS pelas instalações de reparações de DePuy Synthes Power Tools. Devolver todo o equipamento à DePuy Synthes Power Tools para ser devidamente eliminado.

**Atenção:** Para uma protecção contínua contra o risco de incêndios e choques eléctricos, substituir o fusível apenas como marcado.

Orientação e Declaração do Fabricante –emissões electromagnéticas		
O Sistema eG1 destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Sistema eG1 deverá certificar-se de que é utilizado nesse tipo de ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético – orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Sistema eG1 usa energia de RF apenas para as suas funções internas. Consequentemente, as suas emissões de RF são muito baixas, não sendo prováveis de causar qualquer interferência no equipamento electrónico que se encontre próximo.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O Sistema eG1 é adequado para utilização em todos os ambientes excepto em ambientes domésticos e aqueles directamente ligados à rede pública de alimentação de energia de baixa tensão que fornece energia a edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmónicas -IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações na tensão / Emissões com tremulação -IEC 61000-3-3	Cumpre	

<b>Orientação e Declaração do Fabricante – imunidade electromagnética</b>			
O <b>Sistema eG1</b> destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do <b>Sistema eG1</b> deverá certificar-se de que é utilizado nesse tipo de ambiente.			
<b>Teste de imunidade</b>	<b>Nível de teste CEI 60601</b>	<b>Nível de conformidade</b>	<b>Ambiente electromagnético – orientação</b>
Descarga electrostática (DEE) CEI 61000-4-2:	Contacto $\pm 6$ kV  Ar $\pm 8$ kV	Contacto $\pm 6$ kV  Ar $\pm 8$ kV	O piso deve ser revestido de madeira, betão ou cerâmica. Se os pisos forem revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30 %.
Disparo/Transitório eléctrico rápido CEI 61000-4:-4	$\pm 2$ kV para linhas da fonte de alimentação  $\pm 1$ kV para linhas de entrada/saída	$\pm 2$ kV para linhas da fonte de alimentação  $\pm 1$ kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação principal de rede deve ser equivalente a um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Sobretensão CEI 61000-4:-5	$\pm 1$ kV linha(s) a linha(s)  $\pm 2$ kV linha(s) à terra	$\pm 1$ kV linha(s) a linha(s)  $\pm 2$ kV linha(s) à terra	A qualidade da alimentação principal de rede deve ser equivalente a um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação CEI 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ queda em $U_T$ ) para 0,5 de ciclo  $40\% U_T$ (60 % queda em $U_T$ ) para 5 ciclos  $70\% U_T$ (30 % queda em $U_T$ ) para 25 ciclos  $< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ queda em $U_T$ ) por 5 seg.	$< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ queda em $U_T$ ) para 0,5 de ciclo  $40\% U_T$ (60 % queda em $U_T$ ) para 5 ciclos  $70\% U_T$ (30 % queda em $U_T$ ) para 25 ciclos  $< 5\% U_T$ ( $> 95\%$ queda em $U_T$ ) por 5 seg.	A qualidade da alimentação principal de rede deve ser equivalente a um ambiente comercial ou hospitalar normal. Se o utilizador do Sistema eG1 necessitar de uma operação contínua durante as interrupções da alimentação principais, recomenda-se que o Sistema eG1 seja activado desde de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Os campos magnéticos na frequência de alimentação devem estar aos níveis característicos de uma localização normal num ambiente comercial ou hospitalar normal.
NOTA $U_T$ é a tensão de rede CA antes da aplicação do nível de teste.			

Orientação e Declaração do Fabricante – imunidade electromagnética			
O Sistema eG1 destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado abaixo. O cliente ou o utilizador do Sistema eG1 deverá certificar-se de que é utilizado nesse tipo de ambiente.			
Teste de imunidade	Nível de teste CEI 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético – orientação
RF conduzida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>O equipamento de comunicações por RF móvel e portátil não deve ser utilizado nas proximidades de qualquer parte do Sistema eG1, incluindo cabos, para além da distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p><b>Distância de separação recomendada</b></p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz a } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Onde <math>P</math> consiste na potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e <math>d</math> é a distância de separação recomendada, em metros (m). As intensidades de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por uma inspeção do local electromagnético, <sup>a</sup>devem ser inferiores ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. <sup>b</sup> Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento assinalado com o seguinte símbolo:</p> 
RF radiada CEI 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 frequência mais elevada.			
NOTA 2: Estas linhas de orientação podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.			
<sup>a</sup> As intensidades de campos de transmissores fixos, tais como as estações de base radiotelefónicas (móvel/sem fios) e rádios móveis terrestres, de rádios amadoras, de emissão de radiodifusão em AM e FM, e de emissão televisiva, não podem ser previstas teoricamente com exactidão. Para avaliar o ambiente electromagnético resultante de transmissores de RF fixos, deve considerar-se uma inspeção do local electromagnético. Se a intensidade de campo medida no local em que o Sistema eG1 é utilizado exceder o nível de conformidade RF aplicável, o Sistema eG1 deverá ser observado para verificar se está a funcionar normalmente. Caso se observe um funcionamento anómalo, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como a reorientação ou mudança do local de instalação do Sistema eG1.			
<sup>b</sup> Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades dos campos devem ser inferiores a 3 V/m.			

**Distâncias de separação recomendadas  
entre equipamento de comunicações de RF portátil e móvel e o Sistema eG1**

O **Sistema eG1** destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético onde as perturbações de RF radiadas sejam controladas. O cliente ou o utilizador do **Sistema eG1** pode prevenir as interferências electromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF portátil e móvel (transmissores) e o Sistema eG1, de acordo com o recomendado abaixo, tendo em conta a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência máxima nominal de saída do transmissor  W	Distância de separação conforme a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência de saída máxima que não figure nas listas acima, a distância de separação recomendada de  $d$  em (m) metros, pode ser estimada utilizando uma equação aplicável à frequência do transmissor, em que  $P$  representa potência máxima de saída do transmissor, em  $W$  (watts) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação aplica-se à gama de frequência mais elevada.

NOTA 2: Estas linhas de orientação podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.







**eG1 systemen met hoog toerental**



## **Inhoud**

Algemene informatie.....	121
Montage van het systeem .....	125
Bediening van het systeem .....	126
Uitschakeling van het systeem .....	128
Aanvullende informatie .....	128
Consolealarmen, -codes en -schermen.....	129
Oplossen van problemen.....	130
Technische specificaties .....	131



## Algemene informatie

### Beschrijving van het systeem

Boorsysteem met hoog toerental voor G1 hulpstukken en G1 dissectie-instrumenten

### Indicaties voor gebruik

Snijden en vormen van bot waaronder ruggengraat en schedel.



























### Reiniging en sterilisatie

- Vóór het eerste gebruik moet het systeem worden voorbereid zoals beschreven in de bijgevoegde reinigings- en sterilisatie-instructies voor het Anspach G1 systeem met hoog toerental.
- Na gebruik moet het systeem op de plek van gebruik zo snel mogelijk worden gereinigd om te voorkomen dat bloed, weefsel, ander biologisch vuil en verontreinigende stoffen op het systeem drogen.
- Raadpleeg de bij dit systeem gevoegde reinigings- en sterilisatie-instructies voor het Anspach G1 systeem met hoog toerental.

### Functies en compatibiliteit

		Consoles		Voetbedieningsfuncties	
		SC3001	SC3002	Actieve richtingsregelaar	Actieve irrigatieregelaar
Voetbediening	E-FP	•	•		
	E-FP-DIR	•	•	•	
	E-FP-DIR/IRR	•	•	•	•
Handstuk	EG1A	•	•		
Consolefuncties	Console-irrigatie		•		

## Symbolen

	Anspach productpictogram	<b>RPM</b>	Toeren per minuut
	Duidt op de instelling van het hulpstuk, raadpleeg het gedeelte MA-D20-G1 in dit document voor meer informatie.		Aardingsklem
	Geeft positie, uitlijning of locatie aan. (kleur: zwart of rood)		1. Console touchpad: Geeft een veranderde status (aan/uit) weer van het Console irrigatiesysteem 2. Irrigatiepomp: Geeft richting van irrigatieslang naar de irrigatiebron aan.
	Geeft positie of locatie aan.		Temperatuurgrenzen
	Draairichting		Gevonden op de Console AAN/UIT
	Bevindt zich op de voetpedaalschakelaar; dit geeft een verandering van draairichting voor het handstuk aan	<b>REF</b>	Referentienummer (ook itemnummer, catalogusnummer, onderdeelnummer genoemd)
	Bevindt zich op de voetpedaalschakelaar; dit geeft een statusverandering (aan/uit) voor het Console irrigatiesysteem aan	<b>LOT</b>	Lot (ook lotnummer, batchnummer, batchcode genoemd)
	ZEKERING	<b>SN</b>	Serienummer
	Bevindt zich op de voetpedaalschakelaar; dit geeft een verandering van draairichting voor het handstuk aan		Uiterste gebruiksdatum (ook vervaldatum genoemd)
	Wisselspanningsbron		Fabrikant
	Raadpleeg de bedieningshandleiding	<b>EC REP</b>	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Unie
	Bevindt zich op de console; dit geeft de motor- of handstukstekker aan	<b>STERILE R</b>	Gesteriliseerd met straling
	Bevindt zich op de console; dit geeft de voetbedieningsstekker aan		Uitsluitend voor eenmalig gebruik (ook Niet opnieuw gebruiken genoemd)
	Bevindt zich op het console touchpad; deze functie is bij deze modellen niet actief.		Bevindt zich op het console touchpad; geeft activering van de voetbediening aan
<b>F</b>	Bevindt zich op de console; dit geeft vooruit aan (rechtsom draaien als men vanaf het proximale uiteinde naar het handstuk kijkt)		Droog bewaren (ook Tegen vocht beschermen genoemd)
<b>R</b>	Bevindt zich op de console; dit geeft achteruit aan (linksom draaien als men vanaf het proximale uiteinde naar het handstuk kijkt)		Steriel tenzij beschadigd of geopend
<b>Rx ONLY</b>	Volgens de federale wetten van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen door of op voorschrift van een dokter of andere erkende zorgverlener worden gekocht.	<b>CE 0086</b>	CE-markering (ook CE-merk [nummer van aangemelde instantie], Conformité Européenne genoemd). Betekent: Apparaat voldoet aan de toepasselijke EEG-richtlijnen
	Gecertificeerde/geaccrediteerde keuringsinstantie		NIET MET HUISHOUDLIJK AFVAL WEGGOOIEN

	Lopen; systeem is bedrijfsklaar.		Elektrisch apparaat van type B
	Laden; breng hulpstuk en/of frees aan. Anders werkt het systeem niet.		Productgarantie vervalt als de verzegeling beschadigd of verwijderd is.
	De zender kan in de buurt van apparatuur met dit symbool worden gestoord.		LET OP: Raadpleeg de bijbehorende documentatie
	Bevindt zich op de irrigatiepomp; beweeg de irrigatieslang tijdens de installatie in deze richting.		Geeft positie, uitlegging of locatie aan. (kleur: zwart of rood)
	Bevindt zich op de irrigatiepomp; geeft het gedeelte van de irrigatieslang aan dat op het handstuk moet worden gericht.		Bevindt zich op de irrigatiepomp; geeft de hoeveelheid irrigatie aan van minimum tot maximum.

## Waarschuwingen

-  **Gebruik altijd continue irrigatie om warmteophoping te voorkomen. Irrigatie is noodzakelijk voor een goede werking.**
- De chirurg is verantwoordelijk om de juiste gebruikstechnieken van dit systeem te leren; onjuist gebruik kan leiden tot ernstig letsel van de gebruiker of patiënt of schade aan het systeem
- Degene die de instrumenten gebruikt en al het operatiekamerpersoneel moeten oogbescherming dragen.
- Inspecteer het systeem vóór gebruik visueel op beschadiging; gebruik het niet als beschadiging wordt vastgesteld.
- Niet gebruiken als de sterilisatiebarrière of de verpakking van het product is beschadigd.
- Gebruik geen of staak het gebruik van elektrische apparatuur met overmatige temperaturen die letsel (necrose) van de patiënt en/of ongemak voor de gebruiker kan veroorzaken.
- Het gebruik van beschadigde of slecht onderhouden elektrische apparatuur en/of verkeerd gebruikte elektrische apparatuur, kan leiden tot overmatige temperaturen.
- Wees voorzichtig en zorg dat handschoenen niet worden ingesneden of scheuren tijdens de hantering van dissectie-instrumenten.
- Dissectie-instrumenten moeten goed in het hulpstuk vastzitten om distale verschuiving te voorkomen, wat letsel kan veroorzaken. Controleer of de maat van het hulpstuk geschikt is voor het dissectie-instrument en dat het goed vastzit.
- Trek voorzichtig aan de schacht van het dissectie-instrument om te controleren of het goed vastzit en goed is geïnstalleerd.
- Snijd alleen in plaatsen die zichtbaar zijn, tenzij er een beeldversterker wordt gebruikt.
- Delicate structuren in de buurt van de dissectieplaats moeten zorgvuldig worden beschermd om letsel te voorkomen.
- Houd instrumenten altijd goed vast.
- Niet buigen of als hefboom gebruiken.
- Gebruik een zacht kloppende beweging of beweeg het instrument zachtjes heen en weer en laat het instrument het snijwerk doen.
- Gebruik geen overmatige kracht.
- Bij een krachtige zijwaartse belasting van het dissectie-instrument kan het breken, waardoor letsel kan ontstaan.
- Dissectie-instrumenten zijn bestemd voor eenmalig gebruik en uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Dissectie-instrumenten niet opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken.
- Gebruik het standaardprotocol voor het weggooien van scherpe instrumenten.

- Continu extreem snijden waarbij het handstuk (bijna) tot stilstand komt, zal sneller leiden tot oververhitting van het handstuk.
- Niet in een explosieve, ontvlambare omgeving gebruiken.
- De aard- of stroomkabel niet veranderen.
- Geen vloeistoffen in de console terecht laten komen.
- Het gebruik van accessoires of kabels die niet door DePuy Synthes Power Tools zijn geleverd en niet specifiek dienen voor het gebruik van het eG1 systeem, kan leiden tot meer emissies of lagere immuniteit.
- De eG1 mag niet worden gebruikt naast of bovenop andere apparatuur en, als een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet de eG1 in de gaten worden gehouden om te zien of het normaal werkt in de configuratie waarin het zal worden gebruikt. Stapel geen apparatuur die zwaarder is dan 13,6 kg.
- Voor medische elektrische apparatuur moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen betreffende EMC, en deze apparatuur moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de EMC-informatie in deze resp. bijgevoegde documentatie.
- Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden.
- De stroomvoorziening moet voldoen aan de toepasselijke IEC-, CEC- en NEC-vereisten. Een betrouwbare aarding kan alleen worden bereikt wanneer deze instrumenten worden aangesloten op een stopcontact met de markering "ZIEKENHUISKWALITEIT".
- Niet gebruiken in een zuurstofrijke omgeving.
- Wijziging van deze apparatuur is niet toegestaan.
- Niet wijzigen. Wijzigingen kunnen de elektrische veiligheid in gevaar brengen.
- Voer met lichaamsvocht besmette producten 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 vermijden, mag deze apparatuur alleen worden aangesloten op een geaard stopcontact. Het gebruik van andere accessoires, omvormers en kabels dan gespecificeerd, met uitzondering van omvormers en kabels die door de fabrikant van dit systeem worden verkocht ter vervanging van interne onderdelen, kan leiden tot meer emissies of lagere immuniteit van het eG1 systeem.

### Aandachtspunten

- Volgens de federale wetten van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen door of op voorschrift van een arts of andere erkende zorgverlener worden gekocht.
- Gebruik uitsluitend accessoires die zijn geleverd door DePuy Synthes Power Tools en zijn gespecificeerd voor gebruik met Anspach-systemen.
- Om te garanderen dat de apparatuur werkt zoals ontworpen, moet u de instructies van de fabrikant lezen en opvolgen.
- Gebruik het handstuk niet zonder een hulpstuk en het bijbehorende dissectie-instrument.
- Alleen Anspach G1 dissectie-instrumenten mogen met G1 systemen worden gebruikt.
- Bescherm de slang tijdens hantering, reiniging en gebruik van het systeem.
- Beschadiging van de slang kan lekken, scheuren, of andere daarmee verband houdende defecten veroorzaken.
- Tijdens het gebruik mag men niet: op de slang van het handstuk stappen, er apparaten op zetten, erin knijpen, deze knikken of afklemmen of op enige andere wijze afsluiten.

### Informatie over latex

Niet gemaakt van natuurlijke rubberlatex.

### Garantie en retourbeleid

Het garantie- en retourbeleid is op verzoek verkrijgbaar.

**Waarschuwing:** Alle systeemonderdelen van instrumenten die worden geretourneerd voor service of reparatie moeten vóór verzending goed worden gereinigd en gesteriliseerd.



## **Waarschuwing: Overdraagbare spongiforme encefalopathie (TSE)**

DePuy Synthes Power Tools geeft geen toestemming voor of accepteert geen geretourneerde producten die direct in aanraking zijn geweest met patiënten of besmet zijn met het lichaamsvocht van patiënten van wie wordt vermoed of via diagnose is vastgesteld dat zij overdraagbare spongiforme encefalopathie/de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (TSE/CJD) hebben. DePuy Synthes Power Tools raadt aan alle producten van Anspach die zijn gebruikt bij een patiënt met een TSE/CJD-diagnose, te verbranden. Dissectie-instrumenten van Anspach die zijn gebruikt bij een patiënt van wie wordt vermoed dat hij/zij TSE/CJD heeft, moeten worden verbrand.

Neem contact op met uw vertegenwoordiger voor het vervangen van producten die volgens dit beleid zijn verbrand of om tijdelijke apparatuur te krijgen terwijl de oorspronkelijke apparatuur in quarantaine is. Neem contact op met de afdeling klantenservice van DePuy Synthes Power Tools voor nadere informatie over besmetting met TSE/CJD.

## **Montage van het systeem**

### **Waarschuwing**

Vóór het eerste gebruik moet het systeem worden voorbereid zoals beschreven in de bijgevoegde reinigings- en sterilisatie-instructies voor het Anspach G1 systeem met hoog toerental.

**NB:** Bij het opvolgen van deze instructies moeten het handstuk en de hulpstukken zo worden vastgehouden dat het distale uiteinde van de gebruiker af wijst.

### **Montage van console, handstuk en voetbediening**

1. Zet de console op een vlakke, stevige ondergrond.

**Waarschuwing:** De console moet zich buiten het steriele veld bevinden.

2. Steek de stekker van het wisselstroomsnoer van ziekenhuisqualiteit in het wisselstroomcontact aan de achterkant van de console. Steek het andere uiteinde van het netsnoer in een standaard geaard wandcontact van ziekenhuisqualiteit.

**Let op:** Sluit het systeem alleen aan op een geaard stopcontact. Plaats het systeem op een zodanige manier dat er voldoende ruimte is aan de achterkant van het systeem om de stekker uit het wandcontact te trekken.

3. Steek de voetbedieningsstekker in de voetbedieningspoort aan de voorkant van de console, waarbij de rode punt van de stekker omhoog moet wijzen.

**Waarschuwing:** De voetbediening moet zich buiten het steriele veld bevinden.

**Let op:** Duw de voetbedieningsstekker niet in de consoleaansluitpoort wanneer deze niet zijn uitgelijnd.

4. Steek de handstukstekker in de handstukaansluitpoort aan de voorkant van de console, waarbij de rode punt van de stekker omhoog moet wijzen.

**Waarschuwing:** Het handstuk moet in het steriele veld blijven met uitzondering van de handstukstekker die op de console is aangesloten.

**Let op:** Duw de handstukstekker niet in de consoleaansluitpoort wanneer deze niet zijn uitgelijnd.

5. Activeer de console door de AAN/UIT-schakelaar op de voorkant van de console in te drukken. Het scherm wordt dan verlicht.

6. Raadpleeg de onderstaande gebruiksaanwijzingen.

**Waarschuwing:** Het handstuk kan nu worden gebruikt.

**Let op:** Gebruik het handstuk niet zonder dat een hulpstuk en dissectie-instrument goed zijn bevestigd. Anders kan het vergrendelingsmechanisme van het snijblad worden beschadigd.

### **Montage van het hulpstuk**

1. Raadpleeg de instructies voor Anspach G1 hulpstukken, die bij het betreffende instrument zijn gevoegd.

### **Dissectie-instrumenten**

1. Raadpleeg de instructies voor Anspach G1 dissectie-instrumenten, die bij het betreffende instrument zijn gevoegd.

## Instellen van de optionele irrigatieslang (alleen SC3002)

1. Verwijder de steriele irrigatieslang uit de steriele verpakking.
2. Schuif de irrigatieslang op het proximale uiteinde van de irrigatiebevestigingsklem.
3. Bevestig de irrigatiebevestigingsklem aan het handstuk.
4. Bevestig de irrigatiebevestigingsklem aan het hulpstuk.
5. Plaats het uiteinde van de irrigatieslang in het niet-steriele gebied.
6. Open de draaisluiting voor de irrigatiepomp in de richting van de weergegeven pijl.
7. Steek de irrigatieslang in de pomp overeenkomstig de markering en sluit de draaisluiting.
8. Steek de infuusstandaard in de beugel aan de achterzijde van de console.
9. Hang de irrigatiezak aan de infuusstandaard (maximaal 1 L zak).
10. Verwijder de bescherm dop van de canule en sluit de canule aan op de irrigatiezak. Zorg daarbij, terwijl de irrigatie wordt veiliggesteld, dat de aansluitnippel van de canule niet wordt aangeraakt door niet-steriele personen.
11. Bevestig de slang met behulp van de irrigatieslangklemmen aan de handstukslang.
12. Om de irrigatie te starten, drukt u op de knop "Irrigatie" op de voorkant van de console. Het lampje op de voorkant van de console zal branden als teken dat de irrigatie wordt uitgevoerd.
13. De irrigatiestroming kunt u regelen met de draaiknop naast de irrigatiepomp.
14. De irrigatie kan ook worden gestart met bepaalde optionele voetregelaars (zie stap 4 bij Voetbediening).

**Let op:** Als de slang verstopt raakt, kan deze – zonder waarschuwing – loskomen van de aansluitingen. Tijdens het gebruik mag men niet op de slang stappen, er apparaten op zetten, erin knijpen, deze knikken of afklemmen of op enige andere wijze afsluiten.

**NB:** Nominale maximale doorstromingsnelheid: 95 ml/min.

## Bediening van het systeem

### Waarschuwing

- Gebruik een dissectie-instrument niet zonder een hulpstuk, anders kan letsel ontstaan.
- Gebruik alleen G1 dissectie-instrumenten. Het gebruik van niet-aangegeven dissectie-instrumenten kan letsel veroorzaken.
- Gebruik de juiste combinatie van dissectie-instrument en hulpstuk, anders kan letsel ontstaan.

### Let op

- Gebruik het handstuk niet zonder dat een hulpstuk en dissectie-instrument goed zijn bevestigd. Anders kan het vergrendelingsmechanisme van het snijblad worden beschadigd.

### Standaardinstellingen van de console

Richting: vooruit (rechtsom, waarbij het distale uiteinde van de gebruiker af wijst)

Toerental: 80.000 tpm (maximum)

Gebruikersinterface: voetbediening

Irrigatie: UIT

### Bediening van de console

1. Om de maximumsnelheid van het handstuk te verhogen of verlagen, drukt u op de blauwe pijlen op de voorkant van de console. De maximale operationele snelheid wordt verhoogd en verlaagd in stappen van 10.000 tpm. De lampjes op de voorkant van de console geven het maximum aantal toeren per minuut (tpm) aan.
2. Om de draairichting van het handstuk te veranderen, drukt u op de "R"- of "F"-pijl op de voorkant van de console. De richting kan alleen worden veranderd wanneer het handstuk niet draait. De lampjes naast "F" en "R" geven aan of het handstuk vooruit (F) of achteruit (R) draait. Drie achtereenvolgende pieptonen geven aan dat de console is ingesteld op achteruit (linksom) en de voetpedaal is ingedrukt.

**NB:** De volgende stappen gelden alleen voor de irrigatiebediening met de SC3002 console.

3. Om de irrigatie te starten, drukt u op de knop Irrigatie op de voorkant van de console. Het lampje op de voorkant van de console zal branden als teken dat de irrigatie wordt uitgevoerd. **NB:** De irrigatie kan ook worden gestart met bepaalde optionele voetregelaars (zie stap 4 bij Voetbediening verderop).
4. De irrigatiestroming kunt u regelen met de draaiknop naast de irrigatiepomp. De irrigatiesnelheid is afhankelijk van de stand van de knop op de wijzerplaat naast de irrigatiepomp.

**NB:** De knoppen met hand- en voetsymbolen op de voorkant van de console werken niet. Als het lampje naast het voetsymbool brandt, is het systeem ingesteld op voetbediening. Er is geen handbediening voor het EG1A handstuk, zodat de console altijd in voetbediening staat.

## Voetbediening

**NB:** Bepaalde optionele voetregelaars hebben richting- en irrigatieregelaars.

1. Kies de draairichting van het handstuk (zie stap 2 van Bediening van de console).

**Waarschuwing:** Het handstuk kan nu worden gebruikt.

**Let op:** Gebruik het handstuk niet zonder dat een hulpstuk en dissectie-instrument goed zijn bevestigd. Anders kan het vergrendelingsmechanisme van het snijblad worden beschadigd.

2. Druk op het voetpedaal om het handstuk te starten. Verhoog de druk op het pedaal om de snelheid van het handstuk te verhogen en verlaag de druk op het pedaal om de snelheid van het handstuk te verminderen.
3. Optie (alleen E-FP-DIR en E-FP-DIR/IRR): Om de richting van het handstuk te veranderen, drukt u ten minste één seconde op de richtingsregelaar linksboven op de voetbediening. Bij verandering van richting hoort u één pieptoon en het lampje op de voorkant van de console geeft de draairichting aan wanneer de pedaal is ingedrukt. De richting kan alleen worden veranderd wanneer het handstuk niet draait.
4. Optie (alleen E-FP-DIR/IRR): Om de irrigatie te starten, drukt u ten minste één seconde op de irrigatieregelaar rechtsboven op de voetbediening. Het lampje op de voorkant van de console zal branden als teken dat de irrigatie wordt uitgevoerd. Druk op het voetpedaal om het handstuk en de irrigatie te starten.

## Doorspoelen van het irrigatiesysteem

1. Nadat de irrigatieslang is ingesteld, kan de slang vanaf de console worden doorgespoeld.
2. Houd de irrigatieknop op de voorkant van de console ten minste 3 seconden ingedrukt om het doorspoelen te starten.
3. Laat de irrigatieknop los om het doorspoelen te stoppen wanneer de irrigatievloeistof zichtbaar is bij het handstuk.
4. Controleer of het lampje brandt dat aangeeft dat het irrigatiesysteem actief is.
5. Als het irrigatielampje niet brandt, drukt u de irrigatieknop op de voorkant van de console in om de irrigatie te starten.

## Beoordeling van de werking van het systeem

1. Controleer of het hulpstuk en de dissectie-instrumenten goed zijn bevestigd.
2. Druk het voetpedaal in om te zien of het systeem goed werkt voordat u doorgaat.
3. Controleer of het systeem naar behoren werkt. Is dit niet het geval, moet u de tabel Oplossen van problemen raadplegen.

Inspectie vóór gebruik	
LONG-G1	Visuele inspectie van de slang op eventuele schade.
LONG-HD-G1	
MEDIUM-G1	
MEDIUM-HD-G1	
MIA16-G1	
SHORT-G1	
SHORT-HD-G1	Visuele inspectie van de aandrijf-as op verbuiging of breuk en op beschadiging van de slang.
MA-D20-G1	
QD8-G1	
QD11-G1	Visuele inspectie op verbogen of kapotte voetpedaal.
CRANI-A-G1	
CRANI-L-G1	
CRANI-P-G1	Visuele inspectie op algehele beschadiging of ontbrekende onderdelen.
CSR60-G1	
E-FP	
E-FP-DIR	Visuele inspectie van de elektrische kabel of stekker op beschadiging. Visuele inspectie van de behuizing of het pedaal op beschadiging of barsten.
E-FP-DIR/IRR	
EG1A	Visuele inspectie van de siliconenslang of elektrische aansluiting op beschadiging. Op de console aansluiten en inschakelen. Het handstuk moet probleemloos werken. U hoeft het handstuk niet met een hulpstuk of dissectie-instrument te bedienen.
SC3001	Visuele inspectie van de behuizing op beschadiging of barsten. Visuele inspectie van het netsnoer op beschadiging. Schakel het systeem in en controleer of de lampjes branden. Als er een irrigatiepomp aanwezig is, moet worden gecontroleerd of deze goed werkt.
SC3002	

## Uitschakeling van het systeem

1. Er zijn geen speciale systeemuitschakelprocedures. Druk de AAN/UIT-schakelaar op de voorkant van de console ca. 2-3 seconden in.
2. Om het netsnoer uit het wandcontact te trekken, pakt u het geribbelde gedeelte van de stekker met een hand tussen duim en wijsvinger vast. Trek de stekker dan voorzichtig uit de console. De stekker moet gemakkelijk kunnen worden verwijderd. Zo niet, moet u controleren of u alleen aan het geribbelde gedeelte van de stekker trekt. Trek niet aan het gladde gedeelte van de stekker, omdat de stekker dan niet uit de console kan worden verwijderd.

## Aanvullende informatie

Om het systeem van de stroomvoorziening te scheiden, moet het netsnoer uit het stopcontact worden getrokken. Alle specificaties kunnen worden gewijzigd.

Het eG1 systeem werkt continu zonder een bedrijfscyclus onder normale gebruiksomstandigheden. Als een A-1 of H-1 alarm op het scherm van de console verschijnt, moet de volgende bedrijfscyclus worden uitgevoerd: 1 minuut AAN / 1 minuut UIT voor een onbeperkt aantal cycli bij een omgevingstemperatuur tot 29 °C.

Voer na afloop van de procedure de aangegeven inspectie- en onderhoudswerkzaamheden uit. Als het alarm dan nog niet is verdwenen, moet u het systeem ter reparatie naar DePuy Synthes Power Tools terugsturen.

## Aardingsklem

Het doel van extra aarding (potentiaalvereffening) is om spanningen af te leiden tussen verschillende metalen onderdelen die tegelijkertijd kunnen worden aangeraakt, of om spanningsverschillen te verlagen die kunnen ontstaan tijdens gebruik tussen de behuizingen van elektrische medische apparaten en geleidende delen van andere objecten. De console van het eG1 systeem is voorzien van een speciale aardingsklem die met het desbetreffende symbool is gekenmerkt en is bedoeld als middel om equipotentiaal te bereiken.

De aardingsklem heeft een speciale vorm om het risico te vermijden dat deze per ongeluk wordt losgekoppeld bij bedoeld gebruik; de klem maakt het ook mogelijk om de kabel zonder gereedschap te verwijderen. De klem bevindt zich aan de achterkant van de console van het eG1 systeem en is tijdens normaal gebruik toegankelijk voor de gebruiker.

De aardingsklem op de console van het eG1 systeem kan niet worden gebruikt als een beschermingsleiding. De console van het eG1 systeem heeft een IEC320-ingang voor een speciale aardingspen. Het netsnoer dat bij de console van het eG1 systeem wordt geleverd, fungeert niet als spanningsgeleider.

Voordat het eG1 systeem wordt gebruikt, moet de aardingsdraad worden aangesloten op de aardingsklem aan de achterkant van de console van het eG1 systeem.

## Einde van de levensduur

Stuur alle apparatuur terug voor de juiste afvoer.

## Door de fabrikant aanbevolen inspectie-interval

Wij raden u aan de apparatuur ten minste elke 12 maanden terug te sturen naar DePuy Synthes Power Tools voor een volledige productie-inspectie.

## Consolealarmen, -codes en -schermen

Resultaat	Actie	Scherm
Alarmgeluidssignalen UITschakelen	Druk tegelijkertijd op de knoppen snelheid verhogen, snelheid verlagen en vooruit	8EEPO
Alarmgeluidssignalen INSchakelen	Druk tegelijkertijd op de knoppen snelheid verhogen, snelheid verlagen en vooruit	8EEPI
Verbinding voetpedaal	De voetpedaalstekker is losgekoppeld of de console is ingeschakeld zonder een voetpedaal	FP 0
Verbinding voetpedaal	De voetpedaalstekker is erin gestoken of de console is ingeschakeld met een aangesloten voetpedaal	FP 1
Verbinding handstuk	Het handstuk is aangesloten of de console is ingeschakeld met een aangesloten handstuk	EG 1A
Consolestatus	De console is ingeschakeld, maar niet bedrijfsklaar, omdat het handstuk of het voetpedaal of beide niet zijn aangesloten	~ ~ ~
Consolestatus	Console bedrijfsklaar	0
Consolestatus	Er is een handstuk aangesloten op de console Draait met volle snelheid	80000
Revisie softwareversie	De vooruit- en achteruitknoppen worden tegelijkertijd ingedrukt. NB: alleen voorbeeld	10.00
Vastzitten	Het handstuk start niet als het voetpedaal wordt ingedrukt. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Controleer hulpstukvergrendeling</li> <li>• Laat voetpedaal los en start opnieuw</li> </ul>	C-0
Systeemfout	Het handstuk start niet als het voetpedaal wordt ingedrukt. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Laat voetpedaal los en start opnieuw</li> </ul>	C-1
Defect handstuk	Het handstuk moet van de console worden losgekoppeld. Als het alarm verdwijnt nadat het handstuk is verwijderd, is het handstuk beschadigd.	C-2
Defecte console	De console is beschadigd en moet voor reparatie worden teruggestuurd.	C-3
Temperatuuralarm	De maximumtemperatuur van het handstuk is overschreden.	H-1
Luchstroomalarm	De koelluchtstroming van het handstuk is geblokkeerd. <ul style="list-style-type: none"> <li>• De bedrijfscyclus moet worden gebruikt.</li> </ul>	A-1

## Oplossen van problemen

Tabel Oplossen van problemen		
Probleem	Mogelijke oorzaak	Mogelijk oplossing
<b>Systeem wordt niet INgeschakeld als de AAN/UIT-knop op de console wordt ingedrukt.</b>	1. De console heeft onvoldoende tijd om een signaal te detecteren.	1. Houd de AAN/UIT-knop ten minste 1 seconde ingedrukt.
<b>Systeem wordt niet UITgeschakeld als de AAN/UIT-knop op de console wordt ingedrukt.</b>	1. De console heeft onvoldoende tijd om een signaal te detecteren.	1. Houd de AAN/UIT-knop ten minste 2 seconden ingedrukt.
<b>Irrigatiepomp draait niet.</b>	1. Irrigatiepomp is niet ingeschakeld op het scherm.	1. Houd de irrigatieknop ten minste 1 seconde ingedrukt.
<b>Geluid is hoorbaar op de console, zelfs als het systeem niet wordt gebruikt. Dit geluid was niet hoorbaar toen de console voor het eerst werd ingeschakeld.</b>	1. De luchtpomp blijft werken zelfs als het handstuk niet wordt gebruikt.	1. Dit is normaal; de luchtpomp wordt na ca. 15 minuten automatisch uitgeschakeld.
<b>Overmatig geluid van het handstuk.</b>	1. Defect intern onderdeel.	1. Stuur het hulpstuk terug naar DePuy Synthes Power Tools voor service.
<b>Console zonder stroomvoorziening</b>	1. Stekker niet helemaal erin gestoken/ AAN/UIT-schakelaar niet ingeschakeld. 2. Stopcontact is defect.	1. Controleer of de stekkers helemaal in het wandcontact en in de achterkant van de console zijn geduwd. 2. Controleer of een ander elektrisch apparaat wel werkt op het wandcontact.
<b>Handstuk trilt of zeer heet.</b>	1. Defect intern onderdeel. 2. Interne motor oververhit door continu extreem snijden waarbij het handstuk (bijna) tot stilstand komt. 3. Slang is misschien geknikt. 4. Handstuk niet goed uitgebalanceerd. 5. Handstukslang beschadigd.	1. Terugsturen naar DePuy Synthes Power Tools voor service. 2. Verlaag snijkraft, laat motor afkoelen. 3. Haal de knik uit de slang (controleer of deze niet wordt afgeknelnd of tegen de tafel wordt vastgeklemd). 4. Terugsturen naar DePuy Synthes Power Tools voor service. 5. Terugsturen naar DePuy Synthes Power Tools voor service.
<b>Overmatige trilling van dissectie-instrument.</b>	1. Dissectie-instrument is misschien verbogen. 2. Dissectie-instrument is wellicht niet helemaal vastgezet. 3. Verkeerde combinatie van hulpstuk en dissectie-instrument. 4. Hulpstuklager wellicht beschadigd.	1. Vervangen door nieuw dissectie-instrument. 2. Dissectie-instrument en hulpstuk loshalen en weer op elkaar aansluiten. 3. Gebruik alleen de juiste combinatie van dissectie-instrument en hulpstuk. 4. Terugsturen naar DePuy Synthes Power Tools voor service.
<b>Kan handstuk niet plaatsen of vergrendelen.</b>	1. De indicatiebalk in het handstuk is niet uitgelijnd met het symbool Vergrendelen (Laden). 2. As van hoekhulpstuk verkeerd uitgelijnd.	1. Draai de indicatiebalk met de hand naar het symbool Ontgrendelen (Laden). 2. Verdraai de systeemas met de hand.
<b>Kan hulpstuk niet verwijderen.</b>	1. Het veiligheidsvergrendelmechanisme van het hulpstuk is geactiveerd. 2. Het hulpstuk zit vast in het dissectie-instrument.	1. Volg de instructie voor het verwijderen van het hulpstuk zorgvuldig. 2. Draai de indicatiebalk met de hand naar het symbool Ontgrendelen (Laden).
<b>Hulpstuk is heet.</b>	1. Vuil zit vast in het hulpstuk. 2. Mogelijke lagerschade.	1. Reinig het hulpstuk volgens de reinigingsinstructies voor Anspach-hulpstukken. 2. Stuur het hulpstuk terug naar DePuy Synthes Power Tools voor service.
<b>Craniotoomhulpstuk is verbogen.</b>	1. Overmatig veel kracht gebruikt tijdens bedrijf.	1. Hulpstuk niet meer gebruiken, vervangen.
<b>Defecte voetbediening.</b>	1. Stekker is wellicht niet helemaal erin gestoken.	1. Controleer of de handstuk- en voetbedieningsstekkers er helemaal zijn ingestoken. De stekker klikt vast als deze er helemaal in wordt gestoken.

## Technische specificaties

Het apparaat 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 No.60601-1:08, (3e editie) Medisch elektrisch deel 1: Algemene eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestatie;

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 apparatuur – Deel 1 Algemene eisen voor de veiligheid



Wat betreft elektrische schokken, brand en mechanische gevaren voldoet dit als ETL geclassificeerd apparaat aan AAMI STD ES60601-1, UL STD 60601-1, en is gecertificeerd volgens CSA STD C22.2 No.60601-1 en 601.1

Dit apparaat voldoet aan de toepasselijke EEG-richtlijnen. Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG zoals gewijzigd door 2007/47/EG. Machinerichtlijn 2006/46/EG.

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

Consolespecificaties (SC3001 en SC3002)
Primair: 100-240 VAC, 50/60 Hz, 250 VA
Klasse I: geaard
Bescherming tegen binnendringen van vloeistoffen: IPX0
Toegepast onderdeel van type B, continu bedrijf

**NB:** Als een zekering moet worden vervangen, mag alleen een trage 5 x 20 mm, 5 A, 250 V zekering worden gebruikt. Dit onderdeel mag ALLEEN worden vervangen door de reparatiedienst van DePuy Synthes Power Tools. Stuur alle apparatuur terug naar DePuy Synthes Power Tools voor de juiste afvoer.

**Let op:** Voor blijvende bescherming tegen het gevaar van brand en elektrische schokken, mag de zekering alleen zoals aangegeven worden vervangen.

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
Het <b>eG1 systeem</b> is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het <b>eG1 systeem</b> dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – richtlijnen
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het eG1 systeem gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking. Daarom zijn de RF-emissies zeer laag en is het onwaarschijnlijk dat daardoor storingen in nabijgelegen elektrische apparatuur worden veroorzaakt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	Het eG1 systeem is geschikt voor gebruik in alle gebouwen met uitzondering van woningen en gebouwen die direct zijn aangesloten op het voor woongebouwen bestemde openbare laagspanningsnet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningschommelingen/ flikkering IEC 61000-3-3	Conformiteit	




**Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit**

Het **eG1 systeem** is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het **eG1 systeem** dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

<b>Immuiniteitstest</b>	<b>Testniveau IEC 60601</b>	<b>Conformiteitsniveau</b>	<b>Elektromagnetische omgeving – richtlijn</b>
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	$\pm 6$ kV contact $\pm 8$ kV lucht	$\pm 6$ kV contact $\pm 8$ kV lucht	Vloeren dienen van hout of beton te zijn of te zijn bedekt met keramische tegels. Als de vloeren met synthetisch materiaal zijn bedekt, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% zijn.
Snelle elektrische transiënten/lawines IEC 61000-4-4	$\pm 2$ kV voor netvoedingskabels $\pm 1$ kV voor in-/uitgangskabels	$\pm 2$ kV voor netvoedingskabels $\pm 1$ kV voor in-/uitgangskabels	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Stootspanningen IEC 61000-4-5	$\pm 1$ kV fase(n) naar fase(n) $\pm 2$ kV fase(n) naar aarde	$\pm 1$ kV fase(n) naar fase(n) $\pm 2$ kV fase(n) naar aarde	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Kortstondige spanningsdalingen en -onderbrekingen en spanningsvariaties in voedingsingangsleidingen 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 cycles  $70\% U_T$ (30 % dip in $U_T$ ) for 25 cycles  $<5\% U_T$ ( $>95\%$ dip in $U_T$ ) for 5 sec	$< 5\% U_T$ ( $>95\%$ daling van $U_T$ ) gedurende 0,5 cyclus  $40\% U_T$ (60 % daling van $U_T$ ) gedurende 5 cycli  $70\% U_T$ (30 % daling van $U_T$ ) gedurende 25 cycli  $< 5\% U_T$ ( $>95\%$ daling van $U_T$ ) gedurende 5 s	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als het voor de gebruiker van het eG1 systeem van belang is dat het apparaat blijft werken in geval van onderbrekingen van de netspanning, adviseren wij het eG1 systeem door een ononderbrekbare voeding of een accu van stroom te voorzien.
Magnetisch veld met netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden met netfrequentie dienen een niveau te hebben dat karakteristiek is voor een locatie in een commerciële of ziekenhuisomgeving.

OPM.  $U_T$  is de netwisselspanning vóór toepassing van het testniveau.

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuuniteit			
Het eG1 systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het eG1 systeem dient ervoor te zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	<p>Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij onderdelen van het eG1 systeem, inclusief kabels, gebruikt worden dan de aanbevolen scheidingsafstand die is berekend aan de hand van de vergelijking die geldt voor de zenderfrequentie.</p> <p><b>Aanbevolen scheidingsafstand</b></p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz tot } 2,5 \text{ GHz}$ <p>waarbij <math>P</math> het nominale maximale uitvoervermogen van de zender in Watt (W) is volgens de specificaties van de fabrikant van de zender, en <math>d</math> de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m).</p> <p>Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals die vastgesteld zijn in een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse, dienen lager te zijn dan het conformiteitsniveau van ieder frequentiebereik. <sup>b</sup> Storingen kunnen optreden in de nabijheid van apparatuur die gekenmerkt is met het volgende symbool:</p> 
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	
OPM. 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hoogste frequentiebereik van toepassing.			
OPM. 2 Het kan zijn dat deze richtlijnen niet voor alle situaties gelden. De voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van constructies, voorwerpen en mensen.			
<sup>a</sup> Veldsterktes van vaste zenders, zoals basisstations voor (draagbare/draadloze) telefoons en mobiele zenders over land, amateurzenders, AM en FM radiozenders en tv-zenders kunnen theoretisch niet nauwkeurig voorspeld worden. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders te bepalen, dient een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse overwogen te worden. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar het eG1 systeem wordt gebruikt hoger is dan het hierboven vermelde van toepassing zijnde RF-conformiteitsniveau, moet worden gecontroleerd of het eG1 systeem normaal functioneert. Als er een abnormale werking c.q. prestatie wordt waargenomen, kunnen extra maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het heroriënteren of verplaatsen van het eG1 systeem.			
<sup>b</sup> Boven het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz dienen veldsterktes minder dan 3 V/m te zijn.			

**Aanbevolen scheidingsafstanden  
tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het eG1 systeem**

Het eG1 systeem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving met geregeerde uitgestraalde RF-storingen. De klant of de gebruiker van het eG1 systeem kan het risico van elektromagnetische storing verkleinen door de onderstaande aanbevolen minimumafstand tussen draagbare/mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het eG1 systeem aan te houden. Deze minimumafstand is afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van de zender  W	Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender m		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders met een nominaal maximumuitgangsvermogen dat niet in de tabel is opgenomen, kan de aanbevolen scheidingsafstand  $d$  in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie, waarbij  $P$  staat voor het nominale maximumuitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de zenderfabrikant.

OPM. 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPM. 2 Het kan zijn dat deze richtlijnen niet voor alle situaties gelden. De voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van constructies, voorwerpen en mensen.







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](http://www.depuysynthes.com)

Email: [infoPowerTools@DPYUS.jnj.com](mailto:infoPowerTools@DPYUS.jnj.com)



**Synthes GmbH**

Eimattstrasse 3

4436 Oberdorf

Switzerland

Tel. +41 61 965 61 11

Fax +41 61 965 66 00



18-0087 Rev A 09/13

For patent information go to [www.DePuy.com/patentmarking](http://www.DePuy.com/patentmarking).

© DePuy Synthes Power Tools, Division of DOI 2013.