

 ANSPACH®

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
Troubleshooting.....	10
Technical Specifications (IEC-60601-1-2 3 rd Edition)	11
Technical Specifications (IEC-60601-1-2 4 th Edition).....	15

General Information

Device Description

High Speed Drill Electric Drill System consisting of a console (SC3001, SC3002), handpiece (EG1A), foot control (E-FP, E-FP-DIR or E-FP-DIR/IRR), country or region specific medically rated A/C power cord, G1 Attachment (various options), G1 Dissection Tool (various options) and irrigation accessories.

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 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 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	RPM	Revolution per Minute
	Indicates the attachment setting, refer to MA-D20-G1 section in this document for further details		Potential Equalization Terminal
	Located on the Foot Pedal switch this indicates a change state (on/off) for the Console Irrigation System		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	REF	Reference Number (A.K.A. Item Number, Catalog Number, Part Number)
	Indicates position, alignment, or location. (Color: Black or Red)	LOT	Lot (A.K.A. Lot Number, Batch Number, Batch Code)
	FUSE	SN	Serial Number
	Located on the Foot Pedal switch this indicates a change of rotational direction for the Handpiece		Use By Date (A.K.A. Expiration Date, Expiry)
	AC Power Source		Manufacturer
	Consult Operating Instructions	ECREP	Authorized European Union Representative
	Located on the Console this indicates motor or handpiece connector	STERILE R	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
F 	Located on the Console this indicates Forward (Clockwise rotation when looking at handpiece from proximal end)		Keep Dry (A.K.A. Protect from Moisture)
R 	Located on the Console this indicates Reverse (Counterclockwise rotation when looking at handpiece from proximal end)		Sterile unless damaged or open
R_X ONLY	United States Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or other licensed health-care provider	CE 2797	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.
	Date of Manufacture	(01)	Global Trade Item Number (GTIN)
(10)	Batch or Lot Number	(17)	Expiration Date (YYMMDD)
(21)	Serial Number		Quantity
GTIN	Global Trade Item Number		Indicates Environmental Friendly Use Period of 50 years in China.
	Indicates Environmental Friendly Use Period of 10 years in China.		Compliant with IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 (2014-02) Electromagnetic compatibility.

Warnings

-  **Always use continuous irrigation to prevent heat build-up. Irrigation is necessary for proper performance.**
- Surgeon is responsible for learning proper techniques in use of equipment; improper use may cause serious injury to user or patient or damage to system.
- Instrument operator and all operating room personnel must wear eye protection.
- Visually inspect for damage before using; do not use if damage is evident.
- Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.
- Do not use, or discontinue use of powered equipment exhibiting excessive temperatures that can cause patient injury (necrosis) and/or user discomfort.
- Use of damaged or improperly maintained power equipment and/or misused powered equipment can result in excessive temperatures.
- Use caution to avoid cutting or tearing gloves while handling dissection tools.
- Dissection tools must be adequately retained within attachment to prevent distal migration, which may cause injury. Confirm attachment is proper size for dissection tool and that it is secure.
- Gently pull on dissection tool shaft to ensure it is fully seated and properly installed.
- Only cut visible areas unless an image intensifier is utilized.
- Delicate structures in proximity to dissection must be thoroughly protected to prevent injury.
- Maintain firm control of instrument at all times.
- Do not bend or use as a lever.
- Use a gentle tapping motion or side-to-side motion and let instrument do cutting.
- Do not use excessive force.
- Forceful side loading of dissection tool may cause fracture of dissection tool, which may cause injury.
- Dissection tools are disposable and intended for single patient use only. Do not re-sterilize and/or re-use dissection tools.
- Use standard protocol for disposal of sharp instruments.
- Continuous extreme cutting at or near stalling conditions will quickly overheat handpiece.

English

- Do not operate in an explosive flammable environment.
- Do not modify ground or power cord.
- Do not allow liquid into console.
- 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 System should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the eG1 System 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.
- The emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). This equipment generates, uses, and can radiate radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instruction manual, may cause harmful interference to radio communications.
- Operation of this equipment in a residential area (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio frequency communication services.
- In the event of interference, the user might need to take mitigation measures such as relocating or reorienting the equipment.
- Portable and Mobile RF communications equipment can affect Medical Electrical Equipment.
- Portable RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the eG1 system. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- Power source should comply with applicable IEC, CEC, and NEC requirements. Grounding reliability can only be achieved when this equipment is connected to a receptacle marked "HOSPITAL GRADE."
- Do not use in oxygen rich environment.
- No modification of this equipment is allowed.
- Do not modify. Modifications could result in loss of electrical safety.
- Dispose of items contaminated with body fluids with other biohazardous waste.
- At end of life recycle or dispose of device in accordance with local and national regulations.
- To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply 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 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 G1 Attachment instructions accompanying the specific device.

Dissection Tools

1. Refer to the 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.
4. 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

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

System Operational Assessment

1. Confirm attachment and dissection tools are properly locked in place.
2. Depress foot pedal to assure you have properly functioning device prior to proceeding.
2. 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	
QD8-S-G1	
QD11-G1	
QD11-S-G1	
QD14-G1	
QD14-S-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.
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	BEEPO
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 handpiece 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	^_^_^
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"> • Check Attachment Lock • Release Foot Pedal and restart 	C-0
System Fault	Handpiece does not start when the foot pedal is depressed <ul style="list-style-type: none"> • Release Foot Pedal and restart 	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"> • Must use Duty Cycle. 	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 for Devices Compliant with IEC-60601-1-2 3rd Edition

The device complies with the following standards:

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

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

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

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

Environmental Conditions	
Temperature	Operating: 18°-30°C (65°-85°F)
	Transportation and Storage: -29° – +50°C (-20° – +120°F)
Relative Humidity	Operating: 30% to 70%
	Transportation and Storage: 10% to 90%
Atmospheric Pressure	Operating: 0.7–1.06 bar
	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 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.		
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.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV line(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>Recommended separation distance</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	<p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the 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.

^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

**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 $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	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.

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

The device complies with the following standards:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Environmental Conditions	
Temperature	Operating: 18°-30°C (65°-85°F)
	Transportation and Storage: -29° – +50°C (-20° – +120°F)
Relative Humidity	Operating: 30% to 70%
	Transportation and Storage: 10% to 90%
Atmospheric Pressure	Operating: 0.7–1.06 bar
	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 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.		
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.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for AC lines ±1 kV for I/O lines 100 kHz Pulse Repetition Frequency	±2 kV for AC lines ±1 kV for I/O lines 100 kHz Pulse Repetition Frequency	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±0.5, 1 kV line to line ±0.5, 1, 2 kV line to earth	±0.5, 1 kV line to line ±0.5, 1, 2 kV line to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U_T (100% dip in U_T) for 0.5 periods at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T (100% dip in U_T) for 1 period 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 periods (50 Hz) 30 periods (60 Hz) Interruptions 0% U_T (100% dip in U_T) for 250 periods (50 Hz) 320 periods (60 Hz)	0% U_T (100% dip in U_T) for 0.5 periods at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T (100% dip in U_T) for 1 period 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 periods (50 Hz) 30 periods (60 Hz) Interruptions 0% U_T (100% dip in U_T) for 250 periods (50 Hz) 320 periods (60 Hz)*	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. (* If the user of the 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	30 A / m	30 A / m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
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 6 Vrms in ISM bands 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms in ISM bands 150 kHz to 80 MHz	<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>Recommended separation distance</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P} \text{ 80 MHz to 800 MHz}$ $d = 2.3 \sqrt{P} \text{ 800 MHz to 2.5 GHz}$ <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% at 1 kHz (AM modulation)	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 80% at 1 kHz (AM modulation)	
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
<p>^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the 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>^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.</p>			

eG1 System Enclosure Port Immunity to RF Wireless Communications Equipment (IEC 61000-4-3)						
Test frequency (MHz)	Band a) (MHz)	Service a)	Modulation b)	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity Test Level (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation b) 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 – 470	GMRS 460; FRS 460	FM c) ±5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation b) 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Band 5	Pulse modulation b) 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1,720	1,700 – 1,990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0.3	28
1,845						
1,970						
2,450	2,400 – 2,570	Bluetooth; WLAN 802.11 b/g/n; RFID 2450; LTE Band 7	Pulse modulation b) 217 Hz	2	0.3	28
5,240	5,100 – 5,800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation b) 217 Hz	0.2	0.3	9
5,500						
5,785						
NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the eG1 System may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.						
a) For some services, only the uplink frequencies are included.						
b) The carrier shall be modulated using a 50% duty cycle square wave signal.						
c) As an alternative to FM modulation, 50% pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.						

**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 $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	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

Inhaltsverzeichnis

Allgemeine Informationen.....	25
Systemmontage.....	29
Systembetrieb.....	30
Systemabschaltung.....	32
Weitere Informationen.....	32
Alarmer, Codes und Displays der Konsole.....	33
Fehlerbehebung.....	34
Technische Daten (IEC 60601-1-2, 3. Ausgabe).....	36
Technische Daten (IEC 60601-1-2, 4. Ausgabe).....	41

Allgemeine Informationen

Gerätebeschreibung

Elektrisches Hochgeschwindigkeits-Bohrersystem, bestehend aus einer Konsole (SC3001, SC3002), einem Handstück (EG1A), einer Fußbedienung (E-FP, E-FP-DIR oder E-FP-DIR/IRR), einem landes- bzw. regionenspezifischen, für medizinische Zwecke geeigneten Netzkabel, einem G1-Aufsatz, einem G1-Sezierinstrument (verschiedene Optionen) und Spülzubehör (verschiedene Optionen).

Indikationen

Schneiden und Formen von Knochen, einschließlich Wirbelsäule und Schädel.



























Reinigung und Sterilisation
















- Die Ausrüstung ist vor der ersten Verwendung gemäß der beiliegenden Anleitung zur Reinigung und Sterilisation des G1-Hochgeschwindigkeitssystems aufzubereiten.
- Am Einsatzort ist das Gerät sobald wie möglich nach der Verwendung zu reinigen, damit Blut, Gewebe, sonstige biologische Rückstände und Kontaminanten nicht auf dem Gerät antrocknen.
- Dazu die diesem Gerät beiliegende Anleitung zur Reinigung und Sterilisation des G1-Hochgeschwindigkeitssystems hinzuziehen.

Leistungsmerkmale und Kompatibilität


		Konsolen		Leistungsmerkmale der Fußbedienung	
		SC3001	SC3002	Aktiver Schalter für die Richtungssteuerung	Aktiver Schalter für die Spülsteuerung
Fußbedienungen	E-FP	•	•		
	E-FP-DIR	•	•	•	
	E-FP-DIR/IRR	•	•	•	•
Handstück	EG1A	•	•		
Leistungsmerkmale der Konsole	Konsolenspülung		•		

Symbole

	Anspach Produktsymbol	RPM	Umdrehungen pro Minute
	Zeigt die Einstellung des Aufsatzes an, weitere Einzelheiten siehe Abschnitt MA-D20-G1 in diesem Dokument.		Potenzialausgleichsanschluss
	Symbol auf dem Schalter des Pedals, zeigt eine Statusänderung (Ein/Aus) des Spülsystems der Konsole an		1. Touchpad für Konsolenbedienung: Zeigt eine Statusänderung (Ein/Aus) des Spülsystems der Konsole an 2. Spülpumpe: Zeigt die Richtung des Spülschlauchs zur Spülquelle an.
	Zeigt Position oder Stellung an		Temperaturgrenzen
	Drehrichtung		Symbol auf der Konsole, EIN/AUS
	Symbol auf dem Schalter des Pedals, zeigt einen Wechsel der Drehrichtung des Handstücks an	REF	Referenznummer (auch: Artikelnummer, Katalognummer, Teilenummer)
	Zeigt Position, Ausrichtung oder Stellung an. (Farbe: Schwarz oder Rot)	LOT	Charge (auch: Losnummer, Chargennummer, Chargencode)
	SICHERUNG	SN	Seriennummer
	Symbol auf dem Schalter des Pedals, zeigt einen Wechsel der Drehrichtung des Handstücks an		Verfallsdatum (auch: Ablaufdatum, Haltbarkeitsdatum)
	Wechselstromquelle		Hersteller
	Gebrauchsanweisung hinzuziehen	EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Union
	Symbol auf der Konsole, zeigt Motor- oder Handstückanschluss an	STERILE R	Sterilisiert durch Bestrahlung
	Symbol auf der Konsole, zeigt Fußbedienungsanschluss an		Nur für den Einmalgebrauch (auch: Nicht wiederverwenden)
	Symbol auf dem Touchpad der Konsole; diese Funktion ist auf diesen Modellen nicht aktiv.		Symbol auf dem Touchpad der Konsole, zeigt Aktivierung der Fußbedienung an
F	Symbol auf der Konsole, zeigt Vorwärtslauf an (Drehung im Uhrzeigersinn bei Betrachtung des Handstücks vom proximalen Ende)		Trocken lagern (auch: Vor Feuchtigkeit schützen)
R	Symbol auf der Konsole, zeigt Rückwärtslauf an (Drehung gegen den Uhrzeigersinn bei Betrachtung des Handstücks vom proximalen Ende)		Steril, sofern nicht beschädigt oder geöffnet
Rx ONLY	Laut den Bundesgesetzen der USA darf der Verkauf dieses Geräts nur über einen Arzt oder über sonstige zugelassene Gesundheitsdienstleister bzw. auf deren Anordnung hin erfolgen	CE 2797	CE-Kennzeichnung (auch: CE-Zeichen [Kennziffer der benannten Stelle], Conformité Européenne), Bedeutung: Das Gerät entspricht den geltenden EWG-Richtlinien.
	Zertifizierte/Akkreditierte Prüfstelle		NICHT IN HAUSMÜLL ENTSORGEN

	Ausführen (Run); System betriebsbereit.		Elektrisches Anwendungsteil Typ B
	Laden (Load); Aufsatz und/oder Bohrer einsetzen. System funktioniert nicht.		Produktgarantie erlischt, wenn Siegel beschädigt oder entfernt wird.
	In der Nähe von Geräten, die mit diesem Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen durch Sender auftreten.		VORSICHT: Begleitdokumente beachten
	Symbol auf der Spülpumpe; zur Installation des Spülschlauchs in diese Richtung bewegen.		Zeigt Position, Ausrichtung oder Stellung an. (Farbe: Schwarz oder Rot)
	Symbol auf der Spülpumpe; zeigt den Teil des Spülschlauchs an, der auf das Handstück zu richten ist.		Symbol auf der Spülpumpe; zeigt die Spülmenge von minimal bis maximal an.
	Herstellungsdatum	(01)	Global Trade Item Number (GTIN)
(10)	Chargen- oder Losnummer	(17)	Ablaufdatum (JJMMTT)
(21)	Seriennummer		Menge
GTIN	Global Trade Item Number		Gibt umweltfreundliche Einsatzdauer von 50 Jahren in China an.
	Gibt umweltfreundliche Einsatzdauer von 10 Jahren in China an.		Entspricht IEC 60601-1-2, Ausg. 4.0 (02/2014), Elektromagnetische Verträglichkeit

Warnhinweise

-  **Zur Vermeidung einer Überhitzung stets dauerspülen. Für eine ordnungsgemäße Leistung ist eine Dauerspülung erforderlich.**
- Der Chirurg ist für das Erlernen der richtigen Methoden zur Verwendung der Geräte zuständig. Unsachgemäßer Gebrauch kann zu schweren Verletzungen des Benutzers oder Patienten bzw. zu Schäden am System führen.
- Der Bediener des Instruments und alle OP-Mitarbeiter müssen einen Augenschutz tragen.
- Vor der Verwendung optisch auf Schäden überprüfen. Bei offensichtlichen Schäden nicht verwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere des Produkts oder die Verpackung beschädigt ist.
- Elektrogeräte, die eine überhöhte Temperatur aufweisen, die zu einer Verletzung des Patienten (Nekrose) führen bzw. dem Benutzer unangenehm sein könnten, dürfen nicht bzw. nicht mehr verwendet werden.
- Die Verwendung beschädigter oder unsachgemäß gewarteter bzw. verwendeter Elektrogeräte kann zu überhöhten Temperaturen führen.
- Beim Umgang mit Sezierinstrumenten darauf achten, dass die Schutzhandschuhe nicht durch Schnitte oder Risse beschädigt werden.
- Sezierinstrumente müssen ausreichend im Aufsatz verankert sein, um eine distale Migration zu verhindern, die zu Verletzungen führen kann. Bestätigen, dass der Aufsatz die richtige Größe für das Sezierinstrument hat und gut befestigt ist.
- Sanft am Schaft des Sezierinstruments ziehen, um sicherzustellen, dass dieses vollständig eingepasst und ordnungsgemäß installiert ist.
- Schnitte nur in sichtbaren Bereichen setzen, es sei denn, es wird gleichzeitig ein Bildverstärker verwendet.
- Empfindliche Strukturen in der Nähe des Schnitts sind sorgfältig zu schützen, um Verletzungen zu vermeiden.
- Das Instrument jederzeit gut unter Kontrolle halten.
- Nicht biegen oder als Hebel verwenden.
- Eine behutsame Klopfbewegung oder Hin- und Herbewegung ausführen und das Instrument schneiden lassen.

- Übermäßigen Kraftaufwand vermeiden.
- Eine sehr starke seitliche Belastung des Sezierinstruments kann dazu führen, dass es bricht, was Verletzungen zur Folge haben kann.
- Sezierinstrumente sind Einwegprodukte und nur für den Gebrauch an einem Patienten vorgesehen. Sezierinstrumente nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden.
- Für die Entsorgung scharfer Instrumente die standardmäßigen Protokolle beachten.
- Ein kontinuierliches extremes Schneiden an oder kurz vor der Blockiergrenze führt schnell zu einer Überhitzung des Handstücks.
- Nicht in einer explosionsgefährdeten oder entflammaren Umgebung betreiben.
- Keine Veränderungen an der Erdung oder am Netzkabel vornehmen.
- Keine Flüssigkeit in die Konsole eindringen lassen.
- Die Verwendung von Zubehörteilen oder Kabeln, die nicht von DePuy Synthes Power Tools bereitgestellt und für den Gebrauch mit dem eG1-System spezifiziert wurden, kann zu erhöhten Emissionen oder einer reduzierten Störfestigkeit führen.
- Das eG1-System darf nicht neben, auf oder unter anderen Geräten verwendet werden. Ist eine solche Aufstellung erforderlich, muss das eG1-System überwacht werden, um den normalen Betrieb in der benutzten Konfiguration zu bestätigen. Geräte, die mehr als 13,6 kg (30 lbs) wiegen, nicht stapeln.
- Medizinische elektrische Geräte erfordern bezüglich der EMV besondere Vorsichtsmaßnahmen und müssen gemäß den in dieser Begleitdokumentation enthaltenen EMV-Angaben installiert und in Betrieb genommen werden.
- Das Gerät eignet sich aufgrund seiner Emissionseigenschaften für den Einsatz in Gewerbe und Krankenhaus (CISPR 11 Klasse A). Dieses Gerät erzeugt, verwendet und kann Hochfrequenzenergie ausstrahlen. Bei unsachgemäßer Installation und Betrieb entgegen den Anweisungen der Bedienungsanleitung kann es daher schädliche Störungen von Funkverbindungen verursachen.
- Bei Betrieb dieses Geräts in einer Wohngegend (für die in der Regel eine Störfestigkeit der CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bietet das Gerät eventuell keinen ausreichenden Schutz für Funkverbindungen.
- Bei Störungen muss der Bediener unter Umständen Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie etwa die Umstellung oder Neuausrichtung des Geräts.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) von allen Teilen des eG1-Systems verwendet werden. Anderenfalls kann es zu Leistungseinbußen dieses Geräts kommen.
- Die Stromquelle muss den geltenden Anforderungen gemäß IEC, CEC und NEC entsprechen. Eine zuverlässige Erdung kann nur erreicht werden, wenn dieses Gerät an einer für Krankenhäuser geeigneten Steckdose angeschlossen wird.
- Nicht in einer sauerstoffreichen Umgebung verwenden.
- An diesem Gerät dürfen keine Modifikationen jeglicher Art vorgenommen werden.
- Nicht modifizieren. Modifikationen könnten zu einem Verlust der elektrischen Sicherheit führen.
- Mit Körperflüssigkeiten kontaminierte Teile zusammen mit anderen biologisch gefährlichen Abfällen entsorgen.
- Das Gerät am Ende seines Lebenszyklus gemäß den örtlichen und landesweiten Vorschriften dem Recycling zuführen oder entsorgen.
- Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an eine Netzverbindung mit Schutzerdung angeschlossen werden. Die Verwendung von nicht-spezifizierten Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln (ausgenommen vom Hersteller dieses Geräts als Ersatz für interne Komponenten vertriebene Wandler und Kabel) kann zu erhöhten Emissionen oder reduzierter Störfestigkeit des eG1-Systems führen.

Vorsicht

- Laut den Bundesgesetzen der USA darf der Verkauf dieses Geräts nur über einen Arzt oder über sonstige zugelassene Gesundheitsdienstleister bzw. auf deren Anordnung hin erfolgen.
- Nur von DePuy Synthes Power Tools bereitgestelltes und für die Verwendung mit Anspach-Systemen spezifiziertes Zubehör verwenden.
- Die Anweisungen des Herstellers lesen und befolgen, um sicherzustellen, dass das Gerät wie vorgesehen funktioniert.
- Das Handstück nicht ohne Aufsatz und das entsprechende Sezierinstrument betreiben.
- Mit G1-Systemen dürfen nur Anspach-G1-Sezierinstrumente verwendet werden.
- Darauf achten, dass der Schlauch bei der Handhabung und Reinigung sowie bei der Systemverwendung geschützt ist.
- Ein beschädigter Schlauch kann zu Undichtigkeiten führen, reißen oder anderweitig versagen.
- Während der Verwendung nicht auf den Handstückschlauch treten oder Geräte darauf abstellen bzw. ihn quetschen, knicken, einklemmen oder anderweitig blockieren.

Informationen zu Latex

Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.

Gewährleistungs- und Rückgabebedingungen

Die Gewährleistungs- und Rückgabebedingungen sind auf Anfrage erhältlich.

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

Warnung: Transmissible spongiforme Enzephalopathien (TSE)

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

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

Systemmontage

Warnung

Die Ausrüstung ist vor der ersten Verwendung gemäß der beiliegenden Anleitung zur Reinigung und Sterilisation des G1-Hochgeschwindigkeitssystems aufzubereiten.

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

Montage von Konsole, Handstück und Fußbedienung

1. Die Konsole auf eine flache, robuste Oberfläche stellen.

Warnung: Die Konsole muss sich außerhalb des sterilen Felds befinden.

2. Das für den Krankenhauseinsatz geeignete Netzkabel in die Netzeingangsbuchse auf der Rückseite der Konsole stecken. Das andere Ende des Netzkabels in eine geerdete, standardmäßige, für den Krankenhauseinsatz geeignete Wandsteckdose stecken.

Vorsicht: Nur an einer Netzsteckdose mit Schutzerdung anschließen. Das Gerät so stellen, dass der Zugang zur Rückseite des Systems gewährleistet ist, damit es von der Netzversorgung getrennt werden kann.

3. Den Stecker der Fußbedienung in die Anschlussbuchse für die Fußbedienung an der Konsolenvorderseite stecken; dabei muss der rote Punkt auf dem Stecker nach oben zeigen.

Warnung: Die Fußbedienung muss sich außerhalb des sterilen Felds befinden.

Vorsicht: Den Stecker der Fußbedienung bei fehlender Ausrichtung nicht in die Anschlussbuchse der Konsole stecken.

4. Den Stecker des Handstücks in die Anschlussbuchse für das Handstück an der Konsolenvorderseite stecken; dabei muss der rote Punkt auf dem Stecker nach oben zeigen.

Warnung: Das Handstück muss sich im sterilen Feld befinden, mit Ausnahme des Handstücksteckers, der in die Konsole eingesteckt ist.

Vorsicht: Den Stecker des Handstücks bei fehlender Ausrichtung nicht in die Anschlussbuchse der Konsole stecken.

5. Die Konsole durch Drücken des Netzschalters an der Konsolenvorderseite aktivieren. Das Display leuchtet auf.
6. Die nachfolgende Bedienungsanleitung beachten.

Warnung: Das Handstück ist jetzt voll funktionsfähig.

Vorsicht: Das Handstück nicht ohne ordnungsgemäß eingerasteten Aufsatz und Sezierinstrument betreiben. Andernfalls könnte es zu Schäden am Verriegelungsmechanismus des Bohrer kommen.

Aufsatzmontage

1. Die dem spezifischen Gerät beiliegende Anleitung für den G1-Aufsatz hinzuziehen.

Sezierinstrumente

1. Die dem spezifischen Gerät beiliegende Anleitung für G1-Sezierinstrumente hinzuziehen.

Einrichtung der optionalen Spülschlauchleitung (nur SC3002)

1. Sterilen Spülschlauch aus der Sterilverpackung nehmen.
2. Die Spülschlauchleitung auf das proximale Ende des Spülaufsatzclips schieben.
3. Den Spülaufsatzclip am Handstück befestigen.
4. Den Spülaufsatzclip am Aufsatz befestigen.
5. Das Spülschlauchende in den nichtsterilen Bereich führen.
6. Die Drehverriegelung für die Spülpumpe in Richtung des angezeigten Pfeils öffnen.
7. Den Spülschlauch entsprechend der Markierung in die Pumpe einführen und die Drehverriegelung schließen.
8. Den Infusionsständer in die Halterung auf der Rückseite der Konsole einführen.
9. Den Spülbeutel an den Infusionsständer hängen (maximal 1-Liter-Beutel).
10. Die Schutzkappe von der Kanüle abnehmen und die Kanüle am Spülbeutel anschließen. Dabei sicherstellen, dass der Anschlussnippel der Kanüle während der Sicherung der Spülung nicht von nichtsterilen Personen berührt wird.
11. Die Schlauchleitung mit Spülschlauchclips am Handstückschlauch befestigen.
12. Zum Aktivieren die Taste „Spülung“ auf der Konsolenvorderseite drücken. Die Lampe an der Konsolenvorderseite leuchtet und zeigt an, dass die Spülung aktiv ist.
13. Zur Steuerung der Durchflussrate der Spülflüssigkeit den Knopf neben der Spülpumpe drehen.
14. Die Spülung kann auch über bestimmte optionale Fußbedienungen aktiviert werden (siehe Schritt 4 unter „Betrieb der Fußbedienung“).

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

Anmerkung: Nominale maximale Durchflussrate: 95 ml/min.

Systembetrieb

Warnung

- Ein Sezierinstrument nicht ohne Aufsatz verwenden; dies kann zu Verletzungen führen.
- Nur G1-Sezierinstrumente verwenden. Die Verwendung anderer als der angegebenen Sezierinstrumente kann zu Verletzungen führen.
- Die richtige Kombination aus Sezierinstrument und Aufsatz verwenden; andernfalls kann es zu Verletzungen kommen.

Vorsicht

- Das Handstück nicht ohne ordnungsgemäß eingerasteten Aufsatz und Sezierinstrument betreiben. Andernfalls könnte es zu Schäden am Verriegelungsmechanismus des Bohrer kommen.

Standardeinstellungen der Konsole

Richtung: Vorwärts (im Uhrzeigersinn, wobei das distale Ende vom Benutzer wegzeit)

Drehzahl: 80.000 U/min (maximal)

Benutzeroberfläche: Fußbedienung

Spülung: AUS

Betrieb der Konsole

1. Zum Erhöhen oder Verringern der maximalen Drehzahl im Betrieb des Handstücks die blauen Pfeile auf der Konsolenvorderseite drücken. Die maximale Drehzahl im Betrieb erhöht und verringert sich in Schritten von 10.000 U/min. Lampen auf der Konsolenvorderseite zeigen die maximale Umdrehung pro Minute (U/min) an.
2. Zum Wechsel der Richtung des Handstücks den Pfeil „R“ oder „F“ auf der Konsolenvorderseite drücken. Die Richtung kann nur gewechselt werden, wenn das Handstück nicht in Betrieb ist. Die Lampen neben „F“ und „R“ zeigen an, ob die Konsole auf Vorwärts- oder Rückwärtslauf eingestellt ist. Eine Reihe von drei Signaltönen zeigt an, dass die Konsole auf Rückwärtslauf (Gegenuhrzeigersinn) eingestellt und das Pedal gedrückt ist.

Anmerkung: Die folgenden Schritte dienen zur Bedienung der Spülung nur mit der Konsole SC3002.

3. Zum Aktivieren der Spülung die Spültaste auf der Konsolenvorderseite drücken. Die Lampe leuchtet und zeigt an, dass die Spülung aktiv ist.
Anmerkung: Die Spülung kann auch über bestimmte optionale Fußbedienungen aktiviert werden (siehe Schritt 4 unter „Betrieb der Fußbedienung“).
4. Zur Steuerung der Durchflussrate der Spülflüssigkeit den Knauf neben der Spülpumpe drehen. Die Durchflussrate der Spülflüssigkeit wird durch die Position des Drehknaufts neben der Spülpumpe gesteuert.

Anmerkung: Tasten mit Hand- und Fußsymbol auf der Konsolenvorderseite sind nicht funktionsfähig.

Die Lampe neben dem Fußsymbol leuchtet und zeigt an, dass die Konsole für den Betrieb im Fußbedienungsmodus eingestellt ist. Für das EG1A-Handstück gibt es keinen Handbedienungsmodus. Die Konsolen bleiben stets im Fußbedienungsmodus.

Betrieb der Fußbedienung

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

1. Die Betriebsrichtung des Handstücks einstellen (siehe Schritt 2 unter „Betrieb der Konsole“).

Warnung: Das Handstück ist jetzt voll funktionsfähig.

Vorsicht: Das Handstück nicht ohne ordnungsgemäß eingerasteten Aufsatz und Sezierinstrument betreiben. Andernfalls könnte es zu Schäden am Verriegelungsmechanismus des Bohrer kommen.

2. Das Pedal der Fußbedienung betätigen, um das Handstück zu starten. Zum Erhöhen der Geschwindigkeit des Handstücks den Druck auf das Pedal verstärken; zum Reduzieren der Geschwindigkeit des Handstücks den Druck auf das Pedal verringern.
3. Optional (nur E-FP-DIR und E-FP-DIR/IRR): Für den Wechsel der Richtung des Handstücks den Schalter für die Richtungssteuerung links oben auf der Fußbedienung mindestens eine Sekunde lang herunterdrücken. Wenn die Richtung wechselt, ertönt ein einzelner Signalton und die Lampe auf der Konsolenvorderseite zeigt die Drehrichtung an, sobald das Pedal heruntergedrückt wird. Die Richtung kann nur gewechselt werden, wenn das Handstück nicht in Betrieb ist.
4. Optional (nur E-FP-DIR/IRR): Zum Aktivieren der Spülung den Schalter für die Spülsteuerung rechts oben auf der Fußbedienung mindestens eine Sekunde lang herunterdrücken. Die Lampe an der Konsolenvorderseite leuchtet und zeigt an, dass die Spülung aktiv ist. Das Pedal der Fußbedienung herunterdrücken, um das Handstück und die Spülung zu starten.

Vorfüllen des Spülsystems

1. Sobald die Spülschlauchleitung eingerichtet ist, kann die Leitung über die Konsole vorgefüllt werden.
2. Die Spültaste auf der Konsolenvorderseite mindestens drei Sekunden lang gedrückt halten, um den Vorfüllvorgang zu starten.
3. Die Spültaste loslassen, um den Vorfüllvorgang zu beenden, sobald die Spülflüssigkeit am Handstück sichtbar ist.
4. Bestätigen, dass die Lampe, die anzeigt, dass das Spülsystem betriebsbereit ist, leuchtet.

5. Leuchtet die Spüllampe nicht, die Spültaste auf der Konsolenvorderseite zum Aktivieren der Spülung herunterdrücken.

Beurteilung der Funktionsfähigkeit des Systems

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

Inspektion vor dem Gebrauch	
LONG-G1	Optisch auf Schäden am Rohr inspizieren.
LONG-HD-G1	
MEDIUM-G1	
MEDIUM-HD-G1	
MIA16-G1	
SHORT-G1	
SHORT-HD-G1	Optisch auf einen gebogenen oder gebrochenen Antriebsschaft sowie auf Schäden am Rohr inspizieren.
MA-D20-G1	
QD8-G1	
QD8-S-G1	
QD11-G1	
QD11-S-G1	
QD14-G1	
QD14-S-G1	
CRANI-A-G1	Optisch auf gebogenen oder gebrochenen Fuß inspizieren.
CRANI-L-G1	
CRANI-P-G1	
CSR60-G1	Optisch auf allgemeinen Schaden oder fehlende Komponenten inspizieren.
E-FP	Optisch auf Schäden am Netzkabel oder Stecker inspizieren. Optisch auf Schäden oder Risse am Gehäuse oder Pedal inspizieren.
E-FP-DIR	
E-FP-DIR/IRR	
EG1A	Optisch auf Schäden am Silikonschlauch oder elektrischen Anschluss inspizieren. An Konsole anschließen und betreiben. Das Handstück muss reibungslos funktionieren. Ein Betrieb mit Aufsatz oder Sezierinstrument ist nicht nötig.
SC3001	Optisch auf Schäden oder Risse am Gehäuse inspizieren. Optisch auf Schäden am Netzkabel inspizieren. Das System einschalten und das Aufleuchten der LEDs inspizieren. Ist eine Spülpumpe vorhanden, diese auf ordnungsgemäße Funktion prüfen.
SC3002	

Systemabschaltung

1. Für die Systemabschaltung gibt es keine speziellen Vorgehensweisen. Zum Abschalten des Systems den Netzschalter auf der Konsolenvorderseite zirka 2-3 Sekunden lang herunterdrücken.
2. Zum Trennen des Netzkabels von der Stromversorgung den geriefen Teil des Steckers zwischen Daumen und Zeigefinger einer Hand greifen. Den Stecker sanft von der Konsole abziehen. Der Stecker sollte sich leicht abziehen lassen. Ist dies nicht der Fall, sicherstellen, dass nur der geriefte Teil des Steckers gezogen wird. Nicht am glatten Teil des Steckers ziehen, da sich der Stecker dann nicht von der Konsole löst.

Weitere Informationen

Um das Gerät von der Stromversorgung zu isolieren, das Netzkabel abziehen. Alle technischen Daten verstehen sich vorbehaltlich Änderungen.

Das eG1-System ist unter normalen Betriebsbedingungen kontinuierlich ohne Betriebszyklus in Betrieb. Wird auf dem Display der Konsole ein A-1- oder H-1-Alarm angezeigt, muss der folgende Betriebszyklus vorgenommen werden:

1 Minute EIN / 1 Minute AUS für eine unbegrenzte Zahl an Zyklen mit einer Umgebungstemperatur von bis zu 29 °C (85 °F).

Nach Abschluss des Verfahrens die angegebenen Schritte für Inspektion und Wartung durchführen. Bleibt der Alarmzustand bestehen, das System zur Reparatur an DePuy Synthes Power Tools einschicken.

Potenzialausgleichsanschluss

Zweck des zusätzlichen Potentialausgleichs ist der Ausgleich der Potenziale zwischen verschiedenen Metallteilen, die gleichzeitig berührt werden können, oder die Reduzierung von Potenzialunterschieden, die während des Betriebs zwischen den Gehäusen medizinisch-elektrischer Geräte und leitenden Teilen anderer Gegenstände auftreten können. Die Konsole des eG1-Systems enthält einen speziellen Potenzialausgleichsanschluss, der durch das Symbol gekennzeichnet ist und als Hilfsmittel zur Einrichtung eines Potenzialausgleichs dient.

Der Potenzialausgleichsanschluss ist speziell geformt, um das Risiko einer versehentlichen Trennung bei vorgesehener Verwendung zu vermeiden, und ermöglicht das Abnehmen des Leiters ohne die Notwendigkeit von Werkzeug. Der Anschluss befindet sich auf der Rückseite der Konsole des eG1-Systems und ist dem Bediener während des normalen Gebrauchs zugänglich.

Der Potenzialausgleichsanschluss an der Konsole des eG1-Systems kann nicht als Schutzerverbindung genutzt werden. Die Konsole des eG1-Systems verfügt über einen IEC320-Einlass mit spezieller Schutzerschiene. Das der Konsole des eG1-Systems beiliegende Netzkabel verfügt nicht über einen Potenzialausgleichsleiter.

Vor der Verwendung des eG1-Systems den Potenzialausgleichsdraht am Potenzialausgleichsanschluss auf der Rückseite der Konsole des eG1-Systems anbringen.

Ende des Lebenszyklus

Alle Geräte für eine ordnungsgemäße Entsorgung zurücksenden.

Empfohlene Abstände der Inspektion durch den Hersteller

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

Alarmer, Codes und Displays der Konsole

Ergebnis	Maßnahme	Display
Alarmtöne ausschalten	Die Tasten für Erhöhung der Drehzahl, Verringerung der Drehzahl und Vorwärts gleichzeitig drücken.	BEEP 0
Alarmtöne einschalten	Die Tasten für Erhöhung der Drehzahl, Verringerung der Drehzahl und Vorwärts gleichzeitig drücken.	BEEP 1
Pedalanschluss	Pedal ist ausgesteckt oder die Konsole wird ohne Pedal eingeschaltet	FP 0
Pedalanschluss	Pedal ist eingesteckt oder die Konsole wird mit angeschlossenem Pedal eingeschaltet	FP 1
Handstückanschluss	Handstück ist angeschlossen oder die Konsole wird mit angeschlossenem Handstück eingeschaltet	EG 1A

Konsolenstatus	Konsole ist eingeschaltet, jedoch nicht betriebsbereit, da entweder Handstück oder Pedal oder beide nicht angeschlossen sind	
Konsolenstatus	Konsole ist betriebsbereit	
Konsolenstatus	Konsole mit angeschlossenem Handstück Betrieb mit höchster Drehzahl	
Revision der Softwareversion	Die Tasten für Vorwärts und Rückwärts werden gleichzeitig gedrückt. ANMERKUNG: Beispiel	
Stillstand	Handstück läuft bei Herunterdrücken des Pedals nicht an. <ul style="list-style-type: none"> • Aufsatzsicherung prüfen • Pedal loslassen und neu starten 	
Systemfehler	Handstück läuft bei Herunterdrücken des Pedals nicht an <ul style="list-style-type: none"> • Pedal loslassen und neu starten 	
Funktionsstörung des Handstücks	Das Handstück muss von der Konsole abgezogen werden. Wird der Alarm nach Abziehen des Handstücks gehoben, ist das Handstück beschädigt.	
Funktionsstörung der Konsole	Die Konsole ist beschädigt und muss zur Reparatur eingeschickt werden.	
Temperaturalarm	Handstücktemperatur überschritten.	
Lüftungsalarm	Die Kühllüftung des Handstücks ist blockiert. <ul style="list-style-type: none"> • Betriebszyklus muss angewendet werden. 	

Fehlerbehebung

Tabelle zur Fehlerbehebung		
Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Gerät fährt nicht hoch, wenn Ein-/Austaste auf Konsole gedrückt wird.	1. Nicht ausreichend Zeit für Konsole, Signal zu erkennen.	1. Die Ein-/Austaste mindestens eine Sekunde lang gedrückt halten.
Gerät fährt nicht herunter, wenn Ein-/Austaste auf Konsole gedrückt wird.	1. Nicht ausreichend Zeit für Konsole, Signal zu erkennen.	1. Die Ein-/Austaste mindestens zwei Sekunden lang gedrückt halten.
Spülpumpe dreht sich nicht.	1. Spülpumpe ist auf Display nicht aktiviert.	1. Die Spültaste mindestens eine Sekunde lang gedrückt halten.
Die Konsole gibt ein Geräusch von sich, obwohl keine Verfahren durchgeführt werden. Dieses Geräusch war nicht zu hören, als die Konsole zum ersten Mal hochgefahren wurde.	1. Die Luftpumpe funktioniert weiter, obwohl das Handstück nicht in Betrieb ist.	1. Dies ist ein normaler Zustand. Die Luftpumpe schaltet sich nach zirka 15 Minuten automatisch aus.

Übermäßiges Handstückgeräusch.	1. Defekte interne Komponente.	1. Aufsatz zur Wartung an DePuy Synthes Power Tools senden.
Konsole ohne Strom.	1. Stecker nicht vollständig eingesteckt/Netzschalter nicht eingeschaltet. 2. Steckdose funktioniert nicht.	1. Prüfen, ob die Stecker ordnungsgemäß in die Netzsteckdose und auf der Rückseite der Konsole vollständig eingesteckt sind. 2. Prüfen, ob ein anderes an diese Netzsteckdose angeschlossenes Gerät Strom erhält.
Handstück vibriert oder wird extrem heiß.	1. Defekte interne Komponente. 2. Interner Motor überhitzt aufgrund kontinuierlichen extremen Schneidens an oder kurz vor der Blockiergrenze. 3. Schlauch eventuell geknickt. 4. Unwucht in Handstück. 5. Handstückschlauch defekt.	1. Zur Wartung an DePuy Synthes Power Tools senden. 2. Die Schneidkraft verringern, den Motor abkühlen lassen. 3. Den Schlauch entknicken (prüfen, ob er nicht am Tisch eingequetscht oder eingeklemmt ist). 4. Zur Wartung an DePuy Synthes Power Tools senden. 5. Zur Wartung an DePuy Synthes Power Tools senden.
Übermäßige Vibration des Sezierinstruments.	1. Sezierinstrument eventuell verbogen. 2. Sezierinstrument eventuell nicht vollständig eingepasst. 3. Falsche Kombination von Aufsatz und Sezierinstrument. 4. Lager des Aufsatzes möglicherweise defekt.	1. Durch ein neues Sezierinstrument ersetzen. 2. Sezierinstrument und Aufsatz neu montieren. 3. Nur das richtige Sezierinstrument mit dem entsprechenden Aufsatz verwenden. 4. Zur Wartung an DePuy Synthes Power Tools senden.
Aufsatz lässt sich nicht anbringen oder verriegeln.	1. Der Indikatorbalken im Handstück ist nicht auf das Symbol Entriegelt (Load) ausgerichtet. 2. Fehlausrichtung des Winkelaufsatzschafts.	1. Den Indikatorbalken manuell zum Symbol Entriegelt (Load) drehen. 2. Den Schaft der Einheit manuell drehen.
Aufsatz lässt sich nicht abnehmen.	1. Aufsatz verfügt über Sicherheitsverriegelungsmechanismus. 2. Aufsatz wird von Sezierinstrument erfasst.	1. Zum Abnehmen des Aufsatzes sorgfältig die Anleitung befolgen. 2. Den Indikatorbalken manuell zum Symbol Entriegelt (Load) drehen.
Aufsatz ist heiß.	1. Rückstände im Aufsatz. 2. Lager möglicherweise defekt.	1. Aufsatz gemäß Reinigungsanleitung für Anspach-Aufsatz reinigen. 2. Aufsatz zur Wartung an DePuy Synthes Power Tools senden.
Kraniotomaufsatz ist verbogen.	1. Bei Betrieb zu starken Druck ausgeübt.	1. Nicht verwenden, Aufsatz ersetzen.
Fußbedienung funktioniert nicht.	1. Stecker eventuell nicht vollständig eingesteckt.	1. Prüfen, ob die Stecker für Handstück und Fußbedienung vollständig eingesteckt sind. Ein vollständig eingesteckter Stecker rastet ein.

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

Das Gerät entspricht den nachstehenden Standards:

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

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

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

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

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

Konsole (SC3001 und SC3002) Technische Daten
Primärspannung: 100-240 V~, 50/60 Hz, 250 VA
Klasse I: Schutzerde
Schutz vor Eindringen von Flüssigkeiten: IPX0
Typ B: Anwendungsteil, Dauerbetrieb

Anmerkung: Muss eine Sicherung ausgetauscht werden, nur eine träge Sicherung, 5 x 20 mm, 5 A, 250 V, verwenden. Artikel darf NUR durch den Reparaturdienst von DePuy Synthes Power Tools ausgetauscht werden. Alle Geräte zur ordnungsgemäßen Entsorgung an DePuy Synthes Power Tools zurücksenden.


Vorsicht: Für dauerhaften Schutz vor dem Risiko eines Feuers oder Stromschlags die Sicherung nur wie angegeben austauschen.

Richtlinie und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen		
Das eG1-System ist für die Verwendung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des eG1-Systems hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das eG1-System nutzt HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Die HF-Emissionen des Geräts sind daher sehr niedrig und die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe verursachen, sehr gering.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das eG1-System eignet sich für den Gebrauch in allen Einrichtungen, außer Privatwohnungen und Einrichtungen mit direktem Anschluss an das öffentliche Niederspannungsstromnetz zur Versorgung von Wohngebäuden.
Emission von Oberwellen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Richtlinie und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit			
Das eG1-System ist für die Verwendung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des eG1-Systems hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Als Untergrund eignen sich Holz- und Betonböden oder Keramikfliesen. Bei Böden mit Abdeckung aus Synthetikmaterial muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T) für 5 s	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Einbruch in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) für 25 Zyklen < 5 % U_T (> 95 % Einbruch in U_T) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des eG1-Systems einen fortgesetzten Betrieb bei Stromausfällen benötigt, wird empfohlen, das eG1-System über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie zu betreiben.
Magnetfeld aufgrund der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Stärke von Magnetfeldern aufgrund der Netzfrequenz muss den üblichen Pegeln an einem typischen Ort in einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
ANMERKUNG U_T ist die Netzwechselfspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			

Richtlinie und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit

Das **eG1-System** ist für die Verwendung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des **eG1-Systems** hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie
Abgeleitete HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms	<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher zu irgendeinem Teil des eG1-Systems einschließlich Kabeln als im empfohlenen Trennabstand benutzt werden, der sich anhand der für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung errechnet.</p> <p>Empfohlener Trennabstand</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$
Abgestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	<p>wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders und d der empfohlene Trennabstand in Metern (m) ist.</p> <p>Die Feldstärke stationärer HF-Sender muss gemäß elektromagnetischer Prüfung vor Ort,^a in jedem Frequenzbereich unter den Übereinstimmungspegeln liegen.^b</p> <p>In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten:</p> 

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

^a Feldstärken von stationären Sendern, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (Handys, schnurlose Telefone) und öffentlichen mobilen Landfunkgeräten sowie Amateurfunkgeräten, MW- und UKW-Radiosendern sowie Fernsehsendern lassen sich theoretisch nicht präzise vorhersagen. Zur Beurteilung der durch stationäre HF-Sender geschaffenen elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Prüfung vor Ort erwogen werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Einsatzort des eG1-Systems den geltenden, oben angegebenen HF-Übereinstimmungspegel, sollte das eG1-System zur Überprüfung seiner Betriebsleistung überwacht werden. Wird eine anormale Leistung festgestellt, sind eventuell zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuausrichtung oder Umstellung des Geräts mit dem eG1-System notwendig.

^b Innerhalb des Frequenzbereichs von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen.

**Empfohlene Trennabstände
zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem eG1-System**

Das eG1-System ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störstrahlungen unter Kontrolle sind. Der Kunde oder der Benutzer des eG1-Systems kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen durch Einhalten eines Mindestabstandes zwischen den tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem eG1-System entsprechend der maximalen Nennausgangsleistung der Kommunikationsgeräte zu vermeiden, wie weiter unten empfohlen wird.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Trennabstand entsprechend der Frequenz des Senders 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, deren maximale Nennausgangsleistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Trennabstand d in Metern (m) anhand einer für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung abgeschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders ist.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

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

Das Gerät entspricht den nachstehenden Standards:

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

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

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

IEC 60601-1: 2005 + KORR. 1:2006 + KORR. 2:2007 + AM1:2012 (oder Neuauflage von IEC 60601-1: 2012)
EN 60601-1: 2005 + A1:2013, IEC 60601-1 / EN 60601-1, Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (CB-Schema)

IEC62366 Medizinprodukte – Anwendung des Usability Engineering auf Medizinprodukte

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

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

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

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

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


Konsole (SC3001 und SC3002) Technische Daten
Primärspannung: 100-240 V~, 50/60 Hz, 250 VA
Klasse I: Schutzerde
Schutz vor Eindringen von Flüssigkeiten: IPX0
Typ B: Anwendungsteil, Dauerbetrieb

Anmerkung: Muss eine Sicherung ausgetauscht werden, nur eine träge Sicherung, 5 x 20 mm, 5 A, 250 V, verwenden. Artikel darf NUR durch den Reparaturdienst von DePuy Synthes Power Tools ausgetauscht werden. Alle Geräte zur ordnungsgemäßen Entsorgung an DePuy Synthes Power Tools zurücksenden.

Vorsicht: Für dauerhaften Schutz vor dem Risiko eines Feuers oder Stromschlags die Sicherung nur wie angegeben austauschen.

Richtlinie und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen		
Das eG1-System ist für die Verwendung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des eG1-Systems hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das eG1-System nutzt HF-Energie ausschließlich für seine interne Funktion. Die HF-Emissionen des Geräts sind daher sehr niedrig und die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe verursachen, sehr gering.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das eG1-System eignet sich für den Gebrauch in allen Einrichtungen, außer Privatwohnungen und Einrichtungen mit direktem Anschluss an das öffentliche Niederspannungsstromnetz zur Versorgung von Wohngebäuden.
Emission von Oberwellen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Richtlinie und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit			
Das eG1-System ist für die Verwendung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des eG1-Systems hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Als Untergrund eignen sich Holz- und Betonböden oder Keramikfliesen. Bei Böden mit Abdeckung aus Synthetikmaterial muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Burst IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen 100 kHz Impulswiederholffrequenz	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen 100 kHz Impulswiederholffrequenz	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) IEC 61000-4-5	±0,5, 1 kV Gegentakt ±0,5, 1, 2 kV Gleichtakt	±0,5, 1 kV Gegentakt ±0,5, 1, 2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % Einbruch in U_T) während 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T (100 % Einbruch in U_T) während 1 Zyklus 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) während 25 Zyklen (50 Hz) 30 Zyklen (60 Hz) Ausfälle 0 % U_T (100 % Einbruch in U_T) während 250 Zyklen (50 Hz) 320 Zyklen (60 Hz)	0 % U_T (100 % Einbruch in U_T) während 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T (100 % Einbruch in U_T) während 1 Zyklus 70 % U_T (30 % Einbruch in U_T) während 25 Zyklen (50 Hz) 30 Zyklen (60 Hz) Ausfälle 0 % U_T (100 % Einbruch in U_T) während 250 Zyklen (50 Hz) 320 Zyklen (60 Hz)*	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen. (*) Wenn der Benutzer des eG1-Systems einen fortgesetzten Betrieb bei Stromausfällen benötigt, wird empfohlen, das eG1-System über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie zu betreiben.
Magnetfeld aufgrund der Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die Stärke von Magnetfeldern aufgrund der Netzfrequenz muss den üblichen Pegeln an einem typischen Ort in einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
ANMERKUNG U_T ist die Netzwechselfspannung vor Anwendung des Prüfpegels.			

Richtlinie und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit			
Das eG1-System ist für die Verwendung in der unten spezifizierten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des eG1-Systems hat sicherzustellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie
Abgeleitete HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms in ISM-Bändern 150 kHz bis 80 MHz	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms in ISM-Bändern 150 kHz bis 80 MHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht näher zu irgendeinem Teil des eG1-Systems einschließlich Kabeln als im empfohlenen Trennabstand benutzt werden, der sich anhand der für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung errechnet. Empfohlener Trennabstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
Abgestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % bei 1 kHz (AM-Modulation)	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 80 % bei 1 kHz (AM-Modulation)	wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders und d der empfohlene Trennabstand in Metern (m) ist. Die Feldstärke stationärer HF-Sender muss gemäß elektromagnetischer Prüfung vor Ort, ^a in jedem Frequenzbereich unter den Übereinstimmungspegeln liegen. ^b In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten: 
ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			
^a Feldstärken von stationären Sendern, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (Handys, schnurlose Telefone) und öffentlichen mobilen Landfunkgeräten sowie Amateurfunkgeräten, MW- und UKW-Radiosendern sowie Fernsehsendern lassen sich theoretisch nicht präzise vorhersagen. Zur Beurteilung der durch stationäre HF-Sender geschaffenen elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Prüfung vor Ort erwogen werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Einsatzort des eG1-Systems den geltenden, oben angegebenen HF-Übereinstimmungspegel, sollte das eG1-System zur Überprüfung seiner Betriebsleistung überwacht werden. Wird eine anormale Leistung festgestellt, sind eventuell zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuausrichtung oder Umstellung des Geräts mit dem eG1-System notwendig.			
^b Innerhalb des Frequenzbereichs von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke weniger als 3 V/m betragen.			

Störfestigkeit des eG1-System-Gehäuseanschlusses gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten (IEC 61000-4-3)						
Testfrequenz (MHz)	Band ^a (MHz)	Dienst ^a	Modulation ^b	Maximalleistung (W)	Entfernung (m)	STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGEL (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Impulsmodulation ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460; FRS 460	FM ^c ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704–787	LTE-Band 13, 17	Impulsmodulation ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900; TETRA 800; IDEN 820; CDMA 850; LTE-Band 5	Impulsmodulation ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Impulsmodulation ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE-Band 7	Impulsmodulation ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11a/n	Impulsmodulation ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
ANMERKUNG: Falls zum Erreichen des STÖRFESTIGKEITSPRÜFPEGELS erforderlich, kann der Abstand zwischen Sendeantenne und eG1-System auf 1 m verringert werden. Der Prüfabstand von 1 m ist gemäß IEC 61000-4-3 zulässig.						
^a Für einige Dienste sind nur die Uplink-Frequenzen angegeben.						
^b Die Trägerfrequenz soll mit einem Rechtecksignal mit einem Tastgrad von 50 % moduliert werden.						
^c Als Alternative zur FM-Modulation kann eine Impulsmodulation von 50 % mit 18 Hz verwendet werden, die zwar nicht der tatsächlichen Modulation entspricht, dafür aber dem schlimmsten Fall entsprechen würde.						

Empfohlene Trennabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem eG1-System

Das eG1-System ist für den Gebrauch in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der HF-Störstrahlungen unter Kontrolle sind. Der Kunde oder der Benutzer des eG1-Systems kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen durch Einhalten eines Mindestabstandes zwischen den tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem eG1-System entsprechend der maximalen Nennausgangsleistung der Kommunikationsgeräte zu vermeiden, wie weiter unten empfohlen wird.

Maximale Nennausgangsleistung des Senders W	Trennabstand entsprechend der Frequenz des Senders 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, deren maximale Nennausgangsleistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Trennabstand d in Metern (m) anhand einer für die Frequenz des Senders anwendbaren Gleichung abgeschätzt werden, wobei P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) laut Hersteller des Senders ist.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Richtlinien treffen möglicherweise nicht in allen Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.



Sistema de alta velocidad eG1®

Tabla de contenidos

Información general.....	51
Montaje del sistema.....	55
Funcionamiento del sistema.....	56
Apagado del sistema	58
Información adicional.....	59
Pantallas, códigos y alertas de las consolas.....	59
Resolución de problemas	60
Especificaciones técnicas (IEC-60601-1-2 3.ª edición).....	62
Especificaciones técnicas (IEC-60601-1-2 4.ª edición).....	67

Información general

Descripción del dispositivo

Sistema de taladrado eléctrico a alta velocidad que consta de una consola (SC3001, SC3002), pieza de mano (EG1A), pedal de control (E-FP, E-FP-DIR o E-FP-DIR/IRR), cable de alimentación de CA de grado médico específico del país o región, accesorio G1 (varias opciones), herramienta de disección G1 (varias opciones) y accesorios de irrigación.

Indicaciones de uso

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

Limpeza y esterilización













- Antes del primer uso, el equipo deberá procesarse de acuerdo con las instrucciones de limpieza y esterilización del sistema de alta velocidad G1 adjuntas.
- El dispositivo deberá limpiarse lo antes posible en el lugar de su utilización y tras su uso para evitar que la sangre, los tejidos y otros residuos biológicos y contaminantes se sequen sobre el dispositivo.
- Consulte las instrucciones de limpieza y esterilización del sistema de alta velocidad G1 que se adjuntan con el dispositivo.

Características y compatibilidad


		Consolas		Características del pedal de control	
		SC3001	SC3002	Interruptor de control de dirección activo	Interruptor de control de irrigación activo
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 de producto Anspach.	RPM	Revolución por minuto.
	Indica la configuración del accesorio, consulte la sección MA-D20-G1 de este documento para obtener más detalles.		Terminal de equalización de potenciales.
	Ubicado en el interruptor del pedal, indica un cambio de estado (encendido/apagado) del sistema de irrigación de la consola.		1. Pantalla táctil de control de la consola: Indica un cambio de estado (encendido/apagado) del sistema de irrigación de la consola. 2. Bomba de irrigación: Indica la dirección del tubo de irrigación hacia la fuente de irrigación.
	Indica la posición o la ubicación.		Límites de temperatura.
	Dirección de giro.		Ubicado en la consola significa encendido/apagado.
	Ubicado en el interruptor del pedal, indica un cambio en la dirección rotacional de la pieza de mano.	REF	Número de referencia (número de artículo, número de catálogo, referencia de catálogo).
	Indica la posición, la alineación o la ubicación. (Color: negro o rojo)	LOT	Lote (número de lote, código de lote, referencia de lote).
	FUSIBLE	SN	Número de serie.
	Ubicado en el interruptor del pedal, indica un cambio en la dirección rotacional de la pieza de mano.	 00/0000	Fecha de caducidad (uso preferente).
	Fuente de alimentación de CA.		Fabricante
	Consulte las instrucciones de funcionamiento.	ECREP	Representante autorizado en la Unión Europea.
	Ubicado en la consola, indica el conector de la pieza de mano o del motor.	STERILE R	Esterilizado mediante radiación.
	Ubicado en la consola, indica el conector del pedal de control.		Un solo uso (no reutilizar).
	Ubicado en la pantalla táctil de la consola; esta función no está activa en estos modelos.		Ubicado en la pantalla táctil de la consola, indica la activación del pedal de control.
F 	Ubicado en la consola, indica avance (giro en el sentido de las agujas del reloj cuando se mira la pieza de mano desde el extremo proximal).		Mantener seco (proteger de la humedad).
R 	Ubicado en la consola, indica retroceso (giro en el sentido contrario a las agujas del reloj cuando se mira la pieza de mano desde el extremo proximal).		Estéril a menos que esté dañado o abierto.
Rx ONLY	La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica, o a otros profesionales autorizados de asistencia sanitaria.	CE 2797	Marca CE (marca CE [número de organismo notificado], Conformité Européenne). Significado: Este dispositivo cumple las directivas de la CEE aplicables.
	Empresa auditora certificada/acreditada.		NO LO DESECHE JUNTO CON LOS RESIDUOS DOMÉSTICOS

	Marcha (Run); sistema listo para funcionar.		Equipo eléctrico de tipo B.
	Cargar (Load); inserte un accesorio o una fresa. El sistema no funcionará.		La garantía del producto quedará anulada si el sello está dañado o se ha retirado.
	Es posible que el transmisor genere interferencias cerca de equipos marcados con este símbolo.		PRECAUCIÓN: Consulte la documentación adjunta.
	Ubicado en la bomba de irrigación, muévelo en esta dirección para instalar el tubo de irrigación.		Indica la posición, la alineación o la ubicación. (Color: negro o rojo)
	Ubicado en la bomba de irrigación, indica la porción del tubo de irrigación que debe dirigirse hacia la pieza de mano.		Ubicado en la bomba de irrigación, indica la cantidad de irrigación desde el mínimo hasta el máximo.
	Fecha de fabricación	(01)	Global Trade Item Number (GTIN)
(10)	Lote o Número de lote	(17)	Fecha de caducidad (AAMMDD)
(21)	Número de serie		Cantidad
GTIN	Global Trade Item Number		Indica un período de uso respetuoso con el medio ambiente de 50 años en China.
	Indica un período de uso respetuoso con el medio ambiente de 10 años en China.		Cumple el estándar IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 (2014-02) Compatibilidad electromagnética.

Advertencias

-  **Utilice siempre la irrigación continua para evitar la acumulación de calor. La irrigación es necesaria para un rendimiento adecuado.**
- El aprendizaje de las técnicas apropiadas para el uso del equipo queda bajo la responsabilidad del cirujano; el uso inadecuado puede ocasionar lesiones graves al usuario o al paciente, o el deterioro del sistema.
- El usuario del instrumento y todo el personal del quirófano deben usar protección para los ojos.
- Inspeccione visualmente por si hay daños antes de utilizarlo; no lo utilice si hay daño evidente.
- No lo utilice si la barrera de esterilización del producto o su envoltorio se han visto comprometidos.
- No utilice ningún equipo eléctrico que presente temperaturas excesivas que puedan causar lesiones al paciente (necrosis) o molestias al usuario, o deje de utilizarlo en ese caso.
- El uso de equipo eléctrico dañado o que no se haya mantenido debidamente o se haya utilizado mal puede producir temperaturas excesivas.
- Tenga cuidado para evitar cortar o rasgar los guantes al manipular las herramientas de disección.
- Las herramientas de disección deben sujetarse debidamente dentro del accesorio para evitar la migración distal, la cual puede causar lesiones. Confirme que el accesorio sea del tamaño adecuado para la herramienta de disección y que esté firmemente sujeto.
- Tire suavemente del eje de la herramienta de disección para asegurarse de que esté totalmente asentada y debidamente instalada.
- Limitese a cortar áreas visibles salvo que utilice un intensificador de imágenes.
- Las estructuras delicadas próximas a la zona de disección deben protegerse cuidadosamente para impedir que se produzcan lesiones.
- Mantenga un control firme sobre el instrumento en todo momento.
- No lo doble ni lo utilice como palanca.

- Use un movimiento de golpeteo leve o de un lado para otro, y efectúe el corte con el instrumento.
- No use una fuerza excesiva.
- Forzar la carga lateral de la herramienta de disección puede producir la rotura de la herramienta de disección, lo que puede ocasionar lesiones.
- Las herramientas de disección son desechables y están pensadas para usarse solo en un único paciente. No vuelva a esterilizar o usar herramientas de disección.
- Utilice el protocolo estándar para deshacerse de instrumentos cortantes.
- El corte extremo continuo bajo condiciones en las que el dispositivo esté detenido o casi sobrecalentará la pieza de mano rápidamente.
- No lo haga funcionar en un entorno inflamable explosivo.
- No modifique el cable a tierra o de alimentación.
- No permita líquido en la consola.
- El uso de accesorios o cables que no sean los proporcionados por DePuy Synthes Power Tools y especificados para usarse con el sistema eG1 puede producir un aumento de emisiones o una disminución de la inmunidad.
- Evite apilar o colocar el sistema eG1 cerca de otro equipo. Si el sistema eG1 se debe apilar o utilizar adyacente a otro equipo, deberá observarse para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará. No apile un equipo de más de 13,6 kg (30 lb).
- Con este equipo electromédico se necesitan medidas de precaución especiales en relación con la CEM y el equipo debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de CEM suministrada en esta documentación adjunta.
- Las características de emisiones de este equipo lo hacen adecuado para uso en áreas industriales y hospitales (CISPR 11 clase A). Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con el manual de instrucciones, puede causar interferencias perjudiciales en las comunicaciones de radio.
- El uso de este equipo en un área residencial (en la que normalmente se exige la especificación CISPR 11 clase B) puede hacer que no ofrezca una protección adecuada para los servicios de comunicaciones de radiofrecuencia.
- En caso de interferencia, es posible que el usuario deba adoptar medidas atenuantes, como reubicar o reorientar el equipo.
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos.
- Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (incluidos los periféricos, como los cables de antena y las antenas externas) deben utilizarse a una distancia superior a 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del sistema eG1. De lo contrario, el equipo podría ofrecer un menor rendimiento.
- La fuente de alimentación debe cumplir con los requisitos aplicables de la CEI, el CEC y el NEC. La fiabilidad de la toma a tierra solo puede garantizarse cuando el equipo está conectado a una toma de categoría hospitalaria.
- No lo utilice en un entorno rico en oxígeno.
- Las modificaciones a este equipo no están permitidas.
- No lo modifique. Las modificaciones pueden ocasionar la pérdida de seguridad eléctrica.
- Deshágase de artículos contaminados con fluidos corporales con otros desechos biopeligrosos.
- Al final de su vida útil, recicle el dispositivo o deshágase de él según la normativa local y nacional.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solamente debe conectarse a una red eléctrica con protección a tierra. El uso de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados, con la excepción de los vendidos por el fabricante como piezas de repuesto para componentes internos, puede producir un aumento de las emisiones o la disminución de la inmunidad del sistema eG1.

Precauciones

- La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica, o a otros profesionales autorizados de asistencia sanitaria.

- No utilice accesorios que no sean los proporcionados por DePuy Synthes Power Tools y especificados para utilizarse con los sistemas Anspach.
- Para asegurarse de que el equipo funciona tal como está diseñado, lea y siga las instrucciones del fabricante.
- No ponga en funcionamiento la pieza de mano sin un accesorio y la herramienta de disección correspondiente.
- Solamente se deben usar las herramientas de disección G1 de Anspach con los sistemas G1.
- Tenga cuidado para proteger el tubo flexible cuando lo manipule o limpie, o mientras se use el sistema.
- Un tubo flexible dañado puede presentar fugas, roturas u otros fallos relacionados.
- No coloque equipo encima del tubo flexible de la pieza de mano ni lo pise, aplaste, doble, preñe ni obstruya de otra manera cuando lo esté usando.

Información sobre látex

No fabricado con látex de caucho natural.

Garantía y políticas de devolución

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

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

Advertencia: Encefalopatías espongiformes transmisibles (EET)

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

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

Montaje del sistema

Advertencia

Antes del primer uso, el equipo deberá procesarse de acuerdo con las instrucciones de limpieza y esterilización del sistema de alta velocidad G1 adjuntas.

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

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

1. Coloque la consola sobre una superficie robusta y plana.

Advertencia: La consola debe estar fuera del campo estéril.

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

Precaución: Conéctelo a la red eléctrica de suministro con tierra protectora solamente. Coloque el equipo de manera que se pueda acceder a la parte trasera del sistema para desconectarlo de la red eléctrica.

3. Inserte el conector del pedal de control en el puerto correspondiente de la parte delantera de la consola con el punto rojo del conector mirando hacia arriba.

Advertencia: El pedal de control 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. Inserte el conector de la pieza de mano en el puerto correspondiente de la parte delantera de la consola con el punto rojo del conector mirando hacia arriba.

Advertencia: La pieza de mano deberá permanecer en el campo estéril a excepción de su conector, 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 a continuación.

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

Precaución: No utilice la pieza de mano sin un accesorio y la herramienta de disección bloqueada correctamente en su sitio. El mecanismo de bloqueo de la fresa podría dañarse.

Montaje del accesorio

1. Consulte las instrucciones del accesorio G1 que se adjuntan con el dispositivo específico.

Herramientas de disección

1. Consulte las instrucciones de las herramientas de disección G1 que se adjuntan con el dispositivo específico.

Instalación del tubo de irrigación opcional (solo SC3002)

1. Extraiga el tubo de irrigación estéril del paquete estéril.
2. Deslice el tubo de irrigación sobre 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 hacia el área no estéril.
6. Abra el cierre por torsión para la bomba de irrigación en la dirección de la flecha mostrada.
7. Inserte el tubo de irrigación en la bomba de acuerdo con las marcas y aplique el cierre por torsión.
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 como máximo).
10. Retire la tapa protectora de la cánula y conéctela a la bolsa de irrigación. Cuando lo haga, asegúrese de que ninguna persona no estéril toque el manguito de unión de la cánula mientras asegura la irrigación.
11. Asegure el tubo al tubo flexible de la pieza de mano mediante las abrazaderas del tubo flexible para el tubo de irrigación.
12. Para activarlo, pulse el botón «Irrigación» de la parte delantera de la consola. La luz de la parte delantera de la consola estará encendida para indicar que la irrigación está activa.
13. Para controlar el flujo de la irrigación, gire la perilla ubicada junto a la bomba de irrigación.
14. La irrigación también se puede activar desde ciertos pedales de control opcionales (consulte el paso 4, «Funcionamiento del pedal de control»).

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

Nota: Velocidad nominal máxima de flujo: 95 ml/min.

Funcionamiento del sistema

Advertencia

- No utilice una herramienta de disección sin un accesorio, ya que podría sufrir una lesión.
- Utilice únicamente herramientas de disección G1. El uso de herramientas de disección diferentes de las indicadas podría provocar una lesión.
- Utilice una combinación correcta de herramienta de disección y accesorio. De lo contrario, podría sufrir una lesión.

Precaución

- No utilice la pieza de mano sin un accesorio y la herramienta de disección bloqueada correctamente en su sitio. El mecanismo de bloqueo de la fresa podría dañarse.

Configuración predeterminada de la consola

Dirección: Avance (en el sentido de las agujas del reloj con el extremo distal apuntando en dirección contraria al usuario)

Velocidad: 80 000 RPM (máximo)

Interfaz de usuario: Pedales de control

Irrigación: APAGADA

Funcionamiento de la consola

1. Para aumentar o disminuir la velocidad máxima de funcionamiento 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 de la parte delantera de la consola indicarán las revoluciones por minuto (RPM) máximas.
2. Para cambiar la dirección rotacional de la pieza de mano, pulse la flecha «R» o «F» situada en la parte delantera de la consola. La dirección solo se puede cambiar cuando la pieza de mano no está funcionando. Las luces situadas junto a «F» y «R» indicarán si la consola está configurada en avance o retroceso. Una serie de tres pitidos indica que la consola está preparada para funcionar en dirección inversa (sentido contrario a las agujas del reloj) y que el pedal está presionado.

Nota: Los pasos siguientes indican cómo utilizar la irrigación únicamente para la consola SC3002.

3. Para activar la irrigación, pulse el botón «Irrigación» de 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, «Funcionamiento del pedal de control») a continuación).
4. Para controlar el flujo de la irrigación, gire la perilla ubicada junto a la bomba de irrigación. La velocidad de flujo se controla colocando la perilla en el dial adyacente a la bomba de irrigación.

Nota: Los botones con los símbolos de la mano y el pie de la parte delantera de la consola no son operativos. La luz situada junto al símbolo del pie está encendida, lo que indica que la consola está configurada para funcionar en el modo de pedal de control. No existe un modo de control manual para la pieza de mano EG1A; las consolas siempre estarán en el modo de pedal de control.

Funcionamiento del pedal de control

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

1. Establezca la dirección de funcionamiento de la pieza de mano (consulte el paso 2 de «Funcionamiento de la consola»).

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

Precaución: No utilice la pieza de mano sin un accesorio y la herramienta de disección bloqueada correctamente en su sitio. El mecanismo de bloqueo de la fresa podría dañarse.

2. 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.
3. Opcional (solo E-FP-DIR y E-FP-DIR/IRR): 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, suena un único pitido y la luz de la parte delantera de la consola indica la dirección de giro una vez presionado el pedal. La dirección solo se puede cambiar cuando la pieza de mano no está funcionando.
4. Opcional (solo E-FP-DIR/IRR): Para activar la irrigación, presione el interruptor de control de irrigación de la parte superior derecha del pedal de control por un mínimo de un segundo. La luz de 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.

Cebado del sistema de irrigación

1. Una vez instalado el tubo de irrigación, la línea puede cebarse desde la consola.
2. Mantenga presionado el botón de irrigación de la parte delantera de la consola durante un mínimo de 3 segundos para iniciar el proceso de cebado.

- Libere el botón de irrigación para detener el proceso de cebado cuando vea el líquido de irrigación en la pieza de mano.
- Confirme que la luz esté encendida, lo que indica que el sistema de irrigación está operativo.
- Si la luz de irrigación no está encendida, pulse el botón «Irrigación» de la parte delantera de la consola para activarla.

Evaluación del funcionamiento del sistema

- Confirme que el accesorio y las herramientas de disección estén bloqueados adecuadamente en su sitio.
- Presione el pedal para asegurarse de que el dispositivo funcione correctamente antes de continuar.
- Confirme que el dispositivo funcione según lo esperado. Si el dispositivo no funciona según lo esperado, consulte la tabla de resolución de problemas.

Inspección antes del uso	
LONG-G1	Compruebe visualmente que el manguito de direccionamiento no presente daños.
LONG-HD-G1	
MEDIUM-G1	
MEDIUM-HD-G1	
MIA16-G1	
SHORT-G1	
SHORT-HD-G1	Compruebe visualmente que el eje de transmisión no esté doblado ni roto, y que el manguito de direccionamiento no presente daños.
MA-D20-G1	
QD8-G1	
QD8-S-G1	
QD11-G1	
QD11-S-G1	
QD14-G1	Compruebe visualmente que no presenten pies doblados ni rotos.
QD14-S-G1	
CRANI-A-G1	
CRANI-L-G1	Compruebe visualmente que no haya daños en general y que no falten componentes.
CRANI-P-G1	
CSR60-G1	Compruebe visualmente que el conector o el cable eléctrico no presenten daños. Compruebe visualmente que el alojamiento o el pedal no presenten daños ni grietas.
E-FP	
E-FP-DIR	
E-FP-DIR/IRR	Compruebe visualmente que el tubo flexible de silicona o el conector eléctrico no presenten daños. Conecte la consola y póngala en funcionamiento. La pieza de mano deberá funcionar sin problemas. No es necesario trabajar con un accesorio o herramienta de disección.
EG1A	
SC3001	Compruebe visualmente que el alojamiento no presente daños ni grietas. Compruebe visualmente que el cable eléctrico no presente daños. Suministre alimentación al sistema y compruebe la iluminación de los LED. Si hay una bomba de irrigación presente, compruebe que funcione correctamente.
SC3002	

Apagado del sistema

- No existen procedimientos especiales para el apagado del sistema. Pulse el interruptor de alimentación de la parte delantera de la consola durante unos 2-3 segundos para apagar el sistema.
- Para desconectar el cable de alimentación de la red eléctrica, sujete la parte con cresta del conector entre el pulgar y el índice de una mano. Tire con cuidado en dirección contraria a la consola. El conector deberá extraerse con facilidad. De lo contrario, asegúrese de que solo esté tirando de la parte con cresta del conector. No tire de la parte lisa del conector, ya que este no se desacoplará de la consola.

Información adicional

Para aislar el dispositivo del suministro de la red eléctrica, desenchufe el cable de alimentación. Todas las especificaciones están sujetas a cambio.

En condiciones de funcionamiento normales, el sistema eG1 funciona de forma continuada sin un ciclo de trabajo. Cuando se indique una alerta A-1 o H-1 en la pantalla de la consola, deberá utilizarse el ciclo de trabajo siguiente:

1 minuto ENCENDIDA/1 minuto APAGADA durante un número ilimitado de ciclos para temperaturas ambiente de hasta 29 °C (85 °F).

Tras finalizar el procedimiento, lleve a cabo los pasos de inspección y mantenimiento indicados. Si la alerta no desaparece, devuelva el sistema a DePuy Synthes Power Tools para su reparación.

Terminal de equalización de potenciales

La finalidad de la equalización de potenciales adicional es equalizar los potenciales entre las diferentes piezas metálicas que pueden tocarse de forma simultánea o reducir las diferencias de potencial que pueden darse durante el funcionamiento entre los cuerpos de los dispositivos electromédicos y las piezas conductoras de otros objetos. La consola del sistema eG1 incorpora un terminal de equalización de potenciales específico que se identifica por el símbolo y está diseñado como un medio para establecer la equalización de potenciales.

El terminal de equalización de potenciales está específicamente diseñado, de forma que evita el riesgo de una desconexión accidental cuando se utiliza de acuerdo con lo previsto y permite retirar la clavija sin necesidad de herramientas. El terminal se encuentra en la parte posterior de la consola del sistema eG1 y es accesible para el operador durante su uso normal.

El terminal de equalización de potenciales de la consola del sistema eG1 no puede utilizarse como una toma de tierra protectora. La consola del sistema eG1 proporciona una entrada CEI320 con una hoja de tierra protectora específica. El cable de alimentación eléctrica suministrado con la consola del sistema eG1 no proporciona un conductor de equalización de potenciales.

Antes de utilizar el sistema eG1, acople el cable de equalización de potenciales al terminal de equalización de potenciales de la parte trasera de la consola del sistema eG1.

Fin de la vida útil


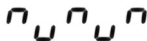









Devuelva todo el equipo para una eliminación adecuada.

Intervalo recomendado de inspección del fabricante

Se recomienda devolver el equipo a DePuy Synthes Power Tools, como mínimo, cada 12 meses para su inspección completa.

Pantallas, códigos y alertas de las consolas

Resultado	Acción	Pantalla
APAGAR las alertas sonoras	Pulse simultáneamente los botones de aumento de la velocidad, reducción de la velocidad y avance.	BE EPO
ENCENDER las alertas sonoras	Pulse simultáneamente los botones de aumento de la velocidad, reducción de la velocidad y avance.	BE EEP I
Conexión del pedal	El pedal está desenchufado o la consola está encendida sin un pedal.	FP 0
Conexión del pedal	El pedal está enchufado o la consola está encendida con un pedal conectado.	FP I

Conexión de la pieza de mano	La pieza de mano está conectada o la consola está encendida con una pieza de mano conectada.	
Estado de la consola	La consola está ENCENDIDA, pero no está lista para funcionar porque la pieza de mano o el pedal, o ninguno de estos están conectados.	
Estado de la consola	Consola lista para funcionar	
Estado de la consola	La consola tiene una pieza de mano conectada. Funcionando a velocidad máxima.	
Revisión de la versión de software	Pulse simultáneamente los botones de avance y retroceso. NOTA: Solo como ejemplo.	
Detenida	La pieza de mano no arranca cuando se pulsa el pedal. <ul style="list-style-type: none"> • Compruebe el bloqueo del accesorio. • Libere el pedal y reinicie. 	
Fallo del sistema	La pieza de mano no arranca cuando se pulsa el pedal. <ul style="list-style-type: none"> • Libere el pedal y reinicie. 	
Fallo de la pieza de mano	La pieza de mano debe desacoplarse de la consola. Si la alarma desaparece una vez retirada la pieza de mano, esta está dañada.	
Fallo de la consola	La consola está dañada y debe devolverse para su reparación.	
Alerta de temperatura	Temperatura de la pieza de mano superada.	
Alerta de flujo de aire	El flujo de aire refrigerante de la pieza de mano está bloqueado. <ul style="list-style-type: none"> • Debe utilizarse el ciclo de trabajo. 	

Resolución de problemas

Tabla de resolución de problemas		
Problema	Causa posible	Solución posible
La unidad no se ENCIENDE cuando se pulsa el botón de ENCENDIDO/APAGADO de la consola.	1. Tiempo insuficiente para que la consola detecte la señal.	1. Mantenga pulsado el botón de ENCENDIDO/APAGADO durante un mínimo de 1 segundo.
La unidad no se APAGA cuando se pulsa el botón de ENCENDIDO/APAGADO de la consola.	1. Tiempo insuficiente para que la consola detecte la señal.	1. Mantenga pulsado el botón de ENCENDIDO/APAGADO durante un mínimo de 2 segundos.
La bomba de irrigación no gira.	1. La bomba de irrigación no está habilitada en la pantalla.	1. Mantenga pulsado el botón «Irrigación» durante un mínimo de 1 segundo.

Se escucha ruido procedente de la consola aunque no se esté realizando ningún procedimiento. Este ruido no se escuchó cuando la consola se encendió por primera vez.	1. La bomba de aire sigue funcionando incluso cuando la pieza de mano no está en funcionamiento.	1. Esto es normal. La bomba de aire se apagará automáticamente transcurridos unos 15 minutos.
Ruido excesivo de la pieza de mano.	1. Componente interno defectuoso.	1. Devuelva el accesorio a DePuy Synthes Power Tools para su reparación.
La consola no recibe alimentación.	1. El enchufe no está completamente introducido o el interruptor de alimentación no está en la posición de encendido. 2. La toma no funciona.	1. Compruebe que los enchufes que se conectan a la toma y a la parte posterior de la consola estén completamente introducidos. 2. Compruebe si otro equipo eléctrico puede recibir alimentación de la toma.
Pieza de mano con vibración o extremadamente caliente.	1. Componente interno defectuoso. 2. El motor interno se sobrecalienta por un corte extremo continuo cuando el dispositivo está detenido o casi. 3. Es posible que el tubo flexible esté doblado. 4. La pieza de mano está desequilibrada. 5. El tubo flexible de la pieza de mano está dañado.	1. Devuélvala a DePuy Synthes Power Tools para su reparación. 2. Reduzca la fuerza de corte; permita que el motor se enfríe. 3. Desdoble el tubo flexible (compruebe que no esté aplastado ni prensado contra la mesa). 4. Devuélvala a DePuy Synthes Power Tools para su reparación. 5. Devuélvala a DePuy Synthes Power Tools para su reparación.
Vibración excesiva de la herramienta de disección.	1. Es posible que la herramienta de disección esté doblada. 2. Es posible que la herramienta de disección no esté completamente asentada. 3. Combinación incorrecta de accesorio y herramienta de disección. 4. Posible daño del cojinete del accesorio.	1. Sustitúyala por una nueva herramienta de disección. 2. Vuelva a montar la herramienta de disección y el accesorio. 3. Utilice solo la herramienta de disección correcta con el accesorio adecuado. 4. Devuélvala a DePuy Synthes Power Tools para su reparación.
No es posible colocar o bloquear el accesorio.	1. La barra indicadora de la pieza de mano no está alineada con el símbolo de desbloqueo (carga). 2. Desalineamiento del eje del accesorio angulado.	1. Gire manualmente la barra indicadora hasta el símbolo de desbloqueo (carga). 2. Gire manualmente el eje de la unidad.
No es posible retirar el accesorio.	1. El accesorio cuenta con un mecanismo de bloqueo de seguridad. 2. La herramienta de disección captura el accesorio.	1. Siga las instrucciones detenidamente para retirar el accesorio. 2. Gire manualmente la barra indicadora hasta el símbolo de desbloqueo (carga).
El accesorio está caliente.	1. Residuos alojados dentro del accesorio. 2. Posible daño del cojinete.	1. Limpie el accesorio con las instrucciones de limpieza de accesorios Anspach. 2. Devuelva el accesorio a DePuy Synthes Power Tools para su reparación.
El accesorio del craneótomo está doblado.	1. Se ha utilizado una fuerza excesiva durante su uso.	1. No lo utilice, sustituya el accesorio.
Pedal de control no operativo.	1. Es posible que el conector no esté completamente insertado.	1. Compruebe que los enchufes de la pieza de mano y el pedal de control estén completamente insertados. El enchufe se acoplará en su sitio una vez completamente introducido.

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

El dispositivo cumple los estándares siguientes:

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

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

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

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

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

Especificaciones de la consola (SC3001 y SC3002)
Principal: 100-240 VCA, 50/60 Hz, 250 VA
Clase I: Tierra protectora
Protección frente a la entrada de líquidos: IPX0
Tipo B: Parte aplicada, funcionamiento continuo

Nota: Si es necesario cambiar un fusible, utilice solo un fusible retardado de 5 x 20 mm, 5 A y 250 V. Este artículo SOLO debe sustituirse en las instalaciones de reparación de DePuy Synthes Power Tools. Devuelva todo el equipo a DePuy Synthes Power Tools para una eliminación adecuada.


Precaución: Para una protección continua contra el riesgo de incendio y descarga eléctrica, sustituya el fusible solo como se indica en las marcas.

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El sistema eG1 está indicado para utilizarse en el medio electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema eG1 deben asegurarse de que se utilice en un medio como el especificado.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El sistema eG1 utiliza energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias de ningún tipo en equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El sistema eG1 es adecuado para utilizarse en todo tipo de establecimientos, excluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas, IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y flicker IEC 61000-3-3	Cumple	

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema eG1 está indicado para utilizarse en el medio electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema eG1 deben asegurarse de que se utilice en un medio como el especificado.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba, IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 6 kV descarga de contacto ± 8 kV descarga en aire	± 6 kV descarga de contacto ± 8 kV descarga en aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser de, al menos, el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	± 2 kV para las líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de potencia de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 1 kV de línea a línea ± 2 kV de línea a tierra	± 1 kV de línea a línea ± 2 kV de línea a tierra	La calidad de potencia de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de suministro eléctrico, IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (bajada > 95 % en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (bajada 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (bajada 30 % en U_T) durante 25 ciclos < 5 % U_T (bajada > 95 % en U_T) durante 0,5 s	< 5 % U_T (bajada > 95 % en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (bajada 60 % en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (bajada 30 % en U_T) durante 25 ciclos < 5 % U_T (bajada > 95 % en U_T) durante 0,5 s	La calidad de potencia de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del sistema eG1 necesita un funcionamiento continuo en caso de interrupción del suministro eléctrico principal, se recomienda alimentar el sistema eG1 desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar a niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA U_T es la tensión de la red eléctrica de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética

El sistema eG1 está indicado para utilizarse en el medio electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema eG1 deben asegurarse de que se utilice en un medio como el especificado.

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba, IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deberán utilizarse a una distancia con respecto a cualquier parte del sistema eG1, incluidos los cables, menor que la recomendada por la distancia de separación calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ De 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ De 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor, en vatios (W), según el fabricante del transmisor y d es la distancia espacial recomendada en metros (m).</p>
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<p>Las intensidades de campo procedentes de transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del lugar,^a deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias.^b</p> <p>Es posible que se produzcan interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente:</p> 

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencias superior.

NOTA 2 Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reverberación de las estructuras, los objetos y las personas.

^a Las fuerzas de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los teléfonos por ondas de radio (móviles/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, las estaciones de radioaficionados, las emisiones de radio AM y FM, y las emisiones de televisión no pueden predecirse de forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, deberá tenerse en cuenta un estudio electromagnético del lugar. Si la fuerza de campo medida en la ubicación en la que se utilice el sistema eG1 supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, el sistema eG1 deberá observarse para verificar que funcione con normalidad. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que deban tomarse otras medidas, como reorientar o reubicar el sistema eG1.

^b Sobre el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de campo deberán ser inferiores a 3 V/m.

**Distancias de separación recomendadas
entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles, y el sistema eG1**

El sistema eG1 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético con control de interferencias por RF radiadas. El cliente o el usuario del sistema eG1 pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores), y el sistema eG1, como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor 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

Para transmisores con potencias de salida nominal máxima distintas a las especificadas anteriormente, la distancia de separación d recomendada en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2 Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reverberación de las estructuras, los objetos y las personas.

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

El dispositivo cumple los estándares siguientes:

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

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

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

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

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

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

IEC 60601-1-6:2010 (Tercera edición) + A1:2013 para utilizar junto a IEC62366:2007 (Primera edición) + A1:2014 e IEC 60601-1:2005 (Tercera edición) + Corr.1 (2006) + Corr.2 (2007) + A1: 2012 o versión consolidada equivalente IEC 60601-1:2012 (Ad.3.1), Equipos electromédicos, Parte 1-6 Requisitos generales para la seguridad - Norma secundaria: Uso

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

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

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


Especificaciones de la consola (SC3001 y SC3002)
Principal: 100–240 VCA, 50/60 Hz, 250 VA
Clase I: Tierra protectora
Protección frente a la entrada de líquidos: IPX0
Tipo B: Parte aplicada, funcionamiento continuo

Nota: Si es necesario cambiar un fusible, utilice solo un fusible retardado de 5 x 20 mm, 5 A y 250 V. Este artículo SOLO debe sustituirse en las instalaciones de reparación de DePuy Synthes Power Tools. Devuelva todo el equipo a DePuy Synthes Power Tools para una eliminación adecuada.

Precaución: Para una protección continua contra el riesgo de incendio y descarga eléctrica, sustituya el fusible solo como se indica en las marcas.

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
El sistema eG1 está indicado para utilizarse en el medio electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema eG1 deben asegurarse de que se utilice en un medio como el especificado.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Emisiones de RF, CISPR 11	Grupo 1	El sistema eG1 utiliza energía de radiofrecuencia solo para su funcionamiento interno. Por consiguiente, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias de ningún tipo en equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF, CISPR 11	Clase A	El sistema eG1 es adecuado para utilizarse en todo tipo de establecimientos, excluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
Emisiones armónicas, IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión y flicker, IEC 61000-3-3	Cumple	

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema eG1 está indicado para utilizarse en el medio electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema eG1 deben asegurarse de que se utilice en un medio como el especificado.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba, IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	± 8 kV descarga de contacto ± 15 kV descarga en aire	± 8 kV descarga de contacto ± 15 kV descarga en aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosas de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser de, al menos, el 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de CA ± 1 kV para líneas de E/S Frecuencia de repetición de pulsos de 100 kHz	± 2 kV para líneas de CA ± 1 kV para líneas de E/S Frecuencia de repetición de pulsos de 100 kHz	La calidad de potencia de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	± 0,5, 1 kV de línea a línea ± 0,5, 1, 2 kV de línea a tierra	± 0,5, 1 kV de línea a línea ± 0,5, 1, 2 kV de línea a tierra	La calidad de potencia de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en líneas de entrada de suministro eléctrico, IEC 61000-4-11	0 % U_T (100 % de caída en U_T) durante 0,5 periodos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T (100 % de caída en U_T) durante 1 período 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 periodos (50 Hz) 30 periodos (60 Hz) Interrupciones 0 % U_T (100 % de caída en U_T) durante 250 periodos (50 Hz) 320 periodos (60 Hz)	0% U_T (100 % de caída en U_T) durante 0,5 periodos a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T (100 % de caída en U_T) durante 1 período 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 periodos (50 Hz) 30 periodos (60 Hz) Interrupciones 0 % U_T (100 % de caída en U_T) durante 250 periodos (50 Hz) 320 periodos (60 Hz)*	La calidad de potencia de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. (*) Si el usuario del sistema eG1 necesita un funcionamiento continuo en caso de interrupción del suministro eléctrico principal, se recomienda alimentar el sistema eG1 desde una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético de frecuencia de alimentación (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de alimentación deben estar a niveles característicos de un lugar típico en un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA U_T es la tensión de la red eléctrica de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El sistema eG1 está indicado para utilizarse en el medio electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del sistema eG1 deben asegurarse de que se utilice en un medio como el especificado.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba, IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: orientación
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM De 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms De 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM De 150 kHz a 80 MHz	<p>Los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles no deberán utilizarse a una distancia con respecto a cualquier parte del sistema eG1, incluidos los cables, menor que la recomendada por la distancia de separación calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> <p>Distancia de separación recomendada</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ De 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ De 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>donde P es la potencia máxima de salida nominal del transmisor, en vatios (W), según el fabricante del transmisor y d es la distancia espacial recomendada en metros (m).</p> <p>Las intensidades de campo procedentes de transmisores de RF fijos, determinadas mediante un estudio electromagnético del lugar,^a deben ser inferiores al nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias.^b</p> <p>Es posible que se produzcan interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el símbolo siguiente:</p> 
RF radiada CEI 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz De 80 % a 1 kHz (modulación AM)	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz De 80 % a 1 kHz (modulación AM)	
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencias superior.			
NOTA 2 Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reverberación de las estructuras, los objetos y las personas.			
<p>^a Las fuerzas de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los teléfonos por ondas de radio (móviles/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, las estaciones de radioaficionados, las emisiones de radio AM y FM, y las emisiones de televisión no pueden predecirse de forma teórica con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, deberá tenerse en cuenta un estudio electromagnético del lugar. Si la fuerza de campo medida en la ubicación en la que se utilice el sistema eG1 supera el nivel de conformidad de RF aplicable indicado anteriormente, el sistema eG1 deberá observarse para verificar que funcione con normalidad. Si se observa un funcionamiento anómalo, es posible que deban tomarse otras medidas, como reorientar o reubicar el sistema eG1.</p> <p>^b Sobre el intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, las fuerzas de campo deberán ser inferiores a 3 V/m.</p>			

Inmunidad del puerto de la caja del sistema eG1 a los equipos inalámbricos de comunicaciones de RF (IEC 61000-4-3)						
Frecuencia de prueba (MHz)	Banda ^a (MHz)	Servicio ^a	Modulación ^b	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulación de pulsos ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460; FRS 460	FM ^c Desviación de ± 5 kHz Onda sinusoidal 1 kHz	2	0,3	28
710	704–787	Banda LTE 13, 17	Modulación de pulsos ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; Banda LTE 5	Modulación de pulsos ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación de pulsos ^b 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400–2 570	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; Banda LTE 7	Modulación de pulsos ^b 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11a/n	Modulación de pulsos ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
NOTA: Si es necesario alcanzar el NIVEL DE PRUEBA DE INMUNIDAD, la distancia entre la antena de transmisión y el sistema eG1 puede reducirse a 1 m. La norma IEC 61000-4-3 permite una distancia de prueba de 1 m.						
^a Para algunos servicios solo se incluyen las frecuencias de enlace ascendente.						
^b La portadora se modulará utilizando una señal de onda cuadrada de ciclo de trabajo del 50 %.						
^c Como alternativa a la modulación de FM, puede utilizarse una modulación de pulsos de 18 Hz al 50 %, ya que, aunque no representa la modulación real, sería el peor de los casos.						

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles, y el sistema eG1

El sistema eG1 está diseñado para su uso en un entorno electromagnético con control de interferencias por RF radiadas. El cliente o el usuario del sistema eG1 pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles (transmisores), y el sistema eG1, como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor 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

Para transmisores con potencias de salida nominal máxima distintas a las especificadas anteriormente, la distancia de separación d recomendada en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia superior.

NOTA 2 Estas pautas pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reverberación de las estructuras, los objetos y las personas.

ANSPACH®

Systeme eG1® haute vitesse

Table des matières

Généralités	77
Assemblage du système	81
Fonctionnement du système	82
Arrêt du système	85
Informations supplémentaires	85
Alertes, codes et écrans de la console.....	86
Dépannage	87
Caractéristiques techniques (CEI-60601-1-2 3e édition).....	89
Caractéristiques techniques (CEI-60601-1-2 4e édition).....	93

Généralités

Description du dispositif

Système de perceuse électrique haute vitesse composé d'une console (SC3001, SC3002), d'une pièce à main (EG1A), d'une pédale de commande (E-FP, E-FP-DIR ou E-FP-DIR/IRR), d'un cordon d'alimentation c.a. de type hospitalier propre au pays ou à la région, d'un accessoire G1 (diverses options), d'un outil de dissection G1 (diverses options) et d'accessoires d'irrigation.

Indications

La découpe et le façonnage d'os, y compris le rachis et le crâne.




































Nettoyage et stérilisation
















- Avant la première utilisation, l'équipement doit être traité conformément aux consignes de nettoyage et de stérilisation du système haute vitesse G1 incluses.
- Sur le site d'utilisation, le dispositif doit être nettoyé le plus rapidement possible après son utilisation pour éviter que du sang, des tissus ou d'autres débris et contaminants biologiques ne sèchent sur le dispositif.
- Consulter les consignes de nettoyage et de stérilisation du système haute vitesse G1 accompagnant ce dispositif.

Caractéristiques et compatibilité

		Consoles		Caractéristiques des pédales de commande	
		SC3001	SC3002	Interrupteur de commande de direction activée	Interrupteur de commande d'irrigation activée
Pédales de commande	E-FP	●	●		
	E-FP-DIR	●	●	●	
	E-FP-DIR/IRR	●	●	●	●
Pièce à main	EG1A	●	●		
Caractéristiques de la console	Irrigation à partir de la console		●		

Symboles

	Icône du produit Anspach	RPM	Tour par minute
	Indique la configuration de l'accessoire ; consulter la section MA-D20-G1 du présent document pour de plus amples détails.		Borne d'équipotentialité
	Situé sur l'interrupteur de la pédale, ce symbole indique une modification de l'état (activé/désactivé) du système d'irrigation de la console		1. Pavé tactile de commande de console : indique une modification de l'état (activé/désactivé) pour le système d'irrigation de la console 2. Pompe d'irrigation : indique le sens de la tubulure d'irrigation vers la source d'irrigation.
	Indique la position ou le positionnement		Limites de température
	Sens de rotation		Présent sur la console Marche/Arrêt
	Situé sur l'interrupteur de la pédale, ce symbole indique une modification du sens de rotation pour la pièce à main		Numéro de référence (également nommé Numéro d'article, Numéro de catalogue, Numéro de pièce)
	Indique la position, l'alignement ou le positionnement. (Couleur : Noir ou Rouge)		Lot (également nommé Numéro de lot, Code de lot)
	FUSIBLE		Numéro de série
	Situé sur l'interrupteur de la pédale, ce symbole indique une modification du sens de rotation pour la pièce à main		Date limite d'utilisation (également nommé Date de péremption)
	Source d'alimentation en courant alternatif (c.a.)		Fabricant
	Consulter le mode d'emploi		Mandataire établi dans l'Union européenne
	Situé sur la console, ce symbole indique un connecteur du moteur ou de la pièce à main		Stérilisé par irradiation
	Situé sur la console, ce symbole indique un connecteur de la pédale de commande		Réservé à un usage unique (également nommé Ne pas réutiliser)
	Située sur le pavé tactile de la console, cette fonction n'est pas activée sur ces modèles.		Situé sur le pavé tactile de la console, ce symbole indique l'activation de la pédale de commande
	Situé sur la console, ce symbole indique une direction vers l'avant (rotation dans le sens des aiguilles d'une montre quand la pièce à main est regardée depuis son extrémité proximale)		Maintenir au sec (également nommé Protéger de l'humidité)
	Situé sur la console, ce symbole indique une direction vers l'arrière (rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre quand la pièce à main est regardée depuis son extrémité proximale)		Stérile sauf s'il est endommagé ou ouvert
	Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif peut seulement être vendu par un médecin, sur ordonnance ou par un prestataire de soins agréé		Marquage CE (également nommé Marquage CE [Numéro d'organisme notifié]. Conformité Européenne) Signification : le dispositif est conforme aux directives applicables de l'Union européenne.
	Installation d'essai certifiée/agrèée		NE PAS METTRE AU REBUT AVEC LES DÉCHETS MÉNAGERS

	Marche (Run) ; le système est prêt à fonctionner.		Équipement électrique de type B
	Charger (Load) ; insérer l'accessoire et/ou la fraise. Le système ne fonctionnera pas.		La garantie du produit est annulée si le socle est endommagé ou retiré.
	Des interférences de l'émetteur peuvent se produire à proximité d'un équipement disposant de ce symbole.		MISE EN GARDE : Consulter la documentation d'accompagnement
	Situé sur la pompe d'irrigation ; déplacer dans cette direction pour installer le tube d'irrigation.		Indique la position, l'alignement ou le positionnement. (Couleur : Noir ou Rouge)
	Situé sur la pompe d'irrigation, ce symbole indique la partie du tube d'irrigation à diriger vers la pièce à main.		Situé sur la pompe d'irrigation, ce symbole indique la quantité d'irrigation, du minimum au maximum.
	Date de fabrication	(01)	Global Trade Item Number (GTIN)
(10)	Numéro de lot	(17)	Date de péremption (AAMJJJ)
(21)	Numéro de série		Quantité
GTIN	Global Trade Item Number (Code article international)		Indique une période de 50 ans d'utilisation écologique en Chine.
	Indique une période de 10 ans d'utilisation écologique en Chine.		Conformité avec la norme CEI 60601-1-2 éd. 4.0 (2014-02) Compatibilité électromagnétique.

Avertissements

- ⚠ **Toujours utiliser une irrigation continue pour éviter l'accumulation de chaleur. L'irrigation est nécessaire pour un fonctionnement adéquat.**
- Le chirurgien doit apprendre les techniques adéquates pour utiliser l'équipement ; une utilisation incorrecte peut entraîner des blessures graves à l'utilisateur ou au patient ou endommager le système.
- L'opérateur de l'instrument et tout le personnel de la salle d'opération doivent porter des lunettes de protection.
- Effectuer une inspection visuelle à la recherche d'éventuels dommages avant d'utiliser le dispositif ; ne pas utiliser le dispositif s'il présente des dommages.
- Ne pas utiliser ce produit si sa barrière de stérilisation et son emballage ne sont pas intacts.
- Ne pas utiliser ou arrêter d'utiliser un équipement électrique présentant une température excessive qui pourrait entraîner une lésion (nécrose) chez le patient et/ou gêner l'utilisateur.
- L'utilisation d'un équipement électrique endommagé ou non entretenu comme il se doit et/ou d'un équipement électrique utilisé incorrectement peut entraîner des températures excessives.
- Prendre des précautions afin d'éviter de couper ou de déchirer les gants pendant la manipulation d'outils de dissection.
- Les outils de dissection doivent être retenus de manière appropriée dans l'accessoire afin d'éviter une migration distale qui pourrait causer des blessures. Vérifier que l'accessoire est de taille appropriée pour l'outil de dissection et qu'il est bien fixé en place.
- Tirer doucement sur l'arbre de l'outil de dissection pour assurer qu'il est inséré à fond et qu'il est correctement installé.
- Couper seulement les zones visibles, sauf en cas d'utilisation d'un intensificateur d'images.
- Les structures délicates à proximité de la dissection doivent être entièrement protégées pour éviter tout risque de blessure.
- Toujours garder un contrôle ferme de l'instrument.
- Ne pas plier et ne pas utiliser en tant que levier.

- Appliquer un léger mouvement de tapotage ou de déplacement d'un côté à l'autre et laisser l'instrument effectuer la découpe.
- Ne pas appliquer de force excessive.
- Une charge latérale forcée de l'outil de dissection pourrait le briser, ce qui pourrait entraîner une blessure.
- Les outils de dissection sont jetables et sont conçus pour être utilisés avec un seul patient uniquement. Ne pas restériliser et/ou réutiliser les outils de dissection.
- Utiliser un protocole standard pour la mise au rebut des instruments tranchants.
- La pièce à main surchauffe rapidement lorsqu'elle est utilisée pour couper de manière extrême et continue en situation de calage ou de calage imminent.
- Ne pas faire fonctionner le dispositif dans un environnement inflammable et explosif.
- Ne pas modifier la mise à la terre ou le cordon d'alimentation.
- Ne pas permettre l'infiltration de liquides dans la console.
- 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.
- Le système eG1 ne doit pas être utilisé à côté de, ou empilé avec d'autres équipements. Si une telle utilisation est nécessaire, le système eG1 doit être surveillé afin de s'assurer qu'il fonctionne correctement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé. Ne pas empiler des équipements pesant plus de 13,6 kg (30 lbs).
- Les équipements électromédicaux nécessitent des précautions spéciales relatives à la CEM (compatibilité électromagnétique) et doivent être installés et mis en service conformément aux informations sur la CEM fournies dans la présente documentation.
- Les caractéristiques d'émission de cet appareil permettent son utilisation en milieu industriel et hospitalier (CISPR 11 classe A). Cet appareil génère, utilise et peut émettre des radiofréquences qui, s'il n'est pas installé et utilisé conformément au mode d'emploi, peuvent provoquer des interférences préjudiciables pour les communications radio.
- L'utilisation de cet appareil dans une zone résidentielle (pour laquelle la norme CISPR 11 classe B est généralement requise) pourrait ne pas offrir une protection adéquate aux services de communication par radiofréquence.
- En cas d'interférences, l'utilisateur devra prendre des mesures d'atténuation comme le déplacement ou la réorientation de l'appareil.
- Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les équipements électromédicaux.
- Les équipements portables de communication RF (notamment les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du système eG1. Dans le cas contraire, les performances de ces équipements pourraient en être altérées.
- La source d'alimentation électrique doit être conforme aux exigences des normes CEI, CEC et NEC en vigueur. La fiabilité de la mise à la terre peut seulement être garantie si l'équipement est raccordé à une prise de courant portant la mention Type hospitalier.
- Ne pas utiliser dans un environnement riche en oxygène.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Ne pas modifier. Les modifications pourraient entraîner une perte de la sécurité électrique.
- Jeter les produits contaminés avec des liquides corporels avec les déchets présentant un risque biologique.
- À la fin de sa durée de vie utile, recycler ou jeter le dispositif selon les réglementations locales et nationales.
- Pour éviter le risque de choc électrique, cet équipement doit être branché uniquement sur une prise secteur avec mise à la terre de protection. L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux qui sont indiqués, à l'exception de ceux qui sont vendus par le fabricant de ce dispositif comme pièces de rechange pour les composants internes, peut produire une augmentation des émissions ou une diminution 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, sur ordonnance ou par un prestataire de soins agréé.
- Ne pas utiliser d'autres accessoires que ceux fournis par DePuy Synthes Power Tools et spécifiés pour être utilisés avec les systèmes Anspach.
- Pour assurer que l'équipement fonctionne tel que prévu, lire et suivre le mode d'emploi du fabricant.
- Ne pas faire fonctionner la pièce à main sans accessoire et sans l'outil de dissection correspondant.
- Utiliser uniquement des outils de dissection G1 Anspach avec ces systèmes G1.
- Prendre des précautions afin de protéger le tuyau lors de la manipulation, du nettoyage et de l'utilisation du système.
- Un endommagement du tuyau peut créer une fuite, une rupture ou d'autres défaillances associées.
- Ne pas marcher sur le tuyau de la pièce à main, ne pas y poser d'équipement et ne pas le pincer, l'entortiller, le serrer ou le boucher d'une manière quelconque pendant l'utilisation.

Information relative au latex

Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel.

Garantie et modalités de retour

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

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

Avertissement : Encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST)

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

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

Assemblage du système

Avertissement

Avant la première utilisation, l'équipement doit être traité conformément aux consignes de nettoyage et de stérilisation du système haute vitesse G1 incluses.

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

Assemblage de la console, de la pièce à main et de la pédale de commande

1. Positionner la console sur une surface plate robuste.

Avertissement : La console doit être placée hors du champ stérile.

2. Brancher le cordon d'alimentation en courant alternatif (c.a.) de type hospitalier dans la prise d'alimentation c.a. de l'arrière de la console. Brancher l'autre extrémité du cordon d'alimentation dans une prise murale mise à la terre standard, de type hospitalier.

Mise en garde : Effectuer le branchement uniquement sur une prise secteur avec mise à la terre de protection. Positionner l'équipement de manière à ce qu'il fournisse un accès à l'arrière du système pour pouvoir le déconnecter de l'alimentation secteur

- Insérer le connecteur de la pédale de commande dans le port du connecteur de la pédale de commande sur l'avant de la console, avec le point rouge du connecteur tourné vers le haut.
Avertissement : La pédale de commande doit être placée hors du champ stérile.
Mise en garde : Ne pas pousser le connecteur de la pédale de commande dans le port du connecteur de la console s'il n'est pas aligné.
- 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, à l'exception du connecteur de la pièce à main qui est connecté à la console.
Mise en garde : Ne pas pousser le connecteur de la pièce à main dans le port du connecteur de la console s'il n'est pas aligné.
- Activer la console en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation situé sur l'avant de la console. L'écran s'éclaire.
- Consulter le mode d'emploi ci-dessous.

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

Mise en garde : Ne pas utiliser la pièce à main si elle n'est pas munie d'un accessoire et d'un outil de dissection verrouillés en place de manière adéquate. Le mécanisme de verrouillage de la fraise pourrait subir des dommages.

Assemblage de l'accessoire

- Consulter les instructions relatives à l'accessoire G1 qui accompagnent le dispositif en question.

Outils de dissection

- Consulter les instructions relatives aux outils de dissection G1 qui accompagnent le dispositif en question.

Installation de la tubulure d'irrigation optionnelle (SC3002 uniquement)

- Retirer le tube d'irrigation stérile de l'emballage stérile.
- Glisser la tubulure d'irrigation sur l'extrémité proximale du clip de l'accessoire d'irrigation.
- Attacher le clip de l'accessoire d'irrigation sur la pièce à main.
- Attacher le clip de l'accessoire d'irrigation sur l'accessoire.
- Acheminer l'extrémité du tube d'irrigation dans la zone non stérile.
- Ouvrir le verrou tournant pour la pompe d'irrigation dans la direction de la flèche indiquée.
- Insérer le tube d'irrigation dans la pompe en fonction du marquage et fermer le verrou tournant.
- Insérer la potence pour intraveineuse dans la bride de l'arrière de la console.
- Suspendre la poche d'irrigation sur la potence pour intraveineuse (poche de 1 litre au maximum).
- Retirer le capuchon protecteur de la canule et raccorder la canule à la poche d'irrigation. Lors de ce processus, s'assurer que les personnes non stériles ne touchent pas le mamelon de raccordement de la canule pendant la mise en place de l'irrigation.
- Fixer la tubulure sur le tuyau de la pièce à main en utilisant les colliers de serrage du tuyau d'irrigation.
- Pour activer, appuyer sur le bouton « Irrigation » situé sur l'avant de la console. Le voyant situé sur l'avant de la console sera allumé pour indiquer que l'irrigation est activée.
- Pour contrôler le débit de l'irrigation, tourner le bouton situé à côté de la pompe d'irrigation.
- Il est également possible d'activer l'irrigation à partir de certaines pédales de commande offertes en option (se reporter à l'étape 4 de la section Fonctionnement de la pédale de commande).

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

Remarque : Débit nominal maximum : 95 ml/min.

Fonctionnement du système

Avertissement

- Ne pas utiliser un outil de dissection qui n'est pas muni d'un accessoire ; ceci pourrait entraîner des blessures.
- Utiliser des outils de dissection G1 uniquement. L'utilisation d'outils de dissection qui ne sont pas indiqués pourrait entraîner des blessures.

- Utiliser une combinaison d'outil de dissection et d'accessoire adéquate, afin d'éviter des risques de blessures.

Mise en garde

- Ne pas utiliser la pièce à main si elle n'est pas munie d'un accessoire et d'un outil de dissection verrouillés en place de manière adéquate. Le mécanisme de verrouillage de la fraise pourrait subir des dommages.

Paramètres par défaut de la console

Direction : Vers l'avant (dans le sens des aiguilles d'une montre avec l'extrémité distale dirigée dans le sens opposé de l'utilisateur)

Vitesse : 80 000 tr/min (maximum)

Interface utilisateur : Pédale de commande

Irrigation : Arrêt

Fonctionnement de la console

1. Pour augmenter ou réduire la vitesse opérationnelle maximale de la pièce à main, appuyer sur les flèches bleues situées sur l'avant de la console. La vitesse opérationnelle maximum augmente et diminue par incréments de 10 000 tr/min. Les voyants situés sur l'avant de la console indiquent le nombre maximum de tours par minute (tr/min).
2. Pour changer la direction de rotation de la pièce à main, appuyer sur la flèche « R » ou « F » située sur l'avant de la console. La direction ne peut être changée que quand la pièce à main ne fonctionne pas. Les voyants situés à côté de « F » et « R » indiquent si la console est configurée pour fonctionner vers l'avant ou vers l'arrière. Une série de trois bips indique que la console est configurée pour fonctionner vers l'arrière (dans le sens contraire des aiguilles d'une montre) et que l'on a appuyé sur la pédale de commande.

Remarque : Les étapes suivantes se rapportent au fonctionnement de l'irrigation sur la console SC3002 uniquement.

3. Pour activer l'irrigation, appuyer sur le bouton Irrigation situé sur l'avant de la console. Le voyant sera allumé pour indiquer que l'irrigation est activée.
Remarque : Il est également possible d'activer l'irrigation à partir de certaines pédales de commande offertes en option (se reporter à l'étape 4 de la section Fonctionnement de la pédale de commande ci-dessous).
4. Pour contrôler le débit de l'irrigation, tourner le bouton situé à côté de la pompe d'irrigation. Le débit de l'irrigation est commandé par la position du bouton sur le cadran situé à côté de la pompe d'irrigation.

Remarque : Les boutons portant les symboles main et pied situés sur l'avant de la console ne sont pas opérationnels. Le voyant situé à côté du symbole pied est allumé pour indiquer que la console est configurée pour fonctionner en mode de pédale de commande. La pièce à main EG1A n'a pas de mode de commande manuelle et les consoles seront toujours en mode de pédale de commande.

Fonctionnement de la pédale de commande

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

1. Définir la direction de fonctionnement de la pièce à main (se reporter à l'étape 2 de la section Fonctionnement de la console).

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

Mise en garde : Ne pas utiliser la pièce à main si elle n'est pas munie d'un accessoire et d'un outil de dissection verrouillés en place de manière adéquate. Le mécanisme de verrouillage de la fraise pourrait subir des dommages.

2. Appuyer sur la pédale de commande pour démarrer la pièce à main. Augmenter la pression sur la pédale pour augmenter la vitesse de la pièce à main et relâcher la pression sur la pédale pour réduire la vitesse de la pièce à main.
3. En option (E-FP-DIR et E-FP-DIR/IRR uniquement) : Pour changer la direction de la pièce à main, appuyer pendant une seconde au moins sur l'interrupteur de commande de direction situé sur la partie supérieure gauche de la pédale de commande. Lorsque la direction change, un seul bip retentit et le voyant situé sur l'avant de la console indiquera la direction de rotation lorsque l'on appuie sur la pédale. La direction ne peut être changée que quand la pièce à main ne fonctionne pas.

- En option (E-FP-DIR/IRR uniquement) : Pour activer l'irrigation, appuyer pendant une seconde au moins sur l'interrupteur de commande d'irrigation situé sur le côté supérieur droit de la pédale de commande. Le voyant situé sur l'avant de la console sera allumé pour indiquer que l'irrigation est activée. Appuyer sur la pédale de commande pour démarrer la pièce à main et l'irrigation.

Amorçage du système d'irrigation

- Lorsque la tubulure d'irrigation est configurée, la tubulure peut être amorcée à partir de la console.
- Appuyer sur le bouton d'irrigation situé sur l'avant de la console et le maintenir enfoncé pendant 3 secondes au moins pour lancer le processus d'amorçage.
- 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.
- Vérifier que le voyant est allumé pour indiquer que le système d'irrigation est opérationnel.
- Si le voyant d'irrigation n'est pas allumé, appuyer sur le bouton d'irrigation situé sur l'avant de la console pour activer l'irrigation.

Évaluation du fonctionnement du système

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

Inspection avant utilisation	
LONG-G1	Effectuer une inspection visuelle à la recherche de dommages sur le tube.
LONG-HD-G1	
MEDIUM-G1	
MEDIUM-HD-G1	
MIA16-G1	
SHORT-G1	
SHORT-HD-G1	Effectuer une inspection visuelle à la recherche d'une courbure ou d'une rupture de l'arbre moteur et de dommage du tube.
MA-D20-G1	
QD8-G1	
QD8-S-G1	
QD11-G1	
QD11-S-G1	
QD14-G1	Effectuer une inspection visuelle à la recherche d'une courbure ou d'une rupture du pied.
QD14-S-G1	
CRANI-A-G1	
CRANI-L-G1	Effectuer une inspection visuelle à la recherche de dommages généraux ou de composants manquants.
CRANI-P-G1	
CSR60-G1	Effectuer une inspection visuelle à la recherche de dommages sur le connecteur ou le cordon électrique.
E-FP	Effectuer une inspection visuelle à la recherche de dommages ou de craquelures sur le boîtier ou la pédale.
E-FP-DIR	
E-FP-DIR/IRR	Effectuer une inspection visuelle à la recherche de dommages sur le tuyau en silicone ou le connecteur électrique. Effectuer le branchement sur la console et la faire fonctionner. La pièce à main doit fonctionner sans à-coups. Il n'est pas nécessaire de la faire fonctionner avec un accessoire ou un outil de dissection.
EG1A	
SC3001	
SC3002	

Arrêt du système

1. Il n'y a aucune procédure spécifique pour l'arrêt du système. Appuyer pendant 2 à 3 secondes environ sur l'interrupteur d'alimentation situé sur l'avant de la console pour arrêter le système.
2. Pour débrancher le cordon d'alimentation du secteur, saisir la partie cannelée du connecteur entre le pouce et l'index d'une main. Tirer avec précaution sur le connecteur pour le séparer de la console. Le retrait du connecteur doit être facile. Si ce n'est pas le cas, s'assurer que seule la partie cannelée est saisie. Ne pas tirer sur la partie lisse du connecteur, car cela l'empêcherait de le séparer de la console.

Informations supplémentaires

Retirer le cordon d'alimentation pour isoler le dispositif de l'alimentation secteur. Toutes les spécifications peuvent être modifiées.

Le système eG1 fonctionne de manière continue sans cycle opératoire dans des conditions de fonctionnement normal. Si une alerte A-1 ou H-1 s'affiche sur l'écran de la console, le cycle opératoire suivant doit être utilisé : 1 minute Marche / 1 minute Arrêt pour un nombre illimité de cycles pour des températures ambiantes jusqu'à 29 °C (85 °F).

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

Borne d'équipotentialité

L'objectif d'une borne d'équipotentialité supplémentaire est d'égaliser les potentiels entre diverses pièces métalliques qui peuvent être touchées simultanément, ou pour réduire les différences de potentiel qui peuvent se produire pendant le fonctionnement entre les corps de dispositifs médicaux électriques et les pièces conductrices d'autres objets. La console du système eG1 comprend une borne d'équipotentialité réservée identifiée par le symbole, et est conçue comme un moyen d'établir une équipotentialité.

La borne d'équipotentialité a une forme spécifique pour prévenir le risque de déconnexion accidentelle lors d'une utilisation tel que prévu et permet de retirer le fil sans avoir recours à des outils. La borne est située sur l'arrière de la console du système eG1 et l'utilisateur peut y accéder pendant une utilisation normale.

La borne d'équipotentialité se trouvant sur la console du système eG1 ne peut pas être utilisée comme connexion de mise à la terre de protection. La console du système eG1 fournit une entrée CEI320 avec une lame de mise à la terre de protection dédiée. Le cordon d'alimentation fourni avec la console du système eG1 ne fournit pas de conducteur d'équipotentialité.

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

Fin de vie utile

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 au moins tous les 12 mois pour une inspection totale du produit.

Alertes, codes et écrans de la console

Résultat	Action	Écran
Désactiver les sons d'alerte	Appuyer simultanément sur les boutons d'augmentation de la vitesse, de réduction de la vitesse et vers l'avant	BE E P 0
Activer les sons d'alerte	Appuyer simultanément sur les boutons d'augmentation de la vitesse, de réduction de la vitesse et vers l'avant	BE E P 1
Connexion de la pédale	La pédale est débranchée, ou si la console est mise en marche sans pédale	FP 0
Connexion de la pédale	La pédale est branchée, ou si la console est mise en marche et qu'une pédale y est connectée	FP 1
Connexion de la pièce à main	La pièce à main est connectée, ou si la console est mise en marche et qu'une pièce à main y est connectée	EG IA
État de la console	La console est en marche, mais elle n'est pas prête à fonctionner parce que soit la pièce à main soit la pédale, ou les deux, ne sont pas connectées	^ ^ ^ ^
État de la console	Console prête à fonctionner	0
État de la console	Console sur laquelle une pièce à main est connectée En marche à pleine vitesse	80000
Révision de la version du logiciel	On appuie simultanément sur les boutons vers l'avant et vers l'arrière. REMARQUE : À titre d'exemple uniquement	10.00
État de calage	La pièce à main ne démarre pas lorsque l'on appuie sur la pédale. <ul style="list-style-type: none"> Inspecter le verrou de l'accessoire Relâcher la pédale et redémarrer 	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"> Relâcher la pédale et redémarrer 	C-1
Défaillance de la pièce à main	La pièce à main doit être détachée de la console. Si l'alarme s'arrête après le retrait de la pièce à main, la pièce à main est endommagée.	C-2
Défaillance de la console	La console est endommagée et doit être renvoyée pour réparation.	C-3
Alerte de température	La température de la pièce à main est dépassée.	H-1
Alerte de débit d'air	Le débit d'air de refroidissement de la pièce à main est bloqué. <ul style="list-style-type: none"> Le cycle opératoire doit être utilisé. 	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 que la console puisse détecter un signal.	1. Continuer à appuyer sur le bouton Marche/Arrêt pendant 1 seconde au moins.
L'appareil ne s'éteint pas lorsque l'on appuie sur le bouton Marche/Arrêt de la console.	1. Temps insuffisant pour que la console puisse détecter un signal.	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 Irrigation pendant 1 seconde au moins.
Un bruit est émis de la console, même si aucune procédure n'est en cours d'exécution. Ce bruit n'a pas été entendu lors de la mise sous tension initiale de la console.	1. La pompe à air continue à fonctionner même lorsque la pièce à main n'est pas utilisée.	1. Cette condition est normale, la pompe à air s'arrête automatiquement au bout de 15 minutes environ.
Bruit excessif de la pièce à main.	1. Défaillance d'un composant interne.	1. Retourner l'accessoire à DePuy Synthes Power Tools pour réparation.
Absence d'alimentation électrique de la console.	1. La prise n'est pas totalement insérée ou l'interrupteur d'alimentation n'est pas allumé. 2. La prise murale ne fonctionne pas.	1. Vérifier que la prise murale et la prise de l'arrière de la console sont totalement insérées. 2. Vérifier que toute autre pièce de l'équipement électrique peut recevoir l'alimentation électrique de la prise murale.
Vibration de la pièce à main ou pièce à main extrêmement chaude.	1. Défaillance d'un composant interne. 2. Le moteur interne surchauffe en raison d'une découpe continue extrême dans une situation proche du calage ou en situation de calage. 3. Il est possible que le tuyau se soit entortillé. 4. Déséquilibre de la pièce à main. 5. Tuyau de la pièce à main endommagé.	1. Retourner le produit à DePuy Synthes Power Tools pour réparation. 2. Diminuer la force de découpe, laisser le moteur refroidir. 3. Supprimer l'entortillement du tuyau (vérifier qu'il n'est pas pincé ou clampé sur la table). 4. Retourner le produit à DePuy Synthes Power Tools pour réparation. 5. Retourner le produit à DePuy Synthes Power Tools pour réparation.
Vibration excessive de l'outil de dissection.	1. Il est possible que l'outil de dissection soit plié. 2. Il est possible que l'outil de dissection ne soit pas totalement inséré. 3. Fixation et combinaison d'outil de dissection incorrects. 4. Dommages possibles des paliers de l'accessoire.	1. Le remplacer avec un nouvel outil de dissection. 2. Assembler à nouveau l'outil de dissection et l'accessoire. 3. Utiliser uniquement l'outil de dissection correct avec l'accessoire approprié. 4. Retourner le produit à DePuy Synthes Power Tools pour réparation.

<p>Impossible d'attacher ou de verrouiller l'accessoire.</p>	<p>1. La barre indicatrice de la pièce à main n'est pas alignée sur le symbole Unlock (Load) (Déverrouiller [Charger]). 2. Désalignement de l'arbre de l'accessoire courbe.</p>	<p>1. Tourner la barre indicatrice manuellement pour la mettre sur le symbole Unlock (Load) (Déverrouiller [Charger]). 2. Tourner l'arbre de l'appareil manuellement.</p>
<p>Impossible de retirer l'accessoire.</p>	<p>1. L'accessoire comprend un mécanisme de verrouillage de sécurité. 2. L'accessoire est capté par l'outil de dissection.</p>	<p>1. Suivre les instructions avec le plus grand soin pour retirer l'accessoire. 2. Tourner la barre indicatrice manuellement pour la mettre sur le symbole Unlock (Load) (Déverrouiller [Charger]).</p>
<p>L'accessoire est chaud.</p>	<p>1. Présence de débris à l'intérieur de l'accessoire. 2. Dommages possibles des paliers.</p>	<p>1. Nettoyer l'accessoire en utilisant les consignes de nettoyage des accessoires Anspach. 2. Retourner l'accessoire à DePuy Synthes Power Tools pour réparation.</p>
<p>L'accessoire de craniotome est plié.</p>	<p>1. Usage de force excessive durant le fonctionnement.</p>	<p>1. Ne pas l'utiliser, remplacer l'accessoire.</p>
<p>Pédale de commande inopérante.</p>	<p>1. Le connecteur pourrait ne pas être inséré complètement.</p>	<p>1. Vérifier que les prises de la pièce à main et de la pédale de commande sont totalement insérées. La prise se verrouille en place une fois qu'elle est totalement insérée.</p>

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

Le dispositif est conforme aux normes suivantes :

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

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

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

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

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

Caractéristiques de la console (SC3001 et SC3002)
Primaire : 100-240 V~, 50/60 Hz, 250 VA
Classe I : terre de protection
Protection contre la pénétration de liquide : IPX0
Type B : pièce appliquée, fonctionnement continu

Remarque : S'il est nécessaire de remplacer le fusible, utiliser uniquement un fusible à retard, 5 x 20 mm, 5 A, 250 V. Élément à remplacer par le service de réparation de DePuy Synthes Power Tools UNIQUEMENT. Retourner tout l'équipement à DePuy Synthes Power Tools pour une mise au rebut appropriée.


Mise en garde : Pour une protection continue contre les risques d'incendie et de choc électrique, remplacer le fusible uniquement tel qu'indiqué.

Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le système eG1 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il appartient au client ou à l'utilisateur du système eG1 de s'assurer qu'il fonctionne dans ledit environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système eG1 utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Les émissions RF du système sont donc très faibles et peu susceptibles de produire des interférences sur l'équipement électronique à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le système eG1 est adapté à l'utilisation dans tous les établissements à l'exception des établissements résidentiels et ceux directement reliés au réseau d'alimentation public basse tension qui fournit l'électricité aux habitations.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le système eG1 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il appartient au client ou à l'utilisateur du système eG1 de s'assurer qu'il fonctionne dans ledit environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage de céramique. Si les sols sont couverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être égale à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) à terre	±1 kV ligne(s) à ligne(s) ±2 kV ligne(s) à terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être égale à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (baisse de U_T > 95 %) pour 0,5 cycle 40 % U_T (baisse de U_T 60 %) pour 5 cycles 70 % U_T (baisse de U_T 30 %) pour 25 cycles < 5 % U_T (baisse de U_T > 95 %) pendant 5 s	< 5 % U_T (baisse de U_T > 95 %) pour 0,5 cycle 40 % U_T (baisse de U_T 60 %) pour 5 cycles 70 % U_T (baisse de U_T 30 %) pour 25 cycles < 5 % U_T (baisse de U_T > 95 %) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être égale à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du système eG1 nécessite le maintien du fonctionnement durant les interruptions du secteur, il est recommandé d'alimenter le système eG1 avec une alimentation électrique sans coupure ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
REMARQUE U_T est la tension secteur en courant alternatif (c.a.) avant l'application du niveau d'essai.			

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le système eG1 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il appartient au client ou à l'utilisateur du système eG1 de s'assurer qu'il fonctionne dans ledit environnement.

Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
RF conduites CEI 61000-4-6	3 V eff. 150 kHz à 80 MHz	3 V eff.	<p>Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de toute partie du système eG1, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz à 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz à 2,5 GHz}$ <p>où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ provenant d'émetteurs RF fixes, tel que déterminé lors d'une étude électromagnétique du site,^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences.^b Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement disposant du symbole suivant :</p> 
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	

REMARQUE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquences plus élevée s'applique.

REMARQUE 2 Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

^a Il n'est pas possible de prévoir théoriquement avec exactitude la puissance du champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base des radio-téléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles terrestres, des radios amateurs, des transmissions de radio AM et FM et des transmissions de TV. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si la puissance du champ mesurée à l'emplacement où le système eG1 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il est nécessaire d'observer le système eG1 pour vérifier qu'il fonctionne normalement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires, comme la réorientation ou le déplacement du système eG1 pourraient être nécessaires.

^b Sur la plage de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, les puissances du champ doivent être inférieures à 3 V/m.

**Distances de séparation recommandées
entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système eG1**

Le système eG1 est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système eG1 peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système eG1 conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	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 dont la puissance de sortie maximale nominale n'est pas indiquée ci-dessus, il est possible de calculer la distance de séparation recommandée d en mètres (m) en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

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

REMARQUE 2 Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

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

Le dispositif est conforme aux normes suivantes :

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Caractéristiques de la console (SC3001 et SC3002)	
Primaire : 100–240 V~, 50/60 Hz, 250 VA	
Classe I : terre de protection	
Protection contre la pénétration de liquide : IPX0	
Type B : pièce appliquée, fonctionnement continu	

Remarque : S'il est nécessaire de remplacer le fusible, utiliser uniquement un fusible à retard, 5 x 20 mm, 5 A, 250 V. Élément à remplacer par le service de réparation de DePuy Synthes Power Tools UNIQUEMENT. Retourner tout l'équipement à DePuy Synthes Power Tools pour une mise au rebut appropriée.

Mise en garde : Pour une protection continue contre les risques d'incendie et de choc électrique, remplacer le fusible uniquement tel qu'indiqué.


Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le système eG1 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il appartient au client ou à l'utilisateur du système eG1 de s'assurer qu'il fonctionne dans ledit environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système eG1 utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Les émissions RF du système sont donc très faibles et peu susceptibles de produire des interférences sur l'équipement électronique à proximité. Le système eG1 est adapté à l'utilisation dans tous les établissements à l'exception des établissements résidentiels et ceux directement reliés au réseau d'alimentation public basse tension qui fournit l'électricité aux habitations.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

Le système eG1 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il appartient au client ou à l'utilisateur du système eG1 de s'assurer qu'il fonctionne dans ledit environnement.

Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage de céramique. Si les sols sont couverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/ salves CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes c.a. ±1 kV pour les lignes E/S 100 kHz de fréquence de répétition d'impulsions	±2 kV pour les lignes c.a. ±1 kV pour les lignes E/S 100 kHz de fréquence de répétition d'impulsions	La qualité de l'alimentation secteur doit être égale à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Surtension CEI 61000-4-5	±0,5, 1 kV ligne à ligne ±0,5, 1, 2 kV ligne à terre	±0,5, 1 kV ligne à ligne ±0,5, 1, 2 kV ligne à terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être égale à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	0 % U_T (creux de 100 % d' U_T) pendant 0,5 cycle) à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T (creux de 100 % d' U_T) pendant 1 cycle) 70 % U_T (creux de 30 % d' U_T) pendant 25 cycles (50 Hz) 30 cycles (60 Hz) Interruptions 0 % U_T (creux de 100 % d' U_T) pendant 250 cycles (50 Hz) 320 cycles (60 Hz)	0 % UT (creux de 100 % d'UT) pendant 0,5 cycle) à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0 % U_T (creux de 100 % d'UT) pendant 1 cycle) 70 % U_T (creux de 30 % d'UT) pendant 25 cycles (50 Hz) 30 cycles (60 Hz) Interruptions 0 % U_T (creux de 100 % d' U_T) pendant 250 cycles (50 Hz) 320 cycles (60 Hz)*	La qualité de l'alimentation secteur doit être égale à celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. (*) Si l'utilisateur du système eG1 nécessite le maintien du fonctionnement durant les interruptions du secteur, il est recommandé d'alimenter le système eG1 avec une alimentation électrique sans coupure ou une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A / m	30 A / m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.

REMARQUE U_T est la tension secteur en courant alternatif (c.a.) avant l'application du niveau d'essai.

Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le système eG1 est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il appartient au client ou à l'utilisateur du système eG1 de s'assurer qu'il fonctionne dans ledit environnement.			
Test d'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
RF conduites CEI 61000-4-6	3 V eff. 150 kHz à 80 MHz 6 Veff dans les bandes ISM 150 kHz à 80 MHz	3 V eff. 150 kHz à 80 MHz 6 Veff dans les bandes ISM 150 kHz à 80 MHz	Les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance de toute partie du système eG1, y compris les câbles, inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % à 1 kHz (modulation AM)	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz 80 % à 1 kHz (modulation AM)	où P est la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ provenant d'émetteurs RF fixes, tel que déterminé lors d'une étude électromagnétique du site, ^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. ^b Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement disposant du symbole suivant : 
REMARQUE 1 À 80 MHz et à 800 MHz, la plage de fréquences plus élevée s'applique.			
REMARQUE 2 Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
^a Il n'est pas possible de prévoir théoriquement avec exactitude la puissance du champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base des radio-téléphones (cellulaires/sans fil) et des radios mobiles terrestres, des radios amateurs, des transmissions de radio AM et FM et des transmissions de TV. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si la puissance du champ mesurée à l'emplacement où le système eG1 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il est nécessaire d'observer le système eG1 pour vérifier qu'il fonctionne normalement. En cas de fonctionnement anormal, des mesures supplémentaires, comme la réorientation ou le déplacement du système eG1 pourraient être nécessaires.			
^b Sur la plage de fréquences allant de 150 kHz à 80 MHz, les puissances du champ doivent être inférieures à 3 V/m.			

Immunité aux appareils de communication RF sans fil du port du boîtier du système eG1 (CEI 61000-4-3)						
Fréquence d'essai (MHz)	Bande ^a (MHz)	Service ^a	Modulation ^b	Puissance maximale (W)	Distance (m)	NIVEAU DE L'ESSAI D'IMMUNITÉ (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulation d'impulsion ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460 ; FRS 460	FM ^c Écart de ±5 kHz Sinusoïde de 1 kHz	2	0,3	28
710	704–787	LTE Bande 13, 17	Modulation d'impulsion ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900 ; TETRA 800 ; iDEN 820 ; CDMA 850 ; LTE Bande 5	Modulation d'impulsion ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700–1 990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; LTE Bande 1, 3, 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsion ^b 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400–2 570	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n ; RFID 2450 ; LTE Bande 7	Modulation d'impulsion ^b 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11a/n	Modulation d'impulsion ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
REMARQUE : S'il n'est pas nécessaire d'atteindre le NIVEAU D'ESSAI D'IMMUNITÉ, la distance entre l'antenne émettrice et le système eG1 peut être réduite à 1 m. La distance d'essai de 1 m est autorisée par la norme CEI 61000-4-3.						
^a Pour certains services, seules les fréquences de liaison montante sont incluses.						
^b La porteuse sera modulée à l'aide d'un signal d'onde carrée à cycle de service de 50 %.						
^c Comme alternative à la modulation FM, une modulation d'impulsion de 50 % à 18 Hz peut être utilisée car, bien que n'étant pas représentative de la modulation réelle, elle représente le cas le plus défavorable.						

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le système eG1

Le système eG1 est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique où les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système eG1 peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le système eG1 conformément aux recommandations ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	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 dont la puissance de sortie maximale nominale n'est pas indiquée ci-dessus, il est possible de calculer la distance de séparation recommandée d en mètres (m) en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

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

REMARQUE 2 Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

ANSPACH®

Sistema ad alta velocità eG1®

Sommario

Informazioni generali	103
Assemblaggio del sistema.....	107
Uso del sistema	108
Spegnimento del sistema	110
Ulteriori informazioni.....	110
Avvisi, codici e visualizzazioni della console	111
Risoluzione dei problemi	112
Specifiche tecniche (IEC-60601-1-2 3ª edizione).....	114
Specifiche tecniche (IEC-60601-1-2 4ª edizione).....	119

Informazioni generali

Descrizione del dispositivo

Sistema per trapano elettrico ad alta velocità composto da una console (SC3001, SC3002), manipolo (EG1A), comando a pedale (E-FP, E-FP-DIR o E-FP-DIR/IRR), cavo di alimentazione A/C per uso medico specifico per Paese o regione, terminale G1 (varie opzioni), strumento di dissezione G1 (varie opzioni) e accessori di irrigazione.

Indicazioni per l'uso

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






































Pulizia e sterilizzazione














- Prima dell'uso iniziale, è necessario trattare l'apparecchio come indicato nelle istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione del sistema ad alta velocità G1.
- Dopo l'uso, il dispositivo deve essere pulito appena possibile nel luogo di utilizzo, in modo da evitare che sangue, tessuti, altre scorie biologiche e contaminanti si seccino su di esso.
- Fare riferimento alle istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione del sistema ad alta velocità G1 fornite con il dispositivo.

Funzioni e compatibilità


		Console		Funzioni comando a pedale	
		SC3001	SC3002	Interruttore di comando direzione attivo	Interruttore di comando irrigazione attivo
Comandi a pedale	E-FP	●	●		
	E-FP-DIR	●	●	●	
	E-FP-DIR/IRR	●	●	●	●
Manipolo	EG1A	●	●		
Funzioni console	Irrigazione console		●		

Simboli

	Icona dei prodotti Anspach	RPM	Giri al minuto
	Indica l'impostazione del terminale; per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione MA-D20-G1 in questo documento.		Terminale equipotenziale
	Situato sull'interruttore del pedale, indica il cambiamento di stato del sistema di irrigazione della console (attivo/disattivo)		1. Touchpad di controllo della console: indica il cambiamento di stato del sistema di irrigazione della console (attivo/disattivo) 2. Pompa di irrigazione: indica la direzione del tubo di irrigazione verso la fonte di irrigazione
	Indica posizione o ubicazione		Limiti di temperatura
	Direzione di rotazione		Situato sulla console, accensione/ spegnimento
	Situato sull'interruttore del pedale, indica il cambiamento di direzione rotazionale del manipolo		Numero di riferimento (ovvero, numero di articolo, numero di catalogo, numero parte)
	Indica posizione, allineamento o ubicazione (Colore: nero o rosso)		Lotto (ovvero, numero di lotto, codice lotto)
	FUSIBILE		Numero di serie
	Situato sull'interruttore del pedale, indica il cambiamento di direzione rotazionale del manipolo		Data di scadenza (ovvero, utilizzare entro questa data)
	Fonte di alimentazione in c. a.		Produttore
	Consultare le istruzioni per l'uso		Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea
	Situato sulla console, indica il connettore del motore o del manipolo		Sterilizzato mediante irradiazione
	Situato sulla console, indica il connettore del comando a pedale		Esclusivamente monouso (ovvero, non riutilizzare)
	Situato sul touchpad della console; questa funzione non è attiva in questi modelli.		Situato sul touchpad della console, indica l'attivazione del comando a pedale
	Situato sulla console, indica la direzione in avanti (rotazione in senso orario guardando il manipolo dall'estremità prossimale)		Tenere all'asciutto (ovvero, proteggere dall'umidità)
	Situato sulla console, indica la direzione indietro (rotazione in senso antiorario guardando il manipolo dall'estremità prossimale)		Sterile a meno che la confezione non sia aperta o danneggiata
	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 (numero dell'organismo notificato). Significato: Questo dispositivo è conforme alle direttive CEE applicabili.
	Laboratorio di test accreditato/certificato		NON SMALTIRE CON I NORMALI RIFIUTI DOMESTICI
	"RUN" (Blocco): il sistema è pronto per l'azionamento.		Apparecchiatura elettrica di tipo B

	"LOAD" (Sblocco): inserire il terminale e/o la fresa. Il sistema non è azionabile.		La garanzia del prodotto è nulla se il sigillo è danneggiato o rimosso
	Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature recanti questo simbolo		ATTENZIONE – Consultare la documentazione allegata
	Situato sulla pompa di irrigazione; spostare in questa direzione per installare il tubo di irrigazione.		Indica posizione, allineamento o ubicazione (Colore: nero o rosso)
	Situato sulla pompa di irrigazione; indica la parte del tubo di irrigazione da dirigere verso il manipo.		Situato sulla pompa di irrigazione; indica la quantità di irrigazione, dalla portata minima a quella massima.
	Data di fabbricazione	(01)	Global Trade Item Number (GTIN)
(10)	Numero di partita o lotto	(17)	Data di scadenza (AAMMGG)
(21)	Numero di serie		Quantità
GTIN	Global Trade Item Number		Indica un periodo di utilizzo ecosostenibile di 50 anni in Cina.
	Indica un periodo di utilizzo ecosostenibile di 10 anni in Cina.		Conforme a IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 (2014-02) Compatibilità elettromagnetica.

Avvertenze

-  **Usare sempre irrigazione continua per evitare l'accumulo di calore. L'irrigazione è necessaria per garantire il corretto funzionamento.**
- È responsabilità del chirurgo apprendere le tecniche corrette per l'uso delle apparecchiature; l'uso diverso dal previsto può mettere a serio rischio l'incolumità dell'utente o del paziente, o può causare danni al sistema.
- L'operatore dello strumento e tutto il personale di sala operatoria devono indossare dispositivi di protezione oculare.
- Controllare visivamente che non vi siano danni prima dell'uso; non usare se si notano danni.
- Non usare se la barriera di sterilizzazione del prodotto o la sua confezione sono state compromesse.
- Deve essere evitato o interrotto l'uso di apparecchiature elettriche che raggiungono temperature eccessivamente alte, in grado di causare infortuni al paziente (necrosi) e/o disagi all'utente.
- L'utilizzo di apparecchiature elettriche danneggiate, mantenute inadeguatamente e/o adoperate in modo improprio può causare temperature eccessive.
- Fare attenzione a non tagliare o strappare i guanti quando si maneggiano strumenti di dissezione.
- Gli strumenti di dissezione devono essere trattenuti in modo adeguato nel terminale per evitare che si spostino distalmente, con il rischio di infortuni. Verificare che il terminale sia delle dimensioni corrette per lo strumento di dissezione e che sia fissato bene.
- Tirare delicatamente lo stelo dello strumento di dissezione per verificare che sia inserito a fondo e installato correttamente.
- Incidere esclusivamente aree visibili, a meno che non si utilizzi un intensificatore di immagini.
- Le strutture delicate in prossimità della dissezione devono essere protette accuratamente per evitare infortuni.
- Mantenere sempre saldamente il controllo dello strumento.
- Non piegarlo o usarlo per far leva.
- Usare leggeri colpetti o un movimento da lato a lato e lasciare che lo strumento esegua l'incisione.
- Non usare forza eccessiva.
- L'applicazione di un carico laterale eccessivo sullo strumento di dissezione può causarne la rottura, con il rischio di infortuni.
- Gli strumenti di dissezione sono esclusivamente monouso e monopaziente. Non risterilizzare e/o riutilizzare gli strumenti di dissezione.

- Smaltire gli strumenti taglienti in conformità al protocollo standard.
- Cicli di taglio continui ed estremi che approssimano o raggiungono le condizioni di stallo causano il rapido surriscaldamento del manipolo.
- Non usare in un ambiente infiammabile esplosivo.
- Non modificare la messa a terra o il cavo di alimentazione.
- Non consentire la penetrazione di liquidi nella console.
- L'uso di accessori o cavi che non siano quelli forniti da DePuy Synthes Power Tools e specificati per l'uso con il sistema eG1 può dare luogo a maggiori emissioni o immunità ridotta.
- Evitare di usare il sistema eG1 a fianco o direttamente sopra o sotto altre apparecchiature. Qualora un tale uso fosse necessario, osservare attentamente il funzionamento del sistema eG1 in relazione alla configurazione usata. Non impilare apparecchiature di peso superiore a 13,6 kg (30 libbre).
- Le apparecchiature elettromedicali necessitano di attenzioni particolari in merito alla compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in funzione in conformità alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite dalla documentazione di corredo.
- Le caratteristiche di emissione di questa apparecchiatura la rendono adatta per l'uso in aree industriali e ospedali (CISPR 11 classe A). Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia a radiofrequenza e, se non installata e utilizzata in conformità al manuale di istruzioni, può causare interferenze dannose alle comunicazioni radio.
- Per l'uso di questa apparecchiatura in un'area residenziale (per la quale è normalmente richiesto il CISPR 11 classe B), questa apparecchiatura potrebbe non offrire una protezione adeguata ai servizi di comunicazione a radiofrequenza.
- In caso di interferenza, l'utente potrebbe dover adottare misure di mitigazione come il trasferimento o il riorientamento dell'apparecchiatura.
- Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono influire sul funzionamento degli strumenti elettromedicali.
- Gli apparecchi di comunicazione in RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) devono essere utilizzati a non più di 30 cm (12 pollici) da qualsiasi parte del sistema eG1. In caso contrario, potrebbe verificarsi un peggioramento delle prestazioni di questa apparecchiatura.
- La fonte di alimentazione deve essere conforme ai requisiti IEC, CEC e NEC applicabili. L'affidabilità della messa a terra si ottiene solo quando l'apparecchio è collegato a una presa contrassegnata per l'uso ospedaliero.
- Non usare in un ambiente ricco di ossigeno.
- Non sono ammesse modifiche a questo apparecchio.
- Non modificare. Le modifiche potrebbero compromettere la sicurezza elettrica.
- Smaltire gli articoli contaminati con fluidi corporei con altri rifiuti a rischio biologico.
- Alla fine della vita utile, riciclare o smaltire il dispositivo in conformità alla normativa vigente.
- Per evitare il rischio di scosse elettriche, questo apparecchio deve essere sempre collegato a una rete di alimentazione dotata di messa a terra protettiva. L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e dei cavi venduti dal produttore del dispositivo come parti sostitutive di componenti interni, può causare un aumento delle emissioni e una riduzione dell'immunità del sistema 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 Power Tools e specificati per l'uso con i sistemi Anspach.
- Al fine di garantire il funzionamento corretto dell'apparecchio, leggere e seguire attentamente le istruzioni del produttore.
- Non usare il manipolo senza un terminale e lo strumento di dissezione corrispondente.
- Con i sistemi G1, usare esclusivamente gli strumenti di dissezione G1 Anspach.
- Fare attenzione a proteggere il tubo flessibile durante la manipolazione, la pulizia e l'uso del sistema.
- Danni al tubo flessibile possono causare fuoriuscite, lacerazioni o altri problemi connessi.

- Durante l'uso non calpestarlo, non appoggiarvi apparecchiature, non pizzicarlo, attorcigliarlo, chiuderlo con morsetti od occluderlo in altro modo.

Informazioni su lattice

Non fabbricato con lattice di gomma naturale.

Garanzia e politica sui resi

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

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

Avvertenza – Encefalopatia spongiforme trasmissibile (EST)

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

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

Assemblaggio del sistema

Avvertenza

Prima dell'uso iniziale, è necessario trattare l'apparecchio come indicato nelle istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione del sistema ad alta velocità G1.

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

Assemblaggio della console, del manipo e del comando a pedale

1. Collocare la console su una superficie stabile e in piano.

Avvertenza – La console deve rimanere al di fuori del campo sterile.

2. Inserire il cavo di alimentazione in c.a. per uso ospedaliero nell'ingresso dell'alimentazione in c.a. sul retro della console. Inserire il capo opposto del cavo di alimentazione in una presa murale standard per uso ospedaliero dotata di messa a terra.

Attenzione – Collegare esclusivamente a una rete di alimentazione dotata di messa a terra protettiva. Posizionare le apparecchiature in modo che sia possibile raggiungere il retro del sistema per scollegarlo dalla rete di alimentazione.

3. Inserire il connettore del comando a pedale nella corrispondente porta sul davanti della console, con il puntino rosso sul connettore rivolto verso l'alto.

Avvertenza – Il comando a pedale deve rimanere al di fuori del campo sterile.

Attenzione – Non spingere il connettore del comando a pedale nella porta di connessione sulla console se non è allineato.

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

Avvertenza – Il manipo deve rimanere nel campo sterile, fatta eccezione per il connettore che si collega alla console.

Attenzione – Non spingere il connettore del manipo nella porta di connessione sulla console se non è allineato.

5. Attivare la console premendo l'interruttore di alimentazione che si trova sul davanti della console. Il display si illumina.

6. Fare riferimento alle istruzioni per il funzionamento che seguono.

Avvertenza – A questo punto, il manipo è pienamente funzionale.

Attenzione – Non usare il manipo senza un terminale e uno strumento di dissezione correttamente fissati in posizione. In caso contrario, si può danneggiare il meccanismo di blocco della fresa.

Assemblaggio del terminale

1. Fare riferimento alle istruzioni fornite con lo specifico terminale G1.

Strumenti di dissezione

1. Fare riferimento alle istruzioni fornite con lo specifico strumento di dissezione G1.

Preparazione del tubo di irrigazione opzionale (solo SC3002)

1. Estrarre il tubo di irrigazione sterile dalla confezione sterile.
2. Fare scorrere il tubo di irrigazione sull'estremità prossimale dell'apposita clip di fissaggio.
3. Collegare la clip di fissaggio dell'irrigazione al manipolo.
4. Collegare la clip di fissaggio dell'irrigazione al terminale.
5. Disporre l'estremità del tubo di irrigazione nell'area non sterile.
6. Aprire il blocco della pompa di irrigazione girandolo nella direzione della freccia stampigliata.
7. Inserire il tubo di irrigazione nella pompa secondo quanto indicato dai simboli e quindi chiudere il blocco.
8. Inserire lo stativo per fleboclisi nella staffa sul retro della console.
9. Appendere la sacca di irrigazione (massimo 1 litro) sullo stativo.
10. Rimuovere il cappuccio protettivo dalla cannula e collegarla alla sacca di irrigazione. Durante questa operazione e durante il fissaggio del tubo di irrigazione, assicurarsi che il nipplo di connessione della cannula non venga toccato da nessuno in condizioni non sterili.
11. Fissare il tubo di irrigazione al tubo flessibile del manipolo usando le apposite clip.
12. Per attivare, premere il pulsante di irrigazione sul davanti della console. La spia sul davanti della console si accende per indicare che l'irrigazione è attiva.
13. Per controllare il flusso di irrigazione, girare il selettore accanto alla pompa di irrigazione.
14. È possibile attivare l'irrigazione anche da certi comandi a pedale opzionali (vedere il punto 4 della sezione Uso del comando a pedale).

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

Nota – Portata massima nominale: 95 ml/min.

Uso del sistema

Avvertenza

- Non usare gli strumenti di dissezione senza terminale, in quanto si possono provocare lesioni.
- Usare solo strumenti di dissezione G1. L'uso di strumenti di dissezione diversi da quelli indicati può provocare lesioni.
- Per evitare il rischio di infortuni, usare il corretto abbinamento tra strumento di dissezione e terminale.

Attenzione

- Non usare il manipolo senza un terminale e uno strumento di dissezione correttamente fissati in posizione. In caso contrario, si può danneggiare il meccanismo di blocco della fresa.

Impostazioni predefinite della console

Direzione: in avanti (senso orario con estremità distale rivolta in direzione opposta all'operatore)

Velocità: 80.000 giri/min (max.)

Interfaccia utente: Comando a pedale

Irrigazione: Disattiva

Uso della console

1. Per aumentare o ridurre la velocità massima di azionamento del manipolo, premere le frecce blu sul davanti della console. La velocità massima di azionamento aumenta e diminuisce in incrementi di 10.000 giri/min (10,000 RPM). Le spie sul davanti della console indicano l'impostazione RPM massima.
2. Per cambiare la direzione di rotazione del manipolo, premere le frecce "R" o "F" sul davanti della console. È possibile cambiare la direzione solamente quando il manipolo non è in funzione. Le spie accanto alle lettere "F" e "R" indicano se la console è impostata per il funzionamento in avanti o indietro, rispettivamente. Una serie di tre bip indica che la console è impostata per il funzionamento nella direzione indietro (senso antiorario) e che il pedale è stato premuto.

Nota – Le istruzioni seguenti riguardano l'attivazione dell'irrigazione, solo per la console SC3002.

3. Per attivare l'irrigazione, premere il pulsante Irrigazione sul davanti della console. La spia si accende per indicare che l'irrigazione è attiva.

Nota – È possibile attivare l'irrigazione anche da certi comandi a pedale opzionali (vedere il punto 4 della sezione Uso del comando a pedale, più avanti).

4. Per controllare il flusso di irrigazione, girare il selettore accanto alla pompa di irrigazione. La portata dell'irrigazione è regolata dalla posizione della manopola del selettore accanto alla pompa di irrigazione.

Nota – I pulsanti con i simboli della mano e del piede sul davanti della console non sono funzionanti. La spia accanto al simbolo del piede si accende per indicare che la console è in modalità di azionamento con comando a pedale. Non è prevista la modalità di azionamento con comando palmare per il manipolo EG1A; pertanto, le console sono sempre con il comando a pedale attivo.

Uso del comando a pedale

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

1. Impostare la direzione di funzionamento del manipolo (consultare il punto 2 della sezione Uso della console).

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

Attenzione – Non usare il manipolo senza un terminale e uno strumento di dissezione correttamente fissati in posizione. In caso contrario, si può danneggiare il meccanismo di blocco della fresa.

2. Premere il comando a pedale per avviare il manipolo. Aumentare la pressione sul pedale per aumentare la velocità del manipolo e rilasciarla per ridurre la velocità.
3. Operazione facoltativa (solo per i modelli E-FP-DIR ed E-FP-DIR/IRR) – Per cambiare la direzione del manipolo, premere per almeno un secondo l'interruttore di comando della direzione che si trova nell'angolo in alto a sinistra del comando a pedale. Un singolo bip indica il cambiamento della direzione e, quando viene premuto il pedale, la spia sul davanti della console indica la direzione della rotazione. È possibile cambiare la direzione solamente quando il manipolo non è in funzione.
4. Operazione facoltativa (solo per il modello E-FP-DIR/IRR) – Per attivare l'irrigazione, premere per almeno un secondo l'interruttore di comando dell'irrigazione nell'angolo in alto a destra del comando a pedale. La spia sul davanti della console si accende per indicare che l'irrigazione è attiva. Premere il comando a pedale per avviare il manipolo e l'irrigazione.

Priming del sistema di irrigazione

1. Dopo aver approntato il tubo di irrigazione, è possibile effettuare il priming della linea dalla console.
2. Per avviare la procedura di priming, tenere premuto il pulsante di irrigazione sul davanti della console per almeno 3 secondi.
3. Non appena il fluido di irrigazione raggiunge il manipolo, rilasciare il pulsante di irrigazione per arrestare il priming.
4. Verificare che la spia sia accesa, a indicazione che il sistema di irrigazione è operativo.
5. Se la spia dell'irrigazione non è accesa, premere il pulsante di irrigazione sul davanti della console per attivare il flusso.

Valutazione del funzionamento del sistema

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

Ispezione prima dell'uso	
LONG-G1	Ispezionare visivamente per individuare eventuali danni al manico.
LONG-HD-G1	
MEDIUM-G1	
MEDIUM-HD-G1	
MIA16-G1	
SHORT-G1	
SHORT-HD-G1	
MA-D20-G1	Verificare visivamente che lo stelo di azionamento non sia piegato o rotto e che non vi siano danni al manico.
QD8-G1	
QD8-S-G1	
QD11-G1	
QD11-S-G1	
QD14-G1	
QD14-S-G1	Verificare visivamente che il piedino non sia piegato o rotto.
CRANI-A-G1	
CRANI-L-G1	
CRANI-P-G1	Ispezionare visivamente per individuare eventuali danni generali o componenti mancanti.
CSR60-G1	
E-FP	
E-FP-DIR	
E-FP-DIR/IRR	Ispezionare visivamente per individuare eventuali danni o incrinature dell'alloggiamento o del pedale.
EG1A	
SC3001	Ispezionare visivamente per individuare eventuali danni o incrinature dell'alloggiamento.
SC3002	Ispezionare visivamente per individuare eventuali danni al cavo elettrico. Alimentare il sistema e verificare che i LED si accendano. Se è presente una pompa di irrigazione, controllare che funzioni correttamente.

Spegnimento del sistema

- Non esistono procedure speciali per lo spegnimento del sistema. Basta semplicemente premere l'interruttore di alimentazione sul davanti della console per 2-3 secondi circa.
- Per scollegare il cavo di alimentazione dalla rete elettrica, afferrare la parte nervata del connettore con il pollice e l'indice di una mano. Tirare con delicatezza il connettore per rimuoverlo dalla console. Il connettore deve staccarsi con facilità. In caso contrario, assicurarsi di tirare solo la parte nervata del connettore. Non tirare la parte liscia, poiché in questo modo il connettore non si scollega dalla console.

Ulteriori informazioni

Per isolare il dispositivo dalla rete elettrica, scollegare il cavo di alimentazione. Tutte le specifiche sono soggette a modifica.

In condizioni di esercizio normali, il sistema eG1 è previsto per il funzionamento continuo, senza cicli di attivazione e disattivazione. Se il display della console visualizza l'avviso A-1 o H-1, bisogna ricorrere al ciclo di servizio seguente: 1 minuto di attivazione / 1 minuto di disattivazione per un numero illimitato di cicli a temperature ambiente fino a 29 °C (85 °F).

Completata la procedura, procedere all'ispezione e alla manutenzione seguendo le istruzioni indicate. Se l'avviso non scompare, restituire il sistema a DePuy Synthes Power Tools per la riparazione.

Terminale equipotenziale

Lo scopo dell'ulteriore collegamento equipotenziale è di equalizzare i potenziali delle diverse parti di metallo che possono essere toccate simultaneamente oppure di ridurre le differenze di potenziale che possono verificarsi durante il funzionamento tra i corpi dei dispositivi elettromedicali e le parti conduttive di altri oggetti. La console del sistema eG1 include un terminale equipotenziale dedicato, contrassegnato da un simbolo e ideato per garantire l'equalizzazione dei potenziali.

La forma del terminale equipotenziale è stata pensata in modo specifico per prevenire il rischio di scollegamento accidentale durante l'uso nelle condizioni previste, e permette lo scollegamento del conduttore senza utensili. Il terminale si trova sul retro della console del sistema eG1 ed è accessibile da parte dell'operatore durante l'uso normale.

Il terminale equipotenziale della console del sistema eG1 non può essere usato come collegamento a terra di protezione. La console del sistema eG1 fornisce un ingresso a norma IEC320 con lamella dedicata per la messa a terra di protezione. Il cavo di alimentazione fornito con la console del sistema eG1 non prevede un conduttore equipotenziale.

Prima dell'uso del sistema eG1, collegare il filo equipotenziale all'apposito terminale sul retro della console.

Fine della vita utile

Restituire tutti gli apparecchi per lo smaltimento corretto.

Intervallo di ispezione consigliato dal produttore

Si consiglia di inviare l'apparecchio a DePuy Synthes Power Tools per un intervento completo di ispezione come minimo ogni 12 mesi.

Avvisi, codici e visualizzazioni della console

Risultato	Azione	Visualizzazione
Disattivazione delle segnalazioni acustiche	Premere simultaneamente i pulsanti di aumento della velocità, riduzione della velocità e funzionamento avanti.	BE EPO
Attivazione delle segnalazioni acustiche	Premere simultaneamente i pulsanti di aumento della velocità, riduzione della velocità e funzionamento avanti.	BE EEP 1
Connessione del comando a pedale	Il comando a pedale è scollegato oppure la console è accesa senza comando a pedale.	FP 0
Connessione del comando a pedale	Il comando a pedale è collegato oppure la console è accesa con un comando a pedale connesso.	FP 1
Connessione del manipolo	Il manipolo è connesso oppure la console è accesa con un manipolo collegato.	EE IA
Stato della console	La console è accesa ma non pronta al funzionamento per l'assenza del manipolo, del comando a pedale o di entrambi.	~ ~ ~
Stato della console	La console è pronta per il funzionamento.	0
Stato della console	La console ha un manipolo connesso. La console funziona a piena velocità.	80000

Versione software	Premere i pulsanti F e R simultaneamente. NOTA – Illustrazione a solo scopo di esempio	10.00
Condizione di stallo	Il manopolo non si avvia quando si preme il comando a pedale. <ul style="list-style-type: none"> Controllare il blocco del terminale. Rilasciare il comando a pedale e riavviare. 	C-0
Guasto del sistema	Il manopolo non si avvia quando si preme il comando a pedale. <ul style="list-style-type: none"> Rilasciare il comando a pedale e riavviare. 	C-1
Guasto del manopolo	Scollegare il manopolo dalla console. Se l'allarme si risolve dopo la rimozione del manopolo, significa che il manopolo è danneggiato.	C-2
Guasto della console	La console è danneggiata e deve essere restituita per la riparazione.	C-3
Avviso di temperatura	Il manopolo è in sovratemperatura.	H-1
Avviso relativo al flusso d'aria	Il flusso d'aria di raffreddamento del manopolo è bloccato. <ul style="list-style-type: none"> È necessario ricorrere al ciclo di servizio indicato. 	A-1

Risoluzione dei problemi

Tabella di risoluzione dei problemi		
Problema	Possibile causa	Possibile soluzione
L'unità non si accende quando viene premuto il pulsante di accensione/spegnimento sulla console.	1. La console non ha avuto tempo sufficiente per rilevare il segnale.	1. Tenere premuto il pulsante di accensione/spegnimento per almeno 1 secondo.
L'unità non si spegne quando viene premuto il pulsante di accensione/spegnimento sulla console.	1. La console non ha avuto tempo sufficiente per rilevare il segnale.	1. Tenere premuto il pulsante di accensione/spegnimento per almeno 2 secondi.
La pompa di irrigazione non gira.	1. La pompa di irrigazione non è attivata sul display.	1. Tenere premuto il pulsante di irrigazione per almeno 1 secondo.
La console emette rumore anche se non è in corso alcuna procedura. La console non ha emesso alcun rumore quando è stata accesa.	1. La pompa dell'aria continua a funzionare anche quando il manopolo non è azionato.	1. Questa è una condizione normale; la pompa dell'aria si spegne automaticamente dopo 15 minuti circa.
Rumore eccessivo del manopolo.	1. Guasto di un componente interno.	1. Restituire il terminale a DePuy Synthes Power Tools per l'assistenza.
Assenza di alimentazione alla console.	1. La spina non è inserita completamente e/o l'interruttore di alimentazione non è acceso. 2. La presa non funziona.	1. Verificare che le spine siano inserite completamente nella presa a muro e in quella sul retro della console. 2. Controllare se è possibile alimentare un altro apparecchio elettrico dalla stessa presa.

Vibrazione o calore eccessivo del manipolo.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Guasto di un componente interno. 2. Il motore interno si surriscalda a causa di cicli di taglio continui ed estremi che raggiungono o approssimano le condizioni di stallo. 3. Il tubo flessibile potrebbe essere attorcigliato. 4. Il manipolo non è equilibrato. 5. Il tubo flessibile del manipolo è danneggiato. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Restituire a DePuy Synthes Power Tools per l'assistenza. 2. Ridurre la forza di taglio per consentire al motore di raffreddarsi. 3. Distendere il tubo flessibile (verificare che non sia pizzicato o clampato al tavolo). 4. Restituire a DePuy Synthes Power Tools per l'assistenza. 5. Restituire a DePuy Synthes Power Tools per l'assistenza.
Vibrazione eccessiva dello strumento di dissezione.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lo strumento di dissezione potrebbe essere piegato. 2. Lo strumento di dissezione potrebbe non essere alloggiato completamente. 3. Strumento di dissezione non compatibile con il terminale. 4. Possibili danni ai cuscinetti del terminale. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sostituirlo con uno strumento di dissezione nuovo. 2. Riassemblare lo strumento di dissezione e il terminale. 3. Usare solo lo strumento di dissezione corretto per il terminale in uso. 4. Restituire a DePuy Synthes Power Tools per l'assistenza.
Impossibile inserire o bloccare il terminale.	<ol style="list-style-type: none"> 1. La barra indicatrice sul manipolo non è allineata al simbolo di sblocco (Load). 2. Malallineamento dello stelo del terminale angolato. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Portare manualmente la barra indicatrice in corrispondenza del simbolo di sblocco (Load). 2. Girare manualmente lo stelo del dispositivo.
Impossibile scollegare il terminale.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il terminale dispone di un meccanismo di blocco di sicurezza. 2. Il terminale è trattenuto dallo strumento di dissezione. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Seguire con attenzione le istruzioni per rimuovere il terminale. 2. Portare manualmente la barra indicatrice in corrispondenza del simbolo di sblocco (Load).
Il terminale è caldo.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Scorie incastrate all'interno del terminale. 2. Possibili danni ai cuscinetti. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pulire il terminale seguendo le istruzioni per la pulizia dei terminali Anspach. 2. Restituire il terminale a DePuy Synthes Power Tools per l'assistenza.
Il terminale del craniotomo è piegato.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Applicata forza eccessiva durante il funzionamento. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Non usare il terminale e sostituirlo.
Comando a pedale non funzionante.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il connettore potrebbe non essere inserito completamente. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificare che le spine del manipolo e del comando a pedale siano inserite a fondo. Quando sono inserite correttamente, le spine si bloccano in posizione.

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

Il dispositivo è conforme ai seguenti standard:

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

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

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

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

Condizioni ambientali	
Temperatura	Esercizio: 18 °C – 30 °C (65 °F – 85 °F)
	Trasporto e conservazione: -29 °C – +50 °C (-20 °F – +120 °F)
Umidità relativa	Esercizio: 30% – 70%
	Trasporto e conservazione: 10% – 90%
Pressione atmosferica	Esercizio: 0,7 bar – 1,06 bar
	Trasporto e conservazione: Non pertinente

Specifiche della console (SC3001 e SC3002)
Alimentazione: 100 – 240 V c.a., 50/60 Hz, 250 VA
Classe I: Messa a terra di protezione
Protezione dalla penetrazione di liquidi: IPX0
Tipo B: Parte applicata, funzionamento continuo

Nota – Dovesse essere necessario sostituire un fusibile, cambiarlo solo con uno di tipo Time Lag, 5 x 20 mm, 5 A, 250 V. L'articolo può essere sostituito ESCLUSIVAMENTE presso un centro riparazioni DePuy Synthes Power Tools. Restituire tutti gli apparecchi a DePuy Synthes Power Tools per il corretto smaltimento.


Attenzione – Per una protezione continuativa dal rischio di incendio e scosse elettriche, sostituire il fusibile solo come indicato.

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
Il sistema eG1 è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. Spetta all'acquirente o all'operatore del sistema eG1 assicurarsi che lo strumento venga usato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Raccomandazioni
Emissioni di RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema eG1 usa energia a radiofrequenza solamente per le funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni di RF sono molto basse e non dovrebbero interferire con le apparecchiature elettroniche poste nelle sue vicinanze.
Emissioni di RF CISPR 11	Classe A	Il sistema eG1 è adatto per l'uso in tutti gli ambienti che non siano ad uso residenziale o direttamente in connessione con la rete di alimentazione pubblica a bassa tensione comunemente usata nelle abitazioni.
Emissione di armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il sistema eG1 è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. Spetta all'acquirente o all'operatore del sistema eG1 assicurarsi che lo strumento venga usato in tale ambiente.			
Standard test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Raccomandazioni
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se sono coperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori veloci/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	±1 kV da linea a linea ±2 kV da linea a terra	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% calo in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% calo in U_T) per 5 secondi	<5% U_T (>95% calo in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% calo in U_T) per 5 secondi	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se le esigenze dell'utente del sistema eG1 richiedono che sia assicurato il funzionamento continuato anche durante le interruzioni di energia elettrica, si consiglia di alimentare l'unità eG1 con un gruppo di continuità o una batteria.
Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono attestarsi sui livelli tipici per una collocazione standard in un ambiente adibito a uso commerciale od ospedaliero.
NOTA – U_T è la tensione della rete elettrica in C.A. prima dell'applicazione del livello di test.			

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica

Il sistema eG1 è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. Spetta all'acquirente o all'operatore del sistema eG1 assicurarsi che lo strumento venga usato in tale ambiente.

Standard test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Raccomandazioni
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono essere usate a una distanza da qualsiasi componente del sistema eG1, inclusi i cavi, che non sia inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ Da 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ Da 800 MHz a 2,5 GHz}$ <p>dove P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore stesso, e d è la distanza di separazione in metri (m) consigliata. Le intensità di campo generate dai trasmettitori fissi di RF, determinate tramite perizia elettromagnetica del sito^a, devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza^b. Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature recanti il seguente simbolo:</p> 
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1 – A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più elevata.

NOTA 2 – Queste direttive potrebbero risultare inapplicabili in alcune situazioni. L'assorbimento e la riflessione provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.

^a Non è possibile fare una previsione teorica accurata delle intensità di campo generate dai trasmettitori fissi, quali stazioni radio base, telefoni cellulari o cordless, radio mobili terrestri, apparecchi per radioamatori, diffusione radio AM ed FM, e diffusione televisiva. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori fissi di RF, si consiglia di avvalersi di una perizia del sito in questione. Se l'intensità del campo misurata nella località di utilizzo del sistema eG1 supera il livello di conformità RF applicabile, il sistema deve essere monitorato per verificarne il corretto funzionamento. Nel caso in cui si osservino prestazioni al di fuori della norma, dovranno essere prese misure aggiuntive, come ad esempio il riorientamento o lo spostamento del sistema eG1.

^b Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e il sistema eG1			
Il sistema eG1 è stato progettato per l'uso in ambienti elettromagnetici nei quali le interferenze di RF irradiata sono contenute. Per contribuire ad evitare le interferenze elettromagnetiche, il cliente o l'utilizzatore del sistema eG1 deve assicurarsi di mantenere una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo come consigliato qui di seguito, a seconda della potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.			
Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 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
Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima in uscita non sia elencata nella tabella qui sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore stesso.			
NOTA 1 – A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenze più alta.			
NOTA 2 – Queste direttive potrebbero risultare inapplicabili in alcune situazioni. L'assorbimento e la riflessione provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.			

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

Il dispositivo è conforme ai seguenti standard:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Condizioni ambientali	
Temperatura	Esercizio: 18 °C – 30 °C (65 °F – 85 °F)
	Trasporto e conservazione: -29 °C – +50 °C (-20 °F – +120 °F)
Umidità relativa	Esercizio: 30% – 70%
	Trasporto e conservazione: 10% – 90%
Pressione atmosferica	Esercizio: 0,7 bar – 1,06 bar
	Trasporto e conservazione: Non pertinente


Specifiche della console (SC3001 e SC3002)
Alimentazione: 100 – 240 V c.a., 50/60 Hz, 250 VA
Classe I: Messa a terra di protezione
Protezione dalla penetrazione di liquidi: IPX0
Tipo B: Parte applicata, funzionamento continuo

Nota – Dovesse essere necessario sostituire un fusibile, cambiarlo solo con uno di tipo Time Lag, 5 x 20 mm, 5 A, 250 V. L'articolo può essere sostituito ESCLUSIVAMENTE presso un centro riparazioni DePuy Synthes Power Tools. Restituire tutti gli apparecchi a DePuy Synthes Power Tools per il corretto smaltimento.

Attenzione – Per una protezione continuativa dal rischio di incendio e scosse elettriche, sostituire il fusibile solo come indicato.

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche		
Il sistema eG1 è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. Spetta all'acquirente o all'operatore del sistema eG1 assicurarsi che lo strumento venga usato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Raccomandazioni
Emissioni di RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema eG1 usa energia a radiofrequenza solamente per le funzioni interne. Pertanto, le sue emissioni di RF sono molto basse e non dovrebbero interferire con le apparecchiature elettroniche poste nelle sue vicinanze. Il sistema eG1 è adatto per l'uso in tutti gli ambienti che non siano ad uso residenziale o direttamente in connessione con la rete di alimentazione pubblica a bassa tensione comunemente usata nelle abitazioni.
Emissioni di RF CISPR 11	Classe A	
Emissione di armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il sistema eG1 è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. Spetta all'acquirente o all'operatore del sistema eG1 assicurarsi che lo strumento venga usato in tale ambiente.			
Standard test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Raccomandazioni
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se sono coperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee CA ±1 kV per linee I/O Frequenza di ripetizione degli impulsi 100 kHz	±2 kV per linee CA ±1 kV per linee I/O Frequenza di ripetizione degli impulsi 100 kHz	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovratensione transitoria IEC 61000-4-5	±0,5, 1 kV da linea a linea ±0,5, 1, 2 kV da linea a terra	±0,5, 1 kV da linea a linea ±0,5, 1, 2 kV da linea a terra	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0% U_T (100% di calo in U_T) per 0,5 periodi a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T (100% di calo in U_T) per 1 periodo 70% U_T (30% di calo in U_T) per 25 periodi (50 Hz) 30 periodi (60 Hz) Interruzioni 0% U_T (100% di calo in U_T) per 250 periodi (50 Hz) 320 periodi (60 Hz)	0% U_T (100% di calo in U_T) per 0,5 periodi a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T (100% di calo in U_T) per 1 periodo 70% U_T (30% di calo in U_T) per 25 periodi (50 Hz) 30 periodi (60 Hz) Interruzioni 0% U_T (100% di calo in U_T) per 250 periodi (50 Hz) 320 periodi (60 Hz)*	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. (* Se le esigenze dell'utente del sistema eG1 richiedono che sia assicurato il funzionamento continuato anche durante le interruzioni di energia elettrica, si consiglia di alimentare l'unità eG1 con un gruppo di continuità o una batteria.
Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici della frequenza di rete devono attestarsi sui livelli tipici per una collocazione standard in un ambiente adibito a uso commerciale od ospedaliero.
NOTA – U_T è la tensione della rete elettrica in C.A. prima dell'applicazione del livello di test.			

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – Immunità elettromagnetica			
Il sistema eG1 è stato progettato per l'uso negli ambienti elettromagnetici specificati sotto. Spetta all'acquirente o all'operatore del sistema eG1 assicurarsi che lo strumento venga usato in tale ambiente.			
Standard test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Raccomandazioni
RF condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms in bande ISM Da 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms in bande ISM Da 150 kHz a 80 MHz	Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono essere usate a una distanza da qualsiasi componente del sistema eG1, inclusi i cavi, che non sia inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ Da 800 MHz a 2,5 GHz
RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% a 1 kHz (modulazione AM)	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% a 1 kHz (modulazione AM)	dove P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore stesso, e d è la distanza di separazione in metri (m) consigliata. Le intensità di campo generate dai trasmettitori fissi di RF, determinate tramite perizia elettromagnetica del sito ^a , devono essere inferiori al livello di conformità in ciascuna gamma di frequenza ^b . Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature recanti il seguente simbolo: 
NOTA 1 – A 80 MHz e 800 MHz si applica la gamma di frequenza più elevata.			
NOTA 2 – Queste direttive potrebbero risultare inapplicabili in alcune situazioni. L'assorbimento e la riflessione provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.			
^a Non è possibile fare una previsione teorica accurata delle intensità di campo generate dai trasmettitori fissi, quali stazioni radio base, telefoni cellulari o cordless, radio mobili terrestri, apparecchi per radioamatori, diffusione radio AM ed FM, e diffusione televisiva. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori fissi di RF, si consiglia di avvalersi di una perizia del sito in questione. Se l'intensità del campo misurata nella località di utilizzo del sistema eG1 supera il livello di conformità RF applicabile, il sistema deve essere monitorato per verificarne il corretto funzionamento. Nel caso in cui si osservino prestazioni al di fuori della norma, dovranno essere prese misure aggiuntive, come ad esempio il riorientamento o lo spostamento del sistema eG1.			
^b Nella gamma di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le intensità di campo devono essere inferiori a 3 V/m.			

Immunità della porta del contenitore del sistema eG1 alle apparecchiature per le comunicazioni a radiofrequenza (IEC 61000-4-3)						
Frequenza di test (MHz)	Band ^a (MHz)	Servizio ^a	Modulazione ^b	Potenza massima (W)	Distanza (m)	LIVELLO DI TEST DI IMMUNITÀ (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Modulazione a impulsi ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460; FRS 460	FM ^c deviazione ±5 kHz seno 1 kHz	2	0,3	28
710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900; TETRA 800; IDEN 820; CDMA 850; banda LTE 5	Modulazione a impulsi ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi ^b 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; banda LTE 7	Modulazione a impulsi ^b 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11a/n	Modulazione a impulsi ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
NOTA – Se necessario per raggiungere il LIVELLO DI TEST DI IMMUNITÀ, la distanza tra l'antenna trasmittente e il sistema eG1 può essere ridotta a 1 m. La distanza di 1 m per il test è consentita dalla norma IEC 61000-4-3.						
^a Per alcuni servizi, sono incluse solo le frequenze di collegamento ascendente.						
^b Il vettore deve essere modulato utilizzando un segnale ad onda quadra al 50% del ciclo di lavoro						
^c In alternativa alla modulazione FM, è possibile utilizzare una modulazione a impulsi del 50% a 18 Hz perché, sebbene non rappresenti la modulazione effettiva, sarebbe il caso peggiore.						

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e il sistema eG1

Il sistema eG1 è stato progettato per l'uso in ambienti elettromagnetici nei quali le interferenze di RF irradiata sono contenute. Per contribuire ad evitare le interferenze elettromagnetiche, il cliente o l'utilizzatore del sistema eG1 deve assicurarsi di mantenere una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione in RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo come consigliato qui di seguito, a seconda della potenza massima di uscita delle apparecchiature di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz	Da 80 MHz a 800 MHz	Da 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

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima in uscita non sia elencata nella tabella qui sopra, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore, dove P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore stesso.

NOTA 1 – A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per la gamma di frequenze più alta.

NOTA 2 – Queste direttive potrebbero risultare inapplicabili in alcune situazioni. L'assorbimento e la riflessione provocati da strutture, oggetti e persone influiscono sulla propagazione elettromagnetica.



Sistema de alta velocidade eG1®

Índice

Informações gerais	129
Montagem do sistema	133
Funcionamento do sistema	134
Encerramento do sistema.....	136
Informações adicionais.....	136
Alertas, códigos e indicações da consola.....	137
Resolução de problemas.....	138
Especificações técnicas (IEC-60601-1-2 3ª Edição).....	140
Especificações técnicas (IEC-60601-1-2 4ª Edição).....	145

Informações gerais

Descrição do dispositivo

A broca elétrica de alta velocidade do sistema de broca elétrica consiste numa consola (SC3001, SC3002), uma peça de mão (EG1A), um pedal de controlo (E-FP, E-FP-DIR ou E-FP-DIR/IRR), um cabo de alimentação C/A específico para dispositivos médicos de cada país ou região, dispositivo de fixação G1 (diversas opções), instrumento de dissecação G1 (diversas opções) e acessórios de irrigação.

Indicações de utilização

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

Limpeza e esterilização
















- Antes da primeira utilização, o equipamento tem de ser processado de acordo com as instruções incluídas de limpeza e esterilização do sistema de alta velocidade G1.
- O dispositivo tem de ser limpo no local de utilização assim que possível após a utilização, para impedir que sangue, tecido, outros detritos biológicos e contaminantes sequem no dispositivo.
- Consulte as instruções de limpeza e esterilização do sistema de alta velocidade G1 que acompanham este dispositivo.

Características e compatibilidade

		Consolas		Características do pedal de controlo	
		SC3001	SC3002	Interruptor de controlo da direção ativo	Interruptor de controlo da irrigação ativo
Pedais de controlo	E-FP	●	●		
	E-FP-DIR	●	●	●	
	E-FP-DIR/IRR	●	●	●	●
Peça de mão	EG1A	●	●		
Características da consola	Irrigação da consola		●		

Símbolos

	Ícone de produto Anspach	RPM	Rotações por minuto
	Indica a definição do dispositivo de fixação; consulte a secção relativa ao MA-D20-G1 neste documento para obter mais informações.		Terminal de equalização de potencial
	Situado no interruptor do pedal, indica uma alteração do estado (ligado/desligado) para o sistema de irrigação da consola		1. Painel táctil de controlo da consola: indica uma alteração do estado (ligado/desligado) para o sistema de irrigação da consola 2. Bomba de irrigação: indica a direção do tubo de irrigação no sentido da fonte de irrigação
	Indica a posição ou localização		Limites de temperatura
	Direção da rotação		Situado na Consola LIGADO/DESLIGADO
	Situado no interruptor do pedal, indica uma alteração da direção de rotação para a peça de mão		Número de referência (também: número de artigo, número de catálogo ou número de peça)
	Indica a posição, o alinhamento ou a localização. (Cor: preto ou vermelho)		Lote (também: número de lote ou código de lote)
	FUSÍVEL		Número de série
	Situado no interruptor do pedal, indica uma alteração da direção de rotação para a peça de mão		Prazo de validade (também: data de expiração ou expiração)
	Fonte de alimentação de CA		Fabricante
	Consultar as instruções de funcionamento		Representante autorizado na União Europeia
	Situado na consola, indica o conector do motor ou da peça de mão		Esterilizado por irradiação
	Situado na consola, indica o conector do pedal de controlo		Apenas para uma única utilização (também: não reutilizar)
	Situado no painel táctil da consola; esta funcionalidade não se encontra ativa nestes modelos.		Situado no painel táctil da consola, indica a ativação do controlo por pedal
	Situado na consola, indica "Forward" (avanzo; rotação no sentido horário na perspetiva da extremidade proximal da peça de mão)		Manter seco (também: proteger da humidade)
	Situado na consola, indica "Reverse" (inversa; rotação no sentido anti-horário na perspetiva da extremidade proximal da peça de mão)		Estéril, exceto se estiver danificado ou aberto
	Segundo a lei federal dos Estados Unidos da América, este dispositivo está restrito a venda por médicos ou outros profissionais de cuidados de saúde credenciados, ou mediante prescrição dos mesmos		Marca CE (também: Marca CE [Número do organismo notificado], Conformité Européenne) que significa: O dispositivo está em conformidade com as diretivas da CEE aplicáveis
	Instituição de teste certificada/acreditada		NÃO ELIMINAR JUNTAMENTE COM RESÍDUOS DOMÉSTICOS

	Executar (Run); sistema pronto a funcionar.		Equipamento elétrico de tipo B
	Carga (Load); inserir dispositivo de fixação e/ou broca. O sistema não irá funcionar.		A garantia do produto é anulada se a selagem estiver danificada ou for removida.
	Pode ocorrer interferência por transmissores na proximidade de equipamento assinalado com este símbolo.		ATENÇÃO: Consultar a documentação incluída
	Situado na bomba de irrigação; desloque nesta direção para instalar o tubo de irrigação.		Indica a posição, o alinhamento ou a localização. (Cor: preto ou vermelho)
	Situado na bomba de irrigação; indica a porção do tubo de irrigação que será direcionada para a peça de mão.		Situado na bomba de irrigação; indica quantidade de irrigação do mínimo ao máximo.
	Data de fabrico	(01)	Global Trade Item Number (GTIN)
(10)	Código ou Número de lote	(17)	Prazo de validade (AAMMDD)
(21)	Número de série		Quantidade
GTIN	Global Trade Item Number		Indica período de utilização sem agredir o ambiente de 50 anos na China.
	Indica período de utilização sem agredir o ambiente de 10 anos na China.		Em conformidade com a IEC 60601-1-2 Ed. 4.0 (2014-02) compatibilidade eletromagnética.

Advertências

- ⚠ **Utilize sempre irrigação contínua para impedir a acumulação de calor. A irrigação é necessária para se obter um desempenho adequado.**
- O cirurgião é responsável pela aprendizagem das técnicas adequadas para a utilização do equipamento; uma utilização indevida poderá provocar lesões graves no utilizador ou no paciente ou danificar o sistema.
- O utilizador do instrumento e todos os profissionais do bloco operatório têm de usar proteção ocular.
- Antes de utilizar, inspecione visualmente para detetar danos; não utilize se houver danos evidentes.
- Não utilize se a barreira de esterilização ou a embalagem do produto estiver comprometida.
- Não utilize ou pare de utilizar equipamentos elétricos que apresentem temperaturas excessivas que possam provocar lesões (necrose) no paciente e/ou desconforto do utilizador.
- A utilização de equipamentos elétricos danificados ou sem manutenção adequada e/ou a utilização indevida de equipamentos elétricos pode originar temperaturas excessivas.
- Tenha cuidado para evitar cortar ou rasgar as luvas durante o manuseamento de instrumentos de dissecação.
- Os instrumentos de dissecação têm de ser adequadamente retidos dentro do dispositivo de fixação para impedir a migração distal, que poderá provocar lesões. Confirme que o dispositivo de fixação tem o tamanho adequado para o instrumento de dissecação e que está seguro.
- Puxe suavemente pelo eixo do instrumento de dissecação para garantir que está completamente assente e devidamente instalado.
- Só corte áreas visíveis, exceto se for utilizado um intensificador de imagem.
- As estruturas delicadas próximas da dissecação têm de ser bem protegidas para impedir lesões.
- Mantenha sempre um controlo firme do instrumento.
- Não dobre nem utilize como alavanca.
- Utilize um movimento de pancadas leves ou de lado a lado, permitindo que o instrumento efetue o corte.
- Não utilize força excessiva.

- A aplicação de carga lateral excessiva sobre o instrumento de dissecação poderá provocar a fratura do instrumento de dissecação, que poderá provocar lesões.
- Os instrumentos de dissecação são descartáveis e destinam-se apenas a utilização num único paciente. Não volte a esterilizar e/ou utilizar os instrumentos de dissecação.
- Utilize um protocolo padrão para a eliminação de instrumentos cortantes.
- Um corte extremo e contínuo em ou próximo de condições de paragem súbita provocará rapidamente o sobreaquecimento da peça de mão.
- Não faça funcionar num ambiente inflamável e explosivo.
- Não modifique o cabo de alimentação ou de ligação à terra.
- Não permita a entrada de líquidos na consola.
- A utilização de acessórios ou cabos que não sejam os fornecidos pela DePuy Synthes Power Tools e especificados para utilização com o sistema eG1 poderá originar o aumento de emissões ou a diminuição da imunidade.
- O sistema eG1 não deve ser utilizado em posição adjacente nem empilhado com outro equipamento; caso este tipo de utilização seja necessária, o sistema eG1 deve ser observado para verificar se funciona normalmente na configuração em que será utilizado. Não empilhe equipamento com um peso superior a 13,6 kg (30 libras).
- O equipamento médico elétrico requer precauções especiais relativamente à CEM e tem de ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de CEM fornecidas nesta documentação inclusa.
- As características de emissão deste equipamento tornam-no adequado para utilização em espaços industriais e hospitais (CISPR 11 classe A). Este equipamento produz, utiliza e pode irradiar energia da radiofrequência e, se não for instalado e utilizado em conformidade com o manual de instruções, pode provocar interferências prejudiciais nas comunicações de rádio.
- A utilização deste equipamento numa área residencial (para a qual é geralmente necessário o CISPR 11 classe B) pode não oferecer a proteção adequada para os serviços de comunicação por radiofrequência.
- Na eventualidade de existir interferência, o utilizador poderá ter que tomar medidas de mitigação, tais como recolocar o equipamento noutro lugar ou reorientá-lo.
- O equipamento de comunicações de RF, portátil e móvel, pode afetar o equipamento médico elétrico.
- Os equipamentos portáteis de comunicação por radiofrequência (incluindo periféricos como, por exemplo, cabos de antena e antenas exteriores) não devem ser utilizados a menos de 30 cm (12 polegadas) de qualquer parte do sistema eG1. Caso contrário, pode dar origem à degradação do desempenho deste equipamento.
- A fonte de alimentação deve estar em conformidade com os requisitos IEC, CEC e NEC aplicáveis. Só se pode obter fiabilidade na ligação à terra quando este equipamento é ligado a uma tomada assinalada como de "UTILIZAÇÃO HOSPITALAR".
- Não utilize em ambientes ricos em oxigénio.
- Não é permitida nenhuma modificação a este equipamento.
- Não modifique. As modificações podem originar a perda de segurança elétrica.
- Elimine os itens contaminados com fluidos corporais juntamente com outros resíduos de perigo biológico.
- No fim da vida útil, recicle ou elimine o dispositivo de acordo com os regulamentos locais e nacionais.
- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só pode ser ligado a corrente elétrica com ligação à terra de proteção. A utilização de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados, com a exceção dos transdutores e cabos vendidos pelo fabricante deste dispositivo como peças de substituição para componentes internos, poderá resultar no aumento de emissões ou na diminuição da imunidade do sistema eG1.

Atenção

- Segundo a lei federal dos Estados Unidos da América, este dispositivo está restrito a venda por médicos ou outros profissionais de cuidados de saúde credenciados, ou mediante prescrição dos mesmos.
- Não utilize acessórios que não sejam os fornecidos pela DePuy Synthes Power Tools e especificados para utilização com os sistemas Anspach.
- Para garantir que o equipamento funciona conforme previsto, leia e siga as instruções do fabricante.
- Não faça funcionar a peça de mão sem um dispositivo de fixação e o instrumento de dissecação correspondente.

- Só devem ser utilizados instrumentos de dissecação Anspach G1 com os sistemas G1.
- Tenha o cuidado de proteger a mangueira durante o manuseamento, a limpeza e a utilização do sistema.
- Caso a mangueira seja danificada, poderão ocorrer fugas, ruturas ou outras falhas associadas.
- Não pise, coloque equipamento sobre, comprima, dobre, prenda nem obstrua de qualquer forma a mangueira da peça de mão durante a utilização.

Informações sobre látex

Não é fabricado com látex de borracha natural.

Política de garantia e devolução

A política de garantia e devolução está disponível mediante pedido.

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

Advertência: Encefalopatias Espongiformes Transmissíveis (EET)

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

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

Montagem do sistema

Advertência

Antes da primeira utilização, o equipamento tem de ser processado de acordo com as instruções inclusas de limpeza e esterilização do sistema de alta velocidade G1.

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

Montagem da consola, da peça de mão e do pedal de controlo

1. Coloque a consola numa superfície lisa e resistente.

Advertência: A consola deve estar fora do campo estéril.

2. Ligue o cabo de alimentação de CA hospitalar à entrada de alimentação de CA na parte traseira da consola. Ligue a extremidade oposta do cabo de alimentação a uma tomada de parede hospitalar padrão com ligação à terra.

Atenção: Só ligue a corrente elétrica com ligação à terra de proteção. Posicione o equipamento de modo a possibilitar o acesso pela parte traseira do sistema, a fim de desligar da corrente

3. Insira o conector do pedal de controlo na porta do conector do pedal de controlo na parte frontal da consola com o ponto vermelho do conector voltado para cima.

Advertência: O pedal de controlo deve estar fora do campo estéril.

Atenção: Se não estiver alinhado, não empurre o conector do pedal de controlo para dentro da porta do conector da consola.

4. Insira o conector da peça de mão na porta do conector da peça de mão na parte frontal da consola com o ponto vermelho do conector voltado para cima.

Advertência: A peça de mão deve permanecer dentro no campo estéril, à exceção do conector da peça de mão que é ligado à consola.

Atenção: Se não estiver alinhado, não empurre o conector da peça de mão para dentro da porta do conector da consola.

5. Ative a consola premindo o interruptor de alimentação situado na parte frontal da consola. O ecrã irá iluminar-se.
6. Consulte as instruções de funcionamento abaixo.

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

Atenção: Não utilize a peça de mão sem um dispositivo de fixação e um instrumento de dissecação bloqueados na devida posição. Podem ocorrer danos no mecanismo de bloqueio da broca.

Montagem do dispositivo de fixação

1. Consulte as instruções do dispositivo de fixação G1 que acompanham o dispositivo específico.

Instrumentos de dissecação

1. Consulte as instruções dos instrumentos de dissecação G1 que acompanham o dispositivo específico.

Configuração da tubagem de irrigação opcional (apenas SC3002)

1. Remova o tubo de irrigação estéril da embalagem estéril.
2. Faça deslizar a tubagem de irrigação sobre a extremidade proximal da abraçadeira do dispositivo de fixação de irrigação.
3. Fixe a abraçadeira do dispositivo de fixação de irrigação à peça de mão.
4. Fixe a abraçadeira do dispositivo de fixação de irrigação ao dispositivo de fixação.
5. Direcione a extremidade do tubo de irrigação para a área não estéril.
6. Abra o fecho por torção para a bomba de irrigação na direção da seta apresentada.
7. Insira o tubo de irrigação na bomba de acordo com as marcações e feche o fecho por torção.
8. Insira o suporte de soros no suporte situado na parte traseira da consola.
9. Pendure o saco de irrigação no suporte de soros (máximo saco de 1 l).
10. Remova a tampa de proteção da cânula e ligue a cânula ao saco de irrigação. Ao fazê-lo, certifique-se de que o bico de conexão da cânula não é tocado por pessoas não estéreis enquanto segura a irrigação.
11. Segure a tubagem à mangueira da peça de mão utilizando as abraçadeiras da mangueira da tubagem de irrigação.
12. Para ativar, prima o botão irrigação na parte frontal da consola. A luz na parte frontal da consola ficará ligada para indicar que a irrigação está ativa.
13. Para controlar o fluxo da irrigação, rode o botão adjacente à bomba de irrigação.
14. A irrigação também pode ser ativada através de certos pedais de controlo opcionais (consulte o passo 4 em "Funcionamento do pedal de controlo").

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

Nota: Débito nominal máximo: 95 ml/min.

Funcionamento do sistema

Advertência

- Não utilize um instrumento de dissecação sem um dispositivo de fixação, pois podem ocorrer lesões.
- Utilize apenas instrumentos de dissecação G1. A utilização de outros instrumentos de dissecação para além dos indicados pode provocar lesões.
- Utilize a combinação de instrumento de dissecação e dispositivo de fixação correta ou poderão ocorrer lesões.

Atenção

- Não utilize a peça de mão sem um dispositivo de fixação e um instrumento de dissecação devidamente bloqueados posição correta. Podem ocorrer danos no mecanismo de bloqueio da broca.

Predefinições da consola

Direção: Avanço (no sentido horário com a extremidade distal afastada do utilizador)

Velocidade: 80 000 RPM (máximo)

Interface do utilizador: Pedais de controlo

Irrigação: DESLIGADA

Funcionamento da consola

1. Para aumentar ou diminuir a velocidade operacional máxima da peça de mão, prima as setas azuis situadas na parte frontal da consola. A velocidade operacional máxima aumenta e diminui em incrementos de 10 000 RPM. As luzes na parte frontal da consola indicarão o número máximo de Rotações por minuto (RPM).
2. Para alterar a direção da rotação da peça de mão, prima as seta "R" ou "F" situadas na parte frontal da consola. A direção só pode ser alterada quando a peça de mão não estiver a funcionar. As luzes junto a "F" e "R" indicarão se a consola está configurada para avançar ou inverter. Uma série de três avisos sonoros indica que a consola está configurada para funcionar no modo inverso (no sentido anti-horário) e o pedal encontra-se premido.

Nota: Os passos que se seguem destinam-se a operar a irrigação apenas na consola SC3002.

3. Para ativar a irrigação, prima o botão irrigação na parte frontal da consola. A luz ligar-se-á para indicar que a irrigação está ativa.

Nota: A irrigação também pode ser ativada através de certos pedais de controlo opcionais (consulte o passo 4 em "Funcionamento do pedal de controlo" abaixo).

4. Para controlar o fluxo da irrigação, rode o botão adjacente à bomba de irrigação. O débito da irrigação é controlado através da posição do botão no mostrador adjacente à bomba de irrigação.

Nota: Os botões com os símbolos da mão e do pé na parte frontal da consola não são operacionais. A luz junto ao símbolo do pé está ligada, indicando que a consola está configurada para funcionar no modo do pedal de controlo. Não existe o modo de controlo manual para a peça de mão EG1A; as consolas estarão sempre no modo do pedal de controlo.

Funcionamento do pedal de controlo

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

1. Defina a direção de funcionamento da peça de mão (consulte o passo 2 em "Funcionamento da consola").

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

Atenção: Não utilize a peça de mão sem um dispositivo de fixação e um instrumento de dissecação bloqueados na devida posição. Podem ocorrer danos no mecanismo de bloqueio da broca.

2. Prima o pedal de controlo para acionar a peça de mão. Aumente a pressão no pedal para aumentar a velocidade da peça de mão e reduza a pressão no pedal para diminuir a velocidade da peça de mão.
3. Opcional (apenas E-FP-DIR e E-FP-DIR/IRR): Para alterar a direção da peça de mão, prima o interruptor de controlo direcional situado na parte superior esquerda do pedal de controlo durante um segundo, no mínimo. Quando a direção mudar, irá soar um único aviso sonoro e a luz na parte frontal da consola irá indicar a direção da rotação quando o pedal estiver premido. A direção só pode ser alterada quando a peça de mão não estiver a funcionar.
4. Opcional (apenas E-FP-DIR/IRR): Para ativar a irrigação, prima o interruptor de controlo da irrigação situado na parte superior direita do pedal de controlo durante, no mínimo, um segundo. A luz na parte frontal da consola ficará ligada para indicar que a irrigação está ativa. Prima o pedal de controlo para acionar a peça de mão e a irrigação.

Purga do sistema de irrigação

1. Quando a tubagem de irrigação estiver configurada, a linha pode ser purgada da consola.
2. Prima e mantenha premido o botão de irrigação na parte frontal da consola durante, no mínimo, 3 segundos para iniciar o processo de purga.
3. Liberte o botão de irrigação para parar o processo de purga quando o fluido de irrigação for visível na peça de mão.
4. Confirme se a luz está ligada, indicando que o sistema de irrigação está operacional.
5. Se a luz de irrigação estiver ligada, prima o botão de irrigação na parte frontal da consola para ativar a irrigação.

Avaliação do funcionamento do sistema

1. Confirme que o dispositivo de fixação e os instrumentos de dissecação estão adequadamente bloqueados na devida posição.
2. Prima o pedal para garantir que o dispositivo está a funcionar adequadamente antes de prosseguir.

2. Confirme se o dispositivo funciona conforme esperado. Caso tal não se verifique, consulte a tabela de resolução de problemas.

Inspeção antes da utilização	
LONG-G1	Inspeccione visualmente para detetar quaisquer danos no tubo.
LONG-HD-G1	
MEDIUM-G1	
MEDIUM-HD-G1	
MIA16-G1	
SHORT-G1	
SHORT-HD-G1	Inspeccione visualmente para detetar dobras ou quebras no eixo motor e quaisquer danos no tubo.
MA-D20-G1	
QD8-G1	
QD8-S-G1	
QD11-G1	
QD11-S-G1	
QD14-G1	
QD14-S-G1	Inspeccione visualmente para detetar dobras ou quebras no pé.
CRANI-A-G1	
CRANI-L-G1	
CRANI-P-G1	Inspeccione visualmente para detetar danos globais ou falta de componentes.
CSR60-G1	
E-FP	Inspeccione visualmente para detetar danos no conector ou cabo elétrico.
E-FP-DIR	
E-FP-DIR/IRR	
EG1A	Inspeccione visualmente para detetar danos na mangueira de silicone ou no conector elétrico.
	Ligue à consola e faça funcionar. A peça de mão deve funcionar sem dificuldades. Não é necessário fazer funcionar com dispositivo de fixação ou instrumento de dissecação.
SC3001	Inspeccione visualmente para detetar danos ou fissuras na estrutura. Inspeccione visualmente para detetar danos no cabo de alimentação elétrico. Ligue o sistema e inspeccione a iluminação dos LED. Se houver uma bomba de irrigação, verifique se está a funcionar adequadamente.
SC3002	

Encerramento do sistema

1. Não há procedimentos especiais para encerrar o sistema. Prima o interruptor de alimentação na parte frontal da consola para desligar o sistema durante aproximadamente 2-3 segundos.
2. Para desligar o cabo de alimentação da corrente elétrica, pegue pela parte estriada do conector, segurando-a entre o polegar e o indicador de uma mão. Puxe suavemente o conector para fora da consola. O conector deverá sair facilmente. Caso contrário, garanta que puxa apenas pela parte estriada do conector. Não puxe pela parte lisa do conector; se o fizer, o conector não sairá da consola.

Informações adicionais

Para isolar o dispositivo da corrente elétrica, remova o cabo de alimentação. Todas as especificações estão sujeitas a alteração.

O sistema eG1 funciona de forma contínua sem um ciclo de trabalho em condições de funcionamento normais. Quando surgir a indicação de um alerta A-1 ou H-1 no ecrã da consola, deve ser adotado o seguinte ciclo de trabalho: 1 minuto LIGADO / 1 minuto DESLIGADO para um número ilimitado de ciclos para temperaturas ambiente até 29 °C (85 °F).

Após concluir o procedimento, realize os passos de inspeção e manutenção facultados. Se o alerta não desaparecer, devolva o sistema à DePuy Synthes Power Tools para ser reparado.

Terminal de equalização de potencial

A finalidade da equalização de potencial adicional é equalizar os potenciais entre as diferentes peças metálicas que podem ser tocadas em simultâneo ou reduzir as diferenças de potencial que podem ocorrer durante o funcionamento entre os corpos de dispositivos médicos eléctricos e peças condutoras de outros objetos. A consola do sistema eG1 incorpora um terminal de equalização de potencial dedicado que é identificado pelo símbolo e concebido como um meio de estabelecer equalização de potencial.

O terminal de equalização de potencial tem uma forma especial para prevenir o risco de desconexão acidental quando utilizado conforme previsto, permitindo que a ficha seja removida sem recorrer a ferramentas. O terminal situa-se na parte traseira da consola do sistema eG1 e é acessível ao operador durante a utilização normal.

O terminal de equalização de potencial na consola do sistema eG1 não pode ser utilizado como uma ligação à terra de protecção. A consola do sistema eG1 dispõe de uma entrada IEC320 com uma lâmina de ligação à terra de protecção dedicada. O cabo de alimentação fornecido com a consola do sistema eG1 não oferece um condutor de equalização de potencial.

Antes de utilizar o sistema eG1, ligue o fio de equalização de potencial ao terminal de equalização de potencial na parte traseira da consola do sistema eG1.

Fim da vida útil

Devolva todo o equipamento para eliminação adequada.

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 a realização de uma inspeção completa do produto.

Alertas, códigos e indicações da consola

Resultado	Ação	Indicação
DESLIGAR sons de alertas	Prima os botões aumentar velocidade, diminuir velocidade e avançar em simultâneo	BE E P O
LIGAR sons de alertas	Prima os botões aumentar velocidade, diminuir velocidade e avançar em simultâneo	BE E P I
Ligação do pedal	O pedal está desligado ou a consola está ligada sem um pedal	FP 0
Ligação do pedal	O pedal está ligado ou a consola está ligada com um pedal conectado	FP 1
Ligação da peça de mão	A peça de mão está ligada ou a consola está ligada com uma peça de mão conectada	EE IA
Estado da consola	A consola está LIGADA, mas não está pronta a funcionar porque a peça de mão, o pedal ou os dois não estão ligados	~ ~ ~ ~
Estado da consola	Consola pronta a funcionar	0

Estado da consola	A consola tem uma peça de mão conectada Funcionamento a toda a velocidade	80000
Revisão da versão do software	Os botões avançar e inverter estão premidos em simultâneo. NOTA: Apenas para exemplificar	10.00
Condição de paragem	A peça de mão não inicia quando o pedal está premido. <ul style="list-style-type: none"> • Verifique o bloqueio do dispositivo de fixação • Liberte o pedal e reinicie 	C-0
Falha do sistema	A peça de mão não inicia quando o pedal é premido <ul style="list-style-type: none"> • Liberte o pedal e reinicie 	C-1
Falha na peça de mão	A peça de mão deve ser desligada da consola. Se o alarme desaparecer após a remoção da peça de mão, significa que a peça de mão está danificada.	C-2
Falha da consola	A consola está danificada e deve ser devolvida para reparação.	C-3
Alerta de temperatura	A temperatura da peça de mão foi excedida.	H-1
Alerta de fluxo de ar	O fluxo de ar de arrefecimento da peça de mão está bloqueado. <ul style="list-style-type: none"> • Deve ser utilizado um ciclo de trabalho. 	A-1

Resolução de problemas

Tabela de resolução de problemas		
Problema	Causa possível	Solução possível
A unidade não liga quando é premido o botão LIGAR/ DESLIGAR da consola.	1. Não houve tempo suficiente para a consola detetar o sinal.	1. Mantenha o botão LIGAR/ DESLIGAR premido durante, pelo menos, 1 segundo.
A unidade não desliga quando é premido o botão LIGAR/ DESLIGAR da consola.	1. Não houve tempo suficiente para a consola detetar o sinal.	1. Mantenha o botão LIGAR/ DESLIGAR premido durante, pelo menos, 2 segundos.
A bomba de irrigação não roda.	1. A bomba de irrigação não se encontra ativada no ecrã.	1. Mantenha o botão de irrigação premido durante, pelo menos, 1 segundo.
Ouve-se ruído proveniente da consola, apesar de não estarem a ser realizados procedimentos. Este ruído não existia quando a consola foi ligada a primeira vez.	1. A bomba de ar continua a funcionar, mesmo quando a peça de mão não está a funcionar.	1. Trata-se de algo normal; a bomba de ar desligar-se-á automaticamente após aproximadamente 15 minutos.
Ruído excessivo da peça de mão.	1. Falha de um componente interno.	1. Devolva o dispositivo de fixação à DePuy Synthes Power Tools para manutenção.

Falta de alimentação elétrica na consola.	<ol style="list-style-type: none"> 1. A ficha não está totalmente inserida ou o interruptor de alimentação não está ligado. 2. A tomada não está a funcionar. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique que as fichas estão totalmente introduzidas na parede e na parte traseira da consola. 2. Verifique se outro equipamento elétrico consegue receber alimentação da tomada.
Vibração ou aquecimento extremo da peça de mão.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Falha de um componente interno. 2. O motor interno sobreaquece devido a corte extremo e contínuo em ou próximo de condições de paragem súbita. 3. A mangueira pode estar dobrada. 4. A peça de mão está desequilibrada. 5. A mangueira da peça de mão está danificada. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Devolva à DePuy Synthes Power Tools para manutenção. 2. Diminua a força de corte e permita que o motor arrefeça. 3. Endireite a mangueira (verifique que não está a ser comprimida nem presa à mesa). 4. Devolva à DePuy Synthes Power Tools para manutenção. 5. Devolva à DePuy Synthes Power Tools para manutenção.
Vibração excessiva do instrumento de dissecação.	<ol style="list-style-type: none"> 1. O instrumento de dissecação pode estar dobrado. 2. O instrumento de dissecação pode não estar completamente assente. 3. Combinação inadequada de dispositivo de fixação e instrumento de dissecação. 4. Possibilidade de danos nos rolamentos do dispositivo de fixação. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Substitua por um instrumento de dissecação novo. 2. Volte a montar o instrumento de dissecação e o dispositivo de fixação. 3. Só utilize o instrumento de dissecação correto com o dispositivo de fixação adequado. 4. Devolva à DePuy Synthes Power Tools para manutenção.
Não é possível colocar nem bloquear o dispositivo de fixação.	<ol style="list-style-type: none"> 1. A barra de indicação da peça de mão não está alinhada com o símbolo desbloquear (carga). 2. Alinhamento incorreto do eixo do dispositivo de fixação angulado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rode manualmente a barra de indicação até ao símbolo desbloquear (carregar). 2. Rode manualmente o eixo da unidade.
Não é possível remover o dispositivo de fixação.	<ol style="list-style-type: none"> 1. O dispositivo de fixação possui um mecanismo de bloqueio de segurança. 2. O dispositivo de fixação foi apanhado pelo instrumento de dissecação. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Siga as instruções atentamente para remover o dispositivo de fixação. 2. Rode manualmente a barra de indicação até ao símbolo desbloquear (carregar).
O dispositivo de fixação está quente.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Há detritos alojados dentro do dispositivo de fixação. 2. Possibilidade de danos nos rolamentos. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limpe o dispositivo de fixação seguindo as instruções de limpeza de dispositivos de fixação Anspach. 2. Devolva o dispositivo de fixação à DePuy Synthes Power Tools para manutenção.
O dispositivo de fixação de craniótomo está dobrado.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Utilização de força excessiva durante o funcionamento. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Não utilize; substitua o dispositivo de fixação.
O pedal de controlo não funciona.	<ol style="list-style-type: none"> 1. O conector pode não estar totalmente inserido. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifique se as fichas da peça de mão e do pedal de controlo estão totalmente inseridas. Quando está totalmente inserida, a ficha fica presa na devida posição.

Especificações técnicas para dispositivos em conformidade com a IEC-60601-1-2 3ª Edição

O dispositivo está em conformidade com as seguintes normas:

IEC 60601-1:2005; + CORR. 1 (2006) + CORR. 2 (2007), EN 60601-1:2006 +A11:2011, ANSI/AAMI ES60601-1:2005, CAN/CSA-C22.2 No.60601-1:08, (3ª edição) Equipamento médico elétrico parte 1: requisitos gerais para a segurança básica e o desempenho essencial;

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

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

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

Condições ambientais	
Temperatura	Funcionamento: 18 °C a 30 °C (65 °F a 85 °F)
	Transporte e conservação: -29 °C a +50 °C (-20 °F a +120 °F)
Humidade relativa	Funcionamento: 30% a 70%
	Transporte e conservação: 10% a 90%
Pressão atmosférica	Funcionamento: 0,7 bar a 1,06 bar
	Transporte e conservação: Não aplicável

Especificações da consola (SC3001 e SC3002)
Primária: 100 VCA–240 VCA, 50/60 Hz, 250 VA
Classe I: Ligação à terra de proteção
Proteção contra a entrada de fluidos: IPX0
Tipo B: Peça aplicada, funcionamento contínuo

Nota: Se for necessário substituir um fusível, só utilizar um fusível temporizado de 5 mm x 20 mm, 5 A, 250 V. O item tem de ser substituído APENAS por uma instalação de reparação da DePuy Synthes Power Tools. Devolva todo o equipamento à DePuy Synthes Power Tools para eliminação adequada.


Atenção: Para obter proteção contínua contra o risco de incêndio e choque elétrico, substituir o fusível apenas conforme assinalado.

Orientações e declaração do fabricante — emissões eletromagnéticas		
O sistema eG1 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do sistema eG1 deve garantir que é utilizado nesse ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema eG1 só utiliza energia de RF para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamento eletrónico nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O sistema eG1 é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, exceto estabelecimentos domésticos e aqueles ligados diretamente à rede elétrica pública de baixa tensão que fornece edifícios utilizados para habitação.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões vacilantes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Orientações e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética			
O sistema eG1 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do sistema eG1 deve garantir que é utilizado nesse ambiente.			
Norma do teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV, contacto ±8 kV, ar	±6 kV, contacto ±8 kV, ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou cerâmica. Caso os pavimentos estejam revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de 30%, no mínimo.
Disparo/transitório elétrico rápido IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação elétrica ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±1 kV, linha(s) a linha(s) ±2 kV, linha(s) à terra	±1 kV, linha(s) a linha(s) ±2 kV, linha(s) à terra	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão em linhas de entrada de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % queda em U_T) para 0,5 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) durante 5 seg	< 5 % U_T (> 95 % queda em U_T) para 0,5 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) durante 5 seg	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do sistema eG1 necessitar que o dispositivo funcione continuamente durante períodos de corte da energia elétrica, recomenda-se que o sistema eG1 seja ligado a uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência elétrica devem estar aos níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar.
NOTA U_T é a tensão da corrente elétrica CA antes da aplicação do nível de teste.			

Orientações e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética

O sistema eG1 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do sistema eG1 deve garantir que é utilizado nesse ambiente.

Norma do teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações
RF por condução IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms	<p>O equipamento de comunicações de RF, portátil e móvel, não deve ser utilizado a uma distância de qualquer parte do sistema eG1, incluindo cabos, que seja inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</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>Em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) segundo o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades dos campos provenientes de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo do local eletromagnético,^a devem ser inferiores aos níveis de conformidade em cada gama de frequências.^b Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamento assinalado com o seguinte símbolo:</p> 
RF por radiação IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências superior.

NOTA 2: Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

^a As intensidades dos campos provenientes de transmissores fixos, como estações de base para radiotelefonos (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, emissões de radioamadores, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV, não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve considerar-se a realização de um estudo do local eletromagnético. Caso a intensidade do campo medida no local onde o sistema eG1 é utilizado exceda o nível de conformidade de RF aplicável indicado acima, o sistema eG1 deve ser observado para verificar se funciona normalmente. Caso se observe um desempenho anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais, como a alteração de orientação ou local do sistema eG1.

^b Acima da 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 eletromagnético em que as perturbações de RF por radiação estejam controladas. O cliente ou utilizador do sistema eG1 pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF (transmissores), portátil e móvel, e o sistema eG1, conforme se recomenda abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.

Potência nominal de saída máxima do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor 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

No caso de transmissores com uma potência nominal de saída máxima não indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências superior.

NOTA 2: Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

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

O dispositivo está em conformidade com as seguintes normas:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Condições ambientais	
Temperatura	Funcionamento: 18 °C a 30 °C (65 °F a 85 °F)
	Transporte e conservação: -29 °C a +50 °C (-20 °F a +120 °F)
Humidade relativa	Funcionamento: 30% a 70%
	Transporte e conservação: 10% a 90%
Pressão atmosférica	Funcionamento: 0,7 bar a 1,06 bar
	Transporte e conservação: Não aplicável


Especificações da consola (SC3001 e SC3002)
Primária: 100 VCA–240 VCA, 50/60 Hz, 250 VA
Classe I: Ligação à terra de proteção
Proteção contra a entrada de fluidos: IPX0
Tipo B: Peça aplicada, funcionamento contínuo

Nota: Se for necessário substituir um fusível, só utilizar um fusível temporizado de 5 mm x 20 mm, 5 A, 250 V. O item tem de ser substituído APENAS por uma instalação de reparação da DePuy Synthes Power Tools. Devolva todo o equipamento à DePuy Synthes Power Tools para eliminação adequada.

Atenção: Para obter proteção contínua contra o risco de incêndio e choque elétrico, substituir o fusível apenas conforme assinalado.

Orientações e declaração do fabricante — emissões eletromagnéticas		
O sistema eG1 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do sistema eG1 deve garantir que é utilizado nesse ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O sistema eG1 só utiliza energia de RF para o seu funcionamento interno. Por conseguinte, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamento eletrónico nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O sistema eG1 é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, exceto estabelecimentos domésticos e aqueles ligados diretamente à rede elétrica pública de baixa tensão que fornece edifícios utilizados para habitação.
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/ emissões vacilantes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Orientações e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética			
O sistema eG1 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do sistema eG1 deve garantir que é utilizado nesse ambiente.			
Norma do teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV, contacto ±15 kV, ar	±8 kV, contacto ±15 kV, ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou cerâmica. Caso os pavimentos estejam revestidos com material sintético, a humidade relativa deve ser de 30%, no mínimo.
Disparo/transitório elétrico rápido IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas CA ±1 kV para linhas I/O 100kHz frequência de repetição de impulsos	±2 kV para linhas CA ±1 kV para linhas I/O 100kHz frequência de repetição de impulsos	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	±0,5, 1 kV, linha a linha ±0,5, 1, 2 kV, linha à terra	±0,5, 1 kV, linha a linha ±0,5, 1, 2 kV, linha à terra	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão em linhas de entrada de alimentação elétrica IEC 61000-4-11	0% U_T (100% queda de tensão U_T) por 0,5 períodos em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T (100% queda de tensão U_T) por 1 período 70% U_T (30% queda de tensão U_T) por 25 períodos (50 Hz) 30 períodos (60Hz) Interrupções 0% U_T (100% queda de tensão U_T) for 250 períodos (50 Hz) 320 períodos (60 Hz)	0% U_T (100% queda de tensão U_T) por 0,5 períodos em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T (100% queda de tensão U_T) por 1 período 70% U_T (30% queda de tensão U_T) por 25 períodos (50 Hz) 30 períodos (60Hz) Interrupções 0% U_T (100% queda de tensão U_T) for 250 períodos (50 Hz) 320 períodos (60 Hz)*	A qualidade da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. (* Se o utilizador do sistema eG1 necessitar que o dispositivo funcione continuamente durante períodos de corte da energia elétrica, recomenda-se que o sistema eG1 seja ligado a uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético da frequência de alimentação (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência elétrica devem estar aos níveis característicos de um local típico num ambiente comercial ou hospitalar.
NOTA U_T é a tensão da corrente elétrica CA antes da aplicação do nível de teste.			

Orientações e declaração do fabricante — imunidade eletromagnética			
O sistema eG1 destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do sistema eG1 deve garantir que é utilizado nesse ambiente.			
Norma do teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações
RF por condução IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms em bandas ISM 150 kHz a 80 MHz	<p>O equipamento de comunicações de RF, portátil e móvel, não deve ser utilizado a uma distância de qualquer parte do sistema eG1, incluindo cabos, que seja inferior à distância de separação recomendada, calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>Distância de separação recomendada</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 2,3\sqrt{P}$ <p>800 MHz a 800 MHz 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>Em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) segundo o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As intensidades dos campos provenientes de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um estudo do local eletromagnético,^a devem ser inferiores aos níveis de conformidade em cada gama de frequências.^b</p> <p>Pode ocorrer interferência na proximidade de equipamento assinalado com o seguinte símbolo:</p> 
RF por radiação IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% a 1 kHz (modulação AM)	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 80% a 1 kHz (modulação AM)	
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências superior.			
NOTA 2: Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			
<p>^a As intensidades dos campos provenientes de transmissores fixos, como estações de base para radiotelefonos (celulares/sem fios) e rádios móveis terrestres, emissões de radioamadores, emissões de rádio AM e FM e emissões de TV, não podem ser previstas teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, deve considerar-se a realização de um estudo do local eletromagnético. Caso a intensidade do campo medida no local onde o sistema eG1 é utilizado exceda o nível de conformidade de RF aplicável indicado acima, o sistema eG1 deve ser observado para verificar se funciona normalmente. Caso se observe um desempenho anómalo, podem ser necessárias medidas adicionais, como a alteração de orientação ou local do sistema eG1.</p> <p>^b Acima da gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades dos campos devem ser inferiores a 3 V/m.</p>			

Imunidade da porta de invólucro do sistema eG1 para equipamento de comunicações sem fios por radiofrequência (IEC 61000-4-3)						
Teste de frequência (MHz)	Banda ^a (MHz)	Serviço ^a	Modulação ^b	Potência máxima (W)	Distância (m)	NÍVEL DE TESTE DE IMUNIDADE (V/m)
385	380–390	TETRA 400	Modulação de pulso ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460; FRS 460	FM ^c desvio ±5 kHz seno 1 kHz	2	0,3	28
710	704–787	LTE Banda 13, 17	Modulação de pulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE Banda 5	Modulação de pulso ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700–1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulação de pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400–2 570	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE Banda 7	Modulação de pulso ^b 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100–5 800	WLAN 802.11a/n	Modulação de pulso ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
NOTA: que, se necessário para obter o NÍVEL DO TESTE DE IMUNIDADE, a distância entre a antena de transmissão e o sistema eG1 pode ser reduzida para 1 m. A distância de teste de 1 m é permitida pela IEC 61000-4-3.						
^a Para determinados serviços, somente estão incluídas frequências de ligação ascendente.						
^b O portador deve ser modulado utilizando um sinal de onda quadrada com um ciclo de trabalho a 50 %.						
^c Como alternativa à modulação FM, pode ser utilizada a modulação de pulso a 50 % a 18 Hz porque, embora não represente a modulação real, este seria o pior cenário.						

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 eletromagnético em que as perturbações de RF por radiação estejam controladas. O cliente ou utilizador do sistema eG1 pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações de RF (transmissores), portátil e móvel, e o sistema eG1, conforme se recomenda abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.			
Potência nominal de saída máxima do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor 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
No caso de transmissores com uma potência nominal de saída máxima não indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.			
NOTA 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências superior.			
NOTA 2: Estas orientações podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada por absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.			

 ANSPACH®

eG1®-hogesnelheidssysteem

Inhoud

Algemene informatie	155
In elkaar zetten van het systeem.....	159
Bediening van het systeem	160
Uitschakeling van het systeem.....	162
Overige informatie	162
Waarschuwingen, codes en weergaves op de console.....	163
Problemen oplossen	164
Technische specificaties (IEC-60601-1-2 3 ^e uitgave)	166
Technische specificaties (IEC-60601-1-2 4 ^e uitgave)	170

Algemene informatie

Beschrijving van het hulpmiddel

Elektrisch hogesnelheidsboorsysteem bestaande uit een console (SC3001, SC3002), handstuk (EG1A), voetbesturing (E-FP, E-FP-DIR of E-FP-DIR/IRR), land- of regio specifiek wisselstroomsnoer voor medisch gebruik, G1-hulpstuk (verscheidene opties), G1-dissectie-instrument (verscheidene opties) en irrigatieaccessoires.

Indicaties voor gebruik

Snijden en vormen van bot, waaronder de wervelkolom en de schedel.































Reiniging en sterilisatie














- Voorafgaand aan het eerste gebruik moet de apparatuur worden verwerkt volgens de meegeleverde instructies voor reiniging en sterilisatie voor het G1-hogesnelheidssysteem.
- Op de plaats van gebruik moet het hulpmiddel na gebruik zo snel mogelijk worden gereinigd om opdrogen van bloed, weefsel, andere biologische vervuiling en verontreinigingen op het hulpmiddel te voorkomen.
- Raadpleeg de bij dit hulpmiddel geleverde instructies voor reiniging en sterilisatie voor het G1-hogesnelheidssysteem.

Functies en compatibiliteit

		Consoles		Voetbesturingsfuncties	
		SC3001	SC3002	Actieve richtingregelschakelaar	Actieve irrigatieregelschakelaar
Voetbesturingen	E-FP	●	●		
	E-FP-DIR	●	●	●	
	E-FP-DIR/IRR	●	●	●	●
Handstuk	EG1A	●	●		
Consolefuncties	Console-irrigatie		●		

Symbolen

	Pictogram voor Anspach-product	RPM	Toeren per minuut
	Geeft instelling van hulpstuk aan; raadpleeg het gedeelte over MA-D20-G1 in dit document voor meer informatie.		Potentiaalvereffeningsaansluiting
	Geeft op de voetpedaalschakelaar een veranderingstoestand (aan/uit) voor het console-irrigatiesysteem aan		1. Besturingstouchpad console: geeft een veranderingstoestand (aan/uit) voor het console-irrigatiesysteem aan. 2. Irrigatiepomp: geeft de richting van de irrigatieslang naar de irrigatiebron aan.
	Geeft stand of locatie aan		Temperatuurgrenzen
	Draairichting		Staat op de console, AAN/UIT
	Geeft op de voetpedaalschakelaar een verandering in de draairichting van het handstuk aan	REF	Referentienummer (ook wel: artikelnummer, catalogusnummer, onderdeelnummer)
	Geeft stand, uitlijning of locatie aan. (Kleur: zwart of rood)	LOT	Lot (ook wel: lotnummer, batchnummer, batchcode)
	ZEKERING	SN	Serienummer
	Geeft op de voetpedaalschakelaar een verandering in de draairichting van het handstuk aan		Uiterste gebruiksdatum (ook wel: vervaldatum)
	Wisselstroombron		Fabrikant
	Raadpleeg de bedieningsinstructies	ECREP	Gemachtigde in de Europese Unie
	Geeft op de console de motor- of handstukconnector aan	STERILE R	Gesteriliseerd door middel van bestraling
	Geeft op de console de voetbesturingsconnector aan		Uitsluitend voor eenmalig gebruik (ook wel: niet hergebruiken)
	Bevindt zich op de touchpad van de console; deze functie is niet actief op deze modellen.		Bevindt zich op de touchpad van de console; geeft de activering van de voetbesturing aan
	Geeft op de console de richting voorwaarts (rechtsom gezien vanaf het proximale uiteinde van handstuk) aan		Droog bewaren (ook wel: beschermen tegen vocht)
	Geeft op de console de richting achterwaarts (linksom gezien vanaf het proximale uiteinde van handstuk) aan		Steriel tenzij beschadigd of geopend
Rx ONLY	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit instrument uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts of een andere bevoegde medische zorgverlener	CE 2797	CE-markering (ook wel: CE-keurmerk [nummer van de aangemelde instantie], Conformité Européenne); betekent: Hulpmiddel voldoet aan de geldende EEG-richtlijnen
	Gecertificeerd/geaccrediteerd testbedrijf		NIET AFVOEREN MET HUISSHOUDELIJK AFVAL
	Run (draaien); systeem gereed voor gebruik.		Elektrische apparatuur van Type B

	Load (laden); breng een hulpstuk en/of boor aan. Het systeem kan niet worden geactiveerd.		De productgarantie vervalt als het zegel is beschadigd of verwijderd.
	Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur voorzien van dit symbool.		LET OP: Raadpleeg de bijgevoegde documentatie
	Bevindt zich op de irrigatiepomp; in deze richting bewegen om de irrigatieslang te installeren.		Geeft stand, uitlijning of locatie aan. (Kleur: zwart of rood)
	Bevindt zich op de irrigatiepomp; duidt het gedeelte van de irrigatieslang aan dat richting het handstuk moet worden geleid.		Bevindt zich op de irrigatiepomp; geeft de hoeveelheid irrigatie aan van minimum tot maximum.
	Datum van fabricage	(01)	Global Trade Item Number (GTIN)
(10)	Batch- of lotnummer	(17)	Vervaldatum (JJMMDD)
(21)	Serienummer		Hoeveelheid
GTIN	Global Trade Item Number		Geeft aan dat het product in China gedurende een periode van 50 jaar milieuvriendelijk kan worden gebruikt.
	Geeft aan dat het product in China gedurende een periode van 10 jaar milieuvriendelijk kan worden gebruikt.		Voldoet aan IEC 60601-1-2 uitgave 4.0 (2014-02) Elektromagnetische compatibiliteit.

Waarschuwingen

-  **Gebruik altijd continue irrigatie om warmteophoping te voorkomen. Irrigatie is vereist voor een goede werking.**
- Het behoort tot de verantwoordelijkheid van de chirurg om zich de juiste technieken voor het gebruik van apparatuur eigen te maken. Onjuist gebruik kan ernstig letsel bij de gebruiker of patiënt of schade aan het systeem tot gevolg hebben.
- Degene die het instrument hanteert en alle operatiekamermedewerkers moeten oogbescherming dragen.
- Inspecteer het systeem vóór gebruik op zichtbare schade en gebruik het niet als er schade zichtbaar is.
- Gebruik het product niet als de sterilisatiebarrière of de verpakking van het product is aangetast.
- Gebruik elektrische apparatuur die een zeer hoge temperatuur heeft die letsel (necrose) bij de patiënt en/of ongemak voor de gebruiker kan veroorzaken niet of staak het gebruik ervan.
- Het gebruik van beschadigde of slecht onderhouden elektrische apparatuur en/of verkeerd gebruikte elektrische apparatuur kan zeer hoge temperaturen tot gevolg hebben.
- Wees voorzichtig om het snijden of scheuren in handschoenen tijdens het hanteren van dissectie-instrumenten te voorkomen.
- Dissectie-instrumenten moeten goed in het hulpstuk vastzitten ter voorkoming van distale migratie, die letsel kan veroorzaken. Verifieer dat het hulpstuk de juiste maat heeft voor het dissectie-instrument en dat het goed vastzit.
- Trek voorzichtig aan de schacht van het dissectie-instrument om te verifiëren of het goed vastzit en goed is gemonteerd.
- Snijd uitsluitend in oppervlakken die zichtbaar zijn, tenzij een beeldversterker wordt gebruikt.
- Bescherm gevoelige structuren in de nabijheid van het dissectiegebied goed om letsel te voorkomen.
- Houd de instrumenten te allen tijde goed onder controle.
- Buig het instrument niet en gebruik het niet als hefboom.
- Gebruik een zacht tikkende of heen-en-weer-gaande beweging en laat het instrument het snijwerk doen.
- Gebruik geen buitensporige kracht.
- Door een sterke zijdelingse belasting van het dissectie-instrument kan het dissectie-instrument breken, wat letsel tot gevolg kan hebben.

- Dissectie-instrumenten zijn wegwerpinstrumenten en zijn uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Dissectie-instrumenten mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd en/of opnieuw worden gebruikt.
- Gebruik het standaardprotocol voor de afvoer van scherpe instrumenten.
- Continu en extreem snijden bij of nabij de blokkeringscondities heeft een snelle oververhitting van het handstuk tot gevolg.
- Niet in een explosieve en ontvlambare omgeving gebruiken.
- Modificeer de aardkabel of het netsnoer niet.
- Laat geen vloeistof in de console komen.
- Het gebruik van accessoires of kabels die niet door DePuy Synthes Power Tools werden geleverd en niet zijn gespecificeerd voor gebruik met het eG1-systeem kan hogere emissies of verlaagde immuniteit tot gevolg hebben.
- Het eG1-systeem kan beter niet direct naast, op of onder andere elektrische apparatuur worden gebruikt. Als een dergelijk gebruik onvermijdelijk is, moet het eG1-systeem worden geobserveerd om een normale werking bij gebruik in deze configuratie te verifiëren. Plaats op dit apparaat geen apparatuur die zwaarder is dan 30 lbs.
- Voor medische elektrische apparatuur zijn speciale voorzorgsmaatregelen nodig ten aanzien van EMC vereist en de apparatuur moet worden geïnstalleerd en gebruikt volgens de EMC-informatie in de bijgevoegde informatie.
- De emissiekenmerken maken deze apparatuur geschikt voor gebruik in industriële ruimtes en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Dit apparaat genereert en gebruikt radiofrequente energie en kan deze uitstralen, en indien niet geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de gebruikershandleiding kan het schadelijke interferentie veroorzaken met radiocommunicatie.
- Bij gebruik in een woongebied (waarvoor normaal gesproken CISPR 11 klasse B is vereist) is dit apparaat mogelijk niet adequaat beschermd tegen radiofrequente communicatiediensten.
- Bij interferentie moet de gebruiker mogelijk risicobeperkende maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of draaien van de apparatuur.
- Draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur kan invloed uitoefenen op medische elektrische apparatuur.
- Draagbare RF-communicatieapparatuur (waaronder randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet dichterbij dan 30 cm (12 inch) in de buurt van enig deel van het eG1-systeem worden gebruikt. Anders kan vermindering van de prestaties van dit apparaat het gevolg zijn.
- De stroombron moet voldoen aan de toepasselijke eisen van IEC, CEC en NEC. Een betrouwbare aarding kan uitsluitend worden verkregen bij aansluiting van deze instrumenten op een stopcontact met een markering van ziekenhuisqualiteit.
- Niet gebruiken in zuurstofrijke omgeving.
- Deze apparatuur mag niet worden gemodificeerd.
- Niet modificeren. Door modificeren kan de elektrische veiligheid worden aangetast.
- Voer artikelen die zijn gecontamineerd met lichaamsvochten af met ander biologisch gevaarlijk afval.
- Recycle of voer het hulpmiddel aan het einde van de gebruiksduur af volgens de plaatselijke en nationale voorschriften.
- Om het risico van elektrische schokken te vermijden, mag deze apparatuur alleen worden aangesloten op netvoeding met randaarde. Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan gespecificeerd, met uitzondering van transducers en kabels die door de fabrikant van dit hulpmiddel als reserveonderdelen voor interne componenten worden verkocht, kan verhoogde emissies of verminderde immuniteit van het eG1-systeem tot gevolg hebben.

Let op

- Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts of een andere bevoegde medische zorgverlener.
- Gebruik geen andere accessoires dan die welke door DePuy Synthes Power Tools worden geleverd en zijn gespecificeerd voor gebruik met Anspach-systemen.
- Lees en volg de instructies van de fabrikant om zeker te zijn dat de apparatuur werkt zoals beoogd.
- Gebruik het handstuk niet zonder een hulpstuk en het betreffende dissectie-instrument.

- Gebruik bij G1-systemen uitsluitend Anspach G1-dissectie-instrumenten.
- Bescherm de slang bij hantering, reiniging en gebruik van het systeem.
- Schade aan de slang kan lekken, scheuren of andere gerelateerde storingen veroorzaken.
- Tijdens het gebruik niet op de handstukslang gaan staan, er geen apparatuur op plaatsen, hem niet inknijpen, afknippen of afklemmen en hem op geen enkele andere wijze afsluiten.

Informatie inzake latex

Niet gemaakt met latex van natuurlijke rubber.

Garantie- en retourbeleid

De regels voor garantie en retournering zijn op aanvraag verkrijgbaar.

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

Waarschuwing: Overdraagbare spongiforme encefalopathie (TSE)

DePuy Synthes Power Tools autoriseert of accepteert geen retournering van producten die rechtstreeks in contact komen met patiënten of zijn besmet met lichaamsvloeistoffen van een patiënt van wie wordt vermoed dat hij/zij een overdraagbare spongiforme encefalopathie/de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (TSE/CJD) heeft of bij wie deze diagnose is bevestigd. DePuy Synthes Power Tools adviseert om alle Anspach-producten die zijn gebruikt bij een patiënt met een bevestigde TSE/CJD-diagnose te verbranden. Anspach-dissectie-instrumenten 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 de vervanging van het product dat conform dit beleid is verbrand of voor tijdelijke uitrustingsstukken terwijl de oorspronkelijke uitrusting in quarantaine is geplaatst. Neem contact op met de klantenservice van DePuy Synthes Power Tools voor aanvullende informatie over TSE/CJD-besmetting.

In elkaar zetten van het systeem

Waarschuwing

Voorafgaand aan het eerste gebruik moet de apparatuur worden verwerkt volgens de meegeleverde instructies voor reiniging en sterilisatie voor het G1-hogesnelheidssysteem.

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

In elkaar zetten van console, handstuk en voetbesturing

1. Plaats de console op een effen, stevig oppervlak.

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

2. Steek het wisselstroomsnoer van ziekenhuiskwaliteit in de wisselstroomaansluiting op de achterkant van de console. Steek het andere uiteinde van het netsnoer in een standaard wandstopcontact met randaarde van ziekenhuiskwaliteit.

Let op: Gebruik uitsluitend een netvoeding met randaarde. Plaats apparatuur zodanig dat de achterkant van het systeem bereikbaar is om het te kunnen loskoppelen van de netvoeding.

3. Steek de connector van de voetbesturing in de verbindingspoort voor voetbesturing op de voorkant van de console, met de rode stip op de connector omhoog gericht.

Waarschuwing: De voetbesturing moet zich buiten het steriele veld bevinden.

Let op: Duw de connector van de voetbesturing niet in de verbindingspoort op de console wanneer ze niet goed zijn uitgelijnd.

4. Steek de handstukconnector in de verbindingspoort voor het handstuk op de voorkant van de console, met de rode stip op de connector omhoog gericht.

Waarschuwing: Het handstuk moet binnen het steriele veld blijven, met uitzondering van de handstukconnector, die op de console wordt aangesloten.

Let op: Duw de handstukconnector niet in de verbindingspoort op de console wanneer ze niet goed zijn uitgelijnd.

5. Activeer de console door de aan/uit-schakelaar op de voorkant van de console in te drukken. De display licht op.
6. Zie de bedieningsinstructies verderop.

Waarschuwing: Het handstuk is op dit moment volledig werkzaam.

Let op: Gebruik het handstuk niet zonder dat er een hulpstuk en dissectie-instrument goed op hun plaats zijn vergrendeld. Anders kan het boovergrendelingsmechanisme worden beschadigd.

Aanbrengen van het hulpstuk

1. Zie de bij het specifieke hulpmiddel geleverde instructies voor het G1-hulpstuk.

Dissectie-instrumenten

1. Zie de bij het betreffende hulpmiddel geleverde instructies voor G1-dissectie-instrumenten.

De optionele irrigatieslang opzetten (alleen SC3002)

1. Neem de steriele irrigatieslang uit de steriele verpakking.
2. Schuif de irrigatieslang op het proximale uiteinde van de irrigatiebevestigingsclip.
3. Bevestig de irrigatiebevestigingsclip aan het handstuk.
4. Bevestig de irrigatiebevestigingsclip aan het hulpstuk.
5. Leid het uiteinde van de irrigatieslang naar het niet-steriele gebied.
6. Open de draaivergrendeling voor de irrigatiepomp in de richting van de weergegeven pijl.
7. Steek de irrigatieslang in de pomp volgens de markering en sluit de draaivergrendeling.
8. Steek de infuuspaal in de beugel op de achterzijde van de console.
9. Hang de irrigatiezak aan de infuuspaal (zak van maximaal 1 liter).
10. Verwijder de beschermdop van de canule en sluit de canule aan op de irrigatiezak. Zorg er hierbij voor dat de aansluitnippel van de canule niet wordt aangeraakt door niet-steriele personen terwijl de irrigatie wordt aangesloten.
11. Zet de slang vast aan de handstukslang met behulp van de irrigatieslangklemmen.
12. Voor activering drukt u op de irrigatieknop op de voorkant van de console. Het lampje op de voorkant van de console brandt om aan te geven dat de irrigatie actief is.
13. Om de stroomsnelheid van de irrigatie te regelen draait u aan de knop naast de irrigatiepomp.
14. De irrigatie kan ook worden geactiveerd via bepaalde optionele voetbesturingen (zie stap 4 van Bediening met voetbesturing).

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

Opmerking: Nominaal maximaal debiet: 95 ml/min.

Bediening van het systeem

Waarschuwing

- Gebruik geen dissectie-instrument zonder een hulpstuk; dit kan letsel veroorzaken.
- Gebruik uitsluitend G1-dissectie-instrumenten. Gebruik van andere dan de aangewezen dissectie-instrumenten kan tot letsel leiden.
- Gebruik de juiste combinatie van dissectie-instrument en hulpstuk; anders kan er letsel ontstaan.

Let op

- Gebruik het handstuk niet zonder dat er een hulpstuk en dissectie-instrument goed op hun plaats zijn vergrendeld. Anders kan het boovergrendelingsmechanisme worden beschadigd.

Standaardinstellingen console

Richting: Voorwaarts (rechtsom met het distale uiteinde van de gebruiker vandaan gericht)

Snelheid: 80.000 tpm (maximaal)

Gebruikersinterface: Voetbesturing

Irrigatie: UIT

Bediening van de console

1. Voor het verhogen of verlagen van de maximale werksnelheid van het handstuk drukt u op de blauwe pijl op de voorkant van de console. De maximale werksnelheid wordt in stappen van 10.000 tpm verhoogd en verlaagd. Lampjes op de voorkant van de console geven de maximale toeren per minuut (tpm) aan.
2. Om de draairichting van het handstuk te wijzigen drukt u op de pijl "R" of "F" op de voorkant van de console. De richting kan alleen worden veranderd wanneer het handstuk niet draait. Lampjes naast de "F" en "R" geven aan of de console is ingesteld op voorwaarts of achterwaarts. Een reeks van drie pieptonen geeft aan dat de console is ingesteld op achterwaartse werking (linksom) en dat het voetpedaal is ingedrukt.

Opmerking: De volgende stappen zijn voor het bedienen van de irrigatie, alleen op de console SC3002.

3. Om de irrigatie te activeren drukt u op de irrigatieknop op de voorkant van de console. Het lampje brandt om aan te geven dat de irrigatie actief is.

Opmerking: De irrigatie kan ook worden geactiveerd via bepaalde optionele voetbesturingen (zie stap 4 van Bediening met voetbesturing hieronder).

4. Om de stroomsnelheid van de irrigatie te regelen draait u aan de knop naast de irrigatiepomp. Het irrigatiedebiet wordt geregeld door de stand van de knop op een wijzerplaat naast de irrigatiepomp.

Opmerking: De knoppen met een hand- en voetsymbool op de voorkant van de console hebben geen functie. Het lampje naast het voetsymbool brandt om aan te geven dat de console is ingesteld op werking in de voetbesturingsmodus. Er is geen handbesturing voor het handstuk EG1A; consoles staan altijd in de voetbesturingsmodus.

Bediening met voetbesturing

Opmerking: Bepaalde optionele voetbesturingen hebben een richting- en irrigatieregelschakelaar.

1. Stel de werkrichting van het handstuk in (zie stap 2 van Bediening van de console).

Waarschuwing: Het handstuk is op dit moment volledig werkzaam.

Let op: Gebruik het handstuk niet zonder dat er een hulpstuk en dissectie-instrument goed op hun plaats zijn vergrendeld. Anders kan het boorvergrendelingsmechanisme worden beschadigd.

2. Druk het voetpedaal in om het handstuk te starten. Verhoog de druk op het pedaal om de snelheid van het handstuk te verhogen en oefen minder druk uit op het pedaal om de snelheid van het handstuk te verlagen.
3. Optioneel (alleen E-FP-DIR en E-FP-DIR/IRR): Om de richting van het handstuk te veranderen houdt u de richtingregelschakelaar linksboven op de voetbesturing minimaal één seconde lang ingedrukt. Wanneer de richting verandert, klinkt er één pieptoon en geeft wanneer vervolgens het pedaal wordt ingedrukt een lampje op de voorkant van de console de draairichting aan. De richting kan alleen worden veranderd wanneer het handstuk niet draait.
4. Optioneel (alleen E-FP-DIR/IRR): Voor het activeren van de irrigatie houdt u de irrigatieregelschakelaar rechtsboven op de voetbesturing minimaal één seconde lang ingedrukt. Het lampje op de voorkant van de console brandt om aan te geven dat de irrigatie actief is. Druk op het voetpedaal om het handstuk en de irrigatie te starten.

Irrigatiesysteem aanvullen

1. Na het opzetten van de irrigatieslang kan de lijn vanaf de console worden voorgevuld.
2. Houd de irrigatieknop op de voorkant van de console minimaal 3 seconden lang ingedrukt om het aanvulproces te starten.
3. Laat de irrigatieknop los om het aanvulproces te stoppen wanneer er irrigatievloeistof verschijnt bij het handstuk.
4. Controleer of het lampje brandt, wat aangeeft dat het irrigatiesysteem in werking is.
5. Als het irrigatielampje niet brandt, drukt u de irrigatieknop op de voorkant van de console in om de irrigatie te activeren.

Beoordeling van de werking van het systeem

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

Inspectie vóór gebruik	
LONG-G1	Inspecteer op zichtbare schade aan de buis.
LONG-HD-G1	
MEDIUM-G1	
MEDIUM-HD-G1	
MIA16-G1	
SHORT-G1	
SHORT-HD-G1	
MA-D20-G1	Inspecteer op een verbogen of kapotte aandrijfschacht en op zichtbare schade aan de buis.
QD8-G1	
QD8-S-G1	
QD11-G1	
QD11-S-G1	
QD14-G1	
QD14-S-G1	Inspecteer visueel op een verbogen of kapot voetje.
CRANI-A-G1	
CRANI-L-G1	
CRANI-P-G1	Inspecteer visueel op algemene schade of ontbrekende onderdelen.
CSR60-G1	
E-FP	Inspecteer visueel op schade aan het netsnoer of aan de connector. Inspecteer visueel op schade aan of scheuren in de behuizing of het pedaal.
E-FP-DIR	
E-FP-DIR/IRR	
EG1A	Inspecteer visueel op schade aan de siliconenslang of aan de elektrische connector. Sluit aan op de console en gebruik het. Het handstuk moet soepel werken. Het is niet nodig om de werking met een hulpstuk of dissectie-instrument te controleren.
SC3001	Inspecteer visueel op schade aan of scheuren in de behuizing. Inspecteer visueel op schade aan het netsnoer. Schakel het systeem in en controleer de werking van de ledlampjes. Controleer de irrigatiepomp op een juiste werking, indien aanwezig.
SC3002	

Uitschakeling van het systeem

- Er zijn geen speciale procedures voor de uitschakeling van het systeem. Houd de aan/uit-schakelaar op de voorkant van de console ongeveer 2 à 3 seconden ingedrukt om het systeem uit te schakelen.
- Om het netsnoer los te koppelen van de netvoeding, pakt u het geribbelde gedeelte van de connector tussen uw duim en wijsvinger van één hand. Trek het snoer voorzichtig uit de console. De connector moet gemakkelijk loskomen. Controleer indien dit niet het geval is of u alleen aan het starre deel van de connector trekt. Trek niet aan het soepele deel van de connector, omdat de connector zo niet loskomt van de console.

Overige informatie

Om het apparaat te isoleren van de netvoeding moet u het netsnoer verwijderen. Alle specificaties kunnen worden gewijzigd.

Het eG1-systeem werkt onder de normale werkomstandigheden continu zonder aan/uit-cyclus. Wanneer de waarschuwing A-1 of H-1 wordt weergegeven op de display van de console, moet de volgende aan/uit-cyclus worden toegepast: 1 minuut AAN / 1 minuut UIT gedurende een onbeperkt aantal cycli voor omgevingstemperaturen tot 29 °C.

Na voltooiing van de procedure voert u de voorgeschreven stappen voor inspectie en onderhoud uit. Als de waarschuwing niet verdwijnt, zendt u het systeem voor reparatie retour aan DePuy Synthes Power Tools.

Potentiaalvereffeningsaansluiting

Het doel van aanvullende potentiaalvereffening is het vereffenen van potentialen tussen verschillende metalen onderdelen die gelijktijdig kunnen worden aangeraakt, of om de potentiaalverschillen te verlagen die tijdens de werking kunnen ontstaan tussen de behuizingen van medische elektrische apparaten en de geleidende onderdelen van andere voorwerpen. De console van het eG1-systeem is voorzien van een speciale potentiaalvereffeningsaansluiting die wordt geïdentificeerd door het symbool en bestemd is als middel om potentiaalvereffening tot stand te brengen.

De potentiaalvereffeningsaansluiting heeft een speciale vormgeving waardoor onopzettelijke loskoppeling tijdens het beoogde gebruik wordt voorkomen en waardoor de draad kan worden verwijderd zonder gereedschap. De aansluiting bevindt zich op de achterkant van de console van het eG1-systeem en is tijdens normaal gebruik toegankelijk voor de gebruiker.

De potentiaalvereffeningsaansluiting op de console van het eG1-systeem kan niet als aardaansluiting worden gebruikt. De console van het eG1-systeem heeft een IEC320-aansluiting met een speciale aardingspen. Het bij de console van het eG1-systeem geleverde netsnoer is niet voorzien van een potentiaalvereffeningsgeleider.

Vóór het gebruik van het eG1-systeem sluit u de potentiaalvereffeningsdraad aan op de potentiaalvereffeningsaansluiting op de achterkant van de console van het eG1-systeem.

Einde levensduur

Retourneer alle apparatuur voor een juiste afvoer.

Aanbevolen interval voor inspectie door fabrikant

Wij adviseren om de apparatuur minimaal om de 12 maanden te retourneren naar DePuy Synthes Power Tools voor een volledige productinspectie.

Waarschuwingen, codes en weergaves op de console

Resultaat	Handeling	Weergave
Waarschuwingstonen uitschakelen	De knoppen voor snelheidsverhoging, snelheidsverlaging en voorwaarts tegelijkertijd indrukken	BE EPO
Waarschuwingstonen inschakelen	De knoppen voor snelheidsverhoging, snelheidsverlaging en voorwaarts tegelijkertijd indrukken	BE E P I
Aansluiting voetpedaal	Voetpedaal wordt losgekoppeld, of als de console wordt ingeschakeld zonder een voetpedaal	FP 0
Aansluiting voetpedaal	Voetpedaal wordt aangesloten, of als de console wordt ingeschakeld met een voetpedaal aangesloten	FP I
Aansluiting handstuk	Handstuk wordt aangesloten, of als de console wordt ingeschakeld met een handstuk ingeschakeld	EE IA
Status console	Console is aan, maar niet klaar voor gebruik, want de handstuk en/of het voetpedaal is niet aangesloten	~ ~ ~ ~
Status console	Console klaar voor gebruik	0
Status console	Console waarop een handstuk is aangesloten Draait op volle snelheid	80000

Revisie van software-versie	De knoppen voorwaarts en achterwaarts worden tegelijkertijd ingedrukt. OPMERKING: Slechts een voorbeeld	10.00
Blokkeringstoestand	Handstuk start niet wanneer het voetpedaal wordt ingedrukt. <ul style="list-style-type: none"> Controleer de hulpstukvergrenzeling Laat het voetpedaal los en start opnieuw 	C-0
Systeemfout	Handstuk start niet wanneer het voetpedaal wordt ingedrukt <ul style="list-style-type: none"> Laat het voetpedaal los en start opnieuw 	C-1
Storing in handstuk	Het handstuk moet worden losgekoppeld van de console. Als het alarm verdwijnt na verwijdering van het handstuk, is het handstuk beschadigd.	C-2
Storing in console	De console is beschadigd en moet worden geretourneerd voor reparatie.	C-3
Temperatuurwaarschuwing	Overmatige temperatuur handstuk.	H-1
Luchtstroomwaarschuwing	De koelluchtstroming van het handstuk is geblokkeerd. <ul style="list-style-type: none"> De aan/uit-cyclus moet worden gebruikt. 	A-1

Problemen oplossen

Schema voor problemen oplossen		
Probleem	Mogelijke oorzaak	Mogelijke oplossing
Apparaat gaat niet aan wanneer er op de aan/uit-knop op de console wordt gedrukt.	1. Niet genoeg tijd voor console om het signaal te detecteren.	1. Houd de aan/uit-schakelaar ten minste 1 seconde lang ingedrukt.
Apparaat gaat niet uit wanneer er op de aan/uit-knop op de console wordt gedrukt.	1. Niet genoeg tijd voor console om het signaal te detecteren.	1. Houd de aan/uit-schakelaar ten minste 2 seconden lang ingedrukt.
De irrigatiepomp draait niet.	1. Irrigatiepomp is niet ingeschakeld op display.	1. Houd de irrigatieknop ten minste 1 seconde lang ingedrukt.
Er komt geluid uit de console terwijl er geen procedures worden uitgevoerd. Dit geluid was niet te horen toen de console aanvankelijk werd ingeschakeld.	1. De luchtpomp blijft werken, ook als het handstuk niet actief is.	1. Dit is een normale toestand; de luchtpomp wordt na ongeveer 15 minuten automatisch uitgeschakeld.
Handstuk maakt zeer veel geluid.	1. Defect inwendig onderdeel.	1. Retourneer het hulpstuk naar DePuy Synthes Power Tools voor reparatie.
Console krijgt geen stroom.	1. Stekker is niet goed ingestoken/aan-uit-schakelaar staat niet aan. 2. Stopcontact werkt niet.	1. Controleer of de stekkers goed in het stopcontact en in de console zijn gestoken. 2. Controleer of een ander elektrisch apparaat wel stroom krijgt uit het stopcontact.

Het handstuk trilt of wordt zeer warm.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Defect inwendig onderdeel. 2. De inwendige motor raakt oververhit door continu en extreem snijden bij of nabij de blokkeringscondities. 3. De slang kan geknikt zijn. 4. Het handstuk is niet goed uitgebalanceerd. 5. De slang van het handstuk is beschadigd. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Retourneer naar DePuy Synthes Power Tools voor reparatie. 2. Verminder de snijkracht, laat de motor afkoelen. 3. Haal knikken uit de slang (controleer of hij niet dichtgeknepen wordt of aan de tafel wordt geklemd). 4. Retourneer naar DePuy Synthes Power Tools voor reparatie. 5. Retourneer naar DePuy Synthes Power Tools voor reparatie.
Het dissectie-instrument trilt buitensporig.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Het dissectie-instrument is wellicht verbogen. 2. Het dissectie-instrument is wellicht niet goed ingestoken. 3. Het dissectie-instrument en het hulpstuk vormen geen goede combinatie. 4. Het gebruikte hulpstuk veroorzaakt wellicht schade. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gebruik een nieuw dissectie-instrument. 2. Zet het dissectie-instrument en het hulpstuk opnieuw in elkaar. 3. Gebruik het correcte dissectie-instrument alleen met een correct hulpstuk. 4. Retourneer naar DePuy Synthes Power Tools voor reparatie.
Hulpstuk kan niet worden aangebracht of vergrendeld.	<ol style="list-style-type: none"> 1. De indicatiestreek op het handstuk staat niet in lijn met het symbool voor ontgrendeling (laden). 2. Onjuiste uitlijning van de as van het hulpstuk met hoek. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Draai de indicatiestreek handmatig naar het symbool voor ontgrendeling (laden). 2. Draai de as van het apparaat handmatig.
Het hulpstuk kan niet worden verwijderd.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Het hulpstuk heeft een veiligheidsvergrendelingsmechanisme. 2. Het hulpstuk zit vast aan het dissectie-instrument. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Volg zorgvuldig de instructie voor het verwijderen van het hulpstuk. 2. Draai de indicatiestreek handmatig naar het symbool voor ontgrendeling (laden).
Het hulpstuk is heet.	<ol style="list-style-type: none"> 1. In het hulpstuk zit aangekoekt vuil. 2. Het lager is wellicht beschadigd. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reinig het hulpstuk volgens de reinigingsinstructies voor Anspach-hulpstukken. 2. Retourneer het hulpstuk naar DePuy Synthes Power Tools voor reparatie.
Het craniotoomhulpstuk is verbogen.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bij het gebruik is buitensporige kracht gebruikt. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gebruik het hulpstuk niet, vervang het.
De voetbesturing werkt niet.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Mogelijk is de connector niet volledig ingestoken. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Controleer of de stekkers van het handstuk en de voetbediening volledig zijn ingestoken. De stekker klikt vast als deze volledig ingestoken is.

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

Het instrument voldoet aan de volgende normen:

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

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

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

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

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


Specificaties console (SC3001 en SC3002)
Primair: 100-240 VAC, 50/60 Hz, 250 VA
Klasse I: Aardverbinding
Bescherming tegen binnendringende vloeistoffen: IPX0
Type B: met de patiënt in aanraking komend onderdeel, continue werking

Opmerking: Gebruik voor vervanging van een zekering uitsluitend een trage zekering van 5x20 mm, 5 A, 250 V. Artikel mag alleen worden vervangen door een reparatieafdeling van DePuy Synthes Power Tools. Retourneer alle apparatuur naar DePuy Synthes Power Tools voor een juiste afvoer.

Let op: Voor een blijvende bescherming tegen brand en elektrische schokken, mag u de zekering alleen vervangen zoals aangegeven.

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
Het eG1-systeem is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het eG1-systeem moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emisietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving – leidraad
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het eG1-systeem maakt alleen voor de interne functies gebruik van RF-energie. Daardoor is de RF-emissie zeer laag en zal deze waarschijnlijk geen storing van elektronische apparatuur in de nabijheid veroorzaken.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	Het eG1-systeem is geschikt voor gebruik in alle instellingen, uitgezonderd instellingen met een woonfunctie en ruimten die rechtstreeks zijn aangesloten op het laagspanningsnet dat gebouwen voor woondoeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen / flikkering IEC 61000-3-3	Voldoet	

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
Het eG1-systeem is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het eG1-systeem moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstestnorm	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Elektrostatische ontlading (ESO) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen.
Elektrische snelle transiënten/lawines IEC 61000-4-4	± 2 kV voor netvoedingskabels ± 1 kV voor ingangs-/uitgangskabels	± 2 kV voor netvoedingskabels ± 1 kV voor ingangs-/uitgangskabels	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Stootspanning IEC 61000-4-5	± 1 kV kabel(s) naar kabel(s) ± 2 kV kabel(s) naar aarde	± 1 kV kabel(s) naar kabel(s) ± 2 kV kabel(s) naar aarde	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties in de netvoedingskabels IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ 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 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	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het eG1-systeem voortzetting van de werking bij uitval van de netvoeding vereist, wordt aanbevolen het eG1-systeem van voeding te voorzien met een ononderbrekbare voeding of accu.
Magnetische veld met netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	De sterkte van magnetische velden met netfrequentie dient van een niveau te zijn dat kenmerkend is voor een normale bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING U_T is de netwisselspanning vóór toepassing van het testniveau.			

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit			
Het eG1-systeem is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het eG1-systeem moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immunitiestestnorm	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms	<p>De afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en welk onderdeel van het eG1-systeem dan ook, met inbegrip van de kabels, mag niet kleiner zijn dan de aanbevolen afstand die is berekend met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender.</p> <p>Aanbevolen scheidingsafstand</p> $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ GHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz tot } 2,5 \text{ GHz}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	<p>Hierbij is P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). De veldsterkte van vaste RF-zenders zoals bepaald door middel van een elektromagnetisch onderzoek op de locatie,^a moet in elk frequentiebereik lager zijn dan het conformiteitsniveau.^b</p> <p>Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur voorzien van het volgende symbool:</p> 
OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.			
OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Overdracht van elektromagnetische energie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, voorwerpen en personen.			
<p>^a De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (GSM/draadloos) en portofoons, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen niet nauwkeurig theoretisch worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders vast te stellen, moet een elektromagnetisch locatie-onderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar het eG1-systeem wordt gebruikt hoger is dan het hierboven vermelde van toepassing zijnde RF-conformiteitsniveau, moet het eG1-systeem worden geobserveerd om de normale werking te controleren. Bij constatering van een abnormale werking kunnen extra maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het draaien of verplaatsen van het eG1-systeem.</p>			
<p>^b In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte lager zijn dan 3 V/m.</p>			

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

Het eG1-systeem is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of gebruiker van het eG1-systeem kan bijdragen aan de preventie van elektromagnetische interferentie door voor een minimale afstand te zorgen tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het eG1-systeem, zoals hieronder aanbevolen en in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender W	Scheidingsafstand afhankelijk van de frequentie van de zender 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 maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender is, uitgedrukt in watt (W), volgens opgave van de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Overdracht van elektromagnetische energie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, voorwerpen en personen.

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

Het instrument voldoet aan de volgende normen:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Specificaties console (SC3001 en SC3002)
Primair: 100-240 VAC, 50/60 Hz, 250 VA
Klasse I: Aardverbinding
Bescherming tegen binnendringende vloeistoffen: IPX0
Type B: met de patiënt in aanraking komend onderdeel, continue werking

Opmerking: Gebruik voor vervanging van een zekering uitsluitend een trage zekering van 5x20 mm, 5 A, 250 V. Artikel mag ALLEEN worden vervangen door een reparatieafdeling van DePuy Synthes Power Tools. Retourneer alle apparatuur naar DePuy Synthes Power Tools voor een juiste afvoer.


Let op: Voor een blijvende bescherming tegen brand en elektrische schokken, mag u de zekering alleen vervangen zoals aangegeven.

Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies		
Het eG1-systeem is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het eG1-systeem moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – leidraad
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het eG1-systeem maakt alleen voor de interne functies gebruik van RF-energie. Daardoor is de RF-emissie zeer laag en het is niet waarschijnlijk dat deze storing van elektrische apparatuur in de nabijheid veroorzaakt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse A	Het eG1-systeem is geschikt voor gebruik in alle instellingen, uitgezonderd instellingen met een woonfunctie en ruimten die rechtstreeks zijn aangesloten op het laagspanningsnet dat gebouwen voor woondoeleinden van stroom voorziet.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen / flikkering IEC 61000-3-3	Voldoet	

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuuniteit			
Het eG1-systeem is bestemd voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving. De klant of de gebruiker van het eG1-systeem moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuuniteitstestnorm	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Elektrostatische ontlading (ESO) IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV lucht	±8 kV contact ±15 kV lucht	Vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% bedragen.
Elektrische snelle transiënten/lawines IEC 61000-4-4	±2 kV voor wisselstroomkabels ±1 kV voor I/O-kabels 100 kHz pulsherhalingsfrequentie	±2 kV voor wisselstroomkabels ±1 kV voor I/O-kabels 100 kHz pulsherhalingsfrequentie	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Stootspanning IEC 61000-4-5	±0,5, 1 kV kabel naar kabel ±0,5, 1, 2 kV kabel naar aarde	±0,5, 1 kV kabel naar kabel ±0,5, 1, 2 kV kabel naar aarde	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsvariaties in de voedingskabels IEC 61000-4-11	0% U_T (100% dip in U_T) gedurende 0,5 periode bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T (100% dip in U_T) gedurende 1 periode 70% U_T (30% dip in U_T) gedurende 25 perioden (50 Hz) 30 perioden (60 Hz) Onderbrekingen 0% U_T (100% dip in U_T) gedurende 250 perioden (50 Hz) 320 perioden (60 Hz)	0% U_T (100% dip in U_T) gedurende 0,5 periode bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U_T (100% dip in U_T) gedurende 1 periode 70% U_T (30% dip in U_T) gedurende 25 perioden (50 Hz) 30 perioden (60 Hz) Onderbrekingen 0% U_T (100% dip in U_T) gedurende 250 perioden (50 Hz) 320 perioden (60 Hz)*	De kwaliteit van de netvoeding moet gelijk zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving. (*) Als de gebruiker van het eG1-systeem voortzetting van de werking bij uitval van de netvoeding vereist, wordt aanbevolen het eG1-systeem van voeding te voorzien met een ononderbreekbare voeding of accu.
Magnetische veld met netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magnetische velden met netfrequentie moeten op het niveau zijn dat kenmerkend is voor een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING U_T is de netwisselspanning vóór toepassing van het testniveau.			

Leidraad en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit

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

Immunitestsnorm	Testniveau IEC 60601	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving – leidraad
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms in ISM-banden 150 kHz tot 80 MHz	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms in ISM-banden 150 kHz tot 80 MHz	De afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en welk onderdeel van het eG1-systeem dan ook, met inbegrip van de kabels, mag niet kleiner zijn dan de aanbevolen afstand die is berekend met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz tot 800 GHz}$ $d = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz tot 2,5 GHz}$
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% bij 1 kHz (AM-modulatie)	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% bij 1 kHz (AM-modulatie)	Hierbij is <i>P</i> het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (<i>W</i>) volgens de fabrikant van de zender en <i>d</i> de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m). Veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door middel van een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse, ^a moeten in elk frequentiebereik minder bedragen dan het nalevingsniveau. ^b Er kan interferentie optreden in de nabijheid van apparatuur voorzien van het volgende symbool: 

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Overdracht van elektromagnetische energie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en personen.

^a De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (GSM/draadloos) en portofoons, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kunnen niet nauwkeurig theoretisch worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders vast te stellen, moet een elektromagnetisch locatie-onderzoek worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar het eG1-systeem wordt gebruikt hoger is dan het hierboven vermelde van toepassing zijnde RF-nalevingsniveau, moet het eG1-systeem worden geobserveerd om de normale werking te controleren. Bij constatering van een abnormale werking kunnen extra maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het draaien of verplaatsen van het eG1-systeem.

^b In het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz moet de veldsterkte lager zijn dan 3 V/m.

Immuniteit behuizingspoort eG1-systeem voor draadloze RF-communicatieapparatuur (IEC 61000-4-3)						
Testfrequentie (MHz)	Band ^a (MHz)	Service ^a	Modulatie ^b	Maximumvermogen (W)	Afstand (m)	IMMUNITEITSPROEFNIVEAU (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulatie ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460; FRS 460	FM ^c ±5 kHz afwijking 1 kHz-sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE-band 13, 17	Pulsmodulatie ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900; TETRA 800; iDEN 820; CDMA 850; LTE-band 5	Pulsmodulatie ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720						
1845	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE-band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulatie ^b 217 Hz	2	0,3	28
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth; WLAN 802.11b/g/n; RFID 2450; LTE-band 7	Pulsmodulatie ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11a/n	Pulsmodulatie ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
OPMERKING: Indien het noodzakelijk is om het IMMUNITEITSPROEFNIVEAU te bereiken, kan de afstand tussen de zendantenne en het eG1-systeem tot 1 meter worden verkleind. De 1m-proefafstand wordt toegestaan door IEC 61000-4-3.						
^a Voor een aantal diensten zijn alleen de uplinkfrequenties opgenomen.						
^b De draaggolf zal worden gemoduleerd met gebruikmaking van een blokgolfsignaal met een bedrijfscyclus van 50%.						
^c Als alternatief voor FM-modulatie, kan gebruik worden gemaakt van 50% pulsmodulatie bij 18 Hz omdat, hoewel het geen daadwerkelijke modulatie vertegenwoordigt, het "worst-case" zou zijn.						

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

Het eG1-systeem is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen onder controle worden gehouden. De klant of gebruiker van het eG1-systeem kan bijdragen aan de preventie van elektromagnetische interferentie door voor een minimale afstand te zorgen tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het eG1-systeem, zoals hieronder aanbevolen en in overeenstemming met het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximaal uitgangsvermogen van de zender W	Scheidingsafstand afhankelijk van de frequentie van de zender 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 maximaal uitgangsvermogen dat hierboven niet wordt vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand d in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender is, uitgedrukt in watt (W), volgens opgave van de fabrikant van de zender.

OPMERKING 1 Bij 80 MHz en 800 MHz is de scheidingsafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

OPMERKING 2 Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. Overdracht van elektromagnetische energie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en personen.



Manufacturer

The Anspach Effort, Inc.

4500 Riverside Drive

Palm Beach Gardens, FL 33410 USA

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

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

Web: www.depuysynthes.com

Email: infoPowerTools@DPYUS.jnj.com



Synthes GmbH

Eimattstrasse 3

4436 Oberdorf

Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11

Fax: +41 61 965 66 00

CE 2797

18-0087 Rev E 11/19

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

© DePuy Synthes 2019. All rights reserved.