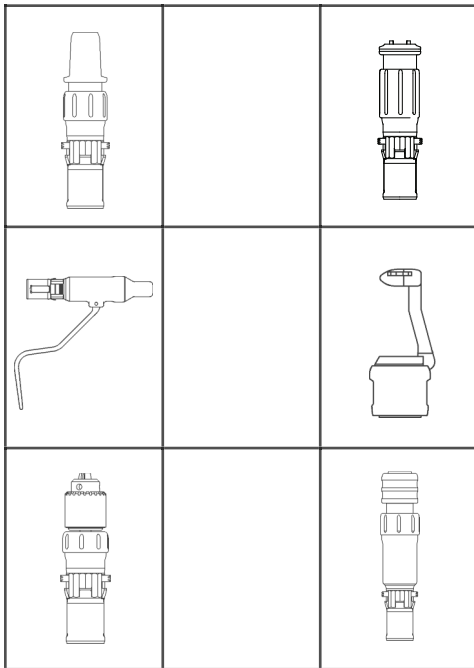




**BRASSLER USA**<sup>®</sup>  
SURGICAL POWER & ACCESSORIES



**BSP MAX<sup>™</sup> II**

---

## COUPLEURS

---

**FORETS  
ALÉSOIRS  
ENTRAÎNEMENTS  
PROTECTION DE SCIE À  
STERNUM**

*Mode d'emploi*

*Rx Only*



# Table des matières

---

Introduction	Page 4
Application	Page 4
Mises en garde	Page 4
Explication des symboles	Page 6
Coupleurs pour foret, alésoir et entraînements – Caractéristiques et spécifications	Page 7
Coupleurs pour foret, alésoir et entraînements - Installation et retrait	Page 10
Accessoire coupant pour forage et alésage - Installation et retrait	Page 11
Chevilles et broches - Installation et retrait	Page 16
Protection de scie à sternum - Installation et retrait	Page 17
Fonctionnement de la pièce à main	Page 17
Dépannage	Page 18
Entretien et maintenance	Page 21
Recommandations concernant le nettoyage	Page 22
Recommandations concernant la stérilisation	Page 24
Spécifications	Page 25
Service de réparation	Page 26
Garantie	Page 27
Politique de retour des marchandises	Page 28
Mise au rebut des produits	Page 29
Informations de commande des produits	Page 29

## Introduction

---

Merci d'avoir choisi Brasseler USA® Surgical Power & Accessories comme fournisseur de votre système électrique pour gros os.

Les informations et les procédures décrites dans le présent manuel visent à aider les professionnels médicaux dans l'utilisation, l'entretien, le nettoyage, la stérilisation et la maintenance à long terme sûrs et efficaces du système électrique pour gros os BSPMAX™ II.

## Application

---

Les coupleurs BSPMAX™ II (forets, alésoirs et entraînements) sont destinés à être utilisés avec le foret/l'alésoir modulaire BSPMAX™ II conçu pour couper, aléser, forer l'os et avec les broches et les chevilles lors des interventions chirurgicales orthopédiques les plus courantes sur de gros os.

Le coupleur de protection de scie à sternum BSPMAX™ II est destiné à être utilisé avec la scie alternative/scie à sternum BSPMAX™ II conçue pour couper les os lors d'interventions chirurgicales thoraciques.

## Mises en garde

---

- Seul des professionnels médicaux formés et expérimentés sont habilités à utiliser cet équipement. Le non-respect du mode d'emploi BSPMAX™ II peut entraîner des blessures corporelles chez le patient et/ou le personnel médical.
- Une protection oculaire est indispensable lors de l'utilisation de ces équipements.
- Pour prévenir l'activation accidentelle de la pièce à main, la gâchette doit toujours être en mode SAFE (Sécurité) lors de l'installation ou du retrait d'un coupleur, d'un bloc batterie et d'un accessoire de coupe (foret, cheville, broche, alésoir et lame).
- NE PAS mettre les mains sur ni saisir une partie rotative quelle qu'elle soit lors de l'utilisation d'une pièce à main. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures corporelles pour le personnel médical.
- Par mesure de sécurité et pour obtenir des performances optimales, utiliser les accessoires de coupe Brasseler USA® Surgical Power & Accessories (forets, broches, chevilles et lames).
- NE PAS modifier les coupleurs quels qu'ils soient. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des

## Avertissements (suite)

---

- blessures corporelles pour le patient et/ou le personnel médical.
- Avant chaque utilisation, tester l'équipement et inspecter chaque dispositif (pièce à main, coupleur et accessoire) pour vérifier l'absence de dommages. N'utiliser aucun dispositif endommagé ou au dysfonctionnement évident. Retourner le dispositif pour réparation.
  - Vérifier continuellement la pièce à main et les coupleurs pour détecter tout excès de chaleur. En cas de surchauffe, cesser d'utiliser le dispositif et le retourner pour réparation.
  - Nettoyer et stériliser les pièces à main, les coupleurs, les blocs-batteries et les accessoires avant chaque utilisation.
  - Procéder à la maintenance préventive recommandée comme indiqué dans la section Entretien et maintenance.
  - NE PAS installer ou retirer un coupleur ou un accessoire de coupe quand la pièce à main fonctionne.
  - Toujours mettre la pièce à main en mode SAFE (Sécurité) quand elle est en attente, avant d'installer ou de retirer un coupleur ou un accessoire de coupe (foret, cheville, broche, alésoir et lame) ou avant de passer la pièce à main à quelqu'un d'autre.
  - NE PAS appliquer une force excessive sur un accessoire de coupe (foret, cheville, broche, fraise et lame) lorsqu'il est installé dans la pièce à main, telle que flexion ou extraction de force.  
L'utilisation d'une force excessive risque d'endommager le dispositif ou l'accessoire de coupe et peut causer des blessures chez le patient et/ou l'utilisateur.
  - Inspecter accessoires (forets, chevilles, broches, alésoirs et lames de coupe) pour vérifier l'absence de dommages avant chaque utilisation. Ne pas tenter de redresser ou d'aiguiser.
  - Si un accessoire se coince ou reste bloqué dans l'os, relâcher complètement la puissance. Faire tourner manuellement en sens inverse pour libérer/débloquer l'accessoire.
  - N'utiliser que des accessoires à queue compatible qui s'adapte parfaitement au coupleur. En cas d'usure ou d'état incompatible (trop lâche), ne pas utiliser.
  - Dans certaines classifications de risque, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) ou les autorités réglementaires locales recommandent des procédures spéciales de traitement d'inactivation de MCJ (maladie de Creutzfeldt-Jakob). Consulter l'OMS et les règlements locaux pour plus d'informations.

## Explication des symboles

---



*Numéro de catalogue.*



*Attention.*



*Date de fabrication.*



*Fabricant.*



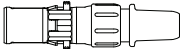
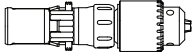
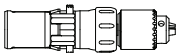




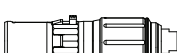
*Numéro de série.*



*Limite de température.*


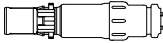




## Coupleurs pour foret, alésoir et entraînement - Caractéristiques et spécifications

### Forets (Couleur : Argent)

	<p><b>Trinkle/AO® - PM-X08-905</b>                  Collet : Petit ASIF/AO®/Synthes®, Trinkle                  Ouverture : 3,2 mm</p> <p>Rapport d'engrenage : 1:1</p>
	<p><b>Mandrin Jacobs® 1/4 po avec clé - PM-X08-910</b>                  Collet : 1/4 po (6,5 mm)                  Ouverture : 4 mm</p> <p>Rapport d'engrenage : 1:1</p>
	<p><b>Mandrin Jacobs® 5/32 po avec clé - PM-X08-915</b>                  Collet : 5/32 po (4 mm)                  Ouverture : 3,2 mm</p> <p>Rapport d'engrenage : 1:1</p>
	<p><b>Hudson® - PM-X08-920</b>                  Collet : Hudson® Accessoires                  Ouverture : 4 mm</p> <p>Rapport d'engrenage : 1:1</p>
	<p><b>Zimmer® - PM-X08-925</b>                  Collet : Accessoires Zimmer®                  Ouverture : 4 mm</p> <p>Rapport d'engrenage : 1:1</p>
	<p><b>Mandrin 1/4 po auto-serrant - PM-X08-930</b>                  Collet : 1/4 po (6,5 mm)                  Ouverture : 4 mm</p> <p>Rapport d'engrenage : 1:1</p>
	<p><b>Mandrin 3 mm auto-serrant - PM-X08-935</b>                  Collet : 1/8 po (3 mm)                  Ouverture : 3,2 mm</p> <p>Rapport d'engrenage : 1:1</p>
	<p><b>ZHS - PM-X08-940</b>                  Collet : Universel Zimmer®/Hudson®/Stryker®                  Ouverture : 4 mm</p> <p>Rapport d'engrenage : 1:1</p>

## Coupleurs pour foret, alésoir et entraînement - Caractéristiques et spécifications

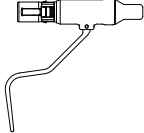
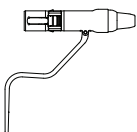
### Alésoirs (Couleur : Bleue)

	<p><b>1/4 po Jacobs® Couple élevé avec clé (Extra long) - PM-X08-911</b></p> <p>Collet : 1/4 po (6,3 mm)      Rapport d'engrenage : 3:1          Ouverture : 4 mm</p>
	<p><b>Hudson® (Extra long) - PM-X08-950</b></p> <p>Collet : Hudson® Accessories      Rapport d'engrenage : 3:1          Ouverture : 4 mm</p>
	<p><b>Zimmer® (Extra long) - PM-X08-955</b></p> <p>Collet : Accessoires Zimmer®      Rapport d'engrenage : 3:1          Ouverture : 4 mm</p>
	<p><b>AO® (Extra long) - PM-X08-960</b></p> <p>Collet : Accessoires Hex AO®      Rapport d'engrenage : 3:1          Ouverture : 4 mm</p>
	<p><b>ZHS (Longueur standard) - PM-X08-965</b></p> <p>Collet : Universel Zimmer®/Hudson®/Stryker®      Rapport d'engrenage : 3:1          Ouverture : 4 mm</p>
	<p><b>1/4 po Jacobs® Couple élevé avec clé (Longueur standard) - PM-X08-970</b></p> <p>Collet : 1/4 po (6,3 mm)      Rapport d'engrenage : 3:1          Ouverture : 4 mm</p>



## Coupleurs pour foret, alésoir et entraînement - Caractéristiques et spécifications

### *Entraînements*

 A technical line drawing of a coupling. It features a cylindrical body with a central shaft extending from the left. The shaft has a splined section. A curved arm is attached to the side of the body, extending downwards and then back up.	<p><b>Cheville - PM-X08-701</b> Collet : 0,078 po (2,0 mm) à 0,156 po (4,0 mm) Rapport d'engrenage : 1:1</p>
 A technical line drawing of a coupling, similar in design to the one above. It has a cylindrical body with a central shaft extending from the left, featuring a splined section. A curved arm is attached to the side, extending downwards and then back up.	<p><b>Broche - PM-X08-702</b> Collet : 0,028 po (0,7 mm) à 0,078 po (2,0 mm) Rapport d'engrenage : 1:1</p>

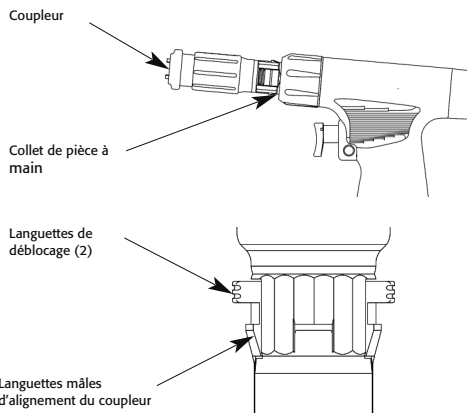
## Coupleurs pour foret, alésoir et entraînements - Installation et retrait

### *Installation du coupleur :*

- Tourner la gâchette sur le mode SAFE (Sécurité).
- Insérer et tourner le coupleur dans la pièce à main en alignant les languettes de fixation mâles du coupleur sur des fentes femelles de la pièce à main, appuyer fermement jusqu'à ce qu'il s'enclenche en position de verrouillage.
- Tirer fermement sur le coupleur pour vérifier qu'il est correctement installé.

### *Retrait du coupleur :*

- Tourner la gâchette sur le mode SAFE (Sécurité).
- Enfoncer totalement les deux languettes de déblocage sur le coupleur et extraire le coupleur de la pièce à main en tirant.



# Accessoire coupant pour forage et alésage - Installation et retrait

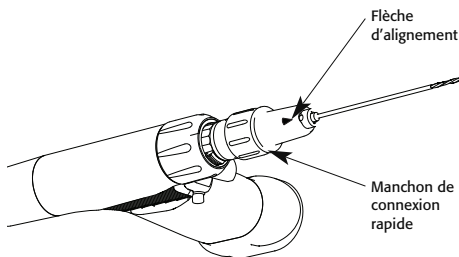
---

## Coupleur *Trinkle* :

---

### Insertion d'accessoire :

- Rétracter le manchon de connexion rapide du coupleur.
- Aligner l'encoche sur la cheville *Trinkle* avec la flèche d'alignement sur le manchon de connexion rapide.
- Insérer la queue de l'accessoire et relâcher le manchon de connexion rapide.
- Tourner l'accessoire jusqu'à ce qu'il soit complètement engagé.
- Tirer fermement sur l'accessoire pour vérifier qu'il est correctement installé.



### Retrait de l'accessoire :

- Tourner la gâchette sur le mode *SAFE* (Sécurité).
- Rétracter le manchon de connexion rapide et retirer l'accessoire.

## Coupleur *AO*® :

---

### Insertion d'accessoire :

- Aligner la surface plane sur la queue *AO*® avec la flèche d'alignement sur le manchon de connexion rapide.
- Insérer la queue de l'accessoire jusqu'à la butée puis relâcher la connexion rapide du coupleur.
- Insérer à fond la queue de l'accessoire et relâcher le manchon de connexion rapide.
- Tirer fermement sur l'accessoire pour vérifier qu'il est correctement installé.

### Retrait de l'accessoire :

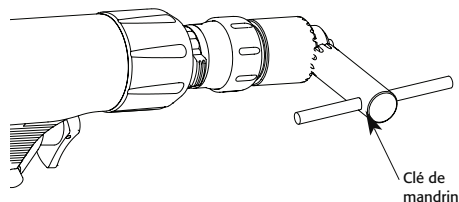
- Tourner la gâchette sur le mode *SAFE* (Sécurité).
- Rétracter le manchon de connexion rapide et retirer l'accessoire.

# Accessoire coupant pour forage et alésage - Installation et retrait

## Coupleurs Jacobs® à mandrin à clé :

### Insertion d'accessoire :

- Tourner la gâchette sur le mode SAFE (Sécurité).
- Ouvrir les mâchoires du mandrin et insérer la queue de l'accessoire au centre des mâchoires ouvertes.
- Fermer et serrer les mâchoires du mandrin en tournant la clé de mandrin dans le sens horaire. S'assurer que la queue de l'accessoire est centrée entre les mâchoires.
- Tirer fermement sur l'accessoire pour vérifier qu'il est correctement installé.



### Mise en garde :

- Toujours fermer manuellement les mâchoires du mandrin pour fixer l'accessoire.
- NE PAS faire fonctionner la pièce à main pour fermer automatiquement les mâchoires sur la queue de l'accessoire. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures corporelles pour le personnel médical.

### Retrait de l'accessoire :

- Tourner la gâchette sur le mode SAFE (Sécurité).
- Ouvrir les mâchoires du mandrin en tournant la clé dans le sens antihoraire et retirer l'accessoire.

# Accessoire coupant pour forage et alésage - Installation et retrait

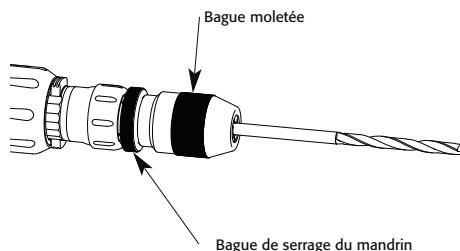
## Coupleurs à mandrin auto-serrant :

### Mises en garde :

- Toujours fermer manuellement les mâchoires du mandrin pour fixer l'accessoire.
- NE PAS faire fonctionner la pièce à main pour fermer automatiquement les mâchoires sur la queue de l'accessoire. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures corporelles pour le personnel médical.
- Les mandrins auto-serrants se desserrent si la pièce à main est utilisée en mode REVERSE (Marche arrière) ou OSCILLATE (Oscillant).

### Insertion d'accessoire :

- Tourner la gâchette sur le mode SAFE (Sécurité).
- Ouvrir les mâchoires du mandrin en tournant la bague moletée dans le sens antihoraire tout en tenant fermement la bague de serrage du mandrin.
- Insérer la queue de l'accessoire au centre des mâchoires ouvertes.
- Fermer et serrer les mâchoires du mandrin manuellement.  
Tourner la bague moletée dans le sens horaire tout en tenant fermement la bague de serrage du mandrin. S'assurer que la queue de l'accessoire est centrée entre les mâchoires.
- Tirer fermement sur l'accessoire pour vérifier qu'il est correctement installé.



### Retrait de l'accessoire :

- Tourner la gâchette sur le mode SAFE (Sécurité).
- Ouvrir les mâchoires du mandrin en tournant la bague moletée dans le sens horaire tout en tenant fermement la bague de serrage du mandrin et retirer l'accessoire.

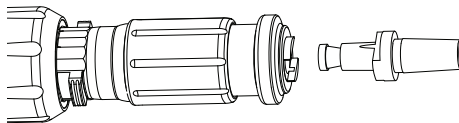
# Accessoire coupant pour forage et alésage - Installation et retrait

---

## *Coupleurs Hudson® , Zimmer® & ZHS :*

### Insertion d'accessoire :

- Tourner la gâchette sur le mode SAFE (Sécurité).
- Rétracter le manchon de connexion rapide du coupleur.
- Aligner les méplats de l'accessoire sur les méplats d'entraînement du collet.
- Insérer la queue de l'accessoire et relâcher le manchon de connexion rapide.
- Tirer fermement sur l'accessoire de coupe pour vérifier qu'il est correctement installé.



### Mise en garde :

- Si un alésoir se coince ou se bloque dans l'os, relâcher complètement la puissance. Faire tourner manuellement en sens inverse pour libérer/débloquer l'accessoire.

### Retrait de l'accessoire :

- Tourner la gâchette sur le mode SAFE (Sécurité).
- Rétracter le manchon de connexion rapide et retirer l'accessoire.

### Mise en garde :

- Vérifier que la queue d'accouplement de l'accessoire est compatible et pas trop usée. En cas d'espace trop important, les languettes d'entraînement du coupleur risquent de se casser.

## Accessoire coupant pour forage et alésage - Installation et retrait

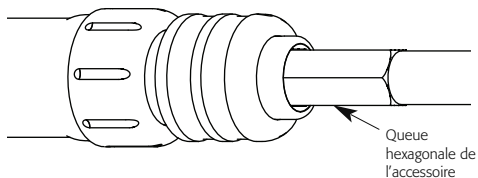
### Coupleur pour alésoir AO® :

#### Insertion d'accessoire :

- Tourner la gâchette sur le mode SAFE (Sécurité).
- Rétracter le manchon de connexion rapide du coupleur.
- Aligner la queue hexagonale de l'accessoire sur le collet.
- Insérer la queue de l'accessoire et relâcher le manchon de connexion rapide.
- Tirer fermement sur l'accessoire de coupe pour vérifier qu'il est correctement installé.

#### Retrait de l'accessoire :

- Tourner la gâchette sur le mode SAFE (Sécurité).
- Rétracter le manchon de connexion rapide et retirer l'accessoire.



# Chevilles et broches - Installation et retrait

---

## *Coupleurs d'entraînement de cheville et de broche :*

---

### Insertion de cheville/broche :

- Tourner la gâchette sur le mode SAFE (Sécurité).
- Insérer la cheville/la broche sélectionnée dans la partie avant de l'entraînement à la profondeur de travail souhaitée.

**Remarque :** Pour éviter que les chevilles/les broches ne glissent pendant la manipulation, les chevilles/les broches sont retenues lors de l'insertion dans l'entraînement. Tirer fermement sur le levier de l'entraînement pour pousser les chevilles/les broches à insérer dans l'os.

### Pour insérer une cheville/broche dans l'os :

- Régler le sélecteur de mode sur FWD (Avant).
- Tourner la gâchette sur le mode RUN (Marche).
- Tirer fermement le levier d'entraînement vers la pièce à main tout en appuyant simultanément sur la gâchette.
- Insérer la cheville/la broche à la profondeur désirée.

### Mise en garde :

- La longueur utile exposée varie en fonction de la densité de l'os et du diamètre des chevilles/des broches. Si la longueur exposée est trop grande, la broche/la cheville peut plier.

### Pour faire avancer la cheville/la broche :

- Relâcher la gâchette pour arrêter la pièce à main.
- Relâcher le levier d'entraînement et faire glisser la pièce à main le long de la cheville/de la broche.

### Pour retirer la cheville/la broche de l'os :

- Régler le sélecteur de mode sur REV (Marche arrière).
- Tourner la gâchette sur le mode RUN (Marche).
- Faire glisser l'entraînement sur la cheville/la broche.
- Tirer fermement le levier d'entraînement vers la pièce à main tout en appuyant simultanément sur la gâchette.
- Retirer la cheville/la broche.



## Protection de scie à sternum - Installation et retrait

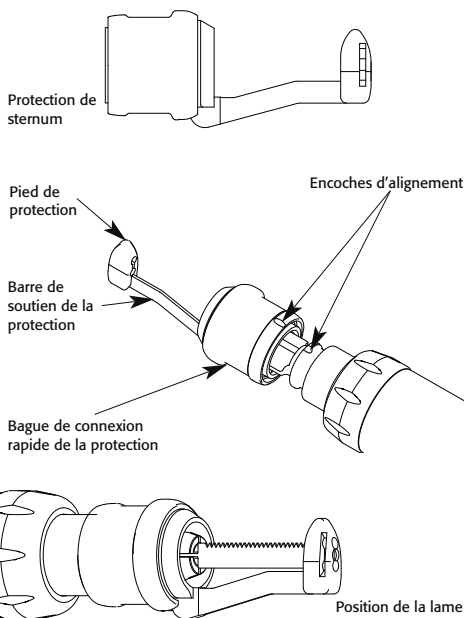
### PM-X14-901:

#### Installation de la protection de scie à sternum :

- Tourner la gâchette sur le mode SAFE (Sécurité).
- Installer la lame de scie selon les instructions – de la section Installation et retrait de la lame de scie.
- Rétracter la bague de connexion rapide de la sécurité vers le pied de sécurité.
- Aligner l'encoche sur la protection de la scie à sternum avec l'encoche sur la scie alternative/scie à sternum.
- Faire glisser la protection de scie à sternum sur la lame de la scie à sternum. S'assurer que la barre de soutien de la protection est derrière le côté lisse de la lame de scie à sternum, et que l'extrémité distale de la lame de la scie est correctement insérée dans le pied de la protection.
- la bague de connexion rapide.
- Tirer fermement sur la protection de scie à sternum pour vérifier qu'elle est installée correctement et ne sera pas arrachée par la pièce à main.

#### Retrait de la protection de scie à sternum :

- Tourner la gâchette sur le mode SAFE (Sécurité).
- Rétracter la bague de connexion rapide de la protection vers le pied de protection et retirer la protection.



## Fonctionnement de la pièce à main

Voir le mode d'emploi de la pièce à main.

## Dépannage

### *Coupleurs pour foret/alésoir/entraînement modulaires*

Symptôme	Cause possible	Solution
Le coupleur ne se connecte pas correctement à la pièce à main.	Il y a des débris dans le collet de la pièce à main.	Voir les recommandations concernant le nettoyage.
	Les languettes de déblocage du coupleur sont endommagées.	Remplacer le coupleur.
Difficulté/impossibilité de retirer le coupleur de la pièce à main.	Les languettes de déblocage du coupleur ne sont pas totalement enfoncées.	Appuyer à fond sur les deux languettes de déblocage.
	La pièce à main a été stérilisée avec le coupleur installé.	Voir les recommandations concernant le nettoyage. Si le problème persiste, envoyer la pièce à main à Brasseler U.S.A. Medical, LLC, pour réparation.
Le coupleur ne retient pas les alésoirs ou les forets.	Le collet du coupleur est usé.	Remplacer le coupleur.
	Il y a des débris dans le collet du coupleur.	Voir les recommandations concernant le nettoyage.
	Mauvais coupleur.	Utiliser le bon coupleur.
Le coupleur et/ou l'accessoire de coupe bouge dans la pièce à main.	Le coupleur utilisé n'est pas le bon.	Insérer le bon coupleur.
	L'accessoire de coupe ou la broche/cheville est plié(e), dépasse trop de l'extrémité distale du coupleur, n'est pas de la bonne taille, ou n'est pas correctement centré(e) dans le coupleur.	Réinsérer l'accessoire de coupe, la broche ou la cheville. Si le problème persiste, envoyer la pièce à main et le coupleur à Brasseler U.S.A. Medical, LLC, pour réparation.
Le coupleur devient brûlant en cours d'utilisation.	Débris ou contamination dans le coupleur.	Envoyer le coupleur à Brasseler U.S.A. Medical, LLC, pour réparation.

## Dépannage (suite)

### *Coupleurs pour foret/alésoir/entraînement modulaires*

Symptôme	Cause possible	Solution
La cheville/la broche glisse ou n'avance pas.	La taille de la cheville/broche n'est pas la bonne.	Vérifier que la taille de la cheville/broche est la bonne taille pour l'entraînement de cheville/broche.
	Le collet du coupleur est usé.	Remplacer le coupleur.
	La force du levier ne convient pas.	Tirer à fond sur le levier d'entraînement pour une force de préhension maximale.
Impossible d'abaisser le levier d'entraînement de cheville/broche.	Il y a des débris dans le collet du coupleur.	Envoyer le coupleur à Brasseler U.S.A. Medical, LLC, pour réparation.
Cheville/broche non retenue dans le coupleur.	La taille de la cheville/broche n'est pas la bonne.	Vérifier que la taille de la cheville/broche est la bonne taille pour l'entraînement de cheville/broche.
	Le collet du coupleur est usé.	Envoyer le coupleur à Brasseler U.S.A. Medical, LLC, pour réparation.
	Il y a des débris dans le collet du coupleur.	Voir les recommandations concernant le nettoyage. Si le problème persiste, envoyer le coupleur à Brasseler U.S.A. Medical, LLC, pour réparation.

## Dépannage (suite)

### *Coupleur pour protection de scie à sternum*

Symptôme	Cause possible	Solution
Impossible d'installer la protection de scie à sternum sur la pièce à main.	La barre de soutien de la protection est pliée.	Envoyer la protection à Brasseler U.S.A. Medical, LLC, pour réparation.
	La bague de connexion rapide de la protection n'a pas été rétractée lors de l'installation de la protection.	Rétracter la bague de la protection lors de l'installation de la protection.
Difficulté/impossibilité de retirer la protection de la scie à sternum de la pièce à main.	Il y a des débris dans la bague de connexion rapide.	Voir les recommandations concernant le nettoyage. Si le problème persiste, envoyer la pièce à main et le coupleur à Brasseler U.S.A. Medical, LLC, pour réparation.
	La bague de connexion rapide est endommagée.	Envoyer la pièce à main et le coupleur à Brasseler U.S.A. Medical, LLC, pour réparation.
	La bague de connexion rapide n'a pas été rétractée.	Envoyer la pièce à main et le coupleur à Brasseler U.S.A. Medical, LLC, pour réparation.

## Entretien et maintenance

---

Brasseler USA® Surgical Power & Accessories recommande que tous les composants BSPMAX™ II (pièces à main, coupleurs et accessoires à l'exclusion des blocs-batteries) soient retournés à Brasseler U.S.A. Medical, LLC, Service Réparation pour la maintenance préventive de routine tous les douze (12) mois.

Suivre un régime d'entretien régulier qui inclut le nettoyage de routine et une inspection approfondie pour les dommages éventuels. Une maintenance préventive de routine réalisée tous les douze (12) mois par Brasseler U.S.A. Medical, LLC, Service Réparation peut augmenter la fiabilité et prolonger la durée de vie de votre système électrique pour gros os BSPMAX™ II.

### *Liste de vérification :*

---

- Inspecter tous les composants BSPMAX™ II (pièces à main, coupleurs et accessoires) pour vérifier que tous les composants sont présents.
  - S'assurer que toutes les pièces à main, coupleurs et accessoires ont été correctement nettoyés comme indiqué dans la section Recommandations concernant le nettoyage.
  - Inspecter tous les dispositifs pour en vérifier la configuration et le bon fonctionnement.
  - S'assurer que tous les coupleurs sont correctement installés.
  - S'assurer que le bloc-batterie est correctement installé sur la pièce à main.
  - S'assurer que les forets, chevilles, broches, alésoirs et lames fonctionnent correctement avec les coupleurs.
  - S'assurer qu'il n'y a pas de composants desserrés ou manquants.
  - Vérifier l'absence de fissures dans le boîtier du bloc-batterie.
  - Tester\* la pièce à main et le bloc-batterie pour vérifier qu'ils fonctionnent correctement.
  - Vérifier que toutes les pièces mobiles peuvent bouger librement.
  - Vérifier l'absence de sons ou de vibrations inhabituels.
  - Vérifier que la vitesse de fonctionnement est correcte.
  - Vérifier l'absence d'augmentation inacceptable ou rapide de la température au cours des essais.
  - Si les solutions préconisées prévues dans la section Dépannage ne résolvent pas le ou les problème(s), envoyer le ou les dispositif(s) à Brasseler U.S.A. Medical, LLC, Service Réparation comme expliqué dans la section Service de réparation.
  - Retirer le bloc-batterie de la pièce à main une fois le test terminé.
- \* Cet essai de maintenance peut être effectué dans des conditions non stériles avec un bloc-batterie qui n'a pas été stérilisé.

## Recommandations concernant le nettoyage

---

### *Mises en garde :*

- Nettoyer et stériliser les pièces à main, les coupleurs, les blocs-batteries et les accessoires avant chaque utilisation.
- NE PAS stériliser l'unité d'alimentation 4 baies, le couvercle de la baie de chargement ni la baie de chargement.
- Avant le nettoyage et la stérilisation, retirer l'accessoire de coupe (foret, cheville, broche et fraise) du coupleur et retirer le coupleur et le bloc-batterie de la pièce à main.
- NE PAS utiliser de solvants, lubrifiants ou autres produits chimiques, sauf indication contraire.

### *Précautions :*

- Suivre les précautions universelles et porter un équipement de protection lors de la manipulation et du nettoyage d'instruments contaminés.
- Retirer le coupleur et le bloc-batterie de la pièce à main avant le nettoyage et la stérilisation.
- Mettre au rebut correctement tous les accessoires de coupe après chaque utilisation.
- NE PAS lubrifier les pièces à main ou les coupleurs.
- NE PAS immerger les pièces à main, les coupleurs ni les blocs-batteries dans un liquide. Des contaminants pénétreraient dans l'équipement et endommageraient le dispositif.
- NE PAS nettoyer les pièces à main, les coupleurs ou les blocs-batteries dans une machine à laver automatique ou un nettoyeur à ultrasons.
- NE PAS nettoyer les pièces à main ou les coupleurs avec de l'eau de Javel, des détergents à base de chlore, des désinfectants liquides ou chimiques, ou des produits contenant de l'hydroxyde de sodium (nettoyant INSTRU-KLENZ® ou Buell®, par exemple). Ils dégraderaient le revêtement en aluminium anodisé.

## Recommandations concernant le nettoyage (suite)

---

### *Procédures de nettoyage :*

---

1. Retirer le bloc-batterie et le coupleur de la pièce à main.
2. Retirer l'accessoire de coupe du coupleur.
3. Éliminer les débris du coupleur avec une brosse à poils raides, non métalliques et doux et un nettoyant enzymatique au pH équilibré. Manipuler toutes les parties mobiles du coupleur pour vérifier que tous les débris sont éliminés. Utiliser un goupillon pour nettoyer toute l'ouverture dans le coupleur. Tirer l'extrémité en fil métallique du goupillon à travers l'ouverture et répéter jusqu'à ce que tous les débris soient enlevés.
4. Rincer toutes les surfaces externes du coupleur sous l'eau du robinet. Rincer l'ouverture dans le coupleur à l'eau courante du robinet.
5. Inspecter visuellement le coupleur pour détecter les débris restants éventuels. S'il reste des débris, répéter la procédure de nettoyage et de rinçage.
6. Secouer doucement le coupleur pour le débarrasser de l'eau.
7. Sécher le coupleur avec un chiffon doux non pelucheux propre.
8. Inspecter le coupleur pour vérifier l'absence de dommages et de dysfonctionnements. Retourner les composants endommagés à Brasseler U.S.A. Medical, LLC, Service Réparation.
9. Placer les pièces à main, les coupleurs et les clés de mandrin aux emplacements désignés sur le plateau et mettre celui-ci dans le casier de stérilisation. Fixer le couvercle du casier de stérilisation.
10. Stériliser selon les instructions. Voir la section Recommandations concernant la stérilisation.

## Recommandations concernant la stérilisation

---

La stérilisation à la vapeur s'est avérée à la fois sûre et efficace pour la stérilisation des coupleurs du système électrique pour gros os BSPMAX™ II. Les coupleurs peuvent supporter les durées d'exposition et les températures de stérilisation à la vapeur recommandées.

### *Mises en garde :*

---

- L'utilisation de solutions désinfectantes pour essuyer l'extérieur des instruments ne stérilise pas le matériel et n'est pas recommandée.

### *Précautions :*

---

- NE PAS stériliser les coupleurs à l'oxyde d'éthylène (EtO).
- NE PAS stériliser les coupleurs avec des produits de stérilisation à froid tels que CIDEX®.
- NE PAS « envelopper » les coupleurs pour la stérilisation. La stérilisation dans une poche étanche piège l'humidité qui peut causer des dommages.
- NE PAS stériliser un coupleur quand il est connecté à la pièce à main.
- Ne pas faire de stérilisation « flash ». Cela peut réduire la durée de vie du dispositif et pourrait entraîner une défaillance prématurée du dispositif. Une stérilisation « flash » annule la garantie.

### *Remarques :*

---

- Les processus suivants ont été validés comme étant capables de nettoyer et de stériliser les coupleurs BSPMAX™ II.
- Il est impératif de suivre les instructions écrites du fabricant du stérilisateur concernant les paramètres du cycle, la configuration de la charge et des directives de l'AAMI relatives à la stérilisation à la vapeur.



## Recommandations concernant la stérilisation (suite)

### Paramètres pour la stérilisation des coupleurs BSPMAX™ II

Type de stérilisation	Température minimale	Temps d'exposition minimum	Temps de séchage
Vide préalable (enveloppé)	270 °F (132 °C)	4 minutes	15-30 minutes
Vide préalable (enveloppé)	273 °F (134 °C)	3 minutes	15-30 minutes
Gravité (enveloppé)	250 °F (121 °C)	100 minutes	15-30 minutes
Gravité (enveloppé)	270 °F (132 °C)	60 minutes	15-30 minutes

## Spécifications

### Exigences environnementales

#### En fonctionnement :



- Température ambiante : 50 à 70 °F (10 à 21 °C)
- Humidité relative 30 à 75 %
- Pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa

#### Transport :



- Température ambiante : -4 à 158 °F (-20 à 70 °C)
- Humidité relative 10 à 100 %
- Pression atmosphérique : 500 hPa à 1060 hPa

## Service de réparation

---

Brasseler USA® Surgical Power & Accessories recommande que tous les composants BSPMAX™ II (pièces à main, coupleurs et accessoires à l'exclusion des blocs-batteries) soient retournés à Brasseler U.S.A. Medical, LLC, Service Réparation pour la maintenance préventive de routine tous les douze (12) mois. Suivre un régime d'entretien régulier qui inclut le nettoyage de routine après chaque utilisation, le strict respect des recommandations de stérilisation et une inspection approfondie pour les dommages de tous les dispositifs après chaque utilisation. Une maintenance préventive de routine réalisée par Brasseler U.S.A. Medical, LLC, Service Réparation peut augmenter la fiabilité et prolonger la durée de vie de votre système électrique pour gros os BSPMAX™ II.

Brasseler USA® Surgical Power & Accessories garantit que les travaux d'entretien ou réparation effectués seront exempts de défauts de matériaux ou de fabrication pendant la période de quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date d'entretien ou de réparation. Cette garantie s'applique aux travaux effectivement réalisés.

Les produits doivent être décontaminés et stérilisés avant d'être retournés.

### ***Remarque : Il est interdit d'expédier des produits contaminés non stérilisés.***

Contactez un représentant du service clientèle chez Brasseler USA® Surgical Power & Accessories au 877-834-7133 pour demander une réparation, une maintenance préventive, ou un instrument de prêt. S'ils sont disponibles, des instruments de prêts seront fournis conformément au programme de prêt de Brasseler USA® Surgical Power & Accessories.

Inclure les informations suivantes avec le ou les produit(s) retourné(s) :

- Indiquer sur les documents ou sur la boîte le numéro d'identification d'appel désigné.
- Lors du retour de produits provenant de l'extérieur des États-Unis, indiquer sur les documents d'expédition, conformément aux prescriptions douanières, ce qui suit : « U.S. manufactured goods returned for factory service/repair » (Biens fabriqués aux États-Unis retournés pour entretien/réparation en usine).
- Numéro de catalogue, numéro de série et numéro de lot (le cas échéant) du dispositif.
- Nom, adresse et numéro de compte du client.
- Liste de colisage détaillée.
- Bref énoncé de la raison de la réparation du produit ou de la demande de maintenance préventive.

***Retourner à :***

***Brasseler U.S.A. Medical, LLC***

***4837 McGrath Street***

***Ventura, CA 93003***

## Garantie

---

Brasseler USA® Surgical Power & Accessories garantit que tous les composants BSPMAX™ II (pièces à main, coupleurs et accessoires, à l'exclusion des blocs-batteries) sont exempts de défauts de matériaux et de fabrication pour une période d'un (1) an à compter de la date de la facture. Les blocs-batteries sont garantis exempts de défauts de matériaux et de fabrication pour une période de quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date de la facture. La garantie se limite à la réparation gratuite du produit. Cette garantie n'est pas transférable. En outre, cette garantie est nulle dans l'un quelconque des cas suivants : mauvaise utilisation, négligence ou utilisation dans un environnement autre qu'une chirurgie normale, démontage, modification ou réparation non autorisée, ou dans le cas où le produit n'a pas été utilisé de manière raisonnable ni conformément aux instructions écrites fournies par Brasseler USA® Surgical Power & Accessories.

## Politique de retour des marchandises

---

Si le produit doit être retourné, la règle suivante s'applique :

### *Consommable/produit jetable :*

Tout consommable/produit jetable non utilisé peut être retourné pour un avoir sous quatre-vingt-dix (90) jours à compter de la date de facturation s'il est qualifié pour la revente (emballage non ouvert et sans marquage). Les produits peuvent être soumis à des frais de restockage. Aucun avoir ne sera émis pour les produits qui ne sont pas admissibles aux fins de revente.

### *Biens d'équipement :*

Tout bien d'équipement non utilisé peut être retourné pour un avoir sous trente (30) jours à compter de la date de facturation s'il est qualifié pour la revente (emballage non ouvert et sans marquage). Les produits peuvent être soumis à des frais de restockage. Aucun avoir ne sera émis pour les produits qui ne sont pas admissibles aux fins de revente.

### *Emballage et expédition :*

Les articles retournés doivent être emballés dans l'emballage d'origine. Aucun avoir ne sera émis pour des articles endommagés lors du retour pour cause d'emballage insuffisant.

### ***Remarque : Il est interdit d'expédier des produits contaminés non stérilisés.***

Contactez un représentant du service clientèle de Brasseler USA® Surgical Power & Accessories au +1-800-535-6638 pour obtenir un numéro d'autorisation de retour de marchandise (« Return Merchandise Authorization » ou RMA).

Inclure les informations suivantes avec le ou les produit(s) retourné(s) :

- Numéro de catalogue, numéro de série et numéro de lot (le cas échéant) du dispositif.
- Numéro d'autorisation de retour de marchandise (RMA) joint au retour.
- Numéro de la facture initiale ou copie de la facture initiale.
- Date de la facture initiale.
- Nom, adresse et numéro de compte du client.
- Liste de colisage détaillée.
- Bref énoncé de la raison du retour du produit.

### ***Retourner à :***

***Brasseler U.S.A. Medical, LLC***

***4837 McGrath Street***

***Ventura, CA 93003***

# Mise au rebut des produits

---

Éliminer les produits ou les recycler conformément aux lois et réglementations locales.

## Informations de commande des produits

---

### PIÈCES À MAIN

PM-X08-700	FORET/ALÉSOIR MODULAIRE
PM-X12-700	SCIE SAGITTALE/OSCILLANTE
PM-X14-700	SCIE ALTERNATIVE/À STERNUM

### COUPLEURS - ENTRAÎNEMENTS

PM-X08-701	ENTRAÎNEMENT POUR CHEVILLES
PM-X08-702	ENTRAÎNEMENT POUR BROCHES

### COUPLEURS - FORETS

PM-X08-905	TRINKLE/AO®
PM-X08-910	MANDRIN JACOBS® 1/4 PO AVEC CLÉ
PM-X08-915	MANDRIN JACOBS® 5/32 PO AVEC CLÉ
PM-X08-920	HUDSON®
PM-X08-925	ZIMMER®
PM-X08-930	MANDRIN 1/4 PO AUTO-SERRANT
PM-X08-935	MANDRIN 3 MM AUTO-SERRANT
PM-X08-940	ZHS - ZIMMER® /HUDSON®/STRYKER® UNIVERSEL

### COUPLEURS - ALÉSOIRS

PM-X08-911	MANDRIN JACOBS® 1/4 PO À COUPLE ÉLEVÉ AVEC CLÉ - EXTRA LONG
PM-X08-950	HUDSON® - EXTRA LONG
PM-X08-955	ZIMMER® - EXTRA LONG
PM-X08-960	AO® - EXTRA LONG
PM-X08-965	ZHS - ZIMMER®/HUDSON®/STRYKER® UNIVERSEL - LONGUEUR STANDARD
PM-X08-970	MANDRIN JACOBS® 1/4 PO À COUPLE ÉLEVÉ AVEC CLÉ - LONGUEUR STANDARD

### COUPLEUR - PROTECTION DE SCIE À STERNUM

PM-X14-901	PROTECTION DE SCIE À STERNUM
------------	------------------------------

### ACCESSOIRES

PM-X00-520	UNITÉ D'ALIMENTATION 4 BAIES 110 V
PM-X00-521	COUVERCLE DE BAIE DE CHARGEMENT
PM-X00-522	UNITÉ D'ALIMENTATION 4 BAIES 230 V
PM-X00-710	BLOC-BATTERIE 9,6 V
PM-X00-715	BLOC-BATTERIE 12 V
PM-X00-731	BAIE DE CHARGEMENT DE BLOC-BATTERIE STANDARD
PM-X00-770	CASIER DE STÉRILISATION – 3 PIÈCES À MAIN
PM-X08-000	CLÉ DE MANDRIN JACOBS® 1/4 PO
PM-X08-001	CLÉ DE MANDRIN JACOBS® 5/32 PO

BRASSELER USA® SURGICAL POWER & ACCESSORIES PROPOSE UNE GAMME COMPLÈTE D'ACCESSOIRES DE COUPE (PAQUETS DE LAMES DE SCIE/RÂPES, FRAISES, BROCHES K, CHEVILLES DE STEINMANN, FORETS HÉLICOÏDAUX ET CHEVILLES ORTHOPÉDIQUES).







Brasseler U.S.A. Medical, LLC  
One Brasseler Boulevard • Savannah, GA 31419  
800-535-6638 • 912-921-7578 (fax)  
BrasselerUSAMedical.com

Brasseler U.S.A. Medical, LLC, a mis en place un système de gestion de la qualité qui est certifié selon la norme ISO 13485:2003. AO® est une marque déposée de AO Technology AG. Buell® est une marque déposée de Polychem® Corporation. CIDEX® est une marque déposée de Advanced Sterilization Products®, division d'Ethicon, Inc., une société Johnson & Johnson. Hudson® est une marque déposée de Hudson Industries, Inc. Instru-Klenz® est une marque déposée de STERIS® Corporation. Jacobs® est une marque déposée de Jacobs Chuck Manufacturing Company. Stryker® est une marque déposée de Stryker Corporation. Zimmer® est une marque déposée de Zimmer, Inc. Brasseler U.S.A. Medical, LLC, n'est affiliée à aucune des entreprises ci-dessus et n'émet aucune revendication des droits d'auteur ou des marques commerciales qui sont la propriété de ces sociétés. Brasseler USA® et BSPMAX™ sont des marques de Peter Brasseler Holdings, LLC, ou de ses filiales. Toutes les autres marques sont des marques commerciales de leurs propriétaires ou détenteurs respectifs. Les couleurs, les spécifications et la disponibilité des produits sont sujets à changement. Les produits Brasseler USA® Surgical Power & Accessories sont commercialisés par Brasseler U.S.A. Medical, LLC, One Brasseler Boulevard, Savannah, Georgia 31419, États-Unis.