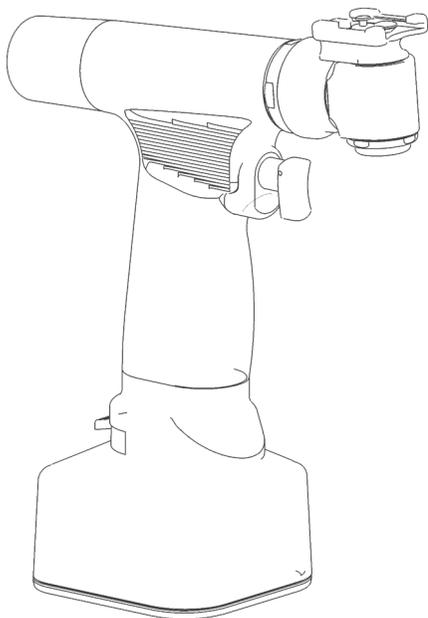




BRASSELER USA[®]
SURGICAL POWER & ACCESSORIES



Rx Only

BSP MAX[™] II

**SCIE SAGITTALE/
OSCILLANTE**

PM-X12-700

Mode d'emploi

Table des matières

Introduction	Page 4
Application	Page 4
Mises en garde	Page 4
Précautions	Page 6
Explication des symboles	Page 7
Caractéristiques	Page 8
Bloc-batterie - Installation et retrait	Page 9
Lame de scie - Installation et retrait	Page 10
Fonctionnement de la pièce à main	Page 11
Dépannage	Page 12
Entretien et maintenance	Page 14
Recommandations concernant le nettoyage	Page 15
Recommandations concernant la stérilisation	Page 16
Spécifications	Page 18
Service de réparation	Page 24
Garantie	Page 25
Politique de retour des marchandises	Page 26
Mise au rebut des produits	Page 27
Informations de commande des produits	Page 27

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 pièces à main BSPMAX™ II sont conçues pour des applications chirurgicales en : orthopédie, reconstruction totale d'articulation, ostéotomies, traumatisme et thoracique.

La scie sagittale/oscillante BSPMAX™ II, PM-X12-700, est conçue pour couper l'os et les tissus associés à l'os lors des interventions chirurgicales orthopédiques sur les gros os les plus courantes.

Mises en garde

- Seul des professionnels médicaux formés et expérimentés sont habilités à utiliser cet équipement. Le non-respect du mode d'emploi du 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 (lame de scie).
- Par mesure de sécurité et pour obtenir des performances optimales, utiliser les accessoires de coupe Brasseler USA® Surgical Power & Accessories (forets, broches et chevilles).
- Avant chaque utilisation, tester l'équipement et inspecter chaque dispositif (pièce à main 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 pour détecter tout excès de chaleur. En cas de surchauffe, cesser d'utiliser le dispositif et le retourner pour réparation.

Avertissements (suite)

- Nettoyer et stériliser les pièces à main, 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 stériliser l'unité d'alimentation 4 baies, le couvercle de la baie de chargement ni la baie de chargement.
- DANGER - Risque d'explosion. NE PAS utiliser dans des atmosphères contenant des gaz inflammables (anesthésiques, etc.) avec des concentrations dans les limites explosives.
- NE PAS exposer les batteries au feu ni les incinérer.
- NE PAS laisser les bornes du bloc-batterie entrer en contact avec des objets métalliques. Un contact avec des objets métalliques peut provoquer un choc électrique ou une brûlure chez l'utilisateur.
- NE PAS installer ou retirer une lame de scie 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 une lame de scie, ou avant de passer la pièce à main à quelqu'un d'autre.
- NE PAS appliquer une force excessive sur une lame de scie lorsqu'elle est installée dans la pièce à main, telle que flexion ou extraction de force. L'utilisation d'une force excessive risque d'endommager le dispositif ou la lame de scie et peut causer des blessures chez le patient et/ou l'utilisateur.
- NE PAS réutiliser des produits à usage unique. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des blessures corporelles chez le patient et/ou le personnel soignant.
- Inspecter les lames de scie pour vérifier l'absence de dommages avant chaque utilisation. Ne pas tenter de redresser ou d'aiguiser.
- Installer et mettre en service la pièce à main conformément aux informations CEM contenues dans ce manuel. Les appareils de communication RF portables et sans fil peuvent affecter le fonctionnement de la pièce à main.
- 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.

Précautions

- Les pièces à main sont scellées en usine. Ne pas démonter ou lubrifier les pièces à main, car cela peut annuler la garantie. Il n'y a pas d'exigences d'entretien attendus du personnel médical ou biomédical.
- NE PAS bloquer la pièce à main, car un blocage peut endommager les composants électriques et/ou mécaniques. Si la pièce à main se bloque, relâcher immédiatement la gâchette et éliminer tous les obstacles avant de poursuivre.
- NE PAS utiliser les pièces à main ou les blocs-batteries à chaud. Laisser suffisamment de temps pour qu'ils refroidissent avant utilisation. Ne pas plonger la pièce à main dans un liquide ni la recouvrir d'un linge mouillé pour la refroidir. Laisser refroidir par simple exposition à la température ambiante.
- NE PAS stocker les blocs-batteries d'alimentation sur les pièces à main. Les batteries se déchargent si elles sont connectées à la pièce à main, même si celle-ci n'est pas en marche, ou des dommages irréparables aux blocs-batteries peuvent se produire.
- Une pièce à main avec coupleur et/ou accessoire peut se mettre à vibrer et se fatiguer en cas de dépassement du cycle de service.
- Avant chaque utilisation, effectuer les opérations suivantes :
 - Inspecter tous les dispositifs pour en vérifier la configuration et le bon fonctionnement.
 - S'assurer que le bloc-batterie est correctement installé sur la pièce à main.
 - S'assurer que la lame de scie est correctement installée.
 - S'assurer qu'il n'y a pas de composants desserrés ou manquants.
 - Vérifier l'absence de fissures dans le boîtier du bloc-batterie.
 - Retirer la lame puis 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 rapide de la température ou de chaleur inacceptable au niveau de la pièce à main.
- Après chaque utilisation, effectuer les opérations suivantes :
 - Retirer le bloc-batterie de la pièce à main ou des dommages irréparables aux blocs-batteries peuvent se produire. Si le bloc-batterie n'est pas retiré, la charge s'épuise et des dommages irréparables aux cellules du bloc-batterie peuvent se produire.
 - Nettoyer et désinfecter à fond tous les dispositifs.
 - Stériliser la pièce à main.

Explication des symboles



Numéro de catalogue.



Interférences.



Attention.



Fabricant.



Date de fabrication.



Numéro de série.



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



Stérilisable à la vapeur.

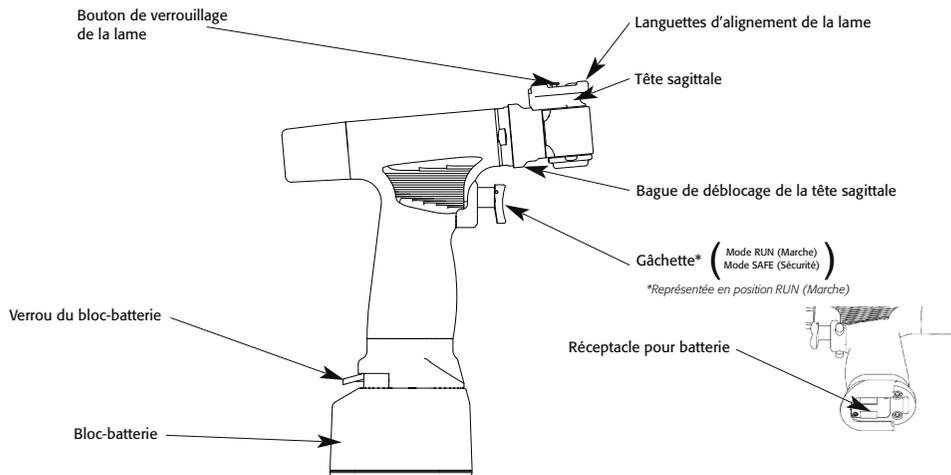


Ne pas immerger.



Limite de température.

Caractéristiques

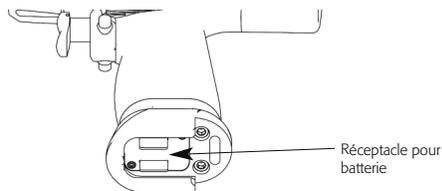
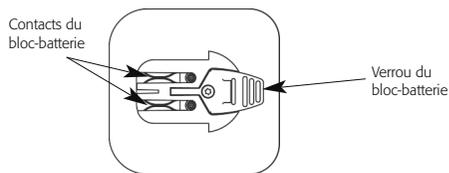


- **Bloc-batterie** – Bloc-batterie rechargeable stérilisable qui alimente la pièce à main.
- **Verrou du bloc-batterie** – Fixe le bloc-batterie à la pièce à main. Appuyer sur le verrou du bloc-batterie pour libérer le bloc-batterie de la pièce à main.
- **Réceptacle pour batterie** – Emplacement de connexion du bloc-batterie.
- **Languettes d'alignement de la lame** – Languettes d'alignement qui servent de guide pour positionner la base de la lame sur la tête sagittale.
- **Bouton de verrouillage de la lame** – Mécanisme de verrouillage qui retient la lame de scie de manière sûre sur la tête sagittale.
- **Tête sagittale** – Conception ouverte pour faciliter le nettoyage et le remplacement de la lame.
- **Bague de déblocage de la tête sagittale** – En rétractant la bague, l'utilisateur peut tourner la tête sagittale sur 12 positions différentes (par pas de 30°) selon l'angle de couple désiré.
- **Gâchette** – Commutateur sensible à la pression pour un fonctionnement à vitesse variable.
 - (Mode RUN [Marche]) – Tourner la gâchette à la position verticale. Appuyer sur la gâchette pour actionner la pièce à main.
 - (Mode SAFE [Sécurité]) – Tourner la gâchette en position horizontale. Impossible d'enfoncer la gâchette pour activer la pièce à main.

Bloc-batterie - Installation et retrait

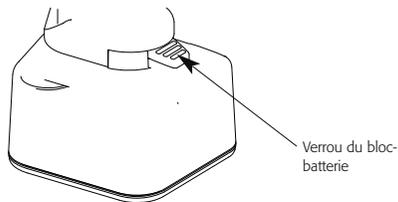
Installation du bloc-batterie :

- Tourner la gâchette sur le mode SAFE (Sécurité).
- Aligner les contacts du bloc-batterie, qui se trouvent sur le haut du bloc-batterie, sur le réceptacle de batterie sur la pièce à main.
- Faire glisser un bloc-batterie dans le logement prévu jusqu'à ce que le verrou du bloc-batterie s'enclenche, indiquant que le bloc-batterie est bien fixé.
- Tourner la gâchette sur le mode RUN (Marche).
- Tester la pièce à main et le bloc-batterie en appuyant sur la gâchette.
- Tourner la gâchette sur le mode SAFE (Sécurité) lorsque la pièce à main n'est pas activée.



Retrait du bloc-batterie :

- Tourner la gâchette sur le mode SAFE (Sécurité).
- Appuyer sur le verrou du bloc-batterie et faire glisser le bloc-batterie hors de la pièce à main.
- Toujours retirer le bloc-batterie lorsqu'il n'est pas utilisé.



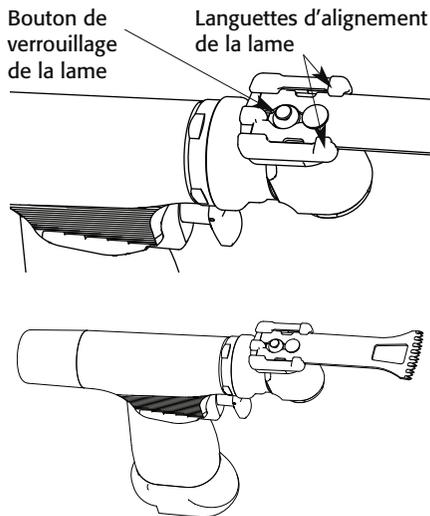
Lame de scie - Installation et retrait

Installation de la lame de scie :

- Tourner la gâchette sur le mode SAFE (Sécurité).
- Aligner les encoches de la base de la lame de scie sur les languettes d'alignement de la lame sur la tête sagittale.
- Enfoncer la base de la lame de scie fermement sur le bouton de verrouillage de la lame.
- Faire glisser la lame de scie sur la tête sagittale jusqu'à ce qu'elle soit bien en place.
- Tirer fermement sur la lame de scie pour vérifier qu'elle est installée correctement et ne sera pas arrachée.

Retrait de la lame de scie :

- Tourner la gâchette sur le mode SAFE (Sécurité).
- Appuyer fermement sur le bouton de verrouillage de la lame.
- Extraire la lame en la faisant glisser.

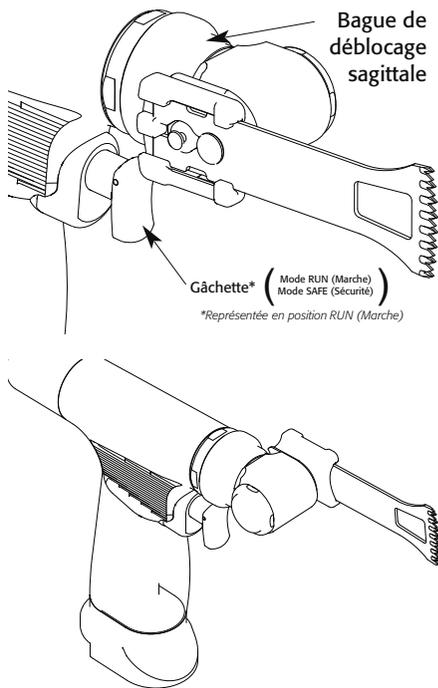


Fonctionnement de la pièce à main

- Tourner la gâchette sur le mode SAFE (Sécurité).
- Installer le bloc-batterie et la lame de scie.
- Positionner la tête sagittale à l'angle de coupe souhaité en rétractant la bague de déblocage sagittale et en tournant la tête.
- En cas d'utilisation d'un guide de coupe, placer la lame dans le guide avant de l'activer et utiliser l'irrigation.
- Tourner la gâchette sur le mode RUN (Marche).
- Appuyer sur la gâchette pour actionner la pièce à main.
- En cas de perte d'alimentation en cours d'utilisation, remplacer le bloc-batterie par un autre bloc-batterie stérilisé totalement chargé.
- Tourner la gâchette sur le mode SAFE (Sécurité) lorsque la pièce à main n'est pas activée.

Mise en garde :

- Une irrigation est nécessaire au cours de la résection afin d'éviter l'accumulation de chaleur qui pourrait provoquer une nécrose de l'os.



Dépannage

Scie sagittale/alternative – PM-X12-700

Symptôme	Cause possible	Solution
La pièce à main ne démarre pas.	La gâchette est en mode sécurité.	Tourner la gâchette sur le mode marche.
	Le bloc-batterie n'est pas installé.	Installer le bloc-batterie.
	Le bloc-batterie n'est pas totalement installé.	Retirer et réinstaller le bloc-batterie.
	Le bloc-batterie est déchargé.	Charger le bloc-batterie.
	La gâchette est activée trop lentement.	Augmenter la vitesse d'activation.
	La pièce à main a une défaillance électrique/mécanique.	Envoyer la pièce à main à Brasseler U.S.A. Medical, LLC, pour réparation.
La pièce à main manque de puissance.	Le bloc-batterie est déchargé.	Charger le bloc-batterie.
	Le bloc-batterie est défectueux.	Remplacer le bloc-batterie.
	L'accélérateur de vitesse variable est dérégulé.	Envoyer la pièce à main à Brasseler U.S.A. Medical, LLC, pour réparation.
La pièce à main s'arrête en cours d'utilisation.	Le bloc-batterie est déchargé.	Charger ou remplacer la batterie.
	Le circuit de protection est activé en raison d'une charge excessive.	Relâcher la gâchette pour réinitialiser la protection de circuit.
La pièce à main continue à fonctionner après relâchement de la gâchette.	La gâchette est défectueuse.	Envoyer la pièce à main à Brasseler U.S.A. Medical, LLC, pour réparation.
La pièce à main n'accepte pas ou ne retient pas la lame de scie.	La lame utilisée n'est pas la bonne.	Utiliser uniquement des lames de scie Brasseler USA®.

Dépannage (suite)

Symptôme	Cause possible	Solution
Impossibilité de retirer la lame de scie.	La lame est usée ou endommagée.	Envoyer la pièce à main à Brasseler U.S.A. Medical, LLC, pour réparation.
	Bouton de verrouillage de la lame non enfoncé.	Voir la section Installation et retrait de la lame de scie. Si le problème persiste, envoyer la pièce à main à Brasseler U.S.A. Medical, LLC, pour réparation.
La tête de scie sagittale ne tourne pas.	La bague de déblocage n'a pas été rétractée.	Rétracter la bague de déblocage.
	Il y a des débris dans la bague.	Voir les recommandations concernant le nettoyage.
Le bloc-batterie ne se connecte pas correctement à la pièce à main.	Il y a des débris dans le logement de la batterie.	Voir les recommandations concernant le nettoyage.
	Les contacts du bloc-batterie sont endommagés.	Remplacer le bloc-batterie.
	Le verrou du bloc-batterie est endommagé.	Remplacer le bloc-batterie.
	Le logement du bloc-batterie est endommagé.	Envoyer la pièce à main à Brasseler U.S.A. Medical, LLC, pour réparation.
Impossible de retirer la batterie de la pièce à main.	Le verrou du bloc-batterie est endommagé.	Envoyer la pièce à main et le bloc-batterie à Brasseler U.S.A. Medical, LLC, pour réparation.
	Le logement du bloc-batterie est endommagé.	Envoyer la pièce à main et le bloc-batterie 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 et accessoires) pour vérifier que tous les composants sont présents.
 - S'assurer que toutes les pièces à main et tous les 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 le bloc-batterie est correctement installé sur la pièce à main.
 - S'assurer que la lame de scie est correctement installée.
 - 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.
 - 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 blocs-batteries et les accessoires avant chaque utilisation.
- Avant le nettoyage et la stérilisation, retirer la lame de scie 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.
- Mettre au rebut comme il convient toutes les lames de scie après chaque utilisation.
- NE PAS lubrifier les pièces à main.
- NE PAS immerger les pièces à main ni les blocs-batteries dans un liquide. Des contaminants pénétreraient dans l'équipement et endommageraient le dispositif.
- NE PAS nettoyer les pièces à main ni les blocs-batteries dans une machine à laver automatique ou un nettoyeur à ultrasons.
- NE PAS nettoyer les pièces à main 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.

Procédures de nettoyage :

1. Retirer le bloc-batterie et la lame de scie de la pièce à main.
2. Éliminer les débris de la pièce à main avec une brosse à poils raides, non métalliques et doux et un nettoyant enzymatique au pH équilibré. Manipuler toutes les parties mobiles de la pièce à main pour vérifier que tous les débris sont éliminés.
3. Rincer toutes les surfaces externes de la pièce à main sous l'eau du robinet. Maintenir la pièce à main en position verticale afin d'empêcher l'eau de couler dans le réceptacle du bloc-batterie.
4. Si de l'eau pénètre dans la pièce à main, tenir celle-ci en position verticale pour permettre le drainage de la zone du réceptacle de batterie.
5. Inspecter visuellement la pièce à main pour détecter les débris restants éventuels. S'il reste des débris, répéter la procédure de nettoyage et de rinçage.
6. Secouer doucement la pièce à main pour la débarrasser de l'eau.
7. Sécher la pièce à main avec un chiffon doux non pelucheux propre.
8. Inspecter la pièce à main 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 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 pièces à main, des coupleurs et des blocs-batteries du système électrique pour gros os BSPMAX™ II de Brasseler USA®.

Les instruments 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 pièces à main à l'oxyde d'éthylène (EtO).
- NE PAS stériliser les pièces à main dans un système STERIS®, un système STERRAD® ou par un procédé de stérilisation comparable.
- NE PAS stériliser les pièces à main avec des produits de stérilisation à froid tels que CIDEX.
- NE PAS « envelopper » les pièces à main ou les coupleurs pour la stérilisation. La stérilisation dans une poche étanche piège l'humidité qui peut causer des dommages.
- NE PAS stériliser un bloc-batterie 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 la scie sagittale/alternative 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 de la scie sagittale/oscillante 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

Pour stériliser les blocs-batteries

Voir le mode d'emploi fourni avec les blocs-batteries.

Spécifications

1. Performances

**Avec le bloc-batterie 9,6 V
PM-X00-710**

**Avec le bloc-batterie 12 V
PM-X00-715**

Plage de vitesse	0-14 000 cpm	0-17 000 cpm
Arc d'oscillation	5 °	
Cycle de service	Marche 1 minute / Arrêt 5 minutes, 5 fois avec un repos de 3 heures.	
Sécurité électrique	Équipement à alimentation interne.	

2. Caractéristiques physiques

Taille (L x P x H)	6,9 x 1,25 x 6,3 po (175 x 32 x 160 mm)
Poids	2,3 lbs. (1,1 kg)

3. 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

Spécifications (suite)

4. Exigences de compatibilité électromagnétique

Directives et déclaration du fabricant – concernant les émissions électromagnétiques

La pièce à main BSPMAX™ II est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de la pièce à main BSPMAX™ II doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	La pièce à main BSPMAX™ II utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences avec l'équipement électronique environnant.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	La pièce à main BSPMAX™ II est adaptée pour une utilisation dans tous les établissements, y compris les établissements résidentiels et ceux directement raccordés au réseau d'alimentation public basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins résidentielles.
Émissions d'harmoniques CEI 61000-3-2	S/O	
Les fluctuations de tension Émissions de flicker CEI 61000-3-3	S/O	

Spécifications (suite) 4. Exigences de compatibilité électromagnétique (suite)

Directives et déclaration du fabricant –concernant les émissions électromagnétiques

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
<p>RF conduites CEI 61000-4-6</p> <p>RF émises CEI 61000-4-3</p>	<p>3 Veff de 150 kHz à 80 MHz</p> <p>3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz</p>	<p>S/O S/O</p> <p>3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz</p>	<p>Les appareils de communication RF sans fil et portables ne doivent pas être utilisés plus près des composants de la pièce à main BSPMAX™ II, câbles compris, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation correspondant à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée</p> <p>$d=1,67\sqrt{P}$</p> <p>$d=1,67\sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz</p> <p>$d=2,33\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz</p> <p>Où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :</p> 

NOTE 1 : A 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.

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

Spécifications (suite) 4. Exigences de compatibilité électromagnétique (suite)

Directives et déclaration du fabricant –concernant les émissions électromagnétiques

La pièce à main BSPMAX™ II est destinée à être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'utilisateur de la pièce à main BSPMAX™ II doit s'assurer qu'elle est utilisée dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Décharges électrostatiques (DES) CEI 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±2, 4, 6 kV contact ±2, 4, 8 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de 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 ±1 kV pour les lignes d'entrées/sorties	s/o s/o	
Surtempérature CEI 61000-4-5	±1 kV mode différentiel ±2 kV mode commun	s/o s/o	

Spécifications (suite) 4. Exigences de compatibilité électromagnétique (suite)

Directives et déclaration du fabricant –concernant les émissions électromagnétiques

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - directives
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'arrivée de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de creux en U_T Pendant 0,5 cycle	s/o	
	40 % U_T (60 % de creux en U_T Pendant 5 cycles	s/o	
	70 % U_T (30 % de creux en U_T Pendant 25 cycles	s/o	
	<5 % U_T (>95 % de creux en U_T Pendant 5 secondes	s/o	
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence secteur doivent être aux niveaux caractéristiques d'un local typique dans un environnement commercial ou hospitalier typique.

NOTE 1 : U_T est la tension réseau du courant alternatif avant l'application du niveau de test.

Spécifications (suite) 4. Exigences de compatibilité électromagnétique (suite)

Directives et déclaration du fabricant –concernant les émissions électromagnétiques

Distances de séparation recommandées entre équipements de communication portables et RF et la pièce à main BSPMAX™ II.			
La pièce à main BSPMAX™ II est conçue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF par rayonnement sont contrôlées. L'utilisateur de la pièce à main BSPMAX™ II peut contribuer à la prévention des interférences électromagnétiques en conservant une distance minimale entre les appareils de communication RF portables ou sans fil (émetteurs) et la pièce à main BSPMAX™ II comme recommandé ci-dessous, calculée par rapport à la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.			
Puissance de sortie maximale associée de l'émetteur W	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz $d=[\frac{3,5}{E_f}] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d=[\frac{3,5}{E_f}] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d=[\frac{7}{E_f}] \sqrt{P}$
0,01	s/o	0,12	0,23
0,1	s/o	0,37	0,74
1	s/o	1,17	2,33
10	s/o	3,70	7,37
100	s/o	11,70	23,30

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximum ne figure pas dans la liste ci-dessus, la distance de séparation d recommandée en mètres (m) peut être estimée au moyen de l'équation correspondant à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur.

NOTE 1 : A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

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

Service de réparation

Brasseler USA® Surgical Power & Accessories recommande que les pièces à main, coupleurs et accessoires BSPMAX™ II (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 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® et STERRAD® sont des marques déposées de Advanced Sterilization Products®, division d'Ethicon, Inc., une société Johnson & Johnson. Hudson® est une marque déposée de Hudson Industries, Inc. Instru-Klenz® et STERIS® sont des marques déposées 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 USA Medical, LLC, One Brasseler Boulevard, Savannah, Georgia 31419, États-Unis.