



Arthrex® Système DrillSaw Max 600™

## *Guide d'utilisation*

Le *Guide d'utilisation du système DrillSaw Max 600™ d'Arthrex* fournit des informations permettant d'utiliser l'ensemble des composants du système DrillSaw Max 600™ d'Arthrex, y compris les accessoires, en toute sécurité. Tous les utilisateurs doivent lire attentivement ce *Guide d'utilisation* avant d'utiliser ce système et respecter l'ensemble des mises en garde de sécurité, des avertissements et des précautions.

CE  
0086



**Arthrex, Inc.**

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 États-Unis

Numéro gratuit : 1-(800) 934-4404

[www.arthrex.com](http://www.arthrex.com)



**Arthrex GmbH**

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 Munich, Allemagne

Tél. : +49 89 909005-0

Fax : +49 89 909005-280

[www.arthrex.de](http://www.arthrex.de)

DFU-0224-2

Révision 0 2/2019

© 2019 Arthrex, Inc. Tous droits réservés

AR-600

**Page laissée intentionnellement vierge**

# Table des matières

1.0	Mises en garde générales et remarques de sécurité – À lire au préalable .....	1
1.1	Conventions importantes relatives à la sécurité.....	1
1.2	Définitions des symboles.....	4
1.3	Informations sur l'expédition, le déballage et la garantie.....	5
2.0	Description du produit et usage prévu .....	6
2.1	Description du produit.....	6
2.2	Usage prévu .....	6
2.3	Contre-indications .....	6
2.4	Composition de la trousse .....	7
2.5	Produit Fonctions .....	8
2.5.1	Pièce à main AR-600.....	8
2.5.2	AR-600L Batterie Li-Ion .....	9
2.5.3	Logement de la batterie AR-600LBH .....	10
3.0	Caractéristiques techniques.....	11
3.1	Pièce à main.....	11
3.2	Accessoires .....	12
3.3	Sécurité, CEM et exigences réglementaires.....	13
3.4	Compatibilité électromagnétique (CEM).....	14
3.5	Risques dus aux champs électromagnétiques .....	14
4.0	Configuration .....	15
4.1	Comment configurer la pièce à main.....	15
4.2	Configuration - Connexion et retrait d'un accessoire à la pièce à main .....	15
4.3	Configuration - Connecter un logement de batterie à la pièce à main .....	16
4.4	Configuration - Retirer le logement de batterie de la pièce à main.....	17
4.5	Configuration - Connexion rapide des accessoires de perçage et d'alésage.....	18
4.6	Configuration - Accessoires de perçage et d'alésage, mandrin Jacobs à clé .....	19
4.7	Configuration - Accessoires de perçage et d'alésage, mandrin Jacobs sans clé ....	20
4.8	Configuration - Accessoire de scie.....	21
4.9	Configuration - Accessoire de scie sternale .....	22
4.10	Configuration - Fixation du guide-fil/guide-broche .....	23
4.11	Logement de batterie/bloc-batterie/plaque de transfert.....	24

# Table des matières

5.0	Nettoyage et désinfection .....	25
5.1	Bloc-batterie.....	25
5.2	Nettoyage préliminaire .....	26
5.2.1	Pièces à main et logements de batterie .....	26
5.2.2	Accessoires et plaques de transfert .....	26
5.3	Nettoyage par machine automatique et désinfection thermique .....	27
6.0	Stérilisation .....	28
6.1	Stérilisation approuvée .....	28
6.2	Agents des encéphalopathies spongiformes transmissibles .....	29
7.0	Entretien .....	30
7.1	Entretien périodique .....	30
8.0	Assistance technique.....	31
8.1	Informations techniques supplémentaires.....	31
9.0	Politique de réparation.....	32
10.0	Fin de vie, directives environnementales .....	33
11.0	Émissions électromagnétiques .....	34

# Table des matières

## Liste des figures

Figure 1	Pièce à main .....	8
Figure 2	Bloc-batterie .....	9
Figure 3	Logement de la batterie .....	10
Figure 4	Connexion et retrait d'un accessoire .....	15
Figure 5	Connecter un logement de batterie.....	16
Figure 6	Retirer le logement de la batterie .....	17
Figure 7	Insérer un foret de perçage .....	18
Figure 8	Insérer un foret de perçage dans un mandrin Jacobs .....	19
Figure 9	Insérer un foret de perçage dans un mandrin sans clé .....	20
Figure 10	Insérer une lame de scie .....	21
Figure 11	Connecter l'accessoire de scie sternale.....	22
Figure 12	Insérer une broche/un fil.....	23
Figure 13	Insérer la batterie dans le logement de la batterie.....	24

# Table des matières

## Liste des tableaux

Tableau 1	Pièce à main .....	8
Tableau 2	Bloc-batterie .....	9
Tableau 3	Logement de la batterie .....	10
Tableau 4	Pièce à main AR-600 .....	11
Tableau 5	Conditions ambiantes pour le fonctionnement .....	11
Tableau 6	Conditions ambiantes pour le stockage (dans le conditionnement d'expédition) .	12
Tableau 7	Accessoires .....	12
Tableau 8	Sécurité, CEM et exigences réglementaires .....	13
Tableau 9	Connexion et retrait d'un accessoire .....	15
Tableau 10	Connecter un logement de batterie.....	16
Tableau 11	Retirer le logement de la batterie .....	17
Tableau 12	Insérer un foret de perçage .....	18
Tableau 13	Insérer un foret de perçage dans un mandrin Jacobs .....	19
Tableau 14	Insérer un foret de perçage dans un mandrin sans clé .....	20
Tableau 15	Insérer une lame de scie .....	21
Tableau 16	Connecter la protection sternale .....	22
Tableau 17	Insérer une broche/un fil .....	23
Tableau 18	Batterie rechargeable .....	24
Tableau 19	Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques .....	34
Tableau 20	Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique .....	35
Tableau 21	Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique (suite).....	36
Tableau 22	Accessoires pour le système DrillSaw Max 600™ .....	37

Ce document n'est pas un document de garantie. Pour les informations relatives à la garantie, y compris les avis de non-responsabilité, les exclusions, les conditions et les dispositions correspondantes, se reporter à la rubrique Garantie des produits Arthrex aux États-Unis du site Web d'Arthrex, Inc., à l'adresse [www.arthrex.com](http://www.arthrex.com) dont les dispositions sont ajoutées ici pour référence.

## 1.0 Mises en garde générales et remarques de sécurité – À lire au préalable

Il est impératif que les symboles et les conventions répertoriés ci-après soient parfaitement compris. Le *Guide d'utilisation du système DrillSaw Max 600* signale les informations critiques, importantes et utiles à l'aide de ces symboles et conventions.

### 1.1 Conventions importantes relatives à la sécurité

Les utilisateurs de ce dispositif sont invités à contacter leur représentant Arthrex s'ils ont besoin d'une technique opératoire plus complète.

#### **A V E R T I S S E M E N T !**

L'étiquette de sécurité AVERTISSEMENT ! est le symbole le plus important. Elle signale les informations **critiques** qui doivent être scrupuleusement suivies afin d'éviter toute blessure ou décès.

1. Ce dispositif est exclusivement destiné à l'usage décrit dans le Guide d'utilisation, sous la supervision d'un médecin formé et habilité. Ce dispositif ne doit pas être utilisé par du personnel non formé ou pour des indications autres que celles décrites dans ce Guide d'utilisation.
2. Avant d'utiliser le système DrillSaw Max 600 pour la première fois, le placer à température ambiante pendant 24 heures.
3. Charger les batteries avant chaque utilisation. Suivre les instructions pour charger les batteries avant utilisation.
4. Ce dispositif est destiné à appliquer une force mécanique ou une énergie rotationnelle au patient.
5. Avant chaque utilisation, vérifier que la pièce à main et les accessoires ne sont pas endommagés et/ou mal fixés. N'utiliser aucune pièce endommagée.
6. Avant chaque utilisation, appuyer sur le mécanisme de la gâchette pour vous assurer de son bon fonctionnement.
7. Ne jamais toucher le mécanisme de mandrin de la pièce à main lorsque le moteur est encore en mouvement.
8. Éviter la surchauffe sur le site de traitement en suivant le cycle de travail et en utilisant des accessoires tranchants de coupe et de forage.
9. **Aucune** modification de l'AR-600 ou des accessoires n'est autorisée.
10. Toute tentative non autorisée d'ouvrir ou de réparer ce système annulera la garantie. Retirer le couvercle risque de provoquer un choc électrique et d'exposer l'utilisateur à des tensions dangereusement élevées ou d'autres risques. En cas de dysfonctionnement du système, il doit être renvoyé immédiatement pour un entretien.

11. Une mauvaise utilisation, un montage non autorisé, des modifications ou des réparations du système AR-600 ou le non-respect de ces instructions dégagent Arthrex de toute responsabilité quant aux réclamations au titre de la garantie ou d'autres réclamations.
12. **Utiliser exclusivement les accessoires Arthrex approuvés.** Les autres accessoires peuvent augmenter les émissions ou diminuer l'immunité du système. Contacter le représentant d'Arthrex pour une liste complète des accessoires. **NE PAS** modifier les accessoires. Le non-respect de cette consigne risquerait d'entraîner des blessures du patient et/ou du personnel du bloc opératoire.
13. Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables ou de gaz oxydants comme le protoxyde d'azote, l'oxygène ou des gaz endogènes. Toutes les connexions de l'oxygène doivent être exemptes de fuites pendant toute la durée de l'intervention chirurgicale.
14. Après autoclavage, les dispositifs accessoires sont TRÈS CHAUDS. Les manipuler avec soin pour éviter les brûlures.
15. L'équipement ne doit **PAS** être utilisé dans des atmosphères potentiellement explosives ou avec des mélanges potentiellement explosifs de substances anesthésiques contenant de l'oxygène ou de l'oxyde nitreux.
16. La zone M est définie comme un « environnement médical » et constitue la partie d'une pièce dans laquelle des atmosphères potentiellement explosives peuvent se former en raison de l'utilisation d'anesthésiques ou d'antiseptiques médicaux et de savons antibactériens. De telles atmosphères sont typiquement localisées et temporaires. La zone M comprend une pyramide tronquée sous la table d'opération qui est inclinée vers l'extérieur à un angle de 30 °.
17. La zone G, également appelée « circuit fermé de gaz médical », n'inclut pas nécessairement des zones entourées de chaque côté, dans lesquelles des mélanges explosifs sont générés, dirigés ou utilisés en continu ou temporairement, en petites quantités.
18. Monter un accessoire uniquement lorsque la pièce à main est complètement arrêtée et en position de sécurité. La position de sécurité est annotée par le « S », sur le commutateur de mode.
19. Ne pas interférer avec les instruments rotatifs ou les scies lorsqu'ils sont en mouvement.
20. Ne jamais toucher un accessoire ni appuyer sur le mécanisme de déverrouillage de la douille de serrage lorsque l'appareil est en mouvement.
21. Pour éviter tout risque de blessure, ne jamais laisser un accessoire rotatif ou une scie entrer en contact avec les tissus mous et les vaisseaux environnants.
22. Ne jamais utiliser le système DrillSaw Max 600 d'Arthrex dans des zones proches de champs magnétiques puissants.
23. Ne pas placer la pièce à main sur le patient.






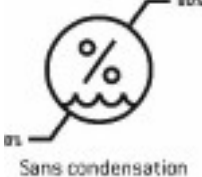
24. Débrancher la batterie rechargeable immédiatement après l'utilisation de la pièce à main.
25. Utiliser uniquement des accessoires en bon état de fonctionnement. Les accessoires endommagés ou ne fonctionnant pas correctement doivent être envoyés pour réparation.
26. Il est recommandé de disposer d'un système de secours en cas de besoin.












**Le symbole PRÉCAUTION ! signale les méthodes et procédures qui doivent être respectées afin d'éviter d'endommager le dispositif ou de provoquer un dysfonctionnement.**

1. **NE PAS** – en aucun cas et en aucune circonstance – ouvrir la pièce à main, un composant ou tout autre accessoire du système.
2. Ce dispositif a passé avec succès les tests de sensibilité au rayonnement électromagnétique/aux interférences radioélectriques et de compatibilité électromagnétique (CEM). Ce dispositif peut provoquer des interférences avec d'autres dispositifs à proximité immédiate s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions d'Arthrex.
3. Ne pas fixer d'accessoires à la pièce à main à moins que celle-ci ne soit en mode sécurité.
4. Utiliser uniquement des **batteries approuvées par Arthrex**.
5. **Ne PAS** nettoyer le dispositif avec des agents de nettoyage ou de désinfection abrasifs, des solvants ou d'autres substances qui pourraient rayer ou endommager le dispositif.
6. Le bloc-batterie **NE DOIT PAS** être nettoyé et désinfecté dans un laveur-désinfecteur thermique.
7. **Ne JAMAIS** immerger la pièce à main ou des accessoires dans du Cidex ou une autre solution désinfectante à base d'aldéhyde.
8. Après une stérilisation dans l'autoclave, laisser le dispositif accessoire refroidir lentement. **Ne JAMAIS** utiliser d'eau froide pour refroidir les pièces à main. Cela pourrait endommager les composants électroniques et les joints.
9. Du liquide sur les contacts de la batterie et de la pièce à main peut endommager le dispositif. Avant de brancher le logement de la batterie, veiller à ce que les prises soient propres et sèches.
10. Toujours se conformer aux instructions fournies par le fabricant du désinfectant concernant la concentration, les durées d'exposition, la température et la compatibilité des matières.
11. Retirer tous les accessoires, y compris le bloc-batterie avant de stériliser une pièce à main.

## 1.2 Définitions des symboles

	<p>Signe de sécurité</p> <p>Suivre le mode d'emploi</p>	<p>R<sub>x</sub> ONLY</p>	<p>Attention : en vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance.</p>
	<p>Non stérile</p>		<p>Fragile, manipuler avec précautions</p>
	<p>Mise en garde</p>		<p>Ce côté vers le haut</p>
	<p>Maintenir au sec</p>		<p>Limites de température pour le stockage et le transport</p>
	<p>Risque électrique, présence de tensions dangereuses. Ne jamais tenter de réparer l'équipement. Seul le personnel d'entretien formé est autorisé à retirer le couvercle ou à accéder aux composants du système</p>		<p>Limites de pression atmosphérique pour le stockage et le transport</p>
	<p>Dispositif de type B – Ne convient pas à des applications intracardiaques</p>		<p>Limites d'humidité pour le stockage et le transport</p>

	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Numéro de série
	Déchets électriques
<b>REF</b>	Référence
	Quantité

	Fabricant
	Date de fabrication ; année et mois.
	Le produit satisfait aux exigences essentielles de la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Symbole RF. Rayonnement électromagnétique non ionisant

### 1.3 Informations sur l'expédition, le déballage et la garantie

Déballer et inspecter soigneusement tous les composants afin d'exclure tout dommage lié au transport.

Les éventuels dommages risqueraient de compromettre la sécurité du patient et doivent être immédiatement déclarés à Arthrex ou à un distributeur Arthrex agréé. La garantie pourrait être annulée si les dommages liés au transport ou à la première installation ne sont pas déclarés dans les sept jours ouvrés suivant la réception du dispositif. Visiter [Arthrex.com](http://Arthrex.com) pour plus d'informations sur la garantie.

## 2.0 Description du produit et usage prévu

### 2.1 Description du produit

Le système DrillSaw Max 600 d'Arthrex est un instrument chirurgical alimenté par batterie. La pièce à main contient un microprocesseur et est alimentée par une batterie au Lithium Ion. L'activation de la pièce à main est obtenue en appuyant sur un interrupteur manuel.

La pièce à main utilise une batterie rechargeable qui ne subit pas le processus de stérilisation, ce qui prolonge la durée de vie du bloc-batterie. Le bloc-batterie est utilisé avec un boîtier de batterie stérile qui maintient la batterie et empêche tout contact avec le champ chirurgical stérile.

### 2.2 Usage prévu

DrillSaw Max 600™ est un système électrique modulaire alimenté par batterie composé du moteur de la pièce à main, de différents accessoires et d'une station de charge, pour le façonnage des os.

Il peut être utilisé dans les domaines d'application suivants : interventions orthopédiques et post-traumatiques, telles que des ostéotomies, toute chirurgie osseuse et remplacements d'articulations.

### 2.3 Contre-indications

Le système DrillSaw Max 600 est contre-indiqué dans toute procédure chirurgicale non orthopédique et toute procédure ne correspondant pas à l'usage prévu.

En particulier :

- utilisation par du personnel non qualifié/non formé
- non-respect de l'utilisation prévue
- non-respect du mode de fonctionnement
- utilisation d'accessoires inappropriés

Utiliser exclusivement les accessoires Arthrex.

## **A V E R T I S S E M E N T !**

Une mauvaise utilisation peut endommager le système DrillSaw Max 600 et donc entraîner des risques et des dangers pour les patients, les utilisateurs et des tiers.

## **A V E R T I S S E M E N T !**

Ce dispositif doit être utilisé uniquement sous la supervision d'un médecin formé et habilité. Ce dispositif ne doit pas être utilisé par du personnel non formé ou pour des indications autres que celles décrites dans ce Guide d'utilisation.

## 2.4 Composition de la trousse

Pièces et accessoires du système DrillSaw Max 600 d'Arthrex :

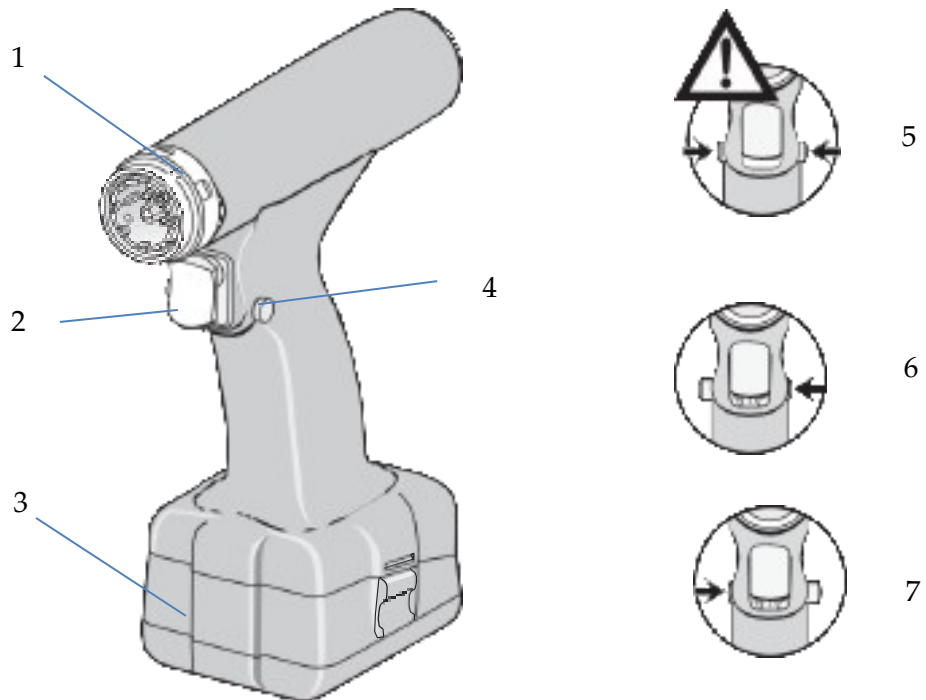
- Pièce à main
- Accessoires **Error! Reference source not found.**(voir tableau 22)
- Bloc-batterie
- Logement de la batterie (batterie aseptique seulement)
- Plaque de transfert de batterie (batterie aseptique seulement)
- Chargeur de batterie (voir DFU-0256-XX)
- Plateau(x) d'instrument

## 2.5 Produit Fonctions

### 2.5.1 Pièce à main AR-600

Les fonctions de la pièce à main sont identifiées et définies ci-dessous.

**Figure 1** Pièce à main



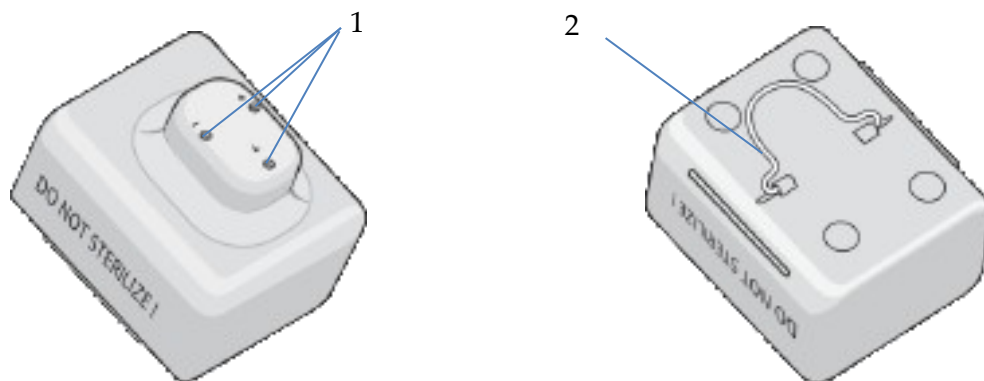
**Tableau 1** Pièce à main

1.	Mécanisme de mandrin
2.	Régulateur de vitesse
3.	Logement de la batterie
4.	Commutateur R/S/F
5.	Position de sécurité (S)
6.	Entraînement avant (F)
7.	Entraînement arrière (R)

## 2.5.2 AR-600L Batterie Li-Ion

Les principaux éléments du bloc-batterie AR-600L sont identifiés et définis ci-dessous.

**Figure 2 Bloc-batterie**



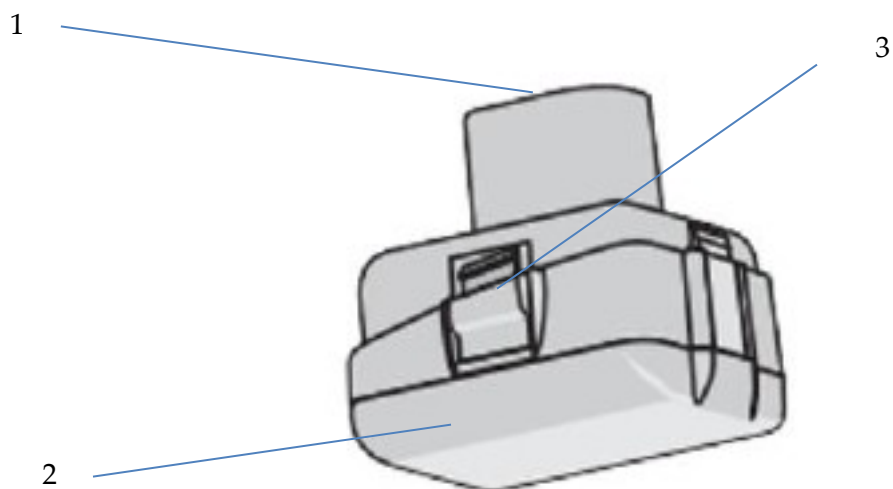
**Tableau 2 Bloc-batterie**

- |    |                         |
|----|-------------------------|
| 1. | Contacts de la batterie |
| 2. | Poignée                 |

### 2.5.3 Logement de la batterie AR-600LBH

Les principaux éléments du logement de la batterie sont identifiés et définis ci-dessous.

**Figure 3** Logement de la batterie



**Tableau 3** Logement de la batterie

1.	Contacts de la batterie
2.	Porte du logement de la batterie
3.	Libérer la languette pour retirer le logement de la batterie de la pièce à main



## 3.0 Caractéristiques techniques

### 3.1 Pièce à main

**Tableau 4 Pièce à main AR-600**

Largeur	74 mm (2,913")
Hauteur	200 mm (7,874")
Profondeur	167 mm (6,574")
Poids	950 g (2,09 lbs.)
Canulation	4,0 mm (0,157")
Protection	IPX0
Vitesse	Voir Section 3.2 Tableau 7 Accessoires
Couple	Voir Section 3.2 Tableau 7 Accessoires
Type de pièce appliquée	B
Niveau de pollution	2
Catégorie de surtension	II
Altitude	Jusqu'à 3 000 m [9 842 pi] au-dessus du niveau de la mer
Cycle de service*	Type de fonctionnement S3 par IEC 60034-1 À 25 °C (77 °F) Température ambiante : 20 sec marche / 60 sec arrêt pendant 6 cycles, puis attendre 48 minutes

\* Le suivi du cycle de service est une partie importante de la maintenance du système Max 600 Power d'Arthrex. Les temps de cycle de service ont été déterminés avec une charge moyenne, à l'aide de l'accessoire Sagittal Saw et à une température de l'air ambiant de 25 °C (77 °F). L'utilisation du dispositif à des paramètres dépassant ces paramètres prescrits peut entraîner des blessures pour l'utilisateur et le patient, ainsi qu'une durée de vie réduite du dispositif lui-même. La température de fonctionnement environnementale recommandée est de 25 °C (77 °F) ou moins. L'utilisation dans des environnements supérieurs à 25 °C (77 °F) peut réduire les cycles de service prescrits ci-dessus. La température de l'environnement, le type d'accessoire chirurgical et la durée doivent être pris en compte par l'utilisateur lors de la planification de son utilisation dans des interventions chirurgicales. De plus, lire les *Mises en garde générales et remarques de sécurité* qui commencent à la page 1 de ce Guide d'utilisation.

**Tableau 5 Conditions ambiantes pour le fonctionnement**

Température	10 à 40 °C (50 à 104 °F)
Humidité relative	15 à 80 % (relative), sans condensation

---

**Tableau 6 Conditions ambiantes pour le stockage (dans le conditionnement d'expédition)**

---

Température	-40 à +70 °C (-40 à +158 °F)
Humidité relative	8 à 80 % (relative), sans condensation

---

### 3.2 Accessoires

---

**Tableau 7 Accessoires**


---

Vitesse de la perceuse	950 tpm
Couple de la perceuse	4,5 Nm (40 livres-pouces)
Vitesse de l'accessoire d'alésage	200 tpm
Couple de l'accessoire d'alésage	17 Nm (150 livres-pouces)
Découpage	13 000 cpm
Stérilisation	OUI

---

### 3.3 Sécurité, CEM et exigences réglementaires

**Tableau 8 Sécurité, CEM et exigences réglementaires**

Paramètre	Valeur du paramètre	
Classification du système	CEI 60601-1	Classe I (protection contre les chocs électriques)
	Classe FDA	Classe I
	Classe UE	Classe IIa
	Classe Santé Canada	Classe II
Certifications de sécurité	Certification nationale	ANSI/AAMI ES60601-1
	Certification canadienne	CSA C22.2 N° 60601.1
	Certification UE	EN/CEI 60601-1
Certifications CEM	Certification CEM	EN/IEC 60601-1-2 4 <sup>ème</sup> Edition : 2014
Marquage de certification de sécurité	UL	
Classification CE MDD 93/42/CEE (Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux)	Annexe IX, Règle 9	Classe IIa

Pour tous les autres accessoires, voir les modes d'emploi accompagnant les dispositifs pour plus d'informations. Voir la Section 11.0 Émissions électromagnétiques pour de plus amples détails sur la certification CEM.

### 3.4 Compatibilité électromagnétique (CEM)



**Ce dispositif a passé avec succès les tests de sensibilité au rayonnement électromagnétique/aux interférences radioélectriques et de compatibilité électromagnétique (CEM). Ce dispositif peut provoquer des interférences avec d'autres dispositifs à proximité immédiate s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions d'Arthrex.**

Le système DrillSaw Max 600 a été conçu pour accepter la compatibilité électromagnétique d'autres dispositifs dans les limites décrites dans la section 11.0.

Essayer de corriger les interférences en suivant une ou plusieurs de ces mesures :

1. Réorienter ou déplacer le dispositif récepteur.
2. Augmenter la distance séparant les dispositifs.
3. Brancher le dispositif sur la prise d'un circuit différent de celui du ou des autres dispositifs connectés.
4. Consulter le fabricant ou le technicien d'intervention sur site du dispositif récepteur pour obtenir des conseils.

### 3.5 Risques dus aux champs électromagnétiques

Les fonctionnalités des systèmes implantables, tels que les stimulateurs cardiaques et les défibrillateurs implantables, peuvent être perturbées par des champs électriques, magnétiques et électromagnétiques.

1. Examiner l'application et déterminer si le patient ou l'utilisateur dispose de l'un de ces dispositifs avant d'utiliser le produit.
2. Peser les risques et les avantages.
3. Conserver le produit à l'écart de ces dispositifs.
4. Prendre immédiatement les mesures d'urgence appropriées en cas de signes de problèmes médicaux quelconques.
5. Des symptômes tels qu'un rythme cardiaque accéléré, un pouls irrégulier et des vertiges, peuvent être des signes d'un problème avec un stimulateur cardiaque ou un défibrillateur implantable.

## 4.0 Configuration

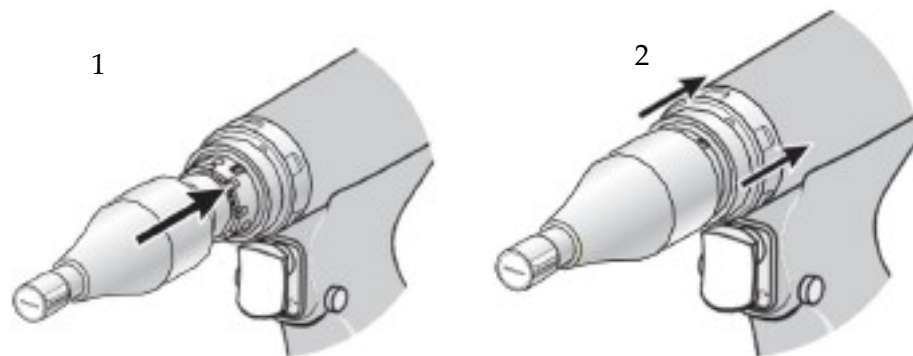
### 4.1 Comment configurer la pièce à main

Les utilisateurs sont invités à contacter leur représentant Arthrex s'ils ont besoin d'une technique opératoire plus complète.

### 4.2 Configuration - Connexion et retrait d'un accessoire à la pièce à main

Ces instructions décrivent la procédure pour connecter un accessoire à la pièce à main AR-600.

**Figure 4 Connexion et retrait d'un accessoire**



**Tableau 9 Connexion et retrait d'un accessoire**

	Pour insérer l'accessoire
1.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Repousser le mécanisme du mandrin du moteur de la pièce à main aussi loin que possible</li> <li>- Pousser l'adaptateur dans le mécanisme de verrouillage et relâcher le mécanisme du mandrin</li> </ul>
	Pour retirer l'accessoire :
2.	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Repousser le mécanisme du mandrin du moteur de la pièce à main aussi loin que possible et maintenir</li> <li>- Tirer l'accessoire dans la direction opposée à la pièce à main</li> </ul>

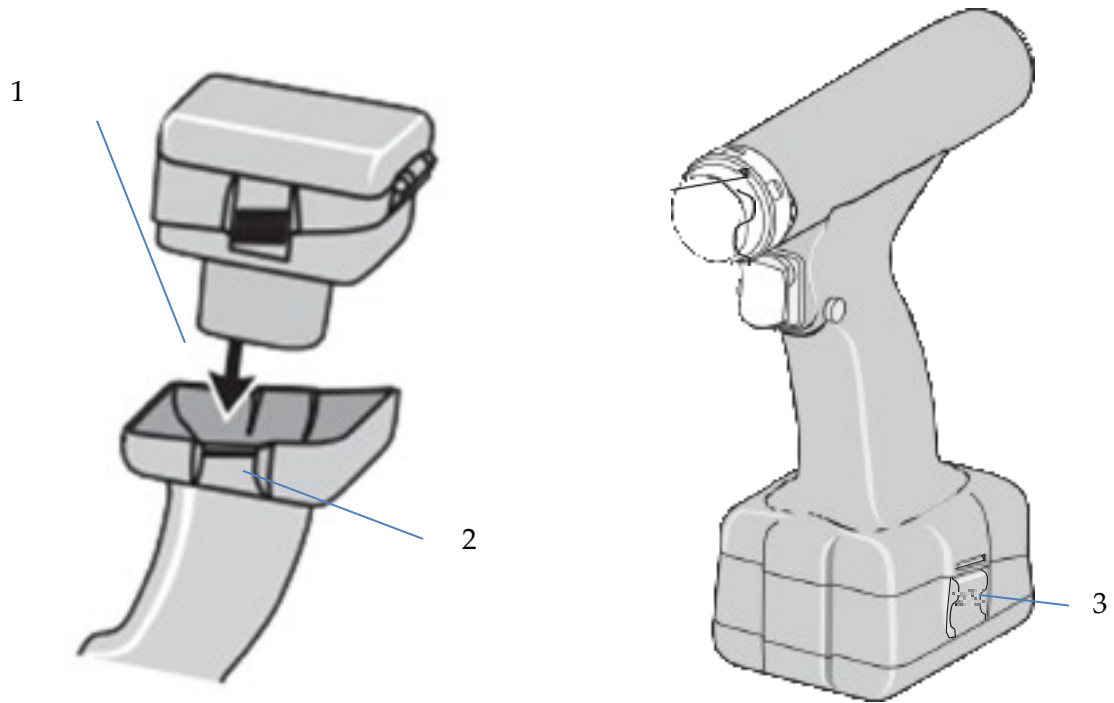
## A V E R T I S S E M E N T !

Assurez-vous toujours que la pièce à main est en mode sécurité lors du branchement et du retrait des accessoires

### 4.3 Configuration - Connecter un logement de batterie à la pièce à main

Ces instructions décrivent la procédure pour connecter une batterie à la pièce à main AR-600.

**Figure 5** Connecter un logement de batterie



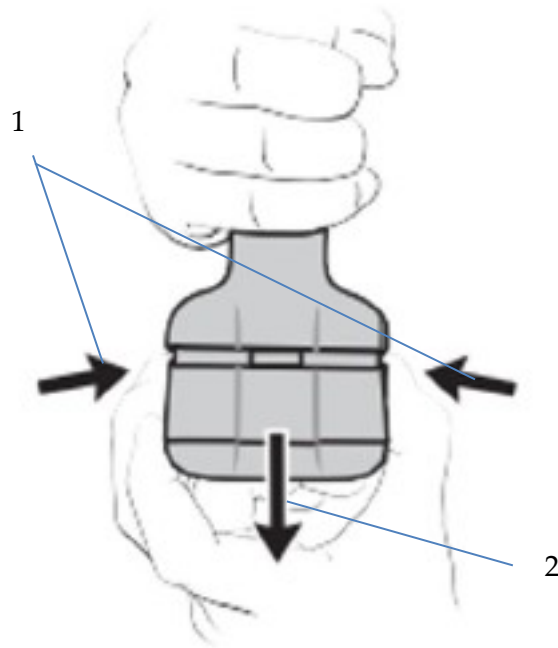
**Tableau 10** Connecter un logement de batterie

- |    |  |
|----|--|
| 1. | Pousser le logement de la batterie aussi loin que possible dans le moteur de la pièce à main.                    |
| 2. | Vous entendrez un clic audible lorsque le mécanisme de la languette de retenue sera engagé dans la pièce à main. |
| 3. | La batterie est complètement connectée.  |

#### 4.4 Configuration - Retirer le logement de batterie de la pièce à main

Ces instructions décrivent la procédure pour retirer la batterie autoclavable ou l'ensemble de logement batterie aseptique/batterie de la pièce à main AR-600.

**Figure 6 Retirer le logement de la batterie**



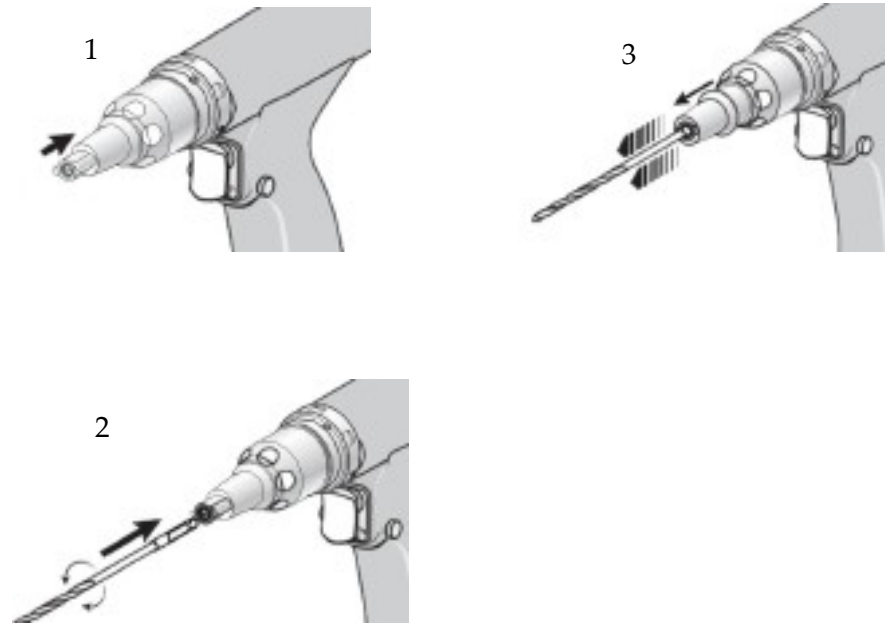
**Tableau 11 Retirer le logement de la batterie**

- |    |  |
|----|--|
| 1. | Appuyer sur le dispositif de verrouillage et le maintenir. |
| 2. | Éloigner le logement de la batterie de la pièce à main.    |

## 4.5 Configuration - Connexion rapide des accessoires de perçage et d'alésage

Ces instructions décrivent la procédure pour insérer un foret de perçage dans les accessoires à connexion rapide du système AR-600.

**Figure 7 Insérer un foret de perçage**



**Tableau 12 Insérer un foret de perçage**

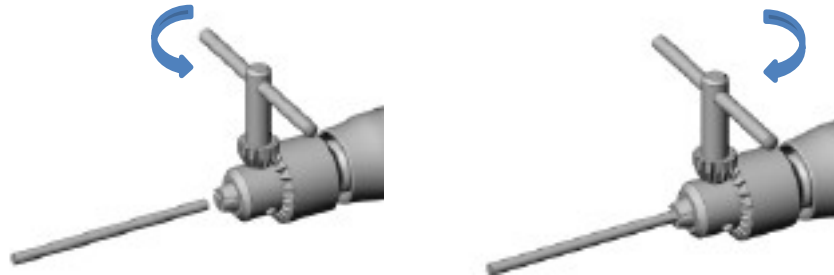
- |    |   |
|----|---|
| 1. | Tirer sur le collier de connexion rapide et le maintenir en place.            |
| 2. | Insérer le foret à l'extrémité de l'accessoire.                               |
| 3. | Relâcher le collier et vérifier que le foret est bien fixé dans l'accessoire. |



## 4.6 Configuration - Accessoires de perçage et d'alésage, mandrin Jacobs à clé

Ces instructions décrivent la procédure pour insérer un foret de perçage dans les mandrins à clé du système AR-600.

**Figure 8 Insérer un foret de perçage dans un mandrin Jacobs**



**Tableau 13 Insérer un foret de perçage dans un mandrin Jacobs**

- |    |  |
|----|--|
| 1. | Ouvrir suffisamment le collier du mandrin Jacobs pour que le foret puisse tenir dans l'accessoire.                                       |
| 2. | Insérer le foret. Utiliser la clé du mandrin pour serrer le collier. S'assurer de serrer en utilisant les trois trous du mandrin Jacobs. |

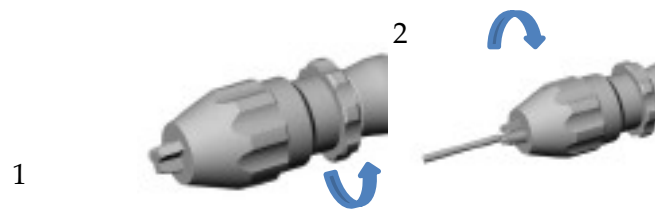
1

2

#### 4.7 Configuration - Accessoires de perçage et d'alésage, mandrin Jacobs sans clé

Ces instructions décrivent la procédure pour insérer un foret de perçage dans les accessoires sans clé du système AR-600.

**Figure 9 Insérer un foret de perçage dans un mandrin sans clé**



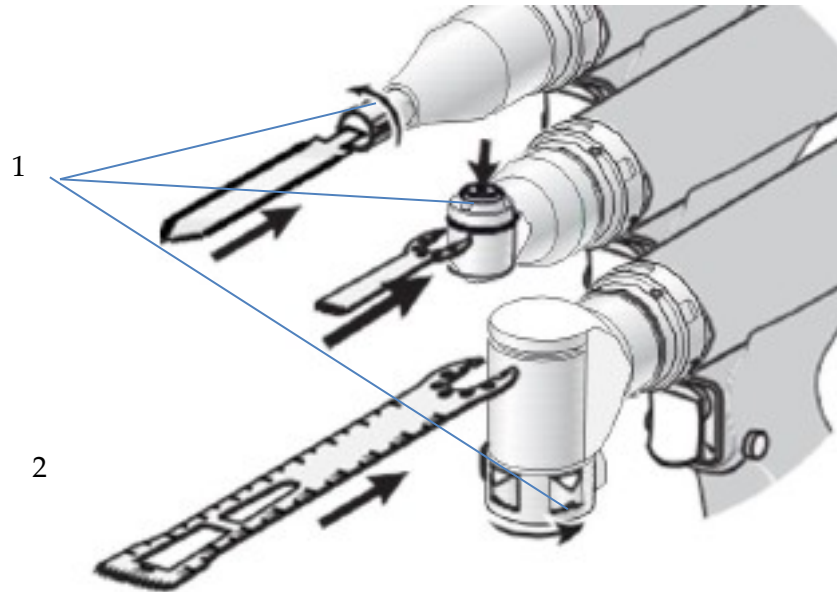
**Tableau 14 Insérer un foret de perçage dans un mandrin sans clé**

- |    |   |
|----|---|
| 1. | Ouvrir suffisamment le collier du mandrin pour que le foret puisse tenir dans l'accessoire.   |
| 2. | Insérer le foret. Tenir le collier de verrouillage d'une main et tourner l'extrémité distale du mandrin de l'autre main jusqu'à ce que le foret soit fermement maintenu en place. |

## 4.8 Configuration - Accessoire de scie

Ces instructions décrivent la procédure à suivre pour insérer une lame de scie dans les accessoires de scie sagittale AR-600 et de scie alternative.

**Figure 10**      **Insérer une lame de scie**



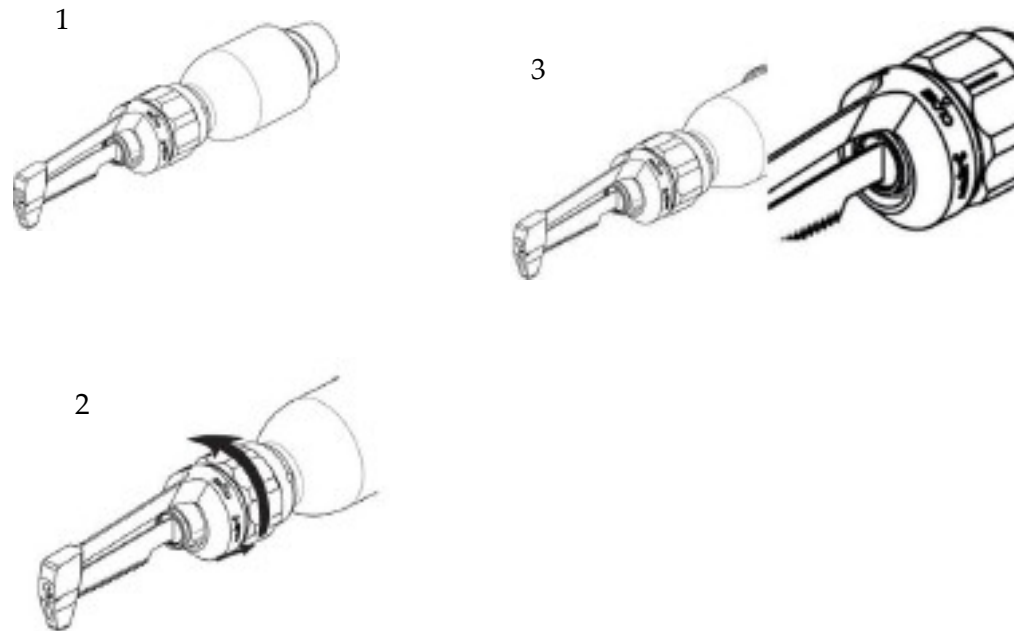
**Tableau 15**      **Insérer une lame de scie**

- |    |  |
|----|--|
| 1. | Actionner le mandrin rotatif ou le bouton poussoir et enfoncer la scie aussi loin que possible.  |
| 2. | Relâcher le mandrin rotatif ou le bouton-poussoir <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tirer sur la lame pour s'assurer qu'elle est bien en place dans l'accessoire</li> </ul> |

## 4.9 Configuration - Accessoire de scie sternale

Ces instructions décrivent la procédure pour connecter l'accessoire de scie sternale à l'accessoire de scie alternative.

**Figure 11** Connecter l'accessoire de scie sternale



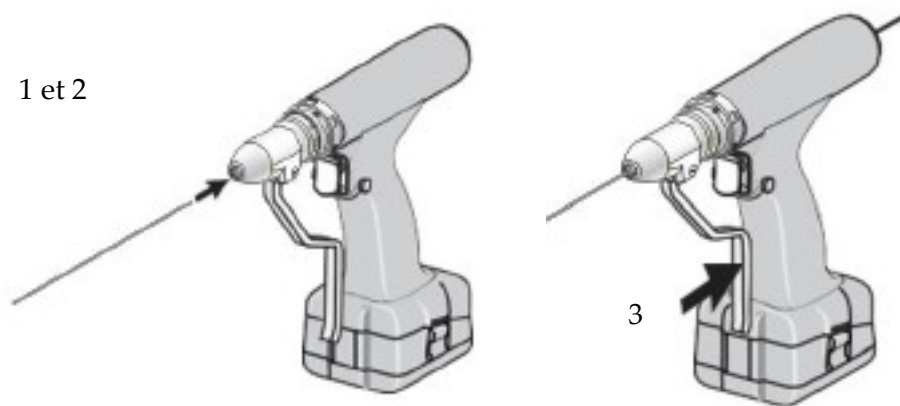
**Tableau 16** Connecter la protection sternale

- |    |   |
|----|---|
| 1. | Pousser l'accessoire de scie sternale dans le mécanisme de verrouillage de l'AR-600SR.  |
| 2. | Placer le mandrin rotatif en position OUVERTE et insérer l'accessoire de scie sternale jusqu'à la butée.  |
| 3. | Relâcher le mandrin rotatif et s'assurer du bon verrouillage en tirant dans le sens axial. S'assurer que la bande de l'anneau et le point de la pièce principale sont alignés en l'entendant s'engager. |

#### 4.10 Configuration - Fixation du guide-fil/guide-broche

Ces instructions décrivent la procédure pour insérer une broche à l'accessoire guide-broche du système AR-600.

**Figure 12 Insérer une broche/un fil**



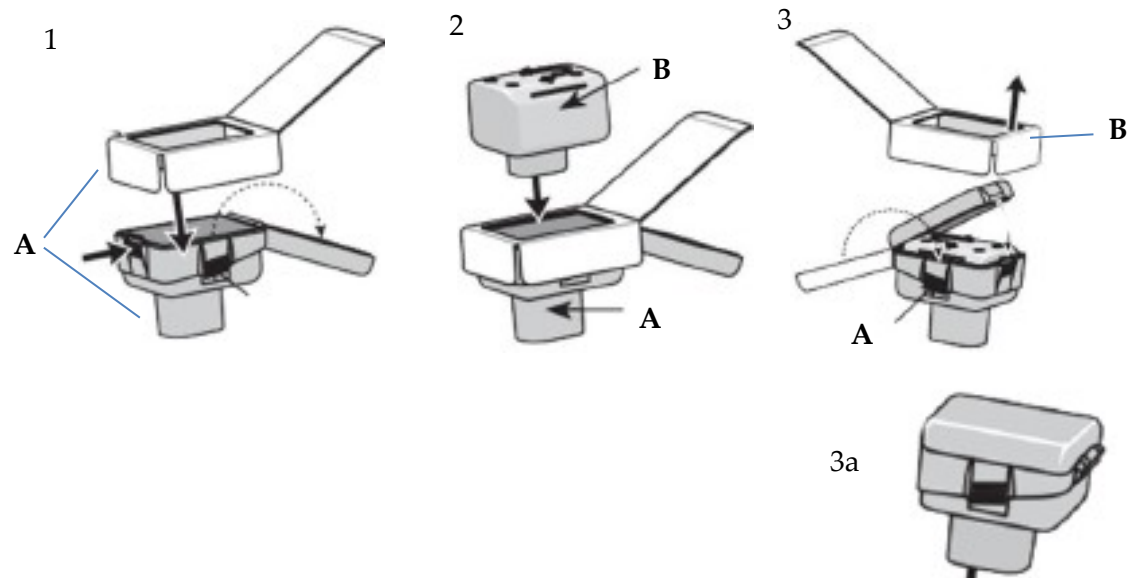
**Tableau 17 Insérer une broche/un fil**

- |    |   |
|----|---|
| 1. | Enfoncer la broche ou le fil dans le mécanisme de rétention à l'ouverture de l'accessoire.  |
| 2. | Faire glisser la broche ou le fil dans le guide jusqu'à ce que la longueur souhaitée soit atteinte.   |
| 3. | Appuyer sur le levier pour maintenir la broche en place pendant le guidage. <ul style="list-style-type: none"> <li>- La tension positive du levier et le mécanisme de rétention la maintiennent en place lorsque l'instrument est donné au chirurgien.</li> </ul> |

#### 4.11 Logement de batterie/bloc-batterie/plaque de transfert

Ces instructions décrivent la procédure pour insérer la batterie dans le logement de la batterie de l'AR-600.

**Figure 13 Insérer la batterie dans le logement de la batterie**



**Tableau 18 Batterie rechargeable**

A Technicien stérile

B Infirmier(ère) circulant(e) non stérile

1. Le technicien stérile tient le logement de la batterie stérile droit et place la plaque de transfert stérile dessus.

2. L'infirmier(ère) circulant(e) non stérile place la batterie non stérile dans le boîtier par la plaque de transfert stérile jusqu'à ce que la batterie soit complètement en place.

3. L'infirmier(ère) circulant(e) non stérile retire ensuite la plaque de transfert stérile et le technicien stérile ferme la porte du logement de la batterie stérile.

3a - La batterie assemblée est maintenant prête à être placée sur la pièce à main.

## 5.0 Nettoyage et désinfection

La pièce à main et les accessoires sont fournis **non stériles et doivent être correctement nettoyés, désinfectés et stérilisés avant l'utilisation ou la réutilisation.**

Suivre les instructions, normes et directives spécifiques de votre pays pour le nettoyage, la désinfection et la stérilisation.

Toujours porter un équipement de protection individuelle convenable, notamment : gants, protection oculaire, masques pour le visage, blouses, etc.

Pour faciliter le nettoyage et la désinfection, toujours nettoyer et désinfecter le système DrillSaw May 600 d'Arthrex immédiatement après son utilisation ; ne laisser sécher les champs corporels et les tissus dans aucun des composants du système.

À l'exception du bloc-batterie et de l'unité de chargement, Arthrex recommande le traitement des éléments du système (pièces à main, accessoires, plaques de transfert et logements de batterie) avec une procédure automatisée en utilisant un dispositif de nettoyage/désinfecteur. Suivre les instructions du fabricant de détergent en ce qui concerne la concentration d'utilisation et la température. Utiliser uniquement des solutions fraîchement préparées ainsi que de l'eau purifiée (critique) au moins pour le rinçage final.

Mise en garde : Les solutions faiblement acides ou fortement alcalines ne sont pas recommandées, car elles corrodent les pièces métalliques et l'aluminium anodisé et elles peuvent endommager les plastiques polymères.

Retirer tous les accessoires et le logement de la batterie de la pièce à main avant le nettoyage.

Retirez le bloc-batterie du logement de la batterie et nettoyer et désinfecter la batterie en suivant les instructions de la section 5.1.



**Ne PAS passer le bloc-batterie à l'autoclave ou la faire passer par le dispositif de lavage/désinfecteur.**

### 5.1 Bloc-batterie

Ne PAS passer le bloc-batterie à l'autoclave. Il doit être nettoyé et désinfecté après utilisation.

Ne pas submerger le bloc-batterie ou le placer sous de l'eau courante car cela pourrait endommager ses composants.

Ne pas utiliser des désinfectants qui contiennent du chlore ou qui ont des effets fixateurs de protéines. Utiliser uniquement les agents nettoyants/désinfectants certifiés par votre établissement.

Les batteries doivent être désinfectées lorsqu'elles ne sont pas sur la station de charge.

Éviter toute accumulation de solution de nettoyage dans les zones de contact de la batterie.

1. À l'aide d'une lingette désinfectante ou d'un chiffon faiblement pelucheux imbibé de solution désinfectante, essuyer délicatement toutes les surfaces contaminées du chargeur de batterie.
2. À l'aide d'une deuxième lingette ou chiffon (frais), humidifier complètement la surface du bloc-batterie et s'assurer qu'il reste visiblement humide pendant le temps de contact recommandé par le fabricant du désinfectant. Il est possible d'utiliser des lingettes ou des chiffons supplémentaires pour que la surface reste visiblement humide pendant tout le temps de contact.
3. Laisser le bloc-batterie sécher à l'air.
4. Inspecter la propreté visuelle et s'assurer qu'il ne reste aucune contamination importante. Si la contamination reste importante, répéter la procédure et inspecter à nouveau.

Pour l'entretien du chargeur de batterie, voir DFU-0256-XX.



**Le bloc-batterie ne doit pas être nettoyé et désinfecté dans un laveur-désinfecteur thermique.**

## 5.2 Nettoyage préliminaire

Le nettoyage préliminaire des pièces à main, des accessoires, des plaques de transfert et des logements de batterie avant le nettoyage automatisé et la désinfection thermique est important pour garantir la propreté des canulations et autres zones difficiles d'accès.

### 5.2.1 Pièces à main et logements de batterie

1. Préparer une solution de détergent en utilisant de l'eau courante (eau du robinet) conformément à la concentration recommandée par le fabricant.
2. À l'aide d'une brosse à poils doux imbibée de la solution de détergent, éliminer les salissures visibles de la surface du dispositif. Pour les pièces à main, utiliser une brosse à lumière de taille appropriée qui a été humidifiée avec la même solution de détergent pour brosser l'intérieur de la lumière de la pièce à main.
3. Utiliser une seringue de taille appropriée pour rincer les lumières de la pièce à main avec la solution de détergent jusqu'à ce que la solution qui coule soit propre.
4. Passer à la Section 5.3.

### 5.2.2 Accessoires et plaques de transfert

1. Rincer les dispositifs à l'eau courante (robinet) pour éliminer les salissures.
2. Préparer une solution de détergent en utilisant de l'eau courante (eau du robinet) conformément à la concentration recommandée par le fabricant dans un bain à ultrasons.
3. Utiliser une brosse à lumière de taille appropriée qui a été humidifiée avec la solution de détergent pour brosser l'intérieur de la lumière.
4. Utiliser une seringue de taille appropriée pour rincer les lumières avec la solution de détergent jusqu'à ce que la solution qui coule soit propre.
5. Immerger complètement les dispositifs dans la solution du bain à ultrasons et laisser tremper et soniquer pendant au moins 10 minutes. Retirer les dispositifs de la solution et passer à la Section 5.3.
6. Retirer les dispositifs de la solution et passer à la Section 5.3.



### 5.3 Nettoyage par machine automatique et désinfection thermique

1. Lorsque le nettoyage préliminaire est effectué, charger les dispositifs dans le laveur-désinfecteur de sorte que toutes les zones des dispositifs soient accessibles au nettoyage et que les cannelures et les zones incurvées puissent être drainées pendant le cycle de lavage (position droite). S'assurer que des éléments tels que le logement de la batterie sont ouverts et dirigés vers le bas afin qu'ils ne retiennent pas l'eau.
2. En cas d'utilisation d'agents de nettoyage alcalins, une étape de neutralisation doit être utilisée le cas échéant.
3. Lancer un cycle de lavage automatisé avec une efficacité fondamentalement approuvée du laveur-désinfecteur (par exemple, marquage CE selon EN ISO 15883 ou approbation/autorisation/enregistrement auprès de la FDA). Les paramètres minimaux de cycle de lavage recommandés suivants ont été utilisés par Arthrex lors de la validation de ces instructions.



Si votre laveur-désinfecteur comporte une étape de nettoyage par ULTRASONS, vous devez la désactiver avant de nettoyer les pièces à main du système DrillSaw Max 600. Le nettoyage par ultrasons de la pièce à main n'est PAS approuvé et pourrait l'endommager.

PARAMÈTRES RECOMMANDÉS DU CYCLE DE LAVAGE			
Phase	Durée de recirculation	Température	Détergent
Pré-lavage	3 minutes	Eau froide	S.O.
Lavage nettoyant	10 minutes	Suivre la recommandation du fabricant de détergent	Détergent enzymatique ou alcalin
Rinçage 1	3 minutes	Suivre la recommandation du fabricant de détergent	Agent neutralisant (au besoin)
Rinçage 2	3 minutes	Eau froide	S.O.
Rinçage de désinfection thermique	5 minutes	194 °F (90 °C)	S.O.
Séchage	6 minutes minimum ou jusqu'à visiblement sec	212 °F minimum (100 °C)	S.O.

Retirer les dispositifs du laveur-désinfecteur à la fin du programme et vérifier qu'ils ne comportent pas de salissures. Répéter le nettoyage en cas de salissures visibles et inspecter à nouveau, sinon, passer à la section Stérilisation.

## 6.0 Stérilisation

La stérilisation doit être effectuée après le nettoyage, la désinfection et le conditionnement stérile avant utilisation.



**Après stérilisation dans l'autoclave, laisser le dispositif accessoire refroidir lentement. Ne JAMAIS forcer le refroidissement de la pièce à main ou des accessoires. Cela pourrait endommager les composants électroniques et les joints.**

**Placer tous les composants dans le plateau d'instrument. Bien qu'il soit possible d'utiliser des plateaux filtrés, il est recommandé d'utiliser l'un des plateaux à instruments approuvés par Arthrex, par exemple : AR-600C ou AR-600C-G. Si vous utilisez un plateau filtré, respectez les recommandations du fabricant pour ce plateau filtré.**

Le conditionnement doit être complété à l'aide d'une poche ou d'un emballage supplémentaire conforme aux spécifications recommandées pour la stérilisation à la vapeur, comme indiqué ci-dessous. Si un emballage est utilisé, il doit être mis en place selon les directives d'emballage double AAMI ou équivalentes avec un emballage approprié (approuvé par la FDA ou l'organisme de réglementation local).

Seuls les dispositifs Arthrex doivent être inclus dans les plateaux. Ces instructions validées ne sont pas applicables aux plateaux qui incluent des dispositifs non destinés à être utilisés avec des plateaux Arthrex.

### 6.1 Stérilisation approuvée

Les spécifications locales ou nationales doivent être respectées lorsque les exigences de stérilisation à la vapeur sont plus strictes ou plus prudentes que celles indiquées dans le tableau ci-dessous. Les stérilisateur peuvent varier en matière de conception et de performances. Les paramètres de cycle et la configuration de la charge doivent toujours être comparés aux instructions du fabricant du stérilisateur.

PARAMÈTRES RECOMMANDÉS DE STÉRILISATION À LA VAPEUR			
Type de cycle	Température d'exposition minimale	Temps d'exposition minimum	Temps de séchage minimum
Pré-vide	270 °F (132 °C)	4 minutes	30 minutes

**\* Attention : pour maintenir le niveau de performance et de fiabilité le plus élevé possible des pièces à main et des accessoires, le temps de séchage doit être exécuté à chaque cycle de stérilisation. L'utilisation d'une pièce à main ou d'un accessoire qui n'a pas suffisamment refroidi et séché peut également réduire la fiabilité et/ou les performances du produit.**

**Remarque : la stérilisation à la vapeur à usage immédiat (cycle éclair) ne doit être utilisée que comme procédure d'urgence. Se reporter à la norme AAMI ST79 pour plus d'instructions et les limitations.**

**Après la stérilisation :**

Le système Arthrex DrillSaw Max 600 doit être refroidi à la température ambiante et séché avant utilisation en chirurgie. Il est recommandé de toujours utiliser des temps de séchage pour s'assurer que tous les contacts électriques sont secs afin d'éviter tout dysfonctionnement.

Si un cycle éclair (IUSS) est utilisé pour obtenir la stérilité, la pièce à main peut ne pas fonctionner tant qu'elle n'est pas revenue à la température ambiante. Noter que le refroidissement forcé du dispositif peut endommager les pièces internes scellées. Le refroidissement forcé avec des serviettes mouillées peut provoquer de la condensation à l'intérieur du dispositif et provoquer une corrosion pouvant entraîner un fonctionnement intermittent et potentiellement une absence totale de fonctionnement.

## **A V E R T I S S E M E N T !**

Après autoclavage, les dispositifs accessoires sont TRÈS CHAUDS. Les manipuler avec soin pour éviter les brûlures.

### **6.2 Agents des encéphalopathies spongiformes transmissibles**

Ce document n'a pas pour vocation de décrire en détail les précautions qui doivent être prises pour les agents des encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST).

Les agents de la transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob sont supposés être résistants aux processus normaux de désinfection et de stérilisation. Par conséquent, les méthodes normales de décontamination et de stérilisation telles que décrites ci-dessus peuvent ne pas être appropriées en cas de risque de transmission de la MCJ.

En général, les tissus qui entrent en contact avec les instruments de chirurgie orthopédique sont ceux présentant de faibles niveaux d'infectivité par les EST. Prendre cependant des précautions particulières lors de la manipulation d'instruments qui ont été utilisés sur des patients connus, suspectés ou à risque. Se reporter à la norme AAMI ST79 pour plus d'informations.

## 7.0 Entretien

Bien qu'aucun entretien n'est requis, un nettoyage et une manipulation réguliers et appropriés du système DrillSaw Max 600 sont les meilleurs moyens de protéger votre investissement et d'éviter les réparations non prises en charge par la garantie.

L'entretien et la manipulation recommandés du système DrillSaw Max 600 incluent notamment un fonctionnement, un nettoyage et une stérilisation quotidiens appropriés, qui sont extrêmement importants pour garantir un fonctionnement sûr et efficace. Il est important d'inspecter visuellement le système DrillSaw Max 600 avant chaque utilisation.

Votre service après-vente agréé Arthrex connaît parfaitement le système DrillSaw Max 600 d'Arthrex et fournira un service professionnel. Les interventions et/ou réparations réalisées par un service de réparation non autorisé peuvent entraîner des performances moindres des instruments ou leur panne.

### 7.1 Entretien périodique

Le produit doit être inspecté avant et après chaque utilisation pour s'assurer que le système DrillSaw Max 600 et ses accessoires ne sont ni endommagés ni usés. S'il apparaît nécessaire de renvoyer l'unité DrillSaw Max 600 à Arthrex pour un entretien ou une réparation, stériliser avant l'expédition.

## 8.0 Assistance technique

Pour une assistance concernant l'utilisation des produits identifiés dans ce *Guide d'utilisation*, contacter un représentant d'Arthrex ou appeler l'**assistance téléphonique d'Arthrex** au 1-(888) 420-9393, du lundi au vendredi de 9 h à 17 h EST, au +49 89 90 90 05 8800 ou à l'adresse [techsupport@arthrex.de](mailto:techsupport@arthrex.de) de 8 h à 17 h CET.

## 8.1 Informations techniques supplémentaires

Contactez votre représentant Arthrex pour des informations techniques plus complètes. Des informations complémentaires seront fournies sur demande par le personnel de service agréé d'Arthrex.

## 9.0 Politique de réparation

Contactez Arthrex pour obtenir un numéro d'autorisation de retour et les instructions avant de renvoyer le dispositif.

## 10.0 Fin de vie, directives environnementales

Directive DEEE sur les déchets d'équipements électriques et électroniques



La directive sur les déchets d'équipements électriques et électroniques oblige les fabricants, les importateurs et/ou les distributeurs d'équipements électroniques à se charger du recyclage des équipements électroniques à la fin de leur durée de vie utile.

Ne pas jeter les DEEE dans les déchets municipaux non triés.

Le symbole DEEE sur le produit ou son emballage indique que ce produit ne doit pas être jeté avec les autres déchets. En effet, il est de la responsabilité de l'utilisateur de remettre les équipements usagés à un point de collecte agréé pour le recyclage des déchets d'équipements électriques et électroniques. La collecte séparée et le recyclage des équipements usagés au moment de leur élimination aideront à préserver les ressources naturelles et garantiront qu'ils seront recyclés d'une manière qui protège la santé humaine et l'environnement. Pour plus d'informations sur les lieux où peuvent être déposés les équipements électromédicaux à la fin de leur durée de vie utile pour leur recyclage, contacter le service client d'Arthrex.

## 11.0 Émissions électromagnétiques

**Tableau 19 Directives et déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques**

Le système DrillSaw Max 600 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Il incombe à l'acheteur ou à l'utilisateur du dispositif DrillSaw Max 600 de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

<b>Test d'émission</b>	<b>Conformité</b>	<b>Environnement électromagnétique – directives</b>
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système DrillSaw Max 600 utilise l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de causer des interférences avec des équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le système DrillSaw Max 600 peut être utilisé dans tous les établissements autres que les établissements à usage domestique et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	




**Tableau 20 Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique**

Le système DrillSaw Max 600 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Il incombe à l'acheteur ou à l'utilisateur du dispositif DrillSaw Max 600 de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 15 kV air	Les sols doivent être en bois, béton ou carrelage céramique. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m à 50 et 60 Hz	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.

**Tableau 21 Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique (suite)**

Le système DrillSaw Max 600 est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-après. Il incombe à l'acheteur ou à l'utilisateur du dispositif DrillSaw Max 600 de s'assurer que celui-ci est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz à une modulation AM 1kHz	3 V/m	<p>Les dispositifs de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus proches de toute partie du modèle AR-600, y compris les câbles, que la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p><b>Distance de séparation recommandée</b></p> $d = [3.5 / V1] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P}$ $d = [3.5 / V1] \sqrt{P} = 1,2 \sqrt{P} \quad \text{80 MHz à 800 MHz}$ $d = [7 / E1] \sqrt{P} = 2,3 \sqrt{P} \quad \text{800 MHz à 2,5 GHz}$ <p>Où <math>P</math> est la puissance nominale maximale de l'émetteur en watts (W) conformément au fabricant de l'émetteur et où <math>d</math> est la distance de séparation recommandée en mètres (m).</p> <p>Les intensités de champ à partir d'émetteurs RF fixes, déterminées par une étude de site électromagnétique <sup>a</sup>, devraient être inférieures au niveau de conformité dans chaque gamme de fréquences. <sup>b</sup></p> <p>Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués du symbole suivant :</p> 
<p>REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>REMARQUE 2 Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>			
<p>a Les intensités de champ des émetteurs fixes, telles que les stations de base pour les téléphones radio (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, la radiodiffusion AM et FM et la télédiffusion, ne peuvent être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique résultant de la présence d'émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique sur site doit être envisagée. Si l'intensité de champ mesurée à l'emplacement où le modèle AR-600 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, le modèle AR-600 doit être examiné pour vérifier qu'il fonctionne normalement. Si des performances anormales sont observées, il peut s'avérer nécessaire de prendre des mesures complémentaires, comme réorienter ou changer l'emplacement du modèle AR-600</p> <p>b Sur la gamme de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.</p>			

**Tableau 22 Accessoires pour le système DrillSaw Max 600™**

AR-600	Pièce à main
AR-600DAO	Mandrin de perçage - Type AO
AR-600DAOT	Accessoire de perçage - Type AO / Trinkle
AR-600DZH	Accessoire de perçage - Type Zimmer/Hudson
AR-600DAOP	Accessoire de perçage - Type AO Protek
AR-600DAOT	Accessoire de perçage - Type AO / Trinkle
AR-600DJ	Mandrin de perçage Jacobs de 0 à 6,5 mm
AR-600DK	Mandrin de perçage sans clé de 0,6 à 7,4 mm
AR-600DJH	Mandrin de perçage Jacobs hybride de 0,6 à 7,4 mm
AR-600DHU	Accessoire de perçage - Type Hudson
AR-600ARL	Adaptateur pour entraînement angulaire radiotransparent
AR-600RHU	Accessoire d'alésage – Type Hudson
AR-600RK	Mandrin d'alésage sans clé de 0,6 à 7,4 mm
AR-600RZH	Accessoire d'alésage - Type Zimmer Hudson
AR-600RAOP	Accessoire d'alésage - Type AO Protek
AR-600RJ	Mandrin d'alésage Jacobs de 0 à 7,4 mm
AR-600DHS	Accessoire de perçage Type DHS (Dynamic Hip Screw)
AR-600SAG	Accessoire de scie - Sagittale
AR-600SAGMIS	Accessoire de scie - Sagittale pour des incisions mini-invasives
AR-600SAGS	Accessoire de scie - Sagittale pour lames AR-600

AR-600SR	Accessoire de scie – Alternative
AR-600SRS	Accessoire de scie sternale
AR-600WD-2	Accessoire guide-fil de 0,6 à 1,6 mm
AR-600PD-2	Accessoire guide-broche de 1,6 à 4 mm
AR-600PD-3	Accessoire guide-broche et guide-fil de 0 à 3,2 mm
AR-600L	Bloc-batterie, Li-Ion
AR-600LBH	Logement de la batterie
AR-600ATK	Kit de transfert
AR-600C-G	Bac pour AR-600
AR-600C	Boîtier d'instruments
AR-600C-2	Boîtier d'instruments
AR-600C-3	Boîtier d'instruments
AR-600KEY	Clé de rechange pour mandrin Jacobs pour AR-600
AR-600HKEY	Clé de rechange pour mandrin hybride pour AR-600
AR-400UBC	Chargeur de batterie universel
AR-400UBC-3	Dispositif de chargement pour AR-300L et AR-600L, batterie aseptique

**Page laissée intentionnellement vierge**

**Page laissée intentionnellement vierge**

**Page laissée intentionnellement vierge**



1370 Creekside Blvd.  
Naples, FL 34108-1945 États-Unis  
[www.arthrex.com](http://www.arthrex.com)



**Arthrex GmbH**  
Erwin-Hielscher-Strasse 9  
81249 Munich, Allemagne  
Tél. : +49 89 909005-0  
[www.arthrex.de](http://www.arthrex.de)



Tous droits réservés.

