
























# Instruments modulaires électriques Series 5000

## Instructions d'utilisation



**MICROAIRE®**  
*For Surgery. For Life.™*

## DÉFINITIONS DES SYMBOLES

|   |  |   |  |
|---|--|---|--|
|    | Cette icône est bleue. Consulter le manuel d'instructions/la notice  |    | Consulter les instructions d'utilisation (mode d'emploi).  |
|    | NE PAS lubrifier   |    | NE PAS immerger  |
|    | Verrouillage/Sécurité  |    | Fonctionnement   |
|    | Limitations de la pression atmosphérique   |    | Limites d'humidité   |
|    | Limites de température   |    | NE PAS exposer aux champs magnétiques parasites  |
|    | Symbole de la Communauté Européenne pour les Déchets d'Équipements Électriques et Électroniques. Concernant la fin de vie des appareils électriques de l'Union Européenne, indiquer la collecte séparée des appareils électriques et électroniques. TOUJOURS respecter les recommandations et/ou réglementations en vigueur relatives à la protection de l'environnement et aux risques liés au recyclage ou à l'élimination de l'équipement à la fin de sa durée de vie utile |   |  |
|    | AVERTISSEMENT GÉNÉRAL RELATIF UNIQUEMENT AUX RISQUES DE CHOC ÉLECTRIQUE, D'INCENDIE ET MÉCANIQUE LIÉS AUX ÉQUIPEMENTS MÉDICAUX. CONFORMÉMENT AUX NORMES ANSI/AAMI ES 60601-1 (2005) + A1 (2012) + CAN/CSA C22.2 N° 60601-1 (2014)   Numéro de contrôle : E494242   |   |  |
|  | Marque de conformité européenne avec numéro d'organisme notifié MicroAire  |   |  |
|  | Représentant européen autorisé   |  | Prescription   |
|  | Date d'expiration AAAA-MM  |  | Exemple de numéro de lot (1010175891)  |
|  | Numéro de catalogue du produit   |  | Numéro de série du produit   |
|  | Date de fabrication. A=année, M=mois.  |  | Fabriquant   |
|  | Pièce appliquée de TYPE BF IEC60601-1  |  | Consulter le mode d'emploi pour les mises en garde, les avertissements spécifiques ou les précautions associées à un dispositif médical. |

## NUMÉROS D'ÉLÉMENTS APPLICABLES

| N° de ref.                | Description/Pièces appliquées de type BF                            |
|---------------------------|---|
| 5000ET                    | Module à moteur électrique avec gâchette MicroAire                  |
| 5000E                     | Module à moteur électrique sans gâchette MicroAire                  |
| <b>Autres accessoires</b> |   |
| 5025                      | Console de commande d'instruments électriques MicroAire             |
| 5006-5000                 | Câble pour instruments Series 5000                                  |
| 5401                      | Pédale électrique Series 5000                                       |
| 5025-5401                 | Câble pour pédale Series 5000                                       |
| 5000SC                    | Boîtier de stérilisation des instruments pour petits os Series 5000 |
| 5601-IT                   | Tubulure d'irrigation Series 5000                                   |
| 5922                      | Module de tête de scie sagittale MicroAire                          |
| 5930                      | Module de tête de foret MicroAire 30K                               |
| 5945                      | Module de scie alternative MicroAire                                |
| 5950                      | Module de scie sagittale sans clé Hall de MicroAire                 |
| 5955                      | Module de scie sagittale avec clé Hall de MicroAire                 |
| 5972                      | Module de scie à châssis oscillant avec clé MicroAire               |
| 5980                      | Module de foret Jacobs MicroAire                                    |
| 5990                      | Module de foret AO Synthes de MicroAire                             |

| <b>Gammes de pièces appliquées de type BF jetables</b>                      |
|---|
| Broches de Kirschner série 1600 de MicroAire                                |
| Broches Steinmann série 1600 de MicroAire allant jusqu'à 3,2 mm de diamètre |
| Lames de scie sagittale série 1200 de MicroAire                             |
| Fraises ZB-XXX de MicroAire   |
| Râpes et lames de scie alternative série 1400 et série ZR de MicroAire      |
| Lames sagittales ZS-3XX de MicroAire  |
| Lames sagittales ZS-XXX de MicroAire  |
| Petites lames oscillantes série ZO de MicroAire                             |
| Forets hélicoïdaux standard série 8054 de MicroAire                         |
| Forets hélicoïdaux Synthes® Quick-Connect série 8053 de MicroAire           |

## INTRODUCTION

Ce manuel a été rédigé pour aider à décrire les procédures exigées pour maintenir les instruments modulaires Series 5000 MicroAire en bon état de fonctionnement.

Les termes suivants sont utilisés à travers le manuel pour identifier les astuces et précautions qui aideront à éviter des blessures accidentelles aux patients ou au personnel, ou pour éviter les dommages au système.

**AVERTISSEMENT :** Indique que la sécurité du patient et du personnel de l'hôpital doit être prise en compte.

**MISE EN GARDE :** Utilisation pour indiquer les procédures ou précautions spéciales qui doivent être suivies afin d'éviter d'endommager le dispositif ou l'instrument.

**REMARQUE :** Indique les moyens les plus faciles pour appliquer les techniques.

## **Avertissements généraux :**

- AVERTISSEMENT :** Voir IM-5025 pour le fonctionnement de la console de commande d'instruments.
- AVERTISSEMENT :** Il convient de veiller à ce qu'il n'y ait pas d'interférences électromagnétiques entre ces dispositifs et les autres dispositifs en cours d'utilisation. Voir IM-5025 pour les informations EMC.
- AVERTISSEMENT :** Lors de l'insertion de fraises, de lames ou de forets, la tête du module doit être fixée au module à moteur, et le module à moteur doit être connecté à sa source d'alimentation respective. Les sources d'alimentation électrique doivent être réglées en position de SÉCURITÉ. Voir Mise en service du système pour les instructions relatives à la connexion du moteur au module et sa source d'alimentation respective à la console électrique.
- AVERTISSEMENT :** Aux États-Unis, la loi fédérale réserve la vente de ce dispositif aux médecins (ou praticiens diplômés) ou sur prescription médicale.
- MISE EN GARDE :** L'ensemble du personnel doit se familiariser avec les équipements électriques, préalablement à leur installation et à leur utilisation, quelle que soit l'intervention chirurgicale. Le personnel qui a été formé doit comprendre, mais la liste n'est pas exhaustive, le personnel central du traitement, les membres de l'équipe chirurgicale et le département de génie biomédical.
- REMARQUE :** La première fois que l'instrument est branché à la console de commande d'instruments électriques, la vitesse est automatiquement réglée sur la valeur par défaut de 100 %.

## **CYCLE DE TRAVAIL**

Fonctionnement continu avec chargement intermittent. (activé pendant 20 secondes, puis désactivé pendant 1 minute durant 3 cycles consécutifs.)

## **MISE EN SERVICE DU SYSTÈME ÉLECTRIQUE**


1. Inspecter la pièce à main, la console, la pédale et les câbles pour détecter tout dommage, toute corrosion ou tout signe d'usure excessive. Si l'un des composants semble endommagé ou présente des signes d'usure excessive, ne pas l'utiliser. Contacter le service à la clientèle de MicroAire pour le réparer.

**AVERTISSEMENT :** Si de la corrosion ou des débris sont détectés dans ou sur l'instrument, celui-ci doit être considéré comme contaminé. Remplacer immédiatement l'instrument ou le retirer du champ stérile et le retraiter conformément aux instructions décrites dans le document Instructions d'utilisation.

2. Vérifier tous les accessoires chirurgicaux. Vérifier que les lames et les râpes ne sont pas émoussés ni tordues.

3. Placer la console (REF 5025/5020) sur une surface stable et plane, à proximité d'une prise d'alimentation de qualité hospitalière. Brancher le cordon d'alimentation dans la prise d'alimentation de la console. Brancher l'autre extrémité du cordon d'alimentation dans une prise secteur de qualité hospitalière. Attendre que la console s'initialise, puis appuyer sur le bouton clignotant de veille et le maintenir enfoncé jusqu'à ce que la console s'allume. Se référer au manuel de la console REF 5025/5020 pour plus d'informations.

4. Insérer le câble de la pièce à main dans la prise destinée au câble de la pièce à main sur la façade de la console. En cas d'utilisation d'une pédale (REF 5401), brancher le câble de la pédale dans le port de la console portant le symbole de PÉDALE. Aligner les repères et enfoncer sans forcer les connecteurs ensemble. Une seule pédale à la fois peut être branchée à la console, mais elle peut commander l'un ou l'autre des instruments compatibles avec la pédale, en alternance.


5. S'assurer que la gâchette de la pièce à main est réglée en position de SÉCURITÉ  et, en cas d'utilisation de la pédale (REF 5401), veiller à ce que la pédale ne soit pas activée accidentellement.


6. Insérer le câble de la pièce à main dans la prise située à l'arrière de la pièce à main, en alignant les points sur l'extrémité du câble et la prise afin de garantir son insertion ferme.

7. Raccorder un module Series 5000 MicroAire (voir la page 2 pour la liste complète) au module à moteur électrique (REF 5000E ou REF 5000ET).

8. Insérer un accessoire chirurgical dans la pièce à main. Pour obtenir des instructions détaillées sur une pièce à main spécifique, se référer à la section correspondante, comme indiqué dans la table des matières de ce manuel.

9. Vérifier que la gâchette de la pièce à main fonctionne bien.

a. Vérifier que le verrou de sûreté de la gâchette, quand il est réglé en position de SÉCURITÉ , empêche l'activation du moteur par la gâchette manuelle ou la pédale.

b. Vérifier que le verrou de sûreté de la gâchette, quand il est réglé en position de FONCTIONNEMENT , permet l'activation du moteur par la gâchette manuelle ou la pédale.

c. Veiller à ce que la gâchette ne reste pas collée en position complètement enfoncée. Si une gâchette a tendance à rester coincée, nettoyer et restériliser la pièce à main. Si la pièce à main n'est toujours pas conforme aux exigences ci-dessus, renvoyer la pièce à main à MicroAire ou à un centre de réparation agréé de MicroAire en vue de sa réparation.





10. Alors que l'accessoire chirurgical est inséré, procéder à un essai de l'instrument dans le champ stérile pendant cinq (5) secondes, en vérifiant l'absence de bruit anormal ou de chaleur ou de vibration excessive. Des bruits de broyage irréguliers peuvent indiquer une défaillance imminente ou une surchauffe de la pièce à main. Si des bruits de broyage irréguliers sont perceptibles, renvoyer la pièce à main à MicroAire ou à un centre de réparation agréé de MicroAire en vue de sa réparation.


**AVERTISSEMENT :** Une chaleur excessive est la cause la plus probable de blessure du patient. Surveiller régulièrement la température de la pointe. La température ne devrait pas excéder 46 °C (115 °F). Si la température des instruments dépasse 46 °C (115 °F), renvoyer la pièce à main, le module et le câble à MicroAire ou à un centre de réparation agréé de MicroAire en vue de leur réparation.

**REMARQUE :** La première fois que l'instrument est branché à la console de commande d'instruments électriques, la vitesse est réglée par défaut sur 100 %.

**REMARQUE :** Pour faire avancer la pièce à main vers l'avant ou l'arrière, appuyer sur la flèche de direction dans l'écran tactile de la console REF 5025.

11. Pour régler la vitesse maximale de la gâchette sur une valeur autre que 100 % :

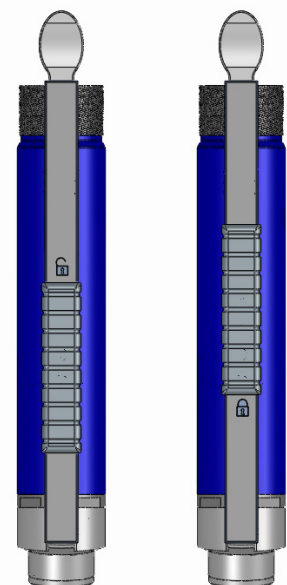
- Placer la gâchette de la pièce à main en position de FONCTIONNEMENT .
- Appuyer à fond sur la gâchette de l'instrument.
- Régler la vitesse souhaitée sur l'écran tactile de la console.
- La vitesse maximale désirée est désormais réglée pour l'instrument souhaité.
- Remettre la gâchette de la pièce à main en position de SÉCURITÉ .


12. Placer la gâchette de la pièce à main en position de FONCTIONNEMENT .

13. **Vérification préalablement à l'utilisation :** Laisser l'instrument en marche pendant 3 secondes pour vérifier son bon fonctionnement avant son utilisation.

**AVERTISSEMENT :** Si la pièce à main fonctionne lentement ou de manière anormale, faire attention à une éventuelle surchauffe ou à d'autres dysfonctionnement de l'instrument.

14. Le système est prêt à l'emploi.




**AVERTISSEMENT :** Quand la pièce à main n'est pas utilisée, placer la gâchette en position de SÉCURITÉ .

## INSTRUCTIONS RELATIVES AU MODULE DE MICRO-SCIE SAGITTALE REF 5922

Le module de scie sagittale (REF 5922) permet le contrôle, la puissance et la maniabilité des coupes pour les ostéotomies transverses et cunéiformes.

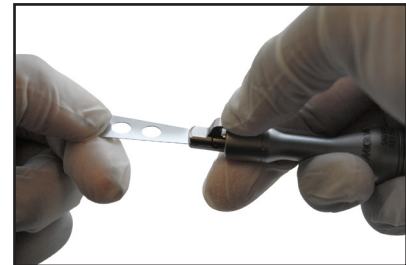
Ce module de scie sagittale peut être utilisé avec diverses lames ultra-fines, de 0,3 mm (0,010"), droites, coudées, cintrées ou décalées, telles que les lames série 1200 de MicroAire. Consulter le catalogue MicroAire pour la liste complète de ces lames.

Pour insérer une lame dans le module de scie sagittale (REF 5922) :

1. En cas d'utilisation de la pièce à main à levier-gâchette, mettre le verrouillage de sécurité de la gâchette en position . En cas d'utilisation de la pièce à main avec la pédale, veiller à s'assurer que la pédale n'est pas activée accidentellement lors de l'insertion de la lame.
2. Ouvrir le levier de verrouillage de la lame pour dégager la mâchoire flottante.
3. Insérer la lame entre la mâchoire flottante et l'ergot de guidage, en veillant à placer le trou de la lame sur l'ergot de guidage



4. Dégager le levier de verrouillage.
5. Essayer de tirer la lame hors de la pièce à main pour vérifier qu'elle est bien verrouillée. Si la lame peut être retirée manuellement, ouvrir le levier de verrouillage de la lame et essayer à nouveau d'insérer la lame dans la pièce à main.



**MISE EN GARDE :** Lors de l'insertion d'une lame, le trou de la lame doit être installé sur l'ergot de guidage. Sinon, la tête sera endommagée lors de la fermeture du levier de verrouillage. **NE PAS** forcer le levier de verrouillage en cas de résistance excessive.


## INSTRUCTIONS RELATIVES AU MODULE DE MICRO-FORET 30K REF 5930

Les pièces à main de micro-foret 30K (REF 5930) sont essentiels dans le cadre des interventions chirurgicales sur de petits os. Elles sont utilisées pour la sculpture des os, le forage, le passage des fils et l'alésage des canaux intramédullaires des petits os. Ces instruments à couple élevé et vitesse moyenne intègrent généralement une protection de fraise de longueur moyenne.

Ces forets sont compatibles avec les fraises MicroAire (REF ZB-100, ZB-200 et ZB-300). Consulter le catalogue MicroAire pour la liste complète de ces accessoires. Si d'autres fraises sont utilisées, s'assurer qu'elles sont conçues pour être utilisées en chirurgie orthopédique ou orale. Le diamètre du corps des fraises doit être compris entre 2,3 mm (0,0919") et 2,4 mm (0,0928").


- AVERTISSEMENT :** Si des fraises d'un diamètre insuffisant sont utilisées, elles risquent de glisser sous la charge, entraînant alors une surchauffe rapide, ou elles risquent d'être éjectées à grande vitesse, occasionnant éventuellement des blessures aux patients ou au personnel.
- AVERTISSEMENT :** En cas d'utilisation de fraises longues ou extra-longues, utiliser la protection de fraise longue (REF 1100-005) ou extra-longue (REF 1100-006) correspondante afin d'éviter le cintrage ou l'éclatement des fraises.

Pour insérer une fraise dans un module de micro-foret 30K (REF 5930) :

1. En cas d'utilisation de la pièce à main à levier-gâchette, mettre le verrouillage de sécurité en position de SÉCURITÉ . En cas d'utilisation de la pièce à main avec la pédale, veiller à s'assurer que la pédale n'est pas activée accidentellement lors de l'insertion de la fraise.


2. Retirer le bouchon en silicone (le cas échéant).

3. En cas d'utilisation de fraises longues ou extra-longues, utiliser la protection de fraise longue (REF 1100-005) ou extra longue (REF 1100-006).

4. Tourner le collet en position .




5. Insérer la fraise.

6. Tourner le collet de la pointe en position .

7. Tirer sur la fraise pour s'assurer qu'elle est fermement installée.



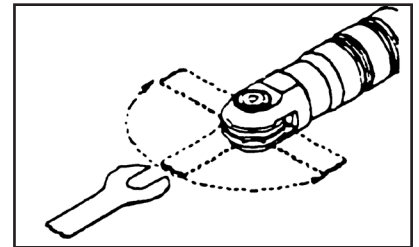
**AVERTISSEMENT :** Le collet doit être en position complètement  afin d'éviter la surchauffe de l'instrument.

**AVERTISSEMENT :** **NE PAS** mettre en marche l'instrument sans une fraise ou un foret, sous peine d'entraîner la surchauffe de l'instrument.


## INSTRUCTIONS RELATIVES AU MODULE DE SCIE SAGITTALE AVEC CLÉ HALL® REF 5955

Le module de scie sagittale avec clé Hall® (REF 5955) est une scie de conception résistante qui permet d'utiliser les longues lames de scie sagittale de la série ZS pour les ostéotomies transverses ou cunéiformes. Consulter le catalogue MicroAire pour la liste complète de ces lames.

**REMARQUE :** Le module de tête de scie sagittale avec clé Hall® peut être tournée en toute position pour obtenir le meilleur angle de lame et la lame peut être verrouillée dans la scie à tout angle sur un arc de  $180^\circ$ .



Pour insérer une lame dans le module de scie sagittale avec clé Hall® (REF 5955) :

1. En cas d'utilisation de la pièce à main à levier-gâchette, mettre le verrouillage de sécurité de la gâchette en position . En cas d'utilisation de la pièce à main avec la pédale, veiller à s'assurer que la pédale n'est pas activée accidentellement lors de l'insertion de la lame.

2. Insérer le tournevis à tête hexagonale (REF 2250-001) et le tourner dans le sens anti-horaire jusqu'à ce qu'une légère résistance soit perceptible.

3. Insérer la lame dans l'espace entre les deux mâchoires, en veillant à ce que la lame soit bien insérée.

4. Tourner le tournevis à tête hexagonale dans le sens horaire pour bloquer la lame. **NE PAS** trop serrer.




## INSTRUCTIONS RELATIVES AU MODULE DE SCIE ALTERNATIVE REF 5945

Le module de scie alternative (REF 5945) peut être utilisé avec divers accessoires chirurgicaux parmi les micro-lames et râpes alternatives des séries ZR et 1400 de MicroAire. Consulter le catalogue MicroAire pour la liste complète de ces accessoires.

**REMARQUE :** Les grandes lames alternatives de la série ZR de MicroAire (REF ZR-032, ZR-032M, ZR-058, ZR-059, ZR-060, ZR-061, ZR-073, ZR-079, ZR-160) ne peuvent pas être utilisées avec le module REF 5945.

Pour insérer un accessoire chirurgical dans le module de scie alternative (REF 5945).

1. En cas d'utilisation de la pièce à main à levier-gâchette, mettre le verrouillage de sécurité de la gâchette en position . En cas d'utilisation de la pièce à main avec la pédale, veiller à s'assurer que la pédale n'est pas activée accidentellement lors de l'insertion de l'accessoire chirurgical.
2. Desserrer la bague de blocage en la tournant environ quatre (4) fois dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
3. Insérer l'accessoire chirurgical, en veillant à ce qu'il soit complètement inséré dans la bague de blocage.
4. Serrer la bague de blocage en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre. La tourner jusqu'à ce qu'elle soit bien serrée.
5. Faire marcher l'instrument pendant 3-5 secondes puis, lorsqu'il est arrêté, essayer de tirer l'accessoire chirurgical hors de la pièce à main pour confirmer qu'il est bien verrouillé. Si l'accessoire peut être retiré à la main, insérer à nouveau la bague de blocage et bien la resserrer.


**REMARQUE :** Si un accessoire chirurgical se desserre alors que la pièce à main est en marche, cela signifie que l'accessoire chirurgical n'était pas correctement inséré dans le mécanisme de blocage. Bouger plusieurs fois l'accessoire d'un côté à l'autre, puis resserrer encore une fois la bague de blocage.

**AVERTISSEMENT :** Lorsque la scie alternative est actionnée, veiller à rétracter ou protéger les tissus du patient proches de la bague de blocage. Un pincement des tissus entre la bague et le corps de l'instrument peut causer des lésions.

## INSTRUCTIONS RELATIVES AU MODULE DE SCIE SAGITTALE SANS CLÉ HALL® REF 5950

La pièce à main de scie sagittale sans clé Hall® (REF 5950) est une scie puissante et résistante pour les ostéotomies transverses ou cunéiformes. Cette scie accepte les lames sagittales sans clé de la série ZS de MicroAire. Consulter le catalogue MicroAire pour la liste complète de ces lames. Cette scie n'est pas compatible avec les lames sagittales MicroAire REF ZS-0XX).

Pour insérer une lame dans le module de scie sagittale sans clé Hall® (REF 5950) :

1. En cas d'utilisation de la pièce à main à levier-gâchette, mettre le verrouillage de sécurité de la gâchette en position . En cas d'utilisation de la pièce à main avec la pédale, veiller à s'assurer que la pédale n'est pas activée accidentellement lors de l'insertion de la lame.

2. Appuyer sur le bouton poussoir et insérer la lame entre les deux mâchoires, en veillant à ce que la lame soit complètement insérée dans les ergots de guidage.



3. Relâcher le bouton poussoir.






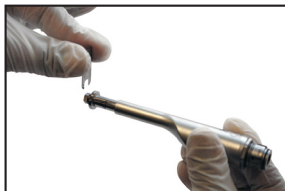
## INSTRUCTIONS RELATIVES AU MODULE DE SCIE OSCILLANTE AVEC CLÉ REF 5972 POUR CHIRURGIE DU PIED

Le module de scie oscillante (REF 5972) a été spécialement conçu pour la chirurgie du pied. Diverses lames droites, cintrées et en demi-lune (petites lames oscillantes de la série ZO de MicroAire) sont disponibles pour ce module spécialisé. Consulter le catalogue MicroAire pour la liste complète de ces lames.

Pour insérer une lame dans le module de scie oscillante :

1. En cas d'utilisation de la pièce à main à levier-gâchette, mettre le verrouillage de sécurité de la gâchette en position . En cas d'utilisation d'un module à moteur avec une pédale, veiller à s'assurer que la pédale n'est pas activée accidentellement lors de l'insertion de la lame.

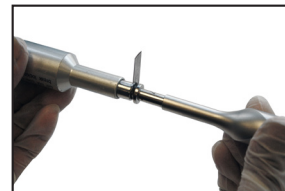
2. Desserrer l'écrou de tête avec l'outil de blocage de scie oscillante (REF 1745-001).



3. Insérer la lame derrière la rondelle (la rondelle est placée à côté de l'écrou de tête) dans toute position souhaitée.



4. Serrer l'écrou à l'aide de l'outil de blocage de scie oscillante MicroAire (REF 1745-001), puis tirer sur la lame pour vérifier qu'elle est bien installée.




5. Actionner l'instrument pendant 3-5 secondes, puis serrer à nouveau l'écrou.

**MISE EN GARDE :** Lors de l'insertion d'une lame dans le module de scie oscillante avec clé pour chirurgie du pied, la lame doit être placée derrière la rondelle, sous peine d'endommager l'instrument.

## INSTRUCTIONS RELATIVES AU MODULE DE FORET JACOBS® REF 5980

Le module de foret Jacobs® (REF 5980) est un module à faible vitesse et couple élevé. La pièce à main de tête de foret Jacobs® est compatible avec les forets hélicoïdaux Jacobs® MicroAire (REF 8051) et (REF 8054) dont les diamètres sont compris entre 1,0 mm (0,039") et 4,0 mm (0,15") et dont la longueur peut aller jusqu'à 127 mm (5"). Consulter le catalogue MicroAire pour la liste complète de ces mèches.

Pour insérer un foret hélicoïdal dans le module de foret Jacobs® :

1. En cas d'utilisation de la pièce à main à levier-gâchette, mettre le verrouillage de sécurité de la gâchette en position . En cas d'utilisation d'un module à moteur avec une pédale, veiller à s'assurer que la pédale n'est pas activée accidentellement lors de l'insertion de la mèche.

2. À l'aide d'une clé de mandrin Jacobs® de 4,00 mm (5/32") (REF 1645-004), ouvrir le mandrin à la taille souhaitée.



3. Insérer le foret hélicoïdal, en s'assurant qu'il soit correctement installé.



4. Serrer le mandrin Jacobs® à l'aide de la même clé de mandrin Jacobs (REF 1645-004).




5. En faisant attention aux goujures de foret affûtées, tirer sur la mèche pour s'assurer qu'elle ne se dégage pas.

## INSTRUCTIONS RELATIVES AU MODULE DE FORET SYNTHES® REF 5990

Le module de foret Synthes® (REF 5990) est un foret à faible vitesse et couple élevé qui permet l'utilisation de forets hélicoïdaux Synthes® Quick-Connect.

La pièce à main de foret Synthes® est compatible avec tous forets hélicoïdaux Quick-Connect de MicroAire (REF 8053) dont les diamètres sont compris entre 1,1 mm (0,05") et 3,5 mm (0,14") et dont la longueur peut aller jusqu'à 127 mm (5"). Consulter le catalogue MicroAire pour la liste complète de ces mèches.

Pour insérer un foret hélicoïdal dans le module de foret Synthes®:

1. En cas d'utilisation de la pièce à main à levier-gâchette, mettre le verrouillage de sécurité de la gâchette en position . En cas d'utilisation d'un module à moteur avec une pédale, veiller à s'assurer que la pédale n'est pas activée accidentellement lors de l'insertion de la mèche.
2. Rétracter le collier à l'avant de la pièce à main.
3. Insérer un foret hélicoïdal Synthes® Quick-Connect.
4. S'assurer que le foret est complètement inséré et correctement installé.
5. Relâcher le collier pour verrouiller le foret en position.
6. En faisant attention aux goujures de foret affûtées, tirer sur la mèche pour s'assurer qu'elle ne se dégage pas.



## INSTRUCTIONS RELATIVES AU NETTOYAGE ET À LA STÉRILISATION DE L'INSTRUMENT CONFORMÉMENT AUX NORMES

ISO 17664:2003 et AAMI ST 81:2004

### INSTRUCTIONS

**Point d'utilisation :** Éliminer l'excès de liquides organiques et de tissus avec une lingette jetable non pelucheuse et couvrir avec un chiffon imbibé d'eau purifiée. On ne devrait pas laisser sécher les liquides organiques et les tissus sur les instruments avant le nettoyage (MAXIMUM 30 minutes).

**REMARQUE :** Il est recommandé de nettoyer les instruments et tous les accessoires non jetables dans les 30 minutes suivant leur dernière utilisation afin de réduire le risque que les matières organiques sèchent sur l'instrument.

**Préparation de la décontamination :**

- 1) Retirer tous les accessoires de coupe chirurgicaux (lames, fraises, râpes, mèches, etc.) de la pièce à main. Les accessoires chirurgicaux jetables doivent être jetés après usage, en les manipulant comme tout accessoire coupant contaminé. La réutilisation d'accessoires de coupe chirurgicaux n'est pas recommandée.
- 2) Démonter les instruments et les accessoires.
- 3) Pour le nettoyage automatique, installer le câble électrique de l'instrument.
- 4) Pour le nettoyage manuel, installer le câble électrique de l'instrument.

**Préparation :** Préparer les agents nettoyants enzymatiques et à pH doux neutre selon la dilution d'utilisation et la température de l'agent nettoyant recommandées par le fabricant. La détermination des agents nettoyants doit être faite selon les réglementations locales ou nationales.

**Nettoyage - automatique :**

- 1) Placer les appareils médicaux dans l'autolaveur/désinfecteur.
  - a) Éviter tout contact entre les dispositifs (tout mouvement durant le lavage peut causer des dommages et le lavage peut être obstrué). NE PAS surcharger les plateaux.
  - b) Disposer les appareils médicaux de sorte que les canulations ne soient pas horizontales et que les ouvertures soient orientées vers le bas (pour aider au drainage).

2) Le cycle minimum recommandé pour l'autolaveur/désinfecteur est indiqué à la page suivante :

| # | TITRE                             | Détergent                | Minutes | Temp               |
|---|-----------------------------------|--------------------------|---------|--------------------|
| 1 | Pré-lavage                        | Enzymatique à pH neutre* | 4       | < = 50 °C (122 °F) |
| 2 | Rincer                            | Aucun                    | 1**     | < = 50 °C (122 °F) |
| 3 | Nettoyage                         | pH neutre                | 4       | > = 60 °C (140 °F) |
| 4 | Drainage pendant 1 minute minimum |                          |         |                    |
| 5 | Rincer                            | Aucun                    | 2**     | > = 60 °C (140 °F) |
| 6 | Drainage pendant 1 minute minimum |                          |         |                    |
| 7 | Désinfection thermique            | Aucun                    | 10      | > = 93 °C (200 °F) |
| 8 | Drainage pendant 1 minute minimum |                          |         |                    |

\* Le détergent peut être omis à l'étape du pré-lavage si l'équipement ne possède pas cette capacité.

\*\* Si un détergent à pH doux n'est pas utilisé, augmenter le temps de rinçage si possible pour réduire une dégradation éventuelle.

**REMARQUE :**

les autolaveurs/désinfecteurs doivent être conformes aux exigences de la norme ISO 15883 (en préparation). Ils doivent être correctement installés et régulièrement testés selon la norme ISO 15883.

**Nettoyage - Manuel :**

1) Nettoyer soigneusement la pièce à main et les coupleurs à l'eau chaude (< = 50 °C / 122 °F), avec un détergent enzymatique au pH doux et une brosse à poils doux. Frotter la pièce à main avec la brosse, en faisant bien attention aux fissures sur l'instrument.

2) Rincer soigneusement les pièces à main, les coupleurs et les câbles électriques sous l'eau courante (< = 50 °C / 122 °F) durant un minimum de 2 minutes.

3) Nettoyer soigneusement les pièces à main et les coupleurs à l'eau chaude (> = 60 °C / 140 °F), avec un détergent enzymatique au pH doux et une brosse à poils doux. Frotter la pièce à main avec la brosse, en faisant bien attention aux fissures sur l'instrument.

4) Rincer les lumières des instruments et l'avant des forets ainsi que les fils à l'aide d'un irrigateur buccal Water-Pik ou d'un appareil similaire.

5) Rincer soigneusement les pièces à main, les coupleurs et les câbles électriques sous l'eau courante (> = 60 °C / 140 °F) durant un minimum de 2 minutes. Si possible, utiliser de l'eau distillée pour le rinçage final.

6) Après le rinçage de tous les câbles électriques, il convient de procéder au drainage de tous les liquides de nettoyage résiduels des câbles.

**Désinfection :**

La désinfection est acceptable seulement comme complément à la stérilisation finale complète pour les instruments chirurgicaux réutilisables. Voir la section relative à la stérilisation ci-dessous.

**Séchage :**

Essuyer toute l'eau présente sur la pièce à main avec une serviette douce non pelucheuse. Un pistolet à air peut également être utilisé pour sécher la pièce à main.

**Entretien, contrôle et test de fonctionnement :**

1) Retirer le câble électrique de la pièce à main.

2) Inspecter avec soin chaque appareil pour s'assurer que tout le sang et les saletés visibles ont été éliminés.

3) Effectuer une inspection visuelle pour détecter toute trace de dommage et/ou d'usure.

4) Vérifier le fonctionnement des pièces mobiles pour s'assurer qu'elles fonctionnent sans heurts à travers toute leur étendue de mouvement prévue.

5) Dans le cas où les instruments forment un ensemble plus important, vérifier que les dispositifs s'emboîtent avec les composants correspondants.

**REMARQUE :**

En cas d'observation de toute anomalie susceptible de compromettre le fonctionnement de tout dispositif MicroAire, ne pas utiliser ce dernier et contacter le service à la clientèle de MicroAire ou l'agent d'entretien.

**Stérilisation :** Stériliser à la vapeur selon l'un des cycles suivants :

| Cycle de stérilisation                   | Instrument               | Temps et temp minimum                                     | Temps de séchage chauffé min |
|--|--------------------------|---|------------------------------|
| Extraction dynamique de l'air (pré-vide) | Instrument simple        | Cycle complet de 3 minutes à 134 – 137 °C (273 – 279 °F)  | 8 minutes                    |
|  |                          | Cycle complet de 4 minutes à 132 – 135 °C (270 – 275 °F)  | 8 minutes                    |
|  | Plateau de stérilisation | Cycle complet de 3 minutes à 134 – 137 °C (273 – 279 °F)  | 45 minutes                   |
|  |                          | Cycle complet de 4 minutes à 132 – 135 °C (270 – 275 °F)  | 45 minutes                   |
| Déplacement par gravité                  | Instrument simple        | Cycle complet de 30 minutes à 132 – 135 °C (270 – 275 °F) | 8 minutes                    |
|  | Plateau de stérilisation | Cycle complet de 35 minutes à 132 – 135 °C (270 – 275 °F) | 60 minutes                   |

**AVERTISSEMENT :** En cas de préoccupation concernant la contamination TSE/vCJD, l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) recommande un traitement par stérilisation à la vapeur avec pré-vide durant 18 minutes à 134 °C (273 °F). (WHO/CDS/CSR/2000.3, « WHO Infection Control Guidelines for TSE », mars 1999).

**Stockage :** Les instruments stériles emballés doivent être entreposés dans un endroit désigné, à accès limité, bien ventilé offrant une protection contre la poussière, l'humidité, les insectes, la vermine ainsi que les températures et l'humidité extrêmes.

**Informations complémentaires :**

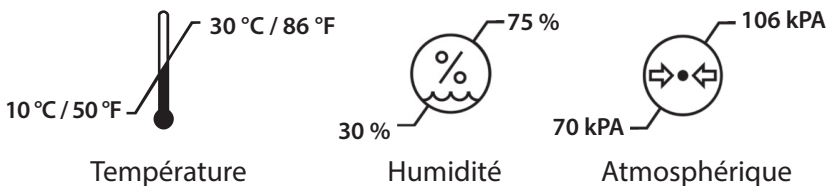
- 1) Les emballages d'instruments stériles doivent être examinés avec soin avant l'ouverture pour s'assurer qu'il n'y a pas eu de perte d'intégrité de l'emballage.
- 2) Ne pas utiliser les instruments pendant qu'ils sont chauds. Laisser refroidir l'instrument à température ambiante.
- 3) Ne pas tremper les instruments ni les envelopper dans des serviettes froides pour les refroidir.

**Fabricant Contact :** MicroAire Surgical Instruments  
3590 Grand Forks Boulevard  
Charlottesville, VA 22911 États-Unis  
Aux États-Unis, composer le : +1-800-722-0822  
En dehors des États-Unis, composer le code d'accès international local suivi de +1-434-975-8000

## PARAMÈTRES ENVIRONNEMENTAUX

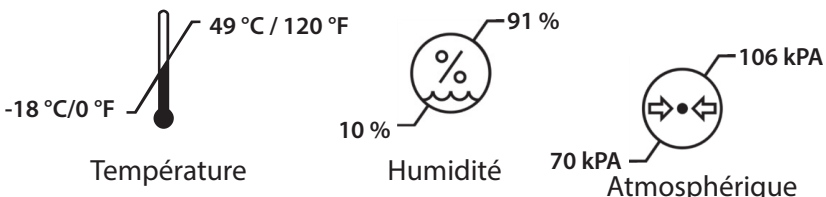
### CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

Ce dispositif a été testé et il a été démontré qu'il fonctionne dans les conditions suivantes :



### CONDITIONS DE TRANSPORT ET DE STOCKAGE

Ce dispositif a été testé et il a été démontré qu'il fonctionne, après une exposition répétée, dans les conditions suivantes:



**Transport :** Les matériaux et les composants utilisés pour la construction de cet appareil ont été sélectionnés pour garantir que l'appareil peut être expédié en utilisant toute méthode commerciale standard, sans exiger de conditions de manutention spécifiques.

## GARANTIE, SERVICE ET RÉPARATION

MicroAire Surgical Instruments garantit que ses instruments modulaires 5000 Series sont exempts de défauts matériels et de fabrication pendant une période de 1 (un) an à compter de la première date d'achat par le client final. Cette garantie est limitée à la réparation ou au remplacement du produit sans frais.

Cette garantie est nulle et non avenue en cas d'abus, de mauvaise utilisation ou d'utilisation dans un environnement chirurgical autre que normal, ou en cas de démontage, de modification ou de réparation du produit non autorisée par MicroAire ou si le produit n'a pas été utilisé d'une manière raisonnable et conformément aux instructions écrites fournies par MicroAire. L'utilisation de tout accessoire ne faisant pas partie des produits MicroAire annule la garantie.

Toutes les autres garanties explicites ou implicites et autres garanties d'adéquation à un usage particulier ou de qualité marchande sont exclues et MicroAire ne sera en aucun cas tenu responsable de tout dommage indirect ou consécutif.

**AVERTISSEMENT :** Aucune modification de cet équipement n'est autorisée !

**REMARQUE :** Les réparations ou altérations de produits MicroAire effectuées par toute personne ne faisant pas partie du personnel de MicroAire ou d'un centre de service agréé de MicroAire annuleront la garantie du produit et le client supportera l'ensemble des coûts liés à la remise en état du produit.

### EXTENSION DE GARANTIE

Une extension de garantie peut être achetée si l'équipement est couvert par la garantie d'origine. Si l'équipement est hors garantie, il doit d'abord, le cas échéant, être remis en état parfaitement fonctionnel avant de pouvoir faire l'objet d'un contrat d'entretien.

Des inspections périodiques et une maintenance régulière sont nécessaires au fonctionnement approprié des instruments de précision MicroAire. Si des réparations sont requises, elles peuvent être réalisées rapidement en ne perturbant que légèrement le calendrier de l'hôpital.

### SERVICE ET RÉPARATION

Tous les produits MicroAire bénéficient d'un service après-vente réactif. Si un problème se produit avec l'équipement, contacter notre service à la clientèle au :

|                                 | <b>Téléphone :</b> | <b>Fax :</b>    | <b>E-mail :</b>       |
|---------------------------------|--------------------|-----------------|-----------------------|
| <b>États-Unis</b>               | +1-800-722-0822    | +1-800-648-4309 | inquiry@microaire.com |
| <b>En dehors des États-Unis</b> | +1-434-975-8000    | +1-434-975-4134 | intlsvc@microaire.com |

**MicroAire :** Les coordonnées postales sont indiquées au dos du manuel.

Microaire peut être en mesure de résoudre le problème rapidement sans exiger de retourner l'article pour maintenance. NE PAS démonter ou tenter de réparer l'équipement. Il peut seulement être réparé par MicroAire ou un centre de service autorisé de MicroAire. Une réparation non autorisée annulera la garantie.

Pour retourner un article en vue de sa réparation, suivre les recommandations indiquées ci-dessous :

1. Contacter le service à la clientèle pour obtenir un numéro d'autorisation de retour (RMA).

**REMARQUE :** NE PAS retourner l'appareil sans un numéro RMA. Ceci pourrait causer des retards dans la réparation et/ou des problèmes pour identifier les produits retournés.

2. Nettoyer et désinfecter l'équipement avant de le retourner pour réparation.

3. Joindre aux produits à réparer la description détaillée du problème rencontré, ainsi que le type d'utilisation, le lieu d'utilisation, un nom de contact et un numéro de téléphone. Cette information peut être utile aux techniciens chargés de la réparation.

4. Si l'instrument est hors garantie, joindre un numéro de bon de commande à l'instrument. Si l'instrument est sous garantie, indiquer la date d'achat.

5. Aux États-Unis, expédier la marchandise par Express Mail, Federal Express ou UPS Blue Label afin d'éviter tout retard d'expédition. En dehors des États-Unis, renvoyer les produits par Federal Express, UPS ou Air Freight.

6. Retourner la marchandise en port payé.



7. Si un devis des coûts de réparation est nécessaire préalablement au démarrage des travaux par les techniciens, inclure le nom et le numéro de téléphone de la personne à contacter.

8. Sauf indication contraire, MicroAire réparera et renverra l'article par 2nd Day Air à l'intérieur des États-Unis et par Federal Express ou par transport aérien dans les autres pays.

## DESCRIPTION TECHNIQUE

Le système modulaire électrique Series 5000 est un système d'instruments électrochirurgicaux composés d'un petit module à moteur électrique sans brosse et de divers modules de tête pour les interventions chirurgicales sur des petits os. Les modules de tête comprennent des scies sagittales, oscillantes et alternatives, ainsi que des forets à vitesse variable. Ce système est alimenté par une console de commande d'instruments MicroAire 5025 qui fournit des signaux de commande isolés de type BF IEC60601-1 au dispositif 5000ET via le câble d'instrument 5006-5000. L'utilisateur peut commander le fonctionnement ou l'arrêt du dispositif 5000ET par le biais d'une gâchette manuelle située sur l'instrument. Les dispositifs 5000ET, 5006-5000 et les modules de tête associés sont des instruments réutilisables. Des fraises, des lames et des forets hélicoïdaux à usage unique sont utilisés sur les modules de tête lorsqu'ils sont actionnés à partir du module à moteur 5000ET.

## DÉPANNAGE DU SYSTÈME ÉLECTRIQUE

1. Le câble de la pièce à main est difficile à insérer dans la pièce à main ou la console.
  - a. Aligner correctement les connecteurs et les réceptacles. S'assurer que les broches sur le câble sont alignées sur les trous correspondants de la console ou de la prise de la pièce à main. Cette connexion est ajustée pour éviter que des particules ne pénètrent dans la pièce à main.
  - b. S'assurer que la fiche est complètement enfoncée dans la pièce à main et que le « verrou d'accrochage » est complètement engagé.
2. La pièce à main ne démarre pas.
  - a. S'assurer que la console est en marche (ON).
  - b. Remplacer le câble de la pièce à main.
  - c. S'assurer que la gâchette du moteur 5000ET est en position .
  - d. S'assurer que l'affichage de la vitesse maximale indique une vitesse maximale et que le voyant lumineux autour de la prise du câble est allumé.
  - e. Retirer la pièce à main et brancher une autre pièce à main à la console et au câble. Si cette pièce à main fonctionne correctement, renvoyer alors la pièce à main défectueuse et le câble à MicroAire ou à un centre de réparation agréé de MicroAire en vue de leur réparation.
  - f. Si la pièce à main ne fonctionne pas correctement, renvoyer le système (console, pièces à main et câbles) à MicroAire ou à un centre de réparation agréé de MicroAire en vue de leur réparation.
3. La pièce à main fonctionne lentement.
  - a. Vérifier que le verrou de sûreté de la gâchette est complètement poussé en position .
  - b. Remplacer le câble de la pièce à main.
  - c. Retirer la pièce à main et brancher une autre pièce à main à la console. Si cette pièce à main fonctionne à la vitesse appropriée, renvoyer la pièce à main défectueuse et le câble à MicroAire ou à un centre de réparation agréé de MicroAire en vue de sa réparation.
  - d. Si la deuxième pièce à main ne fonctionne pas correctement, renvoyer le système (console, pièces à main et câbles) à MicroAire ou à un centre de réparation agréé de MicroAire en vue de sa réparation.
4. La vitesse maximale réglée ne fonctionne pas correctement.
  - a. S'assurer que le levier a été enfoncé dans l'ordre adéquat.
  - b. Essayer d'utiliser une autre pièce à main à la place de celle qui ne se règle pas correctement.
  - c. Si la deuxième pièce à main fonctionne correctement, renvoyer la pièce à main défectueuse à MicroAire ou à un centre de réparation agréé en vue de sa réparation.
  - d. Si la deuxième pièce à main ne fonctionne pas correctement, renvoyer le système (console, pièces à main et câbles) à MicroAire ou à un centre de réparation agréé de MicroAire en vue de sa réparation.

## INSPECTION PÉRIODIQUE

En raison de la nature éprouvante de l'usage chirurgical, de la décontamination et de la stérilisation, nous recommandons que tous les instruments soient retournés pour une inspection et un entretien de routine au moins une fois par an. Ce contrôle et cette révision sont gratuits durant la validité de la garantie.

**MICROAIRE NE SERA EN AUCUN CAS TENU RESPONSABLE DE QUELQUE DOMMAGE QUE CE SOIT, FÛT-IL INDIRECT, SPÉCIAL, SECONDAIRE, OU ANNEXE, SURVENANT À LA SUITE DE L'UTILISATION DE CE PRODUIT.**

En utilisant cette pièce à main et ses accessoires, vous reconnaissez et acceptez que vous avez lu, compris et approuvé votre engagement vis-à-vis de ces termes et conditions.

### **Mise au rebut - (Directive 2002/96/CE sur les déchets d'équipements électriques et électroniques)**

Conformément à la directive 2002/96/CE sur les déchets d'équipements électriques et électroniques (la directive DEEE) et à la législation nationale en vigueur, il revient au DISTRIBUTEUR de prendre les dispositions nécessaires au transfert des déchets des dispositifs vendus par le FABRICANT. C'est pourquoi le DISTRIBUTEUR doit mettre en place un système pour la collecte, le stockage et l'organisation du transfert de tous composants relevant de la directive DEEE vers un point de collecte de DEEE agréé par le fabricant en Europe. Le DISTRIBUTEUR doit fournir, à la demande du fabricant, l'attestation de conformité aux lois européennes et nationales relatives à la directive DEEE. Visiter le site [www.microaire.com/weee-directive](http://www.microaire.com/weee-directive) pour les instructions relatives au respect de la directive DEEE.

## INFORMATIONS SUR LA PUISSANCE DE SORTIE, LE BRUIT ET LES VIBRATIONS :

| Numéro de pièce                   | Unité de mesure   | Module à moteur électrique 5000E | Module à moteur électrique 5000ET |
|-----------------------------------|---|----------------------------------|-----------------------------------|
| <b>Puissance de sortie</b>        | kW - KiloWatts  | 0,05                             | 0,05                              |
| <b>Exposition aux vibrations</b>  | ahv (m/s <sup>2</sup> )<br>Incertitude<br>k (m/s <sup>2</sup> ) | 1,68<br>1,5                      | 1,68<br>1,5                       |
| <b>Valeur d'émissions sonores</b> | LPA (db(A))<br>LC, Crête (db(C))<br>LWA (db(A))                 | 74<br>-<br>-                     | 74<br>-<br>-                      |
| <b>Masse</b>                      | Poids (kg)  | 0,22                             | 0,25                              |

L'entreprise suivante n'est pas une filiale de MicroAire Surgical Instruments LLC.

*Synthes® est une marque de commerce déposée de Depuy Synthes (États-Unis).*



**MicroAire Surgical Instruments, LLC**  
3590 Grand Forks Boulevard  
Charlottesville, Virginia 22911 États-Unis  
Téléphone :  
+1 (800) 722-0822 ou +1 (434) 975-8000  
Télécopieur pour commandes :  
+1 (800) 648-4309 ou +1 (434) 975-4131  
[www.microaire.com](http://www.microaire.com)



**MediMark Europe**  
11, rue Emile Zola - BP 2332  
F-38033 Grenoble Cedex 2  
France

