



G1 High Speed Attachments Assembly and Disassembly

Contents

General Information.....	2
Straight Attachments	7
Craniotome Attachments	8
QD Angle Attachments	9
Minimal Access Attachment and Bearing Sleeves	10
Perforator Driver Attachment.....	12

General Information

Device Description

Attachments designed for use with the Anspach G1 High Speed System and G1 Dissection Tools.

Indications for Use

Cutting and shaping bone including spine and cranium.

System Assembly

Refer to the Anspach eG1 High Speed System instructions accompanying the specific device.

Cleaning and Sterilization

- Prior to first use the equipment must be processed as per the included Anspach G1 High Speed System Cleaning and Sterilization instructions.
- At the point of use the device must be cleaned as soon as possible after use to prevent drying of blood, tissue, other biological debris and contaminants on the device.
- Refer to the Anspach G1 High Speed System Cleaning and Sterilization instructions accompanying this device.



























Attachment and Dissection Tool Selection

To assist in identifying the correct attachment and dissection tool combination, attachments have color bars at proximal end that correspond with color bars on dissection tool package labels as shown in Table 1 below.

Table 1

Attachment	Color Bars	Category
SHORT-G1	YELLOW / YELLOW	Straight Attachment
QD8-G1	BLACK / YELLOW	QD Angle Attachment
QD8-S-G1	BLACK / YELLOW	QD Angle Attachment
MEDIUM-G1	ORANGE / ORANGE	Straight Attachment
QD11-G1	BLACK / ORANGE	QD Angle Attachment
QD11-S-G1	BLACK / ORANGE	QD Angle Attachment
LONG-G1	RED / RED	Straight Attachment
QD14-G1	BLACK / RED	QD Angle Attachment
QD14-S-G1	BLACK / RED	QD Angle Attachment
MIA16-G1	BLACK / BLACK	Straight Attachment
SHORT-HD-G1	LIGHT BLUE / GREEN	Straight Attachment
MEDIUM-HD-G1	LIGHT BLUE / YELLOW	Straight Attachment
LONG-HD-G1	LIGHT BLUE / BLUE	Straight Attachment
CRANI-A-G1	GREEN / GREEN	Craniotome Attachment
CRANI-P-G1	TURQUOISE / TURQUOISE	Craniotome Attachment
CRANI-L-G1	GOLD / GOLD	Craniotome Attachment
MA-D20-G1	NA	Minimal Access Attachment
CSR60-G1	NA	Perforator Driver Attachment

Symbols

	Anspach Product Icon		Reference Number (A.K.A. Item Number, Catalog Number, Part Number)
	Indicates the attachment setting, refer to MA-D20-G1 section in this document for further details.		Lot (A.K.A. Lot Number, Batch Number, Batch Code)
	Indicates position, alignment, or location. (Color: Black or Red)		Serial Number
	Indicates position or location		Temperature Limits
	Direction of rotation		Use By Date (A.K.A. Expiration Date, Expiry)
	Run; System ready to operate.		Manufacturer
	Load; Insert attachment and/or burr. System will not operate.		Authorized European Union Representative
	Consult Operating Instructions		Sterilized Using Irradiation
	CAUTION: Refer to accompanying documentation		Single Use Only (A.K.A. Do Not Reuse)
	Indicates position, alignment, or location. (Color: Black or Red)		Keep Dry (A.K.A. Protect from Moisture)
	DO NOT DISPOSE OF IN HOUSEHOLD WASTE		Sterile unless damaged or open
	United States Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or other licensed health-care provider		CE Mark (A.K.A. CE Mark [notified body number], Conformité Européenne) Meaning: Device complies with applicable EEC Directives
	Date of Manufacture		Global Trade Item Number (GTIN)

(10)	Batch or Lot Number	(17)	Expiration Date (YYMMDD)
(21)	Serial Number	QTY	Quantity
GTIN	Global Trade Item Number		

Warnings

- **⚠ Always use continuous irrigation to prevent heat build-up. Irrigation is necessary for proper performance.**
- Prior to first use the equipment must be processed as per the included Anspach G1 High Speed System Cleaning and Sterilization instructions.
- Do not use a dissection tool without an attachment, injury may occur.
- Only Use G1 Dissection Tools. Using other than indicated dissection tools may lead to injury.
- Use the indicated dissection tool for the attachment, injury may occur.
- Surgeon is responsible for learning proper techniques in use of equipment; improper use may cause serious injury to user or patient or damage to system.
- Instrument operator and all operating room personnel must wear eye protection.
- Visually inspect for damage before using; do not use if damage is evident.
- Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.
- Do not use, or discontinue use of powered equipment exhibiting excessive temperatures that can cause patient injury (necrosis) and/or user discomfort.
- Use of damaged or improperly maintained power equipment and/or misused powered equipment can result in excessive temperatures.
- Use caution to avoid cutting or tearing gloves while handling dissection tools.
- Dissection tools must be adequately retained within attachment to prevent distal migration, which may cause injury. Confirm attachment is proper size for dissection tool and that it is secure.
- Gently pull on dissection tool shaft to ensure it is fully seated and properly installed.
- Only cut visible areas unless an image intensifier is utilized.
- Delicate structures in proximity to dissection must be thoroughly protected to prevent injury.
- Maintain firm control of instrument at all times.
- Do not bend or use as a lever.
- Use a gentle tapping motion or side-to-side motion and let instrument do cutting.
- Do not use excessive force.
- Forceful side loading of dissection tool may cause fracture of dissection tool, which may cause injury.
- Use standard protocol for disposal of sharp instruments.
- Dissection tools are disposable and intended for single patient use only. Do

not re-sterilize and/or re-use dissection tools.

- Continuous extreme cutting at or near stalling conditions will quickly overheat handpiece.
- Do not operate in an explosive flammable environment.
- Do not modify ground or power cord.
- Do not allow liquid into console.
- Use of accessories or cables other than those provided by DePuy Synthes Power Tools and specified for use with eG1 System may result in increased emissions or decreased immunity.
- The eG1 should not be used adjacent to or stacked with other equipment and that if adjacent or stacked use is necessary, the eG1 should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used
- Medical Electrical Equipment needs special precautions regarding EMC and needs to be installed and put into service according to the EMC information provided in this accompanying documentation.
- Portable and Mobile RF communications equipment can affect Medical Electrical Equipment.
- Power source should comply with applicable IEC, CEC, and NEC requirements. Grounding reliability can only be achieved when this equipment is connected to a receptacle marked "HOSPITAL GRADE."
- Do not use in oxygen rich environment.
- No modification of this equipment is allowed.
- Do not modify. Modifications could result in loss of electrical safety.
- Dispose of items contaminated with body fluids with other biohazardous waste.
- At end of life recycle or dispose of device in accordance with local and national regulations.
- To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply main with protective earth. The use of Accessories, transducers, and cables other than those specified, with the exception of transducers and cables sold by the Manufacturer of this device as replacement parts for internal components, may result in increased Emissions or decreased Immunity of the eG1 System.

Cautions

- United States Federal law restricts this device to sale by or on order of a physician or other licensed healthcare provider.
- Do not use handpiece without an attachment and dissection tool properly locked in place. Damage to the burr lock mechanism could occur.
- Do not use accessories other than those provided by DePuy Synthes Power Tools and specified for use with Anspach Systems.
- To insure equipment operates as designed, read and follow manufacturer's instructions.
- Do not operate handpiece without an attachment and the corresponding dissection tool.
- Only Anspach G1 Dissection Tools should be used with G1 Systems.
- Use care to protect hose when handling, cleaning, and during system use.

English

- Damage to hose can cause leaking, rupture, or other related failures.
- Do not step on, set equipment on, pinch, kink, clamp, or otherwise occlude handpiece hose during use.

Latex Information

Not made with natural rubber latex.

Warranty & Return Policies

Warranty and return policy is available upon request.

Warning: All Instrument System components returned for servicing or repair should be properly cleaned and sterilized as applicable prior to shipping.

Warning: Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSE)

DePuy Synthes Power Tools will not authorize or accept the return of products that directly contact patients or are contaminated with a patient's body fluids who is suspected or confirmed with a Transmissible Spongiform Encephalopathies/Creutzfeldt-Jakob Disease (TSE/CJD) diagnosis. DePuy Synthes Power Tools recommends that all Anspach products used on a patient confirmed with a TSE/CJD diagnosis be incinerated. Anspach dissection tools used on a patient suspected of TSE/CJD diagnosis must be incinerated.

Contact your Sales Representative for replacement of product incinerated under this policy or for temporary equipment while original equipment is quarantined. Contact the DePuy Synthes Power Tools Customer Service Department regarding TSE/CJD contamination for additional information.

Straight Attachments

Note: When following these instructions hold handpiece and attachments with distal end pointing away from user.

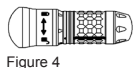
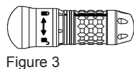
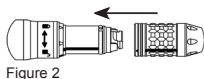
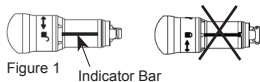
Assembly

1. Confirm indicator bar on distal end of handpiece is aligned with unlock symbol (Figure 1) before attempting to install attachment. If not aligned properly, hold handpiece housing firmly with one hand and with other hand rotate distal end in direction of arrow to align indicator bar with unlock symbol.
2. Slide attachment over distal end of handpiece aligning arrow on attachment with indicator bar and unlock symbol (Figure 2). Pull back firmly until fully seated against handpiece.
3. Rotate attachment in direction of arrow on handpiece to align arrow on attachment with lock symbol (Figure 3).
4. Insert dissection tool into distal end of attachment and rotate dissection tool slowly until fully seated.
1. Gently pull on dissection tool to ensure proper engagement.

Note: Handpiece is now fully functional.

Disassembly

1. Rotate attachment to align arrow with unlock symbol (Figure 4).
5. Remove dissection tool from attachment.
2. Remove attachment from handpiece.



Craniotome Attachments

Note: When following these instructions hold handpiece and attachments with distal end pointing away from user.

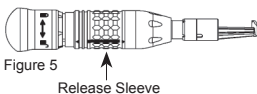
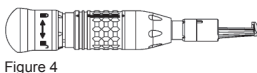
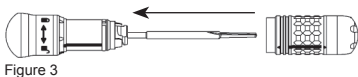
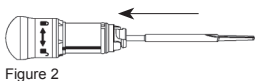
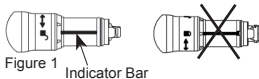
Assembly

1. Confirm indicator bar on distal end of handpiece is aligned with unlock symbol (Figure 1) before attempting to install attachment. If not aligned properly, hold handpiece housing firmly with one hand and with other hand rotate distal end in direction of arrow to align indicator bar with unlock symbol.
2. Insert dissection tool into distal end of handpiece and rotate dissection tool slowly until fully seated. (Figure 2).
3. Slide attachment over distal end of dissection tool and handpiece aligning arrow on attachment with indicator bar and unlock symbol (Figure 3). Pull back firmly until fully seated against handpiece.
4. Rotate attachment in direction of arrow on handpiece to align arrow on attachment with lock symbol (Figure 4).
5. Visually inspect to confirm dissection tool is not touching attachment guard.

Note: Handpiece is now fully functional.

Disassembly

1. Hold handpiece firmly in one hand and with other hand push and rotate release sleeve of attachment until arrow is aligned with unlock symbol (Figure 5).
2. Remove attachment from handpiece.
Warning: Use caution to avoid cutting hands or fingers on dissection tool when performing this step.
3. Remove dissection tool from attachment.



QD Angle Attachments

Warning

Observe the following duty cycle to avoid overheating of this device.

- Employ a duty cycle of 20 seconds ON and 40 seconds OFF for an unlimited number of cycles at ambient temperatures up to 29°C (85° F).

Note: When following these instructions hold handpiece and attachments with distal end pointing away from user.

Assembly

1. Confirm indicator bar on distal end of handpiece is aligned with unlock symbol (Figure 1) before attempting to install attachment. If not aligned properly, hold handpiece housing firmly with one hand and with other hand rotate distal end in direction of arrow to align indicator bar with unlock symbol.
2. Slide attachment over distal end of handpiece aligning arrow on attachment with indicator bar and unlock symbol (Figure 2). Pull back firmly until fully seated against handpiece.
3. Rotate attachment in direction of arrow on handpiece to align arrow on attachment with lock symbol (Figure 3).
4. Rotate attachment lock sleeve to align arrow with lock symbol (Figure 4).
5. Insert dissection tool into distal end of attachment and rotate dissection tool slowly until fully seated.
6. Gently pull on dissection tool to ensure proper engagement.

Note: Handpiece is now fully functional.

Disassembly

1. Rotate attachment lock sleeve to align arrow with unlock symbol (Figure 5).
2. Remove dissection tool from attachment.
3. Hold handpiece firmly in one hand and with other hand push and rotate release sleeve of attachment until arrow is aligned with unlock symbol (Figure 6).
4. Remove attachment from handpiece.

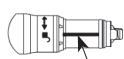


Figure 1
Indicator Bar

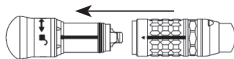
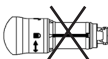


Figure 2

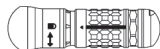


Figure 3



Figure 4
Lock Sleeve



Figure 5
Lock Sleeve

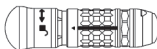


Figure 6
Release Sleeve

Minimal Access Attachment and Bearing Sleeves

Warning

Observe the following duty cycle to avoid overheating of this device.

- Employ a duty cycle of 20 seconds ON and 40 seconds OFF for an unlimited number of cycles at ambient temperatures up to 29°C (85° F).

Note: When following these instructions hold handpiece and attachments with distal end pointing away from user. Minimal Access Attachments are compatible with multiple bearing sleeve configurations. Instructions are the same for all bearing sleeve configurations.

The four words labeled on attachment near lock sleeve (Figure 1) mean the following:

- | | |
|-----------------|--|
| CUTTER — | Insert or remove dissection tool. |
| RUN — | Attachment and dissection tool are now functional. |
| ADJUST — | Bearing sleeve can be moved to desired exposure. |
| TUBE — | Insert or remove bearing sleeve. |

Assembly

1. Confirm indicator bar on distal end of handpiece is aligned with unlock symbol (Figure 2) before attempting to install attachment. If not aligned properly, hold handpiece housing firmly with one hand and with other hand rotate distal end in direction of arrow to align indicator bar with unlock symbol.
2. Slide attachment over distal end of handpiece aligning arrow on attachment with indicator bar and unlock symbol (Figure 3). Pull back firmly until fully seated against handpiece.
3. Rotate attachment in direction of arrow on handpiece to align arrow on attachment with lock symbol (Figure 4).
4. Rotate attachment lock sleeve to align arrow with "TUBE" (Figure 1).
5. Insert bearing sleeve into distal end of attachment until fully seated (Figure 5).
6. Rotate attachment lock sleeve to align arrow with "CUTTER" (Figure 1).
7. Gently pull on bearing sleeve to ensure proper engagement.
8. Insert dissection tool into distal end of bearing sleeve and rotate dissection tool slowly until fully seated.
9. Rotate attachment lock sleeve to align arrow with "RUN" (Figure 1).
Note: Additional force is required to seat dissection tool into curved bearing sleeves.
10. Gently pull on dissection tool to ensure proper engagement.

Note: Handpiece is now fully functional.

Bearing Sleeve Adjustment

1. Rotate attachment lock sleeve to align arrow with "ADJUST" (Figure 1).
2. Move bearing sleeve to desired exposure.
3. Rotate attachment lock sleeve to line up arrow with "RUN" (Figure 1).

Disassembly

1. Rotate attachment lock sleeve to align arrow with "CUTTER" (Figure 1).
2. Remove dissection tool from bearing sleeve.
3. Rotate attachment lock sleeve to align arrow with "TUBE" (Figure 1).
4. Remove bearing sleeve.
5. Hold handpiece firmly in one hand and with other hand push and rotate release sleeve of attachment until arrow is aligned with unlock symbol (Figure 6).
6. Remove attachment from handpiece.

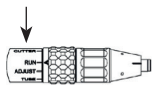


Figure 1

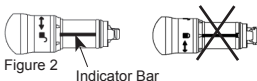


Figure 2

Indicator Bar

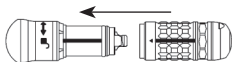


Figure 3

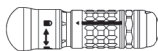


Figure 4

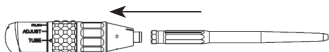


Figure 5

Lock Sleeve

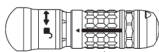


Figure 6

Release Sleeve

Perforator Driver Attachment

Note: When following these instructions hold handpiece and attachments with distal end pointing away from user.

Perforator Driver Attachment is designed to connect to cranial perforators with a Hudson connection.

Assembly

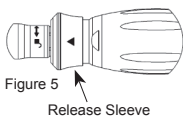
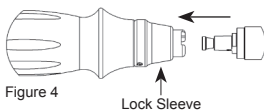
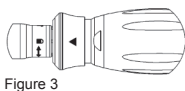
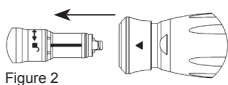
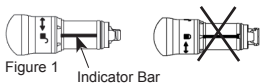
1. Confirm indicator bar on distal end of handpiece is aligned with unlock symbol (Figure 1) before attempting to install attachment. If not aligned properly, hold handpiece housing firmly with one hand and with other hand rotate distal end in direction of arrow to align indicator bar with unlock symbol.
2. Slide attachment over distal end of handpiece aligning arrow on attachment with indicator bar and unlock symbol (Figure 2). Pull back firmly until fully seated against handpiece.
3. Rotate attachment in direction of arrow on handpiece to align arrow on attachment with lock symbol (Figure 3).
4. To insert cranial perforator, pull back on lock sleeve at distal end of attachment, insert cranial perforator until fully seated and release lock sleeve (Figure 4).
5. Gently pull on cranial perforator to ensure proper engagement.

Note: Handpiece is now fully functional.

Warning: Follow instructions supplied with cranial perforator before use.

Disassembly

1. To remove cranial perforator, pull back on lock sleeve at distal end of attachment and remove cranial perforator.
2. Hold handpiece firmly in one hand and with other hand push and rotate release sleeve of attachment until arrow is aligned with unlock symbol (Figure 5).
3. Remove attachment from handpiece.





**G1-
Hochgeschwindigkeitsaufsätze
Montage und Demontage**

Deutsch

Inhaltsverzeichnis

Allgemeine Informationen.....	18
Gerade Aufsätze.....	23
Kraniotomaufsätze.....	24
QD-Winkelaufsätze.....	25
Aufsatz für minimalem Zugang und Lagerhülsen	26
Aufsatz für Perforator-Antrieb.....	28

Allgemeine Informationen

Gerätebeschreibung

Aufsätze für die Verwendung mit dem Anspach-G1-Hochgeschwindigkeitssystem und -G1-Sezierinstrumenten vorgesehen.

Indikationen

Schneiden und Formen von Knochen, einschließlich Wirbelsäule und Schädel.

Systemmontage

Die dem spezifischen Gerät beiliegende Anleitung für das Anspach-eG1-Hochgeschwindigkeitssystem hinzuziehen.

Reinigung und Sterilisation

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


















Auswahl von Aufsatz und Sezierinstrument


Als Hilfestellung bei der Erkennung der richtigen Kombination aus Aufsatz und Sezierinstrument verfügen Aufsätze über Farbbalken am proximalen Ende, die den Farbbalken auf den Verpackungsetiketten der Sezierinstrumente entsprechen (siehe nachfolgende Tabelle 1).

Tabelle 1

Aufsatz	Farbbalken	Kategorie
SHORT-G1	GELB / GELB	Gerader Aufsatz
QD8-G1	SCHWARZ / GELB	QD-Winkelaufsatz
QD8-S-G1	SCHWARZ / GELB	QD-Winkelaufsatz
MEDIUM-G1	ORANGE / ORANGE	Gerader Aufsatz
QD11-G1	SCHWARZ / ORANGE	QD-Winkelaufsatz
QD11-S-G1	SCHWARZ / ORANGE	QD-Winkelaufsatz
LONG-G1	ROT / ROT	Gerader Aufsatz
QD14-G1	SCHWARZ / ROT	QD-Winkelaufsatz
QD14-S-G1	SCHWARZ / ROT	QD-Winkelaufsatz
MIA16-G1	SCHWARZ / SCHWARZ	Gerader Aufsatz
SHORT-HD-G1	HELLBLAU / GRÜN	Gerader Aufsatz
MEDIUM-HD-G1	HELLBLAU / GELB	Gerader Aufsatz
LONG-HD-G1	HELLBLAU / BLAU	Gerader Aufsatz
CRANI-A-G1	GRÜN / GRÜN	Kraniotomaufsatz
CRANI-P-G1	TÜRKIS / TÜRKIS	Kraniotomaufsatz
CRANI-L-G1	GOLD / GOLD	Kraniotomaufsatz
MA-D20-G1	k. A.	Aufsatz für minimalem Zugang
CSR60-G1	k. A.	Aufsatz für Perforator-Antrieb

Symbole

	Anspach Produktsymbol	REF	Referenznummer (auch: Artikelnummer, Katalognummer, Teilenummer)
	Zeigt die Einstellung des Aufsatzes an, weitere Einzelheiten siehe Abschnitt MA-D20-G1 in diesem Dokument.	LOT	Charge (auch: Losnummer, Chargennummer, Chargencode)
	Zeigt Position, Ausrichtung oder Stellung an. (Farbe: Schwarz oder Rot)	SN	Seriennummer
	Zeigt Position oder Stellung an		Temperaturgrenzen
	Drehrichtung	 00/0000	Verfallsdatum (auch: Ablaufdatum, Haltbarkeitsdatum)
	Ausführen (Run); System betriebsbereit.		Hersteller
	Laden (Load); Aufsatz und/oder Bohrer einsetzen. System funktioniert nicht.	EC/REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Union
	Gebrauchsanweisung hinzuziehen	STERILE R	Sterilisiert durch Bestrahlung
	VORSICHT: Begleitdokumente beachten		Nur für den Einmalgebrauch (auch: Nicht wiederverwenden)
	Zeigt Position, Ausrichtung oder Stellung an. (Farbe: Schwarz oder Rot)		Trocken lagern (auch: Vor Feuchtigkeit schützen)
	NICHT IN HAUSMÜLL ENTSORGEN		Steril, sofern nicht beschädigt oder geöffnet
Rx ONLY	Laut den Bundesgesetzen der USA darf der Verkauf dieses Geräts nur über einen Arzt oder über sonstige zugelassene Gesundheitsdienstleister bzw. auf deren Anordnung hin erfolgen	CE 2797	CE-Kennzeichnung (auch: CE-Zeichen [Kennziffer der benannten Stelle], Conformité Européenne), Bedeutung: Das Gerät entspricht den geltenden EWG-Richtlinien.

	Herstellungsdatum	(01)	Global Trade Item Number (GTIN)
(10)	Chargen- oder Losnummer	(17)	Ablaufdatum (JMMTT)
(21)	Seriennummer	QTY	Menge
GTIN	Global Trade Item Number		

Warnhinweise

- **⚠ Zur Vermeidung einer Überhitzung stets dauerspülen. Für eine ordnungsgemäße Leistung ist eine Dauerspülung erforderlich.**
- Die Ausrüstung ist vor der ersten Verwendung gemäß der beiliegenden Anleitung zur Reinigung und Sterilisation des Anspach-G1-Hochgeschwindigkeitssystems aufzubereiten.
- Ein Sezierinstrument nicht ohne Aufsatz verwenden; dies kann zu Verletzungen führen.
- Nur G1-Sezierinstrumente verwenden. Die Verwendung anderer als der angegebenen Sezierinstrumente kann zu Verletzungen führen.
- Das für den Aufsatz indizierte Sezierinstrument verwenden; andernfalls kann es zu Verletzungen kommen.
- Der Chirurg ist für das Erlernen der richtigen Methoden zur Verwendung der Geräte zuständig. Unsachgemäßer Gebrauch kann zu schweren Verletzungen des Benutzers oder Patienten bzw. zu Schäden am System führen.
- Der Bediener des Instruments und alle OP-Mitarbeiter müssen einen Augenschutz tragen.
- Vor der Verwendung optisch auf Schäden überprüfen. Bei offensichtlichen Schäden nicht verwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere des Produkts oder die Verpackung beschädigt ist.
- Elektrogeräte, die eine überhöhte Temperatur aufweisen, die zu einer Verletzung des Patienten (Nekrose) führen bzw. dem Benutzer unangenehm sein könnten, dürfen nicht bzw. nicht mehr verwendet werden.
- Die Verwendung beschädigter oder unsachgemäß gewarteter bzw. verwendeter Elektrogeräte kann zu überhöhten Temperaturen führen.
- Beim Umgang mit Sezierinstrumenten darauf achten, dass die Schutzhandschuhe nicht durch Schnitte oder Risse beschädigt werden.
- Sezierinstrumente müssen ausreichend im Aufsatz verankert sein, um eine distale Migration zu verhindern, die zu Verletzungen führen kann. Bestätigen, dass der Aufsatz die richtige Größe für das Sezierinstrument hat und gut befestigt ist.
- Sanft am Schaft des Sezierinstruments ziehen, um sicherzustellen, dass dieses vollständig eingepasst und ordnungsgemäß installiert ist.
- Schnitte nur in sichtbaren Bereichen setzen, es sei denn, es wird gleichzeitig ein Bildverstärker verwendet.
- Empfindliche Strukturen in der Nähe des Schnitts sind sorgfältig zu schützen,

um Verletzungen zu vermeiden.

- Das Instrument jederzeit gut unter Kontrolle halten.
- Nicht biegen oder als Hebel verwenden.
- Eine behutsame Klopfbewegung oder Hin- und Herbewegung ausführen und das Instrument schneiden lassen.
- Übermäßigen Kraftaufwand vermeiden.
- Eine sehr starke seitliche Belastung des Sezierinstruments kann dazu führen, dass es bricht, was Verletzungen zur Folge haben kann.
- Für die Entsorgung scharfer Instrumente die standardmäßigen Protokolle beachten.
- Sezierinstrumente sind Einwegprodukte und nur für den Gebrauch an einem Patienten vorgesehen. Sezierinstrumente nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden.
- Ein kontinuierliches extremes Schneiden an oder kurz vor der Blockiergrenze führt schnell zu einer Überhitzung des Handstücks.
- Nicht in einer explosionsgefährdeten oder entflammaren Umgebung betreiben.
- Keine Veränderungen an der Erdung oder am Netzkabel vornehmen.
- Keine Flüssigkeit in die Konsole eindringen lassen.
- Die Verwendung von Zubehörteilen oder Kabeln, die nicht von DePuy Synthes Power Tools bereitgestellt und für den Gebrauch mit dem eG1-System spezifiziert wurden, kann zu erhöhten Emissionen oder einer reduzierten Störfestigkeit führen.
- Das eG1 darf nicht neben oder gestapelt auf anderen Geräten verwendet werden. Ist eine solche Aufstellung erforderlich, muss das eG1 überwacht werden, um den normalen Betrieb in der benutzten Konfiguration zu bestätigen.
- Medizinische elektrische Geräte erfordern bezüglich der EMV besondere Vorsichtsmaßnahmen und müssen gemäß den in dieser Begleitdokumentation enthaltenen EMV-Angaben installiert und in Betrieb genommen werden.
- Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.
- Die Stromquelle muss den geltenden Anforderungen gemäß IEC, CEC und NEC entsprechen. Eine zuverlässige Erdung kann nur erreicht werden, wenn dieses Gerät an einer für Krankenhäuser geeigneten Steckdose angeschlossen wird.
- Nicht in einer sauerstoffreichen Umgebung verwenden.
- An diesem Gerät dürfen keine Modifikationen jeglicher Art vorgenommen werden.
- Nicht modifizieren. Modifikationen könnten zu einem Verlust der elektrischen Sicherheit führen.
- Mit Körperflüssigkeiten kontaminierte Teile zusammen mit anderen biologisch gefährlichen Abfällen entsorgen.
- Das Gerät am Ende seines Lebenszyklus gemäß den örtlichen und landesweiten Vorschriften dem Recycling zuführen oder entsorgen.
- Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an eine Netzverbindung mit Schutzerdung angeschlossen werden.

Die Verwendung von nicht-spezifizierten Zubehörteilen, Wandlern und Kabeln (ausgenommen vom Hersteller dieses Geräts als Ersatz für interne Komponenten vertriebene Wandler und Kabel) kann zu erhöhten Emissionen oder reduzierter Störfestigkeit des eG1-Systems führen.

Vorsicht

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

Informationen zu Latex

Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.

Gewährleistungs- und Rückgabebedingungen

Die Gewährleistungs- und Rückgabebedingungen sind auf Anfrage erhältlich.

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

Warnung: Transmissible spongiforme Enzephalopathien (TSE)

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

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

Gerade Aufsätze

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

Montage

1. Bestätigen, dass der Indikatorbalken am distalen Ende des Handstücks auf das Entriegelt-Symbol ausgerichtet ist (Abbildung 1), bevor versucht wird, den Aufsatz zu installieren. Bei fehlerhafter Ausrichtung das Gehäuse des Handstücks fest in einer Hand halten und das distale Ende mit der anderen Hand in Pfeilrichtung drehen, um den Indikatorbalken auf das Entriegelt-Symbol auszurichten.
2. Den Aufsatz über das distale Ende des Handstücks schieben; dabei den Pfeil auf dem Aufsatz auf den Indikatorbalken und das Entriegelt-Symbol ausrichten (Abbildung 2). Den Aufsatz kräftig zurückziehen, bis er vollständig auf dem Handstück aufsitzt.
3. Den Aufsatz in Richtung des Pfeils auf dem Handstück drehen, um den Pfeil auf dem Aufsatz auf das Verriegelt-Symbol auszurichten (Abbildung 3).
4. Das Sezierinstrument in das distale Ende des Aufsatzes einführen und das Sezierinstrument langsam drehen, bis es vollständig aufsitzt.
5. Sanft am Sezierinstrument ziehen, um sicherzustellen, dass es ordnungsgemäß eingerastet ist.

Anmerkung: Das Handstück ist jetzt voll funktionsfähig.

Demontage

1. Den Aufsatz drehen, um den Pfeil auf das Entriegelt-Symbol auszurichten (Abbildung 4).
2. Das Sezierinstrument vom Aufsatz abnehmen.
3. Den Aufsatz vom Handstück abnehmen.

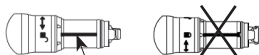


Abbildung 1 Indikatorbalken

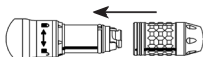


Abbildung 2



Abbildung 3

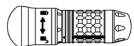


Abbildung 4

Kraniotomaufsätze

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

Montage

1. Bestätigen, dass der Indikatorbalken am distalen Ende des Handstücks auf das Entriegelt-Symbol ausgerichtet ist (Abbildung 1), bevor versucht wird, den Aufsatz zu installieren. Bei fehlerhafter Ausrichtung das Gehäuse des Handstücks fest in einer Hand halten und das distale Ende mit der anderen Hand in Pfeilrichtung drehen, um den Indikatorbalken auf das Entriegelt-Symbol auszurichten.
2. Das Seziereninstrument in das distale Ende des Handstücks einführen und das Seziereninstrument langsam drehen, bis es vollständig aufsitzt. (Abbildung 2).
3. Den Aufsatz über das distale Ende des Seziereninstruments und des Handstücks schieben; dabei den Pfeil auf dem Aufsatz auf den Indikatorbalken und das Entriegelt-Symbol ausrichten (Abbildung 3). Den Aufsatz kräftig zurückziehen, bis er vollständig auf dem Handstück aufsitzt.
4. Den Aufsatz in Richtung des Pfeils auf dem Handstück drehen, um den Pfeil auf dem Aufsatz auf das Verriegelt-Symbol auszurichten (Abbildung 4).
5. Optisch inspizieren, um zu bestätigen, dass das Seziereninstrument nicht den Aufsatzschutz berührt.

Anmerkung: Das Handstück ist jetzt voll funktionsfähig.

Demontage

1. Das Handstück fest in einer Hand halten und mit der anderen Hand die Ausrückmuffe des Aufsatzes drücken und drehen, bis der Pfeil auf das Entriegelt-Symbol ausgerichtet ist (Abbildung 5).
2. Den Aufsatz vom Handstück abnehmen.
Warnung: Bei diesem Schritt vorsichtig vorgehen, um Schnitte an Händen oder Fingern durch das Seziereninstrument zu vermeiden.
3. Das Seziereninstrument vom Aufsatz abnehmen.



Abbildung 1 Indikatorbalken

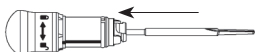


Abbildung 2

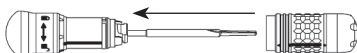


Abbildung 3

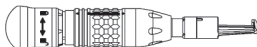


Abbildung 4

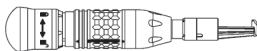


Abbildung 5 Ausrückmuffe

QD-Winkelaufsätze

Warnung

Zur Vermeidung der Überhitzung dieses Geräts den folgenden Betriebszyklus einhalten.

- Einen Betriebszyklus von 20 Sekunden EIN und 40 Sekunden AUS für eine unbegrenzte Zahl an Zyklen bei einer Umgebungstemperatur von bis zu 29 °C (85 °F) anwenden.

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

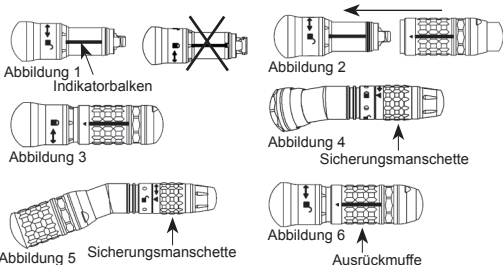
Montage

1. Bestätigen, dass der Indikatorbalken am distalen Ende des Handstücks auf das Entriegelt-Symbol ausgerichtet ist (Abbildung 1), bevor versucht wird, den Aufsatz zu installieren. Bei fehlerhafter Ausrichtung das Gehäuse des Handstücks fest in einer Hand halten und das distale Ende mit der anderen Hand in Pfeilrichtung drehen, um den Indikatorbalken auf das Entriegelt-Symbol auszurichten.
2. Den Aufsatz über das distale Ende des Handstücks schieben; dabei den Pfeil auf dem Aufsatz auf den Indikatorbalken und das Entriegelt-Symbol ausrichten (Abbildung 2). Den Aufsatz kräftig zurückziehen, bis er vollständig auf dem Handstück aufsitzt.
3. Den Aufsatz in Richtung des Pfeils auf dem Handstück drehen, um den Pfeil auf dem Aufsatz auf das Verriegelt-Symbol auszurichten (Abbildung 3).
4. Die Aufsatzsicherungsmanschette drehen, um den Pfeil auf das Verriegelt-Symbol auszurichten (Abbildung 4).
5. Das Sezierinstrument in das distale Ende des Aufsatzes einführen und das Sezierinstrument langsam drehen, bis es vollständig aufsitzt.
6. Sanft am Sezierinstrument ziehen, um sicherzustellen, dass es ordnungsgemäß eingerastet ist.

Anmerkung: Das Handstück ist jetzt voll funktionsfähig.

Demontage

1. Die Aufsatzsicherungsmanschette drehen, um den Pfeil auf das Entriegelt-Symbol auszurichten (Abbildung 5).
2. Das Sezierinstrument vom Aufsatz abnehmen.
3. Das Handstück fest in einer Hand halten und mit der anderen Hand die Ausrückmuffe des Aufsatzes drücken und drehen, bis der Pfeil auf das Entriegelt-Symbol ausgerichtet ist (Abbildung 6).
4. Den Aufsatz vom Handstück abnehmen.



Aufsatz für minimalen Zugang und Lagerhülsen

Warnung

Zur Vermeidung der Überhitzung dieses Geräts den folgenden Betriebszyklus einhalten.

- Einen Betriebszyklus von 20 Sekunden EIN und 40 Sekunden AUS für eine unbegrenzte Zahl an Zyklen bei einer Umgebungstemperatur von bis zu 29 °C (85 °F) anwenden.

Anmerkung: Bei Befolgung dieser Anweisungen Handstück und Aufsätze so halten, dass das distale Ende vom Benutzer wegzeigt. Aufsätze für minimalem Zugang sind mit mehreren Lagerhülsen-Konfigurationen kompatibel. Die Anleitung ist für alle Lagerhülsen-Konfigurationen gleich.

Die vier Wörter, die auf jedem Aufsatz nahe der Sicherungsmanschette aufgedruckt sind (Abbildung 1) bedeuten Folgendes:

- CUTTER (Schneidwerkzeug)**— Sezierinstrument einsetzen oder abnehmen.
RUN (Ausführen)— Aufsatz und Sezierinstrument sind jetzt funktionsfähig.
ADJUST (Justieren)— Lagerhülse kann in die gewünschte Exposition bewegt werden.
TUBE (Rohr)— Lagerhülse einsetzen oder abnehmen.

Montage

1. Bestätigen, dass der Indikatorbalken am distalen Ende des Handstücks auf das Entriegelt-Symbol ausgerichtet ist (Abbildung 2), bevor versucht wird, den Aufsatz zu installieren. Bei fehlerhafter Ausrichtung das Gehäuse des Handstücks fest in einer Hand halten und das distale Ende mit der anderen Hand in Pfeilrichtung drehen, um den Indikatorbalken auf das Entriegelt-Symbol auszurichten.
 2. Den Aufsatz über das distale Ende des Handstücks schieben; dabei den Pfeil auf dem Aufsatz auf den Indikatorbalken und das Entriegelt-Symbol ausrichten (Abbildung 3). Den Aufsatz kräftig zurückziehen, bis er vollständig auf dem Handstück aufsitzt.
 3. Den Aufsatz in Richtung des Pfeils auf dem Handstück drehen, um den Pfeil auf dem Aufsatz auf das Verriegelt-Symbol auszurichten (Abbildung 4).
 4. Die Aufsatzsicherungsmanschette drehen, um den Pfeil auf „TUBE“ auszurichten (Abbildung 1).
 5. Die Lagerhülse in das distale Ende des Aufsatzes einführen bis sie vollständig aufsitzt (Abbildung 5).
 6. Die Aufsatzsicherungsmanschette drehen, um den Pfeil auf „CUTTER“ auszurichten (Abbildung 1).
 7. Sanft an der Lagerhülse ziehen, um sicherzustellen, dass sie ordnungsgemäß eingerastet ist.
 8. Das Sezierinstrument in das distale Ende der Lagerhülse einführen und das Sezierinstrument langsam drehen, bis es vollständig aufsitzt.
 9. Die Aufsatzsicherungsmanschette drehen, um den Pfeil auf „RUN“ auszurichten (Abbildung 1).
- Anmerkung:** Damit das Sezierinstrument in gebogene Lagerhülsen eingepasst werden kann, ist ein zusätzlicher Kraftaufwand erforderlich.
10. Sanft am Sezierinstrument ziehen, um sicherzustellen, dass es ordnungsgemäß eingerastet ist.

Anmerkung: Das Handstück ist jetzt voll funktionsfähig.

Justierung der Lagerhülse

1. Die Aufsatzsicherungsmanschette drehen, um den Pfeil auf „ADJUST“ auszurichten (Abbildung 1).
2. Die Lagerhülse in die gewünschte Exposition bewegen.
3. Die Aufsatzsicherungsmanschette drehen, um den Pfeil auf „RUN“ auszurichten (Abbildung 1).

Demontage

1. Die Aufsatzsicherungsmanschette drehen, um den Pfeil auf „CUTTER“ auszurichten (Abbildung 1).
2. Das Sezierinstrument von der Lagerhülse abnehmen.
3. Die Aufsatzsicherungsmanschette drehen, um den Pfeil auf „TUBE“ auszurichten (Abbildung 1).
4. Lagerhülse abnehmen.
5. Das Handstück fest in einer Hand halten und mit der anderen Hand die Ausrückmuffe des Aufsatzes drücken und drehen, bis der Pfeil auf das Entriegelt-Symbol ausgerichtet ist (Abbildung 6).
6. Den Aufsatz vom Handstück abnehmen.

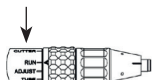


Abbildung 1



Abbildung 2 Indikatorbalken

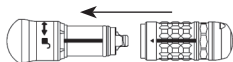


Abbildung 3

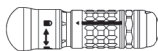


Abbildung 4

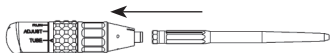


Abbildung 5
Sicherungsmanschette

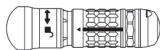


Abbildung 6
Ausrückmuffe

Aufsatz für Perforator-Antrieb

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

Der Aufsatz für den Perforator-Antrieb ist für den Anschluss an kranialen Perforatoren mit Hudson-Kupplung vorgesehen.

Montage

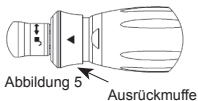
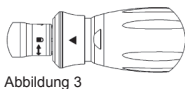
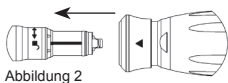
1. Bestätigen, dass der Indikatorbalken am distalen Ende des Handstücks auf das Entriegelt-Symbol ausgerichtet ist (Abbildung 1), bevor versucht wird, den Aufsatz zu installieren. Bei fehlerhafter Ausrichtung das Gehäuse des Handstücks fest in einer Hand halten und das distale Ende mit der anderen Hand in Pfeilrichtung drehen, um den Indikatorbalken auf das Entriegelt-Symbol auszurichten.
2. Den Aufsatz über das distale Ende des Handstücks schieben; dabei den Pfeil auf dem Aufsatz auf den Indikatorbalken und das Entriegelt-Symbol ausrichten (Abbildung 2). Den Aufsatz kräftig zurückziehen, bis er vollständig auf dem Handstück aufsitzt.
3. Den Aufsatz in Richtung des Pfeils auf dem Handstück drehen, um den Pfeil auf dem Aufsatz auf das Verriegelt-Symbol auszurichten (Abbildung 3).
4. Zum Einführen des kranialen Perforators wird die Sicherungsmanschette am distalen Ende des Aufsatzes zurückgezogen, der kraniale Perforator eingeführt bis er einrastet, und die Sicherungsmanschette wieder losgelassen (Abbildung 4).
5. Sanft am kranialen Perforator ziehen, um sicherzustellen, dass er ordnungsgemäß eingerastet ist.

Anmerkung: Das Handstück ist jetzt voll funktionsfähig.

Warnung: Vor Gebrauch die dem kranialen Perforator beiliegende Anleitung befolgen.

Demontage

1. Zum Abnehmen des kranialen Perforators wird die Sicherungsmanschette am distalen Ende des Aufsatzes zurückgezogen und der kraniale Perforator abgenommen.
2. Das Handstück fest in einer Hand halten und mit der anderen Hand die Ausrückmuffe des Aufsatzes drücken und drehen, bis der Pfeil auf das Entriegelt-Symbol ausgerichtet ist (Abbildung 5).
3. Den Aufsatz vom Handstück abnehmen.





Montaje y desmontaje de accesorios de alta velocidad G1

Tabla de contenidos

Información general.....	34
Accesorios rectos	39
Accesorios del craneótomo	40
Accesorios angulados de desacoplamiento rápido	41
Accesorio de mínimo acceso y casquillos de cojinete....	42
Accesorio impulsor perforador.....	44

Información general

Descripción del dispositivo

Accesorios diseñados para usarse con el sistema de alta velocidad G1 y las herramientas de disección G1 de Anspach.

Indicaciones de uso

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

Montaje del sistema

Consulte las instrucciones del sistema de alta velocidad eG1 de Anspach que se adjuntan con el dispositivo específico.

Limpieza y esterilización

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

Selección de accesorios y herramientas de disección

Para ayudar en la identificación de la combinación adecuada de accesorio y herramienta de disección, los accesorios presentan barras de colores en el extremo proximal que se corresponden con las barras de colores de las etiquetas del paquete de la herramienta de disección, como se muestra en la tabla 1 a continuación.

Tabla 1

Accesorio	Barras de colores	Categoría
SHORT-G1	AMARILLO/AMARILLO	Accesorio recto
QD8-G1	NEGRO/AMARILLO	Accesorio angulado de desacoplamiento rápido
QD8-S-G1	NEGRO/AMARILLO	Accesorio angulado de desacoplamiento rápido
MEDIUM-G1	NARANJA/NARANJA	Accesorio recto
QD11-G1	NEGRO/NARANJA	Accesorio angulado de desacoplamiento rápido
QD11-S-G1	NEGRO/NARANJA	Accesorio angulado de desacoplamiento rápido
LONG-G1	ROJO/ROJO	Accesorio recto
QD14-G1	NEGRO/ROJO	Accesorio angulado de desacoplamiento rápido
QD14-S-G1	NEGRO/ROJO	Accesorio angulado de desacoplamiento rápido
MIA16-G1	NEGRO/NEGRO	Accesorio recto
SHORT-HD-G1	AZUL CLARO/VERDE	Accesorio recto
MEDIUM-HD-G1	AZUL CLARO/AMARILLO	Accesorio recto
LONG-HD-G1	AZUL CLARO/AZUL	Accesorio recto
CRANI-A-G1	VERDE/VERDE	Accesorio del craneótomo
CRANI-P-G1	TURQUESA/TURQUESA	Accesorio del craneótomo
CRANI-L-G1	DORADO/DORADO	Accesorio del craneótomo
MA-D20-G1	N/D	Accesorio de mínimo acceso
CSR60-G1	N/D	Accesorio impulsor perforador

Símbolos

	Icono de producto Anspach.	REF	Número de referencia (número de artículo, número de catálogo, referencia de catálogo).
	Indica la configuración del accesorio, consulte la sección MA-D20-G1 de este documento para obtener más detalles.	LOT	Lote (número de lote, código de lote, referencia de lote).
	Indica la posición, la alineación o la ubicación. (Color: negro o rojo)	SN	Número de serie.
	Indica la posición o la ubicación.		Límites de temperatura.
	Dirección de giro.		Fecha de caducidad (uso preferente).
	Marcha (Run); sistema listo para funcionar.		Fabricante.
	Cargar (Load); inserte un accesorio o una fresa. El sistema no funcionará.	ECIREP	Representante autorizado en la Unión Europea.
	Consulte las instrucciones de funcionamiento.	STERILE R	Esterilizado mediante radiación.
	PRECAUCIÓN: Consulte la documentación adjunta.		Un solo uso (no reutilizar).
	Indica la posición, la alineación o la ubicación. (Color: negro o rojo)		Mantener seco (proteger de la humedad).
	NO LO DESECHE JUNTO CON LOS RESIDUOS DOMÉSTICOS.		Estéril a menos que esté dañado o abierto.
Rx ONLY	La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica, o a otros profesionales autorizados de asistencia sanitaria.	CE 2797	Marca CE (marca CE [número de organismo notificado], Conformité Européenne). Significado: Este dispositivo cumple las directivas de la CEE aplicables.
	Fecha de fabricación	(01)	Global Trade Item Number (GTIN)

(10)	Lote o Número de lote	(17)	Fecha de caducidad (AAMMDD)
(21)	Número de serie	QTY	Cantidad
GTIN	Global Trade Item Number (GTIN)		

Advertencias

- **△ Utilice siempre la irrigación continua para evitar la acumulación de calor. La irrigación es necesaria para un rendimiento adecuado.**
- Antes del primer uso, el equipo deberá procesarse de acuerdo con las instrucciones de limpieza y esterilización del sistema de alta velocidad G1 de Anspach adjuntas.
- No utilice una herramienta de disección sin un accesorio, ya que podría sufrir una lesión.
- Utilice únicamente herramientas de disección G1. El uso de herramientas de disección diferentes de las indicadas podría provocar una lesión.
- Para evitar lesiones, utilice la herramienta de disección indicada para el accesorio.
- El aprendizaje de las técnicas apropiadas para el uso del equipo queda bajo la responsabilidad del cirujano; el uso inadecuado puede ocasionar lesiones graves al usuario o al paciente, o el deterioro del sistema.
- El usuario del instrumento y todo el personal del quirófano deben usar protección para los ojos.
- Inspeccione visualmente por si hay daños antes de utilizarlo; no lo utilice si hay daño evidente.
- No lo utilice si la barrera de esterilización del producto o su envoltorio se han visto comprometidos.
- No utilice ningún equipo eléctrico que presente temperaturas excesivas que puedan causar lesiones al paciente (necrosis) o molestias al usuario, o deje de utilizarlo en ese caso.
- El uso de equipo eléctrico dañado o que no se haya mantenido debidamente o se haya utilizado mal puede producir temperaturas excesivas.
- Tenga cuidado para evitar cortar o rasgar los guantes al manipular las herramientas de disección.
- Las herramientas de disección deben sujetarse debidamente dentro del accesorio para evitar la migración distal, la cual puede causar lesiones. Confirme que el accesorio sea del tamaño adecuado para la herramienta de disección y que esté firmemente sujeto.
- Tire suavemente del eje de la herramienta de disección para asegurarse de que esté totalmente asentada y debidamente instalada.
- Límitese a cortar áreas visibles salvo que utilice un intensificador de imágenes.
- Las estructuras delicadas próximas a la zona de disección deben protegerse cuidadosamente para impedir que se produzcan lesiones.
- Mantenga un control firme sobre el instrumento en todo momento.

- No lo doble ni lo utilice como palanca.
- Use un movimiento de golpeo leve o de un lado para otro, y efectúe el corte con el instrumento.
- No use una fuerza excesiva.
- Forzar la carga lateral de la herramienta de disección puede producir la rotura de la herramienta de disección, lo que puede ocasionar lesiones.
- Utilice el protocolo estándar para deshacerse de instrumentos cortantes.
- Las herramientas de disección son desechables y están pensadas para usarse solo en un único paciente. No vuelva a esterilizar o usar herramientas de disección.
- El corte extremo continuo bajo condiciones en las que el dispositivo esté detenido o casi sobrecalentará la pieza de mano rápidamente.
- No lo haga funcionar en un entorno inflamable explosivo.
- No modifique el cable a tierra o de alimentación.
- No permita líquido en la consola.
- El uso de accesorios o cables que no sean los proporcionados por DePuy Synthes Power Tools y especificados para usarse con el sistema eG1 puede producir un aumento de emisiones o una disminución de la inmunidad.
- Evite apilar o colocar el eG1 cerca de otro equipo. Si el eG1 se debe apilar o utilizar adyacente a otro equipo, deberá observarse para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.
- Con este equipo electromédico se necesitan medidas de precaución especiales en relación con la CEM y el equipo debe instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de CEM suministrada en esta documentación adjunta.
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos.
- La fuente de alimentación debe cumplir con los requisitos aplicables de la CEI, el CEC y el NEC. La fiabilidad de la toma a tierra solo puede garantizarse cuando el equipo está conectado a una toma de categoría hospitalaria.
- No lo utilice en un entorno rico en oxígeno.
- Las modificaciones a este equipo no están permitidas.
- No lo modifique. Las modificaciones pueden ocasionar la pérdida de seguridad eléctrica.
- Deshágase de artículos contaminados con fluidos corporales con otros desechos biopeligrosos.
- Al final de su vida útil, recicle el dispositivo o deshágase de él según la normativa local y nacional.
- Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solamente debe conectarse a una red eléctrica con protección a tierra. El uso

de accesorios, transductores y cables distintos a los especificados, con la excepción de los vendidos por el fabricante como piezas de repuesto para componentes internos, puede producir un aumento de las emisiones o la disminución de la inmunidad del sistema eG1.

Precauciones

- La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica, o a otros profesionales autorizados de asistencia sanitaria.
- No utilice la pieza de mano sin un accesorio y la herramienta de disección bloqueada correctamente en su sitio. El mecanismo de bloqueo de la fresa podría dañarse.
- No utilice accesorios que no sean los proporcionados por DePuy Synthes Power Tools y especificados para utilizarse con los sistemas Anspach.
- Para asegurarse de que el equipo funciona tal como está diseñado, lea y siga las instrucciones del fabricante.
- No ponga en funcionamiento la pieza de mano sin un accesorio y la herramienta de disección correspondiente.
- Solamente se deben usar las herramientas de disección G1 de Anspach con los sistemas G1.
- Tenga cuidado para proteger el tubo flexible cuando lo manipule o limpie, o mientras se use el sistema.
- Un tubo flexible dañado puede presentar fugas, roturas u otros fallos relacionados.
- No coloque equipo encima del tubo flexible de la pieza de mano ni lo pise, aplaste, doble, preñe ni obstruya de otra manera cuando lo esté usando.

Información sobre látex

No fabricado con látex de caucho natural.

Garantía y políticas de devolución

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

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

Advertencia: Encefalopatías espongiiformes transmisibles (EET)

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

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

Accesorios rectos

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

Montaje

1. Confirme que la barra indicadora del extremo distal de la pieza de mano esté alineada con el símbolo de desbloqueo (figura 1) antes de intentar instalar el accesorio. Si no está alineada correctamente, sostenga con firmeza el alojamiento de la pieza de mano con una mano y, con la otra, gire el extremo distal en la dirección de la flecha para alinear la barra indicadora con el símbolo de desbloqueo.
2. Deslice el accesorio sobre el extremo distal de la pieza de mano alineando la flecha del accesorio con la barra indicadora y el símbolo de desbloqueo (figura 2). Tire hacia atrás con firmeza hasta que quede completamente asentado contra la pieza de mano.
3. Gire el accesorio en la dirección de la flecha de la pieza de mano para alinear la flecha del accesorio con el símbolo de bloqueo (figura 3).
4. Inserte la herramienta de disección en el extremo distal del accesorio y gire lentamente la herramienta de disección hasta que esté completamente asentada.
5. Tire con cuidado de la herramienta de disección para garantizar un acoplamiento adecuado.

Nota: Ahora, la pieza de mano será completamente funcional.

Desmontaje

1. Gire el accesorio para alinear la flecha con el símbolo de desbloqueo (figura 4).
2. Retire la herramienta de disección del accesorio.
3. Retire el accesorio de la pieza de mano.



Figura 1 Barra indicadora

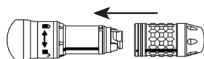


Figura 2



Figura 3



Figura 4

Accesorios del craneótomo

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

Montaje

1. Confirme que la barra indicadora del extremo distal de la pieza de mano esté alineada con el símbolo de desbloqueo (figura 1) antes de intentar instalar el accesorio. Si no está alineada correctamente, sostenga con firmeza el alojamiento de la pieza de mano con una mano y, con la otra, gire el extremo distal en la dirección de la flecha para alinear la barra indicadora con el símbolo de desbloqueo.
2. Inserte la herramienta de disección en el extremo distal de la pieza de mano y gire lentamente la herramienta de disección hasta que esté completamente asentada (figura 2).
3. Deslice el accesorio sobre el extremo distal de la herramienta de disección y la pieza de mano alineando la flecha del accesorio con la barra indicadora y el símbolo de desbloqueo (figura 3). Tire hacia atrás con firmeza hasta que quede completamente asentado contra la pieza de mano.
4. Gire el accesorio en la dirección de la flecha de la pieza de mano para alinear la flecha del accesorio con el símbolo de bloqueo (figura 4).
5. Realice una inspección visual para confirmar que la herramienta de disección no está tocando la protección del accesorio.

Nota: Ahora, la pieza de mano será completamente funcional.

Desmontaje

1. Sostenga la pieza de mano con firmeza en una mano y, con la otra, empuje y gire el casquillo de desbloqueo del accesorio hasta que la flecha esté alineada con el símbolo de desbloqueo (figura 5).
 2. Retire el accesorio de la pieza de mano.
- Advertencia:** Tenga cuidado de evitar cortarse las manos o los dedos en la herramienta de disección al realizar este paso.
3. Retire la herramienta de disección del accesorio.



Figura 1 Barra indicadora

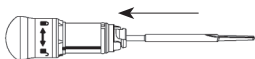


Figura 2

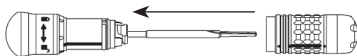


Figura 3



Figura 4

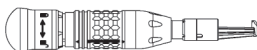


Figura 5 Casquillo de desbloqueo

Accesorios angulados de desacoplamiento rápido

Advertencia

Observe el ciclo de trabajo siguiente para evitar el sobrecalentamiento de este dispositivo.

- Utilice un ciclo de trabajo de 20 segundos ENCENDIDO y 40 segundos APAGADO durante un número ilimitado de ciclos a temperaturas ambiente de hasta 29 °C (85 °F).

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

Montaje

1. Confirme que la barra indicadora del extremo distal de la pieza de mano esté alineada con el símbolo de desbloqueo (figura 1) antes de intentar instalar el accesorio. Si no está alineada correctamente, sostenga con firmeza el alojamiento de la pieza de mano con una mano y, con la otra, gire el extremo distal en la dirección de la flecha para alinear la barra indicadora con el símbolo de desbloqueo.
2. Deslice el accesorio sobre el extremo distal de la pieza de mano alineando la flecha del accesorio con la barra indicadora y el símbolo de desbloqueo (figura 2). Tire hacia atrás con firmeza hasta que quede completamente asentado contra la pieza de mano.
3. Gire el accesorio en la dirección de la flecha de la pieza de mano para alinear la flecha del accesorio con el símbolo de bloqueo (figura 3).
4. Gire el casquillo de bloqueo del accesorio para alinear la flecha con el símbolo de bloqueo (figura 4).
5. Inserte la herramienta de disección en el extremo distal del accesorio y gire lentamente la herramienta de disección hasta que esté completamente asentada.
6. Tire con cuidado de la herramienta de disección para garantizar un acoplamiento adecuado.

Nota: Ahora, la pieza de mano será completamente funcional.

Desmontaje

1. Gire el casquillo de bloqueo del accesorio para alinear la flecha con el símbolo de desbloqueo (figura 5).
2. Retire la herramienta de disección del accesorio.
3. Sostenga la pieza de mano con firmeza en una mano y, con la otra, empuje y gire el casquillo de desbloqueo del accesorio hasta que la flecha esté alineada con el símbolo de desbloqueo (figura 6).
4. Retire el accesorio de la pieza de mano.

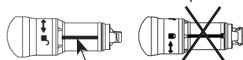


Figura 1
Barra indicadora

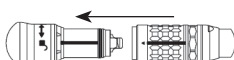


Figura 2



Figura 3



Figura 4
Casquillo de bloqueo

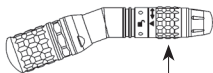


Figura 5
Casquillo de bloqueo

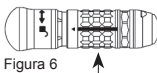


Figura 6
Casquillo de desbloqueo

Accesorio de mínimo acceso y casquillos de cojinete

Advertencia

Observe el ciclo de trabajo siguiente para evitar el sobrecalentamiento de este dispositivo.

- Utilice un ciclo de trabajo de 20 segundos ENCENDIDO y 40 segundos APAGADO durante un número ilimitado de ciclos a temperaturas ambiente de hasta 29 °C (85 °F).

Nota: Cuando siga estas instrucciones, sostenga la pieza de mano y los accesorios con el extremo distal apuntando en dirección contraria al usuario. Los accesorios de mínimo acceso son compatibles con varias configuraciones de casquillo de cojinete. Las instrucciones son las mismas para todas las configuraciones de casquillo de cojinete.

Las cuatro palabras etiquetadas en el accesorio cerca del casquillo de bloqueo (figura 1) significan lo siguiente:

- CUTTER (CUCHILLA):** Inserte o retire la herramienta de disección.
- RUN (MARCHA):** Ahora, el accesorio y la herramienta de disección son funcionales.
- ADJUST (AJUSTAR):** El casquillo de cojinete puede moverse hasta la exposición deseada.
- TUBE (TUBO):** Inserte o retire el casquillo de cojinete.

Montaje

1. Confirme que la barra indicadora del extremo distal de la pieza de mano esté alineada con el símbolo de desbloqueo (figura 2) antes de intentar instalar el accesorio. Si no está alineada correctamente, sostenga con firmeza el alojamiento de la pieza de mano con una mano y, con la otra, gire el extremo distal en la dirección de la flecha para alinear la barra indicadora con el símbolo de desbloqueo.
 2. Deslice el accesorio sobre el extremo distal de la pieza de mano alineando la flecha del accesorio con la barra indicadora y el símbolo de desbloqueo (figura 3). Tire hacia atrás con firmeza hasta que quede completamente asentado contra la pieza de mano.
 3. Gire el accesorio en la dirección de la flecha de la pieza de mano para alinear la flecha del accesorio con el símbolo de bloqueo (figura 4).
 4. Gire el casquillo de bloqueo del accesorio para alinear la flecha con «TUBE» (TUBO) (figura 1).
 5. Inserte el casquillo de cojinete en el extremo distal del accesorio hasta que esté completamente asentado (figura 5).
 6. Gire el casquillo de bloqueo del accesorio para alinear la flecha con «CUTTER» (CUCHILLA) (figura 1).
 7. Tire con cuidado del casquillo de cojinete para garantizar un acoplamiento adecuado.
 8. Inserte la herramienta de disección en el extremo distal del casquillo de cojinete y gire lentamente la herramienta de disección hasta que esté completamente asentada.
 9. Gire el casquillo de bloqueo del accesorio para alinear la flecha con «RUN» (MARCHA) (figura 1).
- Nota:** Necesitará fuerza adicional para asentar la herramienta de disección en los casquillos de cojinete curvos.
10. Tire con cuidado de la herramienta de disección para garantizar un acoplamiento adecuado.

Nota: Ahora, la pieza de mano será completamente funcional.

Ajuste del casquillo de cojinete

1. Gire el casquillo de bloqueo del accesorio para alinear la flecha con «ADJUST» (AJUSTAR) (figura 1).
2. Mueva el casquillo de cojinete hasta la exposición deseada.
3. Gire el casquillo de bloqueo del accesorio para alinear la flecha con «RUN» (MARCHA) (figura 1).

Desmontaje

1. Gire el casquillo de bloqueo del accesorio para alinear la flecha con «CUTTER» (CUCHILLA) (figura 1).
2. Retire la herramienta de disección del casquillo de cojinete.
3. Gire el casquillo de bloqueo del accesorio para alinear la flecha con «TUBE» (TUBO) (figura 1).
4. Retire el casquillo de cojinete.
5. Sostenga la pieza de mano con firmeza en una mano y, con la otra, empuje y gire el casquillo de desbloqueo del accesorio hasta que la flecha esté alineada con el símbolo de desbloqueo (figura 6).
6. Retire el accesorio de la pieza de mano.



Figura 1



Figura 2

Barra indicadora

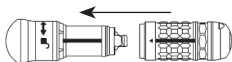


Figura 3

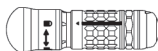


Figura 4

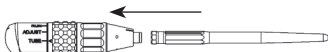


Figura 5

Casquillo de bloqueo

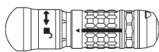


Figura 6

Casquillo de desbloqueo

Accesorio impulsor perforador

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

El accesorio impulsor perforador está diseñado para conectarse con perforadores craneales con una conexión Hudson.

Montaje

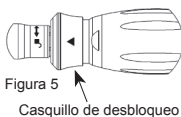
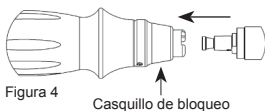
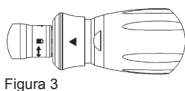
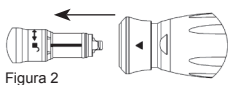
1. Confirme que la barra indicadora del extremo distal de la pieza de mano esté alineada con el símbolo de desbloqueo (figura 1) antes de intentar instalar el accesorio. Si no está alineada correctamente, sostenga con firmeza el alojamiento de la pieza de mano con una mano y, con la otra, gire el extremo distal en la dirección de la flecha para alinear la barra indicadora con el símbolo de desbloqueo.
2. Deslice el accesorio sobre el extremo distal de la pieza de mano alineando la flecha del accesorio con la barra indicadora y el símbolo de desbloqueo (figura 2). Tire hacia atrás con firmeza hasta que quede completamente asentado contra la pieza de mano.
3. Gire el accesorio en la dirección de la flecha de la pieza de mano para alinear la flecha del accesorio con el símbolo de bloqueo (figura 3).
4. Para insertar el perforador craneal, tire hacia atrás del casquillo de bloqueo en el extremo distal del accesorio, inserte el perforador craneal hasta que esté completamente asentado y suelte el casquillo de bloqueo (figura 4).
5. Tire con cuidado del perforador craneal para garantizar un acoplamiento adecuado.

Nota: Ahora, la pieza de mano será completamente funcional.

Advertencia: Siga las instrucciones suministradas con el perforador craneal antes de usarlo.

Desmontaje

1. Para retirar el perforador craneal, tire hacia atrás del casquillo de bloqueo en el extremo distal del accesorio y retire el perforador craneal.
2. Sostenga la pieza de mano con firmeza en una mano y, con la otra, empuje y gire el casquillo de desbloqueo del accesorio hasta que la flecha esté alineada con el símbolo de desbloqueo (figura 5).
3. Retire el accesorio de la pieza de mano.





Assemblage et désassemblage d'accessoires G1 haute vitesse

Table des matières

Généralités	50
Accessoires droits	55
Accessoires de craniotome	56
Accessoires courbes QD	57
Accessoire à accès minimum et manchons à paliers.....	58
Accessoire de moteur de perforateur	60

Généralités

Description du dispositif

Accessoires conçus pour être utilisés avec le système haute vitesse G1 et les outils de dissection G1 Anspach.

Indications

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

Assemblage du système

Consulter le mode d'emploi du système haute vitesse eG1 Anspach qui accompagne le dispositif en question.

Nettoyage et stérilisation

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

























Sélection de l'accessoire et de l'outil de dissection


Pour faciliter l'identification de la combinaison d'accessoire et d'outil de dissection adéquate, l'extrémité proximale des accessoires est dotée de barres couleur qui correspondent aux barres couleur des étiquettes d'emballage des outils de dissection, comme indiqué dans le Tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1

Accessoire	Barres couleur	Catégorie
SHORT-G1	JAUNE / JAUNE	Accessoire droit
QD8-G1	NOIR / JAUNE	Accessoire courbe QD
QD8-S-G1	NOIR / JAUNE	Accessoire courbe QD
MEDIUM-G1	ORANGE / ORANGE	Accessoire droit
QD11-G1	NOIR / ORANGE	Accessoire courbe QD
QD11-S-G1	NOIR / ORANGE	Accessoire courbe QD
LONG-G1	ROUGE / ROUGE	Accessoire droit
QD14-G1	NOIR / ROUGE	Accessoire courbe QD
QD14-S-G1	NOIR / ROUGE	Accessoire courbe QD
MIA16-G1	NOIR / NOIR	Accessoire droit
SHORT-HD-G1	BLEU CLAIR / VERT	Accessoire droit
MEDIUM-HD-G1	BLEU CLAIR / JAUNE	Accessoire droit
LONG-HD-G1	BLEU CLAIR / BLEU	Accessoire droit
CRANI-A-G1	VERT / VERT	Accessoire de craniotome
CRANI-P-G1	TURQUOISE / TURQUOISE	Accessoire de craniotome
CRANI-L-G1	OR / OR	Accessoire de craniotome
MA-D20-G1	S/O	Accessoire à accès minimum
CSR60-G1	S/O	Accessoire de moteur de perforateur

Symboles

	Icône du produit Anspach		Numéro de référence (également nommé Numéro d'article, Numéro de catalogue, Numéro de pièce)
	Indique la configuration de l'accessoire ; consulter la section MA-D20-G1 du présent document pour de plus amples détails.		Lot (également nommé Numéro de lot, Code de lot)
	Indique la position, l'alignement ou le positionnement. (Couleur : Noir ou Rouge)		Numéro de série
	Indique la position ou le positionnement		Limites de température
	Sens de rotation		Date limite d'utilisation (également nommé Date de péremption)
	Run (Marche) ; le système est prêt à fonctionner.		Fabricant
	Load (Charger) ; insérer l'accessoire et/ou la fraise. Le système ne fonctionnera pas.		Mandataire établi dans l'Union européenne
	Consulter le mode d'emploi		Stérilisé par irradiation
	MISE EN GARDE : Consulter la documentation d'accompagnement		Réservé à un usage unique (également nommé Ne pas réutiliser)
	Indique la position, l'alignement ou le positionnement. (Couleur : Noir ou Rouge)		Maintenir au sec (également nommé Protéger de l'humidité)
	NE PAS METTRE AU REBUT AVEC LES DÉCHETS MÉNAGERS		Stérile sauf s'il est endommagé ou ouvert
	Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif peut seulement être vendu par un médecin, sur ordonnance ou par un prestataire de soins agréé		Marquage CE (également nommé Marquage CE [Numéro d'organisme notifié], Conformité Européenne) Signification : le dispositif est conforme aux directives applicables de l'Union européenne.

	Date de fabrication	(01)	Global Trade Item Number (GTIN)
(10)	Numéro de lot	(17)	Date de péremption (AAMMJJ)
(21)	Numéro de série	QTY	Quantité
GTIN	Global Trade Item Number (Code article international)		

Avertissements

- **⚠ Toujours utiliser une irrigation continue pour éviter l'accumulation de chaleur. L'irrigation est nécessaire pour un fonctionnement adéquat.**
- Avant la première utilisation, l'équipement doit être traité conformément aux consignes de nettoyage et de stérilisation du système haute vitesse G1 Anspach incluses.
- Ne pas utiliser un outil de dissection qui n'est pas muni d'un accessoire ; ceci pourrait entraîner des blessures.
- Utiliser des outils de dissection G1 uniquement. L'utilisation d'outils de dissection qui ne sont pas indiqués pourrait entraîner des blessures.
- Utiliser l'outil de dissection indiqué pour l'accessoire afin d'éviter des risques de blessures.
- Le chirurgien doit apprendre les techniques adéquates pour utiliser l'équipement ; une utilisation incorrecte peut entraîner des blessures graves à l'utilisateur ou au patient ou endommager le système.
- L'opérateur de l'instrument et tout le personnel de la salle d'opération doivent porter des lunettes de protection.
- Effectuer une inspection visuelle à la recherche d'éventuels dommages avant d'utiliser le dispositif ; ne pas utiliser le dispositif s'il présente des dommages.
- Ne pas utiliser ce produit si sa barrière de stérilisation et son emballage ne sont pas intacts.
- Ne pas utiliser ou arrêter d'utiliser un équipement électrique présentant une température excessive qui pourrait entraîner une lésion (nécrose) chez le patient et/ou gêner l'utilisateur.
- L'utilisation d'un équipement électrique endommagé ou non entretenu comme il se doit et/ou d'un équipement électrique utilisé incorrectement peut entraîner des températures excessives.
- Prendre des précautions afin d'éviter de couper ou de déchirer les gants pendant la manipulation d'outils de dissection.
- Les outils de dissection doivent être retenus de manière appropriée dans l'accessoire afin d'éviter une migration distale qui pourrait causer des blessures. Vérifier que l'accessoire est de taille appropriée pour l'outil de dissection et qu'il est bien fixé en place.
- Tirer doucement sur l'arbre de l'outil de dissection pour assurer qu'il est inséré à fond et qu'il est correctement installé.
- Couper seulement les zones visibles, sauf en cas d'utilisation d'un intensificateur d'images.

- Les structures délicates à proximité de la dissection doivent être entièrement protégées pour éviter tout risque de blessure.
- Toujours garder un contrôle ferme de l'instrument.
- Ne pas plier et ne pas utiliser en tant que levier.
- Appliquer un léger mouvement de tapotage ou de déplacement d'un côté à l'autre et laisser l'instrument effectuer la découpe.
- Ne pas appliquer de force excessive.
- Une charge latérale forcée de l'outil de dissection pourrait le briser, ce qui pourrait entraîner une blessure.
- Utiliser un protocole standard pour la mise au rebut des instruments tranchants.
- Les outils de dissection sont jetables et sont conçus pour être utilisés avec un seul patient uniquement. Ne pas restériliser et/ou réutiliser les outils de dissection.
- La pièce à main surchauffe rapidement lorsqu'elle est utilisée pour couper de manière extrême et continue en situation de calage ou de calage imminent.
- Ne pas faire fonctionner le dispositif dans un environnement inflammable et explosif.
- Ne pas modifier la mise à la terre ou le cordon d'alimentation.
- Ne pas permettre l'infiltration de liquides dans la console.
- L'utilisation d'accessoires ou de câbles autres que ceux fournis par DePuy Synthes Power Tools et spécifiés pour être utilisés avec le système eG1 peut se traduire par un accroissement des émissions ou une réduction de l'immunité.
- Le système eG1 ne doit pas être utilisé à côté de, ou empilé avec d'autres équipements. Si une telle utilisation est nécessaire, le système eG1 doit être surveillé afin de s'assurer qu'il fonctionne correctement dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
- Les équipements électromédicaux nécessitent des précautions spéciales relatives à la CEM (compatibilité électromagnétique) et doivent être installés et mis en service conformément aux informations sur la CEM fournies dans la présente documentation.
- Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les équipements électromédicaux.
- La source d'alimentation électrique doit être conforme aux exigences des normes CEI, CEC et NEC en vigueur. La fiabilité de la mise à la terre peut seulement être garantie si l'équipement est raccordé à une prise de courant portant la mention Type hospitalier.
- Ne pas utiliser dans un environnement riche en oxygène.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Ne pas modifier. Les modifications pourraient entraîner une perte de la sécurité électrique.
- Jeter les produits contaminés avec des liquides corporels avec les déchets présentant un risque biologique.
- À la fin de sa durée de vie utile, recycler ou jeter le dispositif selon les réglementations locales et nationales.

- Pour éviter le risque de choc électrique, cet équipement doit être branché uniquement sur une prise secteur avec mise à la terre de protection. L'utilisation d'accessoires, de capteurs et de câbles autres que ceux qui sont indiqués, à l'exception de ceux qui sont vendus par le fabricant de ce dispositif comme pièces de rechange pour les composants internes, peut produire une augmentation des émissions ou une diminution de l'immunité du système eG1.

Mises en garde

- Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif peut seulement être vendu par un médecin, sur ordonnance ou par un prestataire de soins agréé.
- Ne pas utiliser la pièce à main si elle n'est pas munie d'un accessoire et d'un outil de dissection verrouillés en place de manière adéquate. Le mécanisme de verrouillage de la fraise pourrait subir des dommages.
- Ne pas utiliser d'autres accessoires que ceux fournis par DePuy Synthes Power Tools et spécifiés pour être utilisés avec les systèmes Anspach.
- Pour assurer que l'équipement fonctionne tel que prévu, lire et suivre le mode d'emploi du fabricant.
- Ne pas faire fonctionner la pièce à main sans accessoire et sans l'outil de dissection correspondant.
- Utiliser uniquement des outils de dissection G1 Anspach avec ces systèmes G1.
- Prendre des précautions afin de protéger le tuyau lors de la manipulation, du nettoyage et de l'utilisation du système.
- Un endommagement du tuyau peut créer une fuite, une rupture ou d'autres défaillances associées.
- Ne pas marcher sur le tuyau de la pièce à main, ne pas y poser d'équipement et ne pas le pincer, l'entortiller, le serrer ou le boucher d'une manière quelconque pendant l'utilisation.

Information relative au latex

Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel.

Garantie et modalités de retour

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

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

Avertissement : Encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST)

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

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

Accessoires droits

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

Assemblage

1. Vérifier que la barre indicatrice située sur l'extrémité distale de la pièce à main est alignée avec le symbole de déverrouillage (Figure 1) avant d'essayer d'installer l'accessoire. Si elle n'est pas alignée correctement, tenir fermement le boîtier de la pièce à main d'une main et tourner l'extrémité distale avec l'autre main dans la direction de la flèche pour aligner la barre indicatrice avec le symbole de déverrouillage.
2. Glisser l'accessoire sur l'extrémité distale de la pièce à main en alignant la flèche de l'accessoire avec la barre indicatrice et le symbole de déverrouillage (Figure 2). Tirer fermement vers l'arrière jusqu'à ce qu'il soit entièrement assis contre la pièce à main.
3. Tourner l'accessoire dans la direction de la flèche de la pièce à main afin d'aligner la flèche de l'accessoire avec le symbole de verrouillage (Figure 3).
4. Insérer l'outil de dissection dans l'extrémité distale de l'accessoire et tourner lentement l'outil de dissection jusqu'à ce qu'il soit entièrement assis.
5. Tirer doucement sur l'outil de dissection pour assurer qu'il est bien engagé.

Remarque : La pièce à main est maintenant entièrement fonctionnelle.

Désassemblage

1. Tourner l'accessoire pour aligner la flèche avec le symbole de déverrouillage (Figure 4).
2. Retirer l'outil de dissection de l'accessoire.
3. Retirer l'accessoire de la pièce à main.

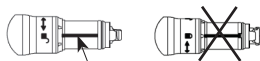


Figure 1 Barre indicatrice

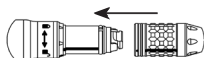


Figure 2



Figure 3



Figure 4

Accessoires de craniotome

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

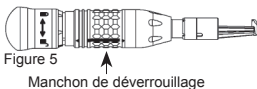
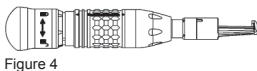
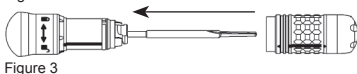
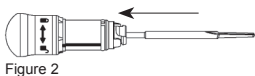
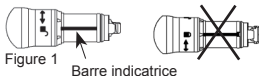
Assemblage

1. Vérifier que la barre indicatrice située sur l'extrémité distale de la pièce à main est alignée avec le symbole de déverrouillage (Figure 1) avant d'essayer d'installer l'accessoire. Si elle n'est pas alignée correctement, tenir fermement le boîtier de la pièce à main d'une main et tourner l'extrémité distale avec l'autre main dans la direction de la flèche pour aligner la barre indicatrice avec le symbole de déverrouillage.
2. Insérer l'outil de dissection dans l'extrémité distale de la pièce à main et tourner lentement l'outil de dissection jusqu'à ce qu'il soit entièrement assis (Figure 2).
3. Glisser l'accessoire sur l'extrémité distale de l'outil de dissection et de la pièce à main en alignant la flèche de l'accessoire avec la barre indicatrice et le symbole de déverrouillage (Figure 3). Tirer fermement vers l'arrière jusqu'à ce qu'il soit entièrement assis contre la pièce à main.
4. Tourner l'accessoire dans la direction de la flèche de la pièce à main afin d'aligner la flèche de l'accessoire avec le symbole de verrouillage (Figure 4).
5. Effectuer une inspection visuelle pour vérifier que l'outil de dissection ne touche pas le dispositif de protection de l'accessoire.

Remarque : La pièce à main est maintenant entièrement fonctionnelle.

Désassemblage

1. Tenir fermement la pièce à main d'une main et, avec l'autre main, pousser et tourner le manchon de déverrouillage de l'accessoire jusqu'à ce que la flèche soit alignée avec le symbole de déverrouillage (Figure 5).
 2. Retirer l'accessoire de la pièce à main.
- Avertissement :** Procéder avec précaution afin d'éviter de couper les mains ou les doigts sur l'outil de dissection lors de l'exécution de cette étape.
3. Retirer l'outil de dissection de l'accessoire.



Accessoires courbes QD

Avertissement

Observer le cycle opératoire suivant pour éviter une surchauffe de ce dispositif.

- Utiliser un cycle opératoire de 20 secondes en marche et 40 secondes à l'arrêt pour un nombre de cycles illimité à des températures ambiantes de jusqu'à 29 °C (85 °F).

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

Assemblage

1. Vérifier que la barre indicatrice située sur l'extrémité distale de la pièce à main est alignée avec le symbole de déverrouillage (Figure 1) avant d'essayer d'installer l'accessoire. Si elle n'est pas alignée correctement, tenir fermement le boîtier de la pièce à main d'une main et tourner l'extrémité distale avec l'autre main dans la direction de la flèche pour aligner la barre indicatrice avec le symbole de déverrouillage.
2. Glisser l'accessoire sur l'extrémité distale de la pièce à main en alignant la flèche de l'accessoire avec la barre indicatrice et le symbole de déverrouillage (Figure 2). Tirer fermement vers l'arrière jusqu'à ce qu'il soit entièrement assis contre la pièce à main.
3. Tourner l'accessoire dans la direction de la flèche de la pièce à main afin d'aligner la flèche de l'accessoire avec le symbole de verrouillage (Figure 3).
4. Tourner le manchon de verrouillage de l'accessoire pour aligner la flèche avec le symbole de verrouillage (Figure 4).
5. Insérer l'outil de dissection dans l'extrémité distale de l'accessoire et tourner lentement l'outil de dissection jusqu'à ce qu'il soit entièrement assis.
6. Tirer doucement sur l'outil de dissection pour assurer qu'il est bien engagé.

Remarque : La pièce à main est maintenant entièrement fonctionnelle.

Désassemblage

1. Tourner le manchon de verrouillage de l'accessoire pour aligner la flèche avec le symbole de déverrouillage (Figure 5).
2. Retirer l'outil de dissection de l'accessoire.
3. Tenir fermement la pièce à main d'une main et, avec l'autre main, pousser et tourner le manchon de déverrouillage de l'accessoire jusqu'à ce que la flèche soit alignée avec le symbole de déverrouillage (Figure 6).
4. Retirer l'accessoire de la pièce à main.

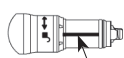


Figure 1

Barre indicatrice

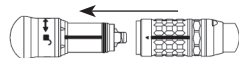


Figure 2



Figure 3



Figure 4

Manchon de verrouillage



Figure 5

Manchon de verrouillage



Figure 6

Manchon de déverrouillage

Accessoire à accès minimum et manchons à paliers

Avertissement

Observer le cycle opératoire suivant pour éviter une surchauffe de ce dispositif.

- Utiliser un cycle opératoire de 20 secondes en marche et 40 secondes à l'arrêt pour un nombre de cycles illimité à des températures ambiantes de jusqu'à 29 °C (85 °F).

Remarque : Observer le présent mode d'emploi en tenant la pièce à main et les accessoires de sorte que l'extrémité distale ne soit pas orientée vers l'utilisateur. Les accessoires à accès minimum sont compatibles avec plusieurs configurations de manchons à paliers. Le mode d'emploi est le même pour toutes les configurations de manchons à paliers.

Les quatre mots inscrits sur l'étiquette de l'accessoire près du manchon de verrouillage (Figure 1) signifient ce qui suit :

CUTTER (Cutter) —	Insérer ou retirer l'outil de dissection.
RUN (Marche) —	L'accessoire et l'outil de dissection sont maintenant fonctionnels.
ADJUST (Ajuster) —	Le manchon à paliers peut être déplacé jusqu'à l'exposition souhaitée.
TUBE (Tube) —	Insérer ou retirer le manchon à paliers.

Assemblage

1. Vérifier que la barre indicatrice située sur l'extrémité distale de la pièce à main est alignée avec le symbole de déverrouillage (Figure 2) avant d'essayer d'installer l'accessoire. Si elle n'est pas alignée correctement, tenir fermement le boîtier de la pièce à main d'une main et tourner l'extrémité distale avec l'autre main dans la direction de la flèche pour aligner la barre indicatrice avec le symbole de déverrouillage.
2. Glisser l'accessoire sur l'extrémité distale de la pièce à main en alignant la flèche de l'accessoire avec la barre indicatrice et le symbole de déverrouillage (Figure 3). Tirer fermement vers l'arrière jusqu'à ce qu'il soit entièrement assis contre la pièce à main.
3. Tourner l'accessoire dans la direction de la flèche de la pièce à main afin d'aligner la flèche de l'accessoire avec le symbole de verrouillage (Figure 4).
4. Tourner le manchon de verrouillage de l'accessoire pour aligner la flèche avec le symbole « TUBE » (Figure 1).
5. Insérer le manchon à paliers dans l'extrémité distale de l'accessoire jusqu'à ce qu'il soit entièrement assis (Figure 5).
6. Tourner le manchon de verrouillage de l'accessoire pour aligner la flèche avec « CUTTER » (Figure 1).
7. Tirer doucement sur le manchon à paliers pour assurer qu'il est bien engagé.
8. Insérer l'outil de dissection dans l'extrémité distale du manchon à paliers et tourner lentement l'outil de dissection jusqu'à ce qu'il soit entièrement assis.
9. Tourner le manchon de verrouillage de l'accessoire pour aligner la flèche avec le symbole « RUN » (Marche) (Figure 1).

Remarque : Une force supplémentaire est nécessaire pour asseoir l'outil de dissection dans les manchons à paliers courbés.

10. Tirer doucement sur l'outil de dissection pour assurer qu'il est bien engagé.

Remarque : La pièce à main est maintenant entièrement fonctionnelle.

Ajustement du manchon à paliers

1. Tourner le manchon de verrouillage de l'accessoire pour aligner la flèche avec le symbole « ADJUST » (Ajuster) (Figure 1).
2. Déplacer le manchon à paliers jusqu'à l'exposition souhaitée.
3. Tourner le manchon de verrouillage de l'accessoire pour aligner la flèche avec « RUN » (Marche) (Figure 1).

Désassemblage

1. Tourner le manchon de verrouillage de l'accessoire pour aligner la flèche avec « CUTTER » (Figure 1).
2. Retirer l'outil de dissection du manchon à paliers.
3. Tourner le manchon de verrouillage de l'accessoire pour aligner la flèche avec « TUBE » (Figure 1).
4. Retirer le manchon à paliers.
5. Tenir fermement la pièce à main d'une main et, avec l'autre main, pousser et tourner le manchon de déverrouillage de l'accessoire jusqu'à ce que la flèche soit alignée avec le symbole de déverrouillage (Figure 6).
6. Retirer l'accessoire de la pièce à main.

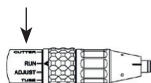


Figure 1

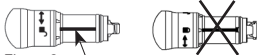


Figure 2

Barre indicatrice

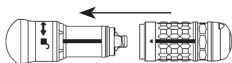


Figure 3

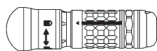


Figure 4

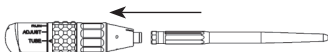


Figure 5

Manchon de verrouillage



Figure 6

Manchon de déverrouillage

Accessoire de moteur de perforateur

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

L'accessoire du moteur du perforateur est conçu pour se connecter aux perforateurs crâniens avec une connexion Hudson.

Assemblage

1. Vérifier que la barre indicatrice située sur l'extrémité distale de la pièce à main est alignée avec le symbole de déverrouillage (Figure 1) avant d'essayer d'installer l'accessoire. Si elle n'est pas alignée correctement, tenir fermement le boîtier de la pièce à main d'une main et tourner l'extrémité distale avec l'autre main dans la direction de la flèche pour aligner la barre indicatrice avec le symbole de déverrouillage.
2. Glisser l'accessoire sur l'extrémité distale de la pièce à main en alignant la flèche de l'accessoire avec la barre indicatrice et le symbole de déverrouillage (Figure 2). Tirer fermement vers l'arrière jusqu'à ce qu'il soit entièrement assis contre la pièce à main.
3. Tourner l'accessoire dans la direction de la flèche de la pièce à main afin d'aligner la flèche de l'accessoire avec le symbole de verrouillage (Figure 3).
4. Pour insérer le perforateur crânien, tirer vers l'arrière sur le manchon de verrouillage à l'extrémité distale de l'accessoire, insérer le perforateur crânien jusqu'à ce qu'il soit bien en place et relâcher le manchon de verrouillage (Figure 4).
5. Tirer doucement sur le perforateur crânien pour assurer un engagement adéquat.

Remarque : La pièce à main est maintenant entièrement fonctionnelle.

Avertissement : Suivre le mode d'emploi fourni avec le perforateur crânien avant utilisation.

Désassemblage

1. Pour retirer le perforateur crânien, tirer vers l'arrière sur le manchon de verrouillage au niveau de l'extrémité distale de l'accessoire et retirer le perforateur crânien.
2. Tenir fermement la pièce à main d'une main et, avec l'autre main, pousser et tourner le manchon de déverrouillage de l'accessoire jusqu'à ce que la flèche soit alignée avec le symbole de déverrouillage (Figure 5).
3. Retirer l'accessoire de la pièce à main.

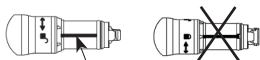


Figure 1 Barre indicatrice

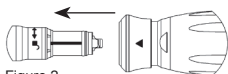


Figure 2

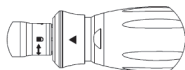


Figure 3



Figure 4 Manchon de verrouillage

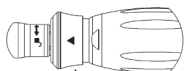


Figure 5 Manchon de déverrouillage



Assemblaggio e disassemblaggio dei terminali ad alta velocità G1

Italiano

Sommario

Informazioni generali	66
Terminali diritti.....	71
Terminali per craniotomi	72
Terminali angolati a disconnessione rapida.....	73
Terminale per procedure ad accesso minimo e manicotti dei cuscinetti	74
Terminale di azionamento per perforatori.....	76

Informazioni generali

Descrizione del dispositivo

Terminali progettati per l'uso con il sistema ad alta velocità G1 Anspach e gli strumenti di dissezione G1.

Indicazioni per l'uso

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

Assemblaggio del sistema

Fare riferimento alle istruzioni fornite con lo specifico sistema ad alta velocità eG1 Anspach.

Pulizia e sterilizzazione

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


















Scelta del terminale e dello strumento di dissezione


Per agevolare l'identificazione dell'abbinamento corretto tra terminale e strumento di dissezione, i terminali sono provvisti di fasce colorate all'estremità prossimale che corrispondono alle fasce colorate sulle etichette poste sulle confezioni degli strumenti di dissezione, come indicato nella Tabella 1.

Tabella 1

Terminale	Fasce colorate	Categoria
SHORT-G1	GIALLO/GIALLO	Terminale diritto
QD8-G1	NERO/GIALLO	Terminale angolato a disconnessione rapida
QD8-S-G1	NERO/GIALLO	Terminale angolato a disconnessione rapida
MEDIUM-G1	ARANCIONE/ARANCIONE	Terminale diritto
QD11-G1	NERO/ARANCIONE	Terminale angolato a disconnessione rapida
QD11-S-G1	NERO/ARANCIONE	Terminale angolato a disconnessione rapida
LONG-G1	ROSSO/ROSSO	Terminale diritto
QD14-G1	NERO/ROSSO	Terminale angolato a disconnessione rapida
QD14-S-G1	NERO/ROSSO	Terminale angolato a disconnessione rapida
MIA16-G1	NERO/NERO	Terminale diritto
SHORT-HD-G1	AZZURRO/VERDE	Terminale diritto
MEDIUM-HD-G1	AZZURRO/GIALLO	Terminale diritto
LONG-HD-G1	AZZURRO/BLU	Terminale diritto
CRANI-A-G1	VERDE/VERDE	Terminale per craniotomi
CRANI-P-G1	TURCHESE/TURCHESE	Terminale per craniotomi
CRANI-L-G1	ORO/ORO	Terminale per craniotomi
MA-D20-G1	n.a.	Terminale per procedure ad accesso minimo
CSR60-G1	n.a.	Terminale di azionamento per perforatori

Simboli

	Icona dei prodotti Anspach	REF	Numero di riferimento (ovvero, numero di articolo, numero di catalogo, numero parte)
	Indica l'impostazione del terminale; per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione MA-D20-G1 in questo documento.	LOT	Lotto (ovvero, numero di lotto, codice lotto)
	Indica posizione, allineamento o ubicazione (Colore: nero o rosso)	SN	Numero di serie
	Indica posizione o ubicazione		Limiti di temperatura
	Direzione di rotazione	 00/0000	Data di scadenza (ovvero, utilizzare entro questa data)
	"RUN" (Blocco): il sistema è pronto per l'azionamento.		Produttore
	"LOAD" (Sblocco): inserire il terminale e/o la fresa. Il sistema non è azionabile.	EC/REP	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea
	Consultare le istruzioni per l'uso	STERILE R	Sterilizzato mediante irradiazione
	ATTENZIONE – Consultare la documentazione allegata		Esclusivamente monouso (ovvero, non riutilizzare)
	Indica posizione, allineamento o ubicazione (Colore: nero o rosso)		Tenere all'asciutto (ovvero, proteggere dall'umidità)
	NON SMALTIRE CON I NORMALI RIFIUTI DOMESTICI		Sterile a meno che la confezione non sia aperta o danneggiata
Rx ONLY	Secondo la legge federale degli Stati Uniti, la vendita di questo dispositivo è riservata ai medici o ad altro personale sanitario autorizzato, o dietro loro ordine	C € 2797	Marchio CE (numero dell'organismo notificato). Significato: Questo dispositivo è conforme alle direttive CEE applicabili.

	Data di fabbricazione	(01)	Global Trade Item Number (GTIN)
(10)	Numero di partita o lotto	(17)	Data di scadenza (AAMGG)
(21)	Numero di serie	QTY	Quantità
GTIN	Global Trade Item Number		

Avvertenze

- **⚠ Usare sempre irrigazione continua per evitare l'accumulo di calore. L'irrigazione è necessaria per garantire il corretto funzionamento.**
- Prima dell'uso iniziale, è necessario trattare l'apparecchio come indicato nelle istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione del sistema ad alta velocità G1 Anspach.
- Non usare gli strumenti di dissezione senza terminale, in quanto si possono provocare lesioni.
- Usare solo strumenti di dissezione G1. L'uso di strumenti di dissezione diversi da quelli indicati può provocare lesioni.
- Per evitare il rischio di infortuni, usare lo strumento di dissezione corretto per il terminale in uso.
- È responsabilità del chirurgo apprendere le tecniche corrette per l'uso delle apparecchiature; l'uso diverso dal previsto può mettere a serio rischio l'incolumità dell'utente o del paziente, o può causare danni al sistema.
- L'operatore dello strumento e tutto il personale di sala operatoria devono indossare dispositivi di protezione oculare.
- Controllare visivamente che non vi siano danni prima dell'uso; non usare se si notano danni.
- Non usare se la barriera di sterilizzazione del prodotto o la sua confezione sono state compromesse.
- Deve essere evitato o interrotto l'uso di apparecchiature elettriche che raggiungono temperature eccessivamente alte, in grado di causare infortuni al paziente (necrosi) e/o disagi all'utente.
- L'utilizzo di apparecchiature elettriche danneggiate, mantenute inadeguatamente e/o adoperate in modo improprio può causare temperature eccessive.
- Fare attenzione a non tagliare o strappare i guanti quando si maneggiano strumenti di dissezione.
- Gli strumenti di dissezione devono essere trattiene in modo adeguato nel terminale per evitare che si spostino distalmente, con il rischio di infortuni. Verificare che il terminale sia delle dimensioni corrette per lo strumento di dissezione e che sia fissato bene.
- Tirare delicatamente lo stelo dello strumento di dissezione per verificare che sia inserito a fondo e installato correttamente.
- Incidere esclusivamente aree visibili, a meno che non si utilizzi un intensificatore di immagini.

- Le strutture delicate in prossimità della dissezione devono essere protette accuratamente per evitare infortuni.
- Mantenere sempre saldamente il controllo dello strumento.
- Non piegarlo o usarlo per far leva.
- Usare leggeri colpetti o un movimento da lato a lato e lasciare che lo strumento esegua l'incisione.
- Non usare forza eccessiva.
- L'applicazione di un carico laterale eccessivo sullo strumento di dissezione può causarne la rottura, con il rischio di infortuni.
- Smaltire gli strumenti taglienti in conformità al protocollo standard.
- Gli strumenti di dissezione sono esclusivamente monouso e monopaziente. Non risterilizzare e/o riutilizzare gli strumenti di dissezione.
- Cicli di taglio continui ed estremi che approssimano o raggiungono le condizioni di stallo causano il rapido surriscaldamento del manipolo.
- Non usare in un ambiente infiammabile esplosivo.
- Non modificare la messa a terra o il cavo di alimentazione.
- Non consentire la penetrazione di liquidi nella console.
- L'uso di accessori o cavi che non siano quelli forniti da DePuy Synthes Power Tools e specificati per l'uso con il sistema eG1 può dare luogo a maggiori emissioni o immunità ridotta.
- Evitare di usare il sistema eG1 a fianco o direttamente sopra o sotto altre apparecchiature. Qualora un tale uso fosse necessario, osservare attentamente il funzionamento del sistema eG1 in relazione alla configurazione usata.
- Le apparecchiature elettromedicali necessitano di attenzioni particolari in merito alla compatibilità elettromagnetica e devono essere installate e messe in funzione in conformità alle informazioni sulla compatibilità elettromagnetica fornite dalla documentazione di corredo.
- Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono influire sul funzionamento degli strumenti elettromedicali.
- La fonte di alimentazione deve essere conforme ai requisiti IEC, CEC e NEC applicabili. L'affidabilità della messa a terra si ottiene solo quando l'apparecchio è collegato a una presa contrassegnata per l'uso ospedaliero.
- Non usare in un ambiente ricco di ossigeno.
- Non sono ammesse modifiche a questo apparecchio.
- Non modificare. Le modifiche potrebbero compromettere la sicurezza elettrica.
- Smaltire gli articoli contaminati con fluidi corporei con altri rifiuti a rischio biologico.
- Alla fine della vita utile, riciclare o smaltire il dispositivo in conformità alla normativa vigente.
- Per evitare il rischio di scosse elettriche, questo apparecchio deve essere sempre collegato a una rete di alimentazione dotata di messa a terra protettiva. L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati, ad eccezione dei trasduttori e dei cavi venduti dal produttore del dispositivo come parti sostitutive di componenti interni, può causare un aumento delle emissioni e una riduzione dell'immunità del sistema eG1.

Precauzioni

- Secondo la legge federale degli Stati Uniti, la vendita di questo dispositivo è riservata ai medici o ad altro personale sanitario autorizzato, o dietro loro ordine.
- Non usare il manipolo senza un terminale e uno strumento di dissezione correttamente fissati in posizione. In caso contrario, si può danneggiare il meccanismo di blocco della fresa.
- Usare esclusivamente accessori forniti da DePuy Synthes Power Tools e specificati per l'uso con i sistemi Anspach.
- Al fine di garantire il funzionamento corretto dell'apparecchio, leggere e seguire attentamente le istruzioni del produttore.
- Non usare il manipolo senza un terminale e lo strumento di dissezione corrispondente.
- Con i sistemi G1, usare esclusivamente gli strumenti di dissezione G1 Anspach.
- Fare attenzione a proteggere il tubo flessibile durante la manipolazione, la pulizia e l'uso del sistema.
- Danni al tubo flessibile possono causare fuoriuscite, lacerazioni o altri problemi connessi.
- Durante l'uso non calpestarlo, non appoggiarvi apparecchiature, non pizzicarlo, attorcigliarlo, chiuderlo con morsetti od occluderlo in altro modo.

Informazioni su lattice

Non fabbricato con lattice di gomma naturale.

Garanzia e politica sui resi

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

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

Avvertenza – Encefalopatia spongiforme trasmissibile (EST)

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

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

Terminali dritti

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

Assemblaggio

1. Prima di tentare l'installazione del terminale, verificare che la barra indicatrice sull'estremità distale del manico sia allineata al simbolo di sblocco (Figura 1). Se non è allineata correttamente, tenere saldamente l'alloggiamento del manico con una mano, e con l'altra far ruotare l'estremità distale nella direzione della freccia fino a conseguire l'allineamento tra la barra indicatrice e il simbolo di sblocco.
2. Fare scorrere il terminale sull'estremità distale del manico, allineando la freccia sul terminale alla barra indicatrice e al simbolo di sblocco (Figura 2). Tirare indietro con decisione fino al completo alloggiamento contro il manico.
3. Far ruotare il terminale nella direzione della freccia sul manico per allineare la freccia sul terminale al simbolo di blocco (Figura 3).
4. Inserire lo strumento di dissezione nell'estremità distale del terminale e far ruotare lo strumento di dissezione lentamente fino al completo alloggiamento.
5. Tirare delicatamente lo strumento di dissezione per verificarne l'inserimento.

Nota – A questo punto, il manico è pienamente funzionale.

Disassemblaggio

1. Far ruotare il terminale per allineare la freccia al simbolo di sblocco (Figura 4).
2. Estrarre lo strumento di dissezione dal terminale.
3. Estrarre il terminale dal manico.

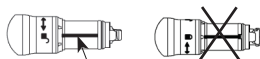


Figura 1 Barra indicatrice

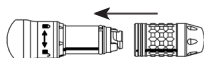


Figura 2



Figura 3



Figura 4

Terminali per craniotomi

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

Assemblaggio

1. Prima di tentare l'installazione del terminale, verificare che la barra indicatrice sull'estremità distale del manipolo sia allineata al simbolo di sblocco (Figura 1). Se non è allineata correttamente, tenere saldamente l'alloggiamento del manipolo con una mano, e con l'altra far ruotare l'estremità distale nella direzione della freccia fino a conseguire l'allineamento tra la barra indicatrice e il simbolo di sblocco.
2. Inserire lo strumento di dissezione nell'estremità distale del manipolo e far ruotare lo strumento di dissezione lentamente fino al completo alloggiamento (Figura 2).
3. Fare scorrere il terminale sull'estremità distale dello strumento di dissezione e del manipolo, allineando la freccia sul terminale alla barra indicatrice e al simbolo di sblocco (Figura 3). Tirare indietro con decisione fino al completo alloggiamento contro il manipolo.
4. Far ruotare il terminale nella direzione della freccia sul manipolo per allineare la freccia sul terminale al simbolo di blocco (Figura 4).
5. Esaminare visivamente per confermare che lo strumento di dissezione non tocchi la protezione del terminale.

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

Disassemblaggio

1. Tenere saldamente il manipolo con una mano, e con l'altra spingere e far ruotare la ghiera di rilascio del terminale fino ad allineare la freccia al simbolo di sblocco (Figura 5).
2. Estrarre il terminale dal manipolo.
Avvertenza – Durante questa operazione, fare attenzione a non tagliarsi le mani o le dita con lo strumento di dissezione.
3. Estrarre lo strumento di dissezione dal terminale.

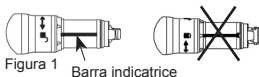


Figura 1 Barra indicatrice

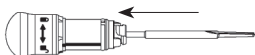


Figura 2

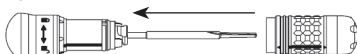


Figura 3

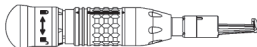


Figura 4



Figura 5

Ghiera di rilascio

Terminali angolati a disconnessione rapida

Avvertenza

Per evitare il surriscaldamento del dispositivo, attenersi al seguente ciclo di servizio:

- 20 secondi di attivazione e 40 secondi di disattivazione per un numero illimitato di cicli a temperature ambiente fino a 29 °C (85 °F).

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

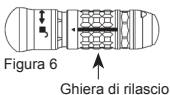
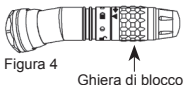
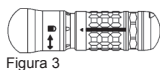
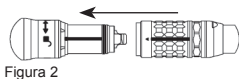
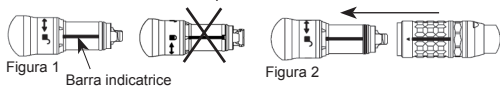
Assemblaggio

1. Prima di tentare l'installazione del terminale, verificare che la barra indicatrice sull'estremità distale del manipoLO sia allineata al simbolo di sblocco (Figura 1). Se non è allineata correttamente, tenere saldamente l'alloggiamento del manipoLO con una mano, e con l'altra far ruotare l'estremità distale nella direzione della freccia fino a conseguire l'allineamento tra la barra indicatrice e il simbolo di sblocco.
2. Fare scorrere il terminale sull'estremità distale del manipoLO, allineando la freccia sul terminale alla barra indicatrice e al simbolo di sblocco (Figura 2). Tirare indietro con decisione fino al completo alloggiamento contro il manipoLO.
3. Far ruotare il terminale nella direzione della freccia sul manipoLO per allineare la freccia sul terminale al simbolo di blocco (Figura 3).
4. Far ruotare la ghiera di blocco del terminale per allineare la freccia al simbolo di blocco (Figura 4).
5. Inserire lo strumento di dissezione nell'estremità distale del terminale e far ruotare lo strumento di dissezione lentamente fino al completo alloggiamento.
6. Tirare delicatamente lo strumento di dissezione per verificarne l'inserimento.

Nota – A questo punto, il manipoLO è pienamente funzionale.

Disassemblaggio

1. Far ruotare la ghiera di blocco del terminale per allineare la freccia al simbolo di sblocco (Figura 5).
2. Estrarre lo strumento di dissezione dal terminale.
3. Tenere saldamente il manipoLO con una mano, e con l'altra spingere e far ruotare la ghiera di rilascio del terminale fino ad allineare la freccia al simbolo di sblocco (Figura 6).
4. Estrarre il terminale dal manipoLO.



Terminale per procedure ad accesso minimo e manicotti dei cuscinetti

Avvertenza

Per evitare il surriscaldamento del dispositivo, attenersi al seguente ciclo di servizio:

- 20 secondi di attivazione e 40 secondi di disattivazione per un numero illimitato di cicli a temperature ambiente fino a 29 °C (85 °F).

Nota – Nel seguire queste istruzioni, tenere il manipo e i terminali con l'estremità distale rivolta in direzione opposta all'utente. I terminali per procedure ad accesso minimo sono compatibili con diverse configurazioni di manicotti dei cuscinetti. Le istruzioni sono le stesse per tutte le configurazioni di manicotti dei cuscinetti.

Le quattro parole incise sul terminale, accanto alla ghiera di blocco (Figura 1), hanno il seguente significato:

CUTTER (Taglio)— Inserire o estrarre lo strumento di dissezione.

RUN (Azionamento)— Il terminale e lo strumento di dissezione sono pronti per il funzionamento.

ADJUST (Regolazione)— Il manicotto dei cuscinetti può essere spostato per conseguire l'esposizione desiderata.

TUBE (Manicotto)— Inserire o estrarre il manicotto dei cuscinetti.

Assemblaggio

1. Prima di tentare l'installazione del terminale, verificare che la barra indicatrice sull'estremità distale del manipo sia allineata al simbolo di sblocco (Figura 2). Se non è allineata correttamente, tenere saldamente l'alloggiamento del manipo con una mano, e con l'altra far ruotare l'estremità distale nella direzione della freccia fino a conseguire l'allineamento tra la barra indicatrice e il simbolo di sblocco.
2. Fare scorrere il terminale sull'estremità distale del manipo, allineando la freccia sul terminale alla barra indicatrice e al simbolo di sblocco (Figura 3). Tirare indietro con decisione fino al completo alloggiamento contro il manipo.
3. Far ruotare il terminale nella direzione della freccia sul manipo per allineare la freccia sul terminale al simbolo di blocco (Figura 4).
4. Far ruotare la ghiera di blocco del terminale per allineare la freccia alla dicitura "TUBE" (Figura 1).
5. Inserire il manicotto dei cuscinetti nell'estremità distale del terminale fino ad alloggiarlo completamente (Figura 5).
6. Far ruotare la ghiera di blocco del terminale per allineare la freccia alla dicitura "CUTTER" (Figura 1).
7. Tirare delicatamente il manicotto dei cuscinetti per verificarne l'inserimento.
8. Inserire lo strumento di dissezione nell'estremità distale del manicotto dei cuscinetti e far ruotare lo strumento di dissezione lentamente fino al completo alloggiamento.
9. Far ruotare la ghiera di blocco del terminale per allineare la freccia alla dicitura "RUN" (Figura 1).
Nota – Per alloggiare lo strumento di dissezione nei manicotti dei cuscinetti curvi, è necessaria forza aggiuntiva.
10. Tirare delicatamente lo strumento di dissezione per verificarne l'inserimento.

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

Regolazione del manicotto dei cuscinetti

1. Far ruotare la ghiera di blocco del terminale per allineare la freccia alla dicitura "ADJUST" (Figura 1).
2. Spostare il manicotto dei cuscinetti per conseguire l'esposizione desiderata.
3. Far ruotare la ghiera di blocco del terminale per allineare la freccia alla dicitura "RUN" (Figura 1).

Disassemblaggio

1. Far ruotare la ghiera di blocco del terminale per allineare la freccia alla dicitura "CUTTER" (Figura 1).
2. Estrarre lo strumento di dissezione dal manicotto dei cuscinetti.
3. Far ruotare la ghiera di blocco del terminale per allineare la freccia alla dicitura "TUBE" (Figura 1).
4. Estrarre il manicotto dei cuscinetti.
5. Tenere saldamente il manipolo con una mano, e con l'altra spingere e far ruotare la ghiera di rilascio del terminale fino ad allineare la freccia al simbolo di sblocco (Figura 6).
6. Estrarre il terminale dal manipolo.

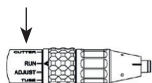


Figura 1

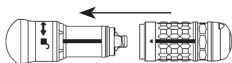
Figura 2
Barra indicatrice

Figura 3

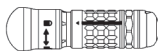


Figura 4

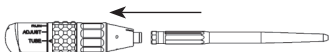


Figura 5

Ghiera di blocco

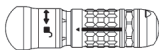


Figura 6

Ghiera di rilascio

Terminale di azionamento per perforatori

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

Il terminale di azionamento per perforatori è progettato per il collegamento a perforatori cranici mediante connessione Hudson.

Assemblaggio

1. Prima di tentare l'installazione del terminale, verificare che la barra indicatrice sull'estremità distale del manipolo sia allineata al simbolo di sblocco (Figura 1). Se non è allineata correttamente, tenere saldamente l'alloggiamento del manipolo con una mano, e con l'altra far ruotare l'estremità distale nella direzione della freccia fino a conseguire l'allineamento tra la barra indicatrice e il simbolo di sblocco.
2. Fare scorrere il terminale sull'estremità distale del manipolo, allineando la freccia sul terminale alla barra indicatrice e al simbolo di sblocco (Figura 2). Tirare indietro con decisione fino al completo alloggiamento contro il manipolo.
3. Far ruotare il terminale nella direzione della freccia sul manipolo per allineare la freccia sul terminale al simbolo di blocco (Figura 3).
4. Per inserire il perforatore cranico, tirare indietro la ghiera di blocco all'estremità distale del terminale, inserire a fondo il perforatore cranico e rilasciare la ghiera di blocco (Figura 4).
5. Tirare delicatamente il perforatore cranico per verificarne l'inserimento.

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

Avvertenza – Prima dell'uso, seguire le istruzioni fornite con il perforatore cranico.

Disassemblaggio

1. Per la rimozione, tirare indietro la ghiera di blocco all'estremità distale del terminale ed estrarre il perforatore cranico.
2. Tenere saldamente il manico con una mano, e con l'altra spingere e far ruotare la ghiera di rilascio del terminale fino ad allineare la freccia al simbolo di sblocco (Figura 5).
3. Estrarre il terminale dal manico.

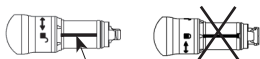


Figura 1
Barra indicatrice

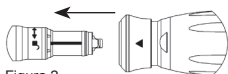


Figura 2

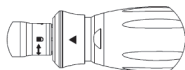


Figura 3



Figura 4
Ghiera di blocco

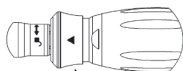


Figura 5
Ghiera di rilascio



Montagem e desmontagem de dispositivos de alta velocidade G1

Índice

Informações gerais	82
Dispositivos de fixação retos	87
Dispositivos de fixação de craniótomo	88
Dispositivos de fixação angulados QD	89
Dispositivo de fixação de acesso mínimo e mangas de rolamento	90
Dispositivo de fixação do motor de perfuração	92

Informações gerais

Descrição do dispositivo

Dispositivos de fixação concebidos para serem utilizados com o sistema de alta velocidade Anspach G1 e instrumentos de dissecação G1.

Indicações de utilização

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

Montagem do sistema

Consulte as instruções do sistema de alta velocidade Anspach eG1 que acompanham o dispositivo específico.

Limpeza e esterilização

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












Seleção do dispositivo de fixação e do instrumento de dissecação


Para auxiliar na identificação da combinação correta de dispositivo de fixação e instrumento de dissecação, os dispositivos de fixação possuem barras coloridas na extremidade proximal que correspondem às barras coloridas presentes nos rótulos da embalagem dos instrumentos de dissecação, conforme demonstrado a seguir na Tabela 1.

Tabela 1

Dispositivo de fixação	Barras coloridas	Categoria
SHORT-G1	AMARELO/AMARELO	Dispositivo de fixação reto
QD8-G1	PRETO/AMARELO	Dispositivo de fixação angulado QD
QD8-S-G1	PRETO/AMARELO	Dispositivo de fixação angulado QD
MEDIUM-G1	LARANJA/LARANJA	Dispositivo de fixação reto
QD11-G1	PRETO/LARANJA	Dispositivo de fixação angulado QD
QD11-S-G1	PRETO/LARANJA	Dispositivo de fixação angulado QD
LONG-G1	VERMELHO/VERMELHO	Dispositivo de fixação reto
QD14-G1	PRETO/VERMELHO	Dispositivo de fixação angulado QD
QD14-S-G1	PRETO/VERMELHO	Dispositivo de fixação angulado QD
MIA16-G1	PRETO/PRETO	Dispositivo de fixação reto
SHORT-HD-G1	AZUL CLARO/VERDE	Dispositivo de fixação reto
MEDIUM-HD-G1	AZUL CLARO/AMARELO	Dispositivo de fixação reto
LONG-HD-G1	AZUL CLARO/AZUL	Dispositivo de fixação reto
CRANI-A-G1	VERDE/VERDE	Dispositivo de fixação de craniótomo
CRANI-P-G1	TURQUEZA/TURQUEZA	Dispositivo de fixação de craniótomo
CRANI-L-G1	DOURADO/DOURADO	Dispositivo de fixação de craniótomo
MA-D20-G1	N/A	Dispositivo de fixação de acesso mínimo
CSR60-G1	N/A	Dispositivo de fixação do motor de perfuração

Símbolos

	Ícone de produto Anspach	REF	Número de referência (também: número de artigo, número de catálogo ou número de peça)
	Indica a definição do dispositivo de fixação; consulte a secção relativa ao MA-D20-G1 neste documento para obter mais informações.	LOT	Lote (também: número de lote ou código de lote)
	Indica a posição, o alinhamento ou a localização. (Cor: preto ou vermelho)	SN	Número de série
	Indica a posição ou localização		Limites de temperatura
	Direção da rotação	 00/0000	Prazo de validade (também: data de expiração ou expiração)
	Executar (Run); sistema pronto a funcionar.		Fabricante
	Carga (Load); inserir dispositivo de fixação e/ou broca. O sistema não irá funcionar.	EC/REP	Representante autorizado na União Europeia
	Consultar as instruções de funcionamento	STERILE R	Esterilizado por irradiação
	ATENÇÃO: Consultar a documentação inclusa		Apenas para uma única utilização (também: não reutilizar)
	Indica a posição, o alinhamento ou a localização. (Cor: preto ou vermelho)		Manter seco (também: proteger da humidade)
	NÃO ELIMINAR JUNTAMENTE COM RESÍDUOS DOMÉSTICOS		Estéril, exceto se estiver danificado ou aberto
R_X ONLY	Segundo a lei federal dos Estados Unidos da América, este dispositivo está restrito a venda por médicos ou outros profissionais de cuidados de saúde credenciados, ou mediante prescrição dos mesmos	CE 2797	Marca CE (também: Marca CE [Número do organismo notificado], Conformité Européenne) que significa: O dispositivo está em conformidade com as diretivas da CEE aplicáveis

	Datum van fabricage	(01)	Global Trade Item Number (GTIN)
(10)	Batch- of lotnummer	(17)	Vervaldatum (JJMMDD)
(21)	Serienummer	QTY	Hoeveelheid
GTIN	Global Trade Item Number		

Advertências

- **⚠ Utilize sempre irrigação contínua para impedir a acumulação de calor. A irrigação é necessária para se obter um desempenho adequado.**
- Antes da primeira utilização, o equipamento tem de ser processado de acordo com as instruções inclusas de limpeza e esterilização do sistema de alta velocidade Anspach G1.
- Não utilize um instrumento de dissecação sem um dispositivo de fixação, pois podem ocorrer lesões.
- Utilize apenas instrumentos de dissecação G1. A utilização de outros instrumentos de dissecação para além dos indicados pode provocar lesões.
- Utilize o instrumento de dissecação indicado para o dispositivo de fixação ou podem ocorrer lesões.
- O cirurgião é responsável pela aprendizagem das técnicas adequadas para a utilização do equipamento; uma utilização indevida poderá provocar lesões graves no utilizador ou no paciente ou danificar o sistema.
- O utilizador do instrumento e todos os profissionais do bloco operatório têm de usar proteção ocular.
- Antes de utilizar, inspecione visualmente para detetar danos; não utilize se houver danos evidentes.
- Não utilize se a barreira de esterilização ou a embalagem do produto estiver comprometida.
- Não utilize ou pare de utilizar equipamentos elétricos que apresentem temperaturas excessivas que possam provocar lesões (necrose) no paciente e/ou desconforto do utilizador.
- A utilização de equipamentos elétricos danificados ou sem manutenção adequada e/ou a utilização indevida de equipamentos elétricos pode originar temperaturas excessivas.
- Tenha cuidado para evitar cortar ou rasgar as luvas durante o manuseamento de instrumentos de dissecação.
- Os instrumentos de dissecação têm de ser adequadamente retidos dentro do dispositivo de fixação para impedir a migração distal, que poderá provocar lesões. Confirme que o dispositivo de fixação tem o tamanho adequado para o instrumento de dissecação e que está seguro.
- Puxe suavemente pelo eixo do instrumento de dissecação para garantir que está completamente assente e devidamente instalado.
- Só corte áreas visíveis, exceto se for utilizado um intensificador de imagem.
- As estruturas delicadas próximas da dissecação têm de ser bem protegidas para impedir lesões.
- Mantenha sempre um controlo firme do instrumento.

- Não dobre nem utilize como alavanca.
- Utilize um movimento de pancadas leves ou de lado a lado, permitindo que o instrumento efetue o corte.
- Não utilize força excessiva.
- A aplicação de carga lateral excessiva sobre o instrumento de dissecação poderá provocar a fratura do instrumento de dissecação, que poderá provocar lesões.
- Utilize um protocolo padrão para a eliminação de instrumentos cortantes.
- Os instrumentos de dissecação são descartáveis e destinam-se apenas a utilização num único paciente. Não volte a esterilizar e/ou utilizar os instrumentos de dissecação.
- Um corte extremo e contínuo em ou próximo de condições de paragem súbita provocará rapidamente o sobreaquecimento da peça de mão.
- Não faça funcionar num ambiente inflamável e explosivo.
- Não modifique o cabo de alimentação ou de ligação à terra.
- Não permita a entrada de líquidos na consola.
- A utilização de acessórios ou cabos que não sejam os fornecidos pela DePuy Synthes Power Tools e especificados para utilização com o sistema eG1 poderá originar o aumento de emissões ou a diminuição da imunidade.
- O eG1 não deve ser utilizado em posição adjacente nem empilhado com outro equipamento; caso este tipo de utilização seja necessária, o eG1 deve ser observado para verificar se funciona normalmente na configuração em que será utilizado
- O equipamento médico elétrico requer precauções especiais relativamente à CEM e tem de ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de CEM fornecidas nesta documentação inclusa.
- O equipamento de comunicações de RF, portátil e móvel, pode afetar o equipamento médico elétrico.
- A fonte de alimentação deve estar em conformidade com os requisitos IEC, CEC e NEC aplicáveis. Só se pode obter fiabilidade na ligação à terra quando este equipamento é ligado a uma tomada assinalada como de "UTILIZAÇÃO HOSPITALAR".
- Não utilize em ambientes ricos em oxigénio.
- Não é permitida nenhuma modificação a este equipamento.
- Não modifique. As modificações podem originar a perda de segurança elétrica.
- Elimine os itens contaminados com fluidos corporais juntamente com outros resíduos de perigo biológico.
- No fim da vida útil, recicle ou elimine o dispositivo de acordo com os regulamentos locais e nacionais.
- Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só pode ser ligado a corrente elétrica com ligação à terra de proteção. A utilização de acessórios, transdutores e cabos que não sejam os especificados, com a exceção dos transdutores e cabos vendidos pelo fabricante deste dispositivo como peças de substituição para componentes internos, poderá resultar no aumento de emissões ou na diminuição da imunidade do sistema eG1.

Atenção

- Segundo a lei federal dos Estados Unidos da América, este dispositivo está restrito a venda por médicos ou outros profissionais de cuidados de saúde credenciados, ou mediante prescrição dos mesmos.
- Não utilize a peça de mão sem um dispositivo de fixação e um instrumento de dissecação devidamente bloqueados posição correta. Podem ocorrer danos no mecanismo de bloqueio da broca.
- Não utilize acessórios que não sejam os fornecidos pela DePuy Synthes Power Tools e especificados para utilização com os sistemas Anspach.
- Para garantir que o equipamento funciona conforme previsto, leia e siga as instruções do fabricante.
- Não faça funcionar a peça de mão sem um dispositivo de fixação e o instrumento de dissecação correspondente.
- Só devem ser utilizados instrumentos de dissecação Anspach G1 com os sistemas G1.
- Tenha o cuidado de proteger a mangueira durante o manuseamento, a limpeza e a utilização do sistema.
- Caso a mangueira seja danificada, poderão ocorrer fugas, ruturas ou outras falhas associadas.
- Não pise, coloque equipamento sobre, comprima, dobre, prenda nem obstrua de qualquer forma a mangueira da peça de mão durante a utilização.

Informações sobre látex

Não é fabricado com látex de borracha natural.

Política de garantia e devolução

A política de garantia e devolução está disponível mediante pedido.

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

Advertência: Encefalopatias Espongiformes Transmissíveis (EET)

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

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

Dispositivos de fixação retos

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

Montagem

1. Confirme se a barra de indicação na extremidade distal da peça de mão está alinhada com o símbolo de desbloqueio (Figura 1) antes de tentar instalar o dispositivo de fixação. Se não estiver corretamente alinhada, segure na estrutura da peça de mão com firmeza com uma mão e com a outra mão rode a extremidade distal na direção da seta para alinhar a barra de indicação com o símbolo de desbloqueio.
2. Faça deslizar o dispositivo de fixação sobre a extremidade distal da peça de mão, alinhando a seta no dispositivo de fixação com a barra de indicação e o símbolo de desbloqueio (Figura 2). Puxe para trás com firmeza até estar totalmente assente na peça de mão.
3. Rode o dispositivo de fixação na direção da seta na peça de mão para alinhar a seta do dispositivo de fixação com o símbolo de bloqueio (Figura 3).
4. Insira o instrumento de dissecação na extremidade distal do dispositivo de fixação e rode o instrumento de dissecação lentamente até estar totalmente assente.
5. Puxe suavemente pelo instrumento de dissecação para assegurar que está devidamente encaixado.

Nota: A peça de mão está agora totalmente funcional.

Desmontagem

1. Rode o dispositivo de fixação para alinhar a seta com o símbolo de desbloqueio (Figura 4).
2. Remova o instrumento de dissecação do dispositivo de fixação.
3. Remova o dispositivo de fixação da peça de mão.

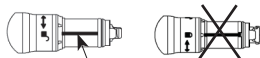


Figura 1 Barra de indicação

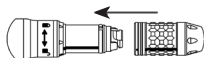


Figura 2



Figura 3

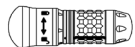


Figura 4

Dispositivos de fixação de craniótomo

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

Montagem

1. Confirme se a barra de indicação na extremidade distal da peça de mão está alinhada com o símbolo de desbloqueio (Figura 1) antes de tentar instalar o dispositivo de fixação. Se não estiver corretamente alinhada, segure na estrutura da peça de mão com firmeza com uma mão e com a outra mão rode a extremidade distal na direção da seta para alinhar a barra de indicação com o símbolo de desbloqueio.
2. Insira o instrumento de dissecação na extremidade distal da peça de mão e rode o instrumento de dissecação lentamente até estar totalmente assente. (Figura 2).
3. Faça deslizar o dispositivo de fixação sobre a extremidade distal do instrumento de dissecação e a peça de mão, alinhando a seta no dispositivo de fixação com a barra de indicação e o símbolo de desbloqueio (Figura 3). Puxe para trás com firmeza até estar totalmente assente na peça de mão.
4. Rode o dispositivo de fixação na direção da seta na peça de mão para alinhar a seta do dispositivo de fixação com o símbolo de bloqueio (Figura 4).
5. Inspeção visualmente para confirmar que o instrumento de dissecação não toca na proteção do dispositivo de fixação.

Nota: A peça de mão está agora totalmente funcional.

Desmontagem

1. Segure a peça de mão com firmeza com uma mão e com a outra mão empurre e rode a manga de libertação do dispositivo de fixação até a seta estar alinhada com o símbolo de desbloqueio (Figura 5).
2. Remova o dispositivo de fixação da peça de mão.
Advertência: Tenha cuidado para evitar cortes nas mãos ou nos dedos causados pelo instrumento de dissecação quando executar este passo.
3. Remova o instrumento de dissecação do dispositivo de fixação.

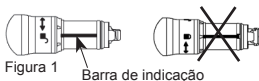


Figura 1 Barra de indicação

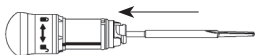


Figura 2

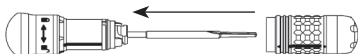


Figura 3

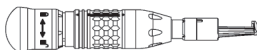


Figura 4

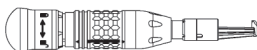


Figura 5 Manga de libertação

Dispositivos de fixação angulados QD

Advertência

Observe o seguinte ciclo de trabalho para evitar o sobreaquecimento deste dispositivo.

- Adote um ciclo de trabalho de 20 segundos LIGADO e 40 segundos DESLIGADO para um número ilimitado de ciclos a temperaturas ambiente até 29 °C (85 °F).

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

Montagem

1. Confirme se a barra de indicação na extremidade distal da peça de mão está alinhada com o símbolo de desbloqueio (Figura 1) antes de tentar instalar o dispositivo de fixação. Se não estiver corretamente alinhada, segure na estrutura da peça de mão com firmeza com a mão e com a outra mão rode a extremidade distal na direção da seta para alinhar a barra de indicação com o símbolo de desbloqueio.
2. Faça deslizar o dispositivo de fixação sobre a extremidade distal da peça de mão, alinhando a seta no dispositivo de fixação com a barra de indicação e o símbolo de desbloqueio (Figura 2). Puxe para trás com firmeza até estar totalmente assente na peça de mão.
3. Rode o dispositivo de fixação na direção da seta na peça de mão para alinhar a seta do dispositivo de fixação com o símbolo de bloqueio (Figura 3).
4. Rode a manga de bloqueio do dispositivo de fixação para alinhar a seta com o símbolo de bloqueio (Figura 4).
5. Insira o instrumento de dissecação na extremidade distal do dispositivo de fixação e rode o instrumento de dissecação lentamente até estar totalmente assente.
6. Puxe suavemente pelo instrumento de dissecação para assegurar que está devidamente encaixado.

Nota: A peça de mão está agora totalmente funcional.

Desmontagem

1. Rode a manga de bloqueio do dispositivo de fixação para alinhar a seta com o símbolo de desbloqueio (Figura 5).
2. Remova o instrumento de dissecação do dispositivo de fixação.
3. Segure a peça de mão com firmeza com uma mão e com a outra mão empurre e rode a manga de libertação do dispositivo de fixação até a seta estar alinhada com o símbolo de desbloqueio (Figura 6).
4. Remova o dispositivo de fixação da peça de mão.

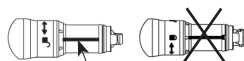


Figura 1
Barra de indicação

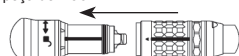


Figura 2



Figura 3



Figura 4
Manga de bloqueio



Figura 5
Manga de bloqueio

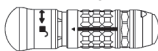


Figura 6
Manga de libertação

Dispositivo de fixação de acesso mínimo e mangas de rolamento

Advertência

Observe o seguinte ciclo de trabalho para evitar o sobreaquecimento deste dispositivo.

- Adote um ciclo de trabalho de 20 segundos LIGADO e 40 segundos DESLIGADO para um número ilimitado de ciclos a temperaturas ambiente até 29 °C (85 °F).

Nota: Ao seguir estas instruções, mantenha a peça de mão e os dispositivos de fixação com a extremidade distal apontada para longe do utilizador. Os dispositivos de fixação de acesso mínimo são compatíveis com múltiplas configurações de mangas de rolamentos. As instruções são idênticas para todas as configurações de mangas de rolamentos.

As quatro palavras nos rótulos do dispositivo de fixação perto da manga de bloqueio (Figura 1) significam o seguinte:

- CUTTER (CORTADOR)**— Insira ou remova o instrumento de dissecação.
- RUN (FUNCIONAR)**— O dispositivo de fixação e o instrumento de dissecação estão agora funcionais.
- ADJUST (AJUSTAR)**— A manga de rolamento pode ser deslocada para obter a exposição desejada.
- TUBE (TUBO)**— Insira ou remova a manga de rolamento.

Montagem

1. Confirme se a barra de indicação na extremidade distal da peça de mão está alinhada com o símbolo de desbloqueio (Figura 2) antes de tentar instalar o dispositivo de fixação. Se não estiver corretamente alinhada, segure na estrutura da peça de mão com firmeza com uma mão e com a outra mão rode a extremidade distal na direção da seta para alinhar a barra de indicação com o símbolo de desbloqueio.
2. Faça deslizar o dispositivo de fixação sobre a extremidade distal da peça de mão alinhando a seta no dispositivo de fixação com a barra de indicação e o símbolo de desbloqueio (Figura 3). Puxe para trás com firmeza até estar totalmente assente na peça de mão.
3. Rode o dispositivo de fixação na direção da seta na peça de mão para alinhar a seta do dispositivo de fixação com o símbolo de bloqueio (Figura 4).
4. Rode a manga de bloqueio do dispositivo de fixação para alinhar a seta com a palavra "TUBE" (Figura 1).
5. Insira a manga de rolamento na extremidade distal do dispositivo de fixação até estar totalmente assente (Figura 5).
6. Rode a manga de bloqueio do dispositivo de fixação para alinhar a seta com a palavra "CUTTER" (Figura 1).
7. Puxe suavemente pela manga de rolamento para garantir um encaixe correto.
8. Insira o instrumento de dissecação na extremidade distal da manga de rolamento e rode o instrumento de dissecação lentamente até estar totalmente assente.
9. Rode a manga de bloqueio do dispositivo de fixação para alinhar a seta com a palavra "RUN" (Figura 1).
Nota: É necessário aplicar mais força para assentar o instrumento de dissecação em mangas de rolamento curvas.
10. Puxe suavemente pelo instrumento de dissecação para assegurar que está devidamente encaixado.

Nota: A peça de mão está agora totalmente funcional.

Ajuste da manga de rolamento

1. Rode a manga de bloqueio do dispositivo de fixação para alinhar a seta com a palavra "ADJUST" (Figura 1).
2. Desloque a manga de rolamento para obter a exposição desejada.
3. Rode a manga de bloqueio do dispositivo de fixação para alinhar a seta com a palavra "RUN" (Figura 1).

Desmontagem

1. Rode a manga de bloqueio do dispositivo de fixação para alinhar a seta com a palavra "CUTTER" (Figura 1).
2. Remova o instrumento de dissecação da manga de rolamento.
3. Rode a manga de bloqueio do dispositivo de fixação para alinhar a seta com a palavra "TUBE" (Figura 1).
4. Remova a manga de rolamento.
5. Segure a peça de mão com firmeza com uma mão e com a outra mão empurre e rode a manga de libertação do dispositivo de fixação até a seta estar alinhada com o símbolo de desbloqueio (Figura 6).
6. Remova o dispositivo de fixação da peça de mão.

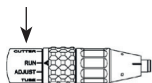


Figura 1



Figura 2

Barra de indicação

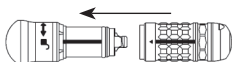


Figura 3

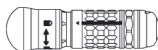


Figura 4

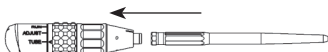


Figura 5

Manga de bloqueio



Figura 6

Manga de libertação

Dispositivo de fixação do motor de perfuração

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

O dispositivo de fixação do motor de perfuração foi concebido para se ligar a perfuradores cranianos com uma conexão Hudson.

Montagem

1. Confirme se a barra de indicação na extremidade distal da peça de mão está alinhada com o símbolo de desbloqueio (Figura 1) antes de tentar instalar o dispositivo de fixação. Se não estiver corretamente alinhada, segure na estrutura da peça de mão com firmeza com uma mão e com a outra mão rode a extremidade distal na direção da seta para alinhar a barra de indicação com o símbolo de desbloqueio.
2. Faça deslizar o dispositivo de fixação sobre a extremidade distal da peça de mão, alinhando a seta no dispositivo de fixação com a barra de indicação e o símbolo de desbloqueio (Figura 2). Puxe para trás com firmeza até estar totalmente assente na peça de mão.
3. Rode o dispositivo de fixação na direção da seta na peça de mão para alinhar a seta do dispositivo de fixação com o símbolo de bloqueio (Figura 3).
4. Para introduzir o perfurador craniano, puxe a manga de bloqueio na extremidade distal do dispositivo de fixação, introduza o perfurador craniano até que fique bem assente e solte a manga de bloqueio (Figura 4).
5. Puxe suavemente pelo perfurador craniano para garantir um encaixe correto.

Nota: A peça de mão está agora totalmente funcional.

Advertência: Siga as instruções fornecidas com o perfurador craniano antes de utilizar.

Desmontagem

1. Para remover o perfurador craniano, puxe a manga de bloqueio para trás na extremidade distal do dispositivo de fixação e remova o perfurador craniano.
2. Segure a peça de mão com firmeza com uma mão e com a outra mão empurre e rode a manga de libertação do dispositivo de fixação até a seta estar alinhada com o símbolo de desbloqueio (Figura 5).
3. Remova o dispositivo de fixação da peça de mão.

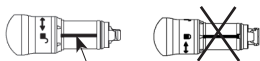


Figura 1

Barra de indicação

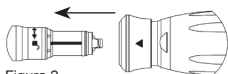


Figura 2

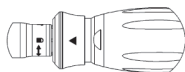


Figura 3



Figura 4

Manga de bloqueio

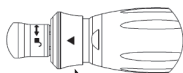


Figura 5

Manga de libertação



**In elkaar zetten en uit
elkaar halen van G1-
hogesnelheidshulpstukken**

Inhoud

Algemene informatie.....	98
Rechte hulpstukken	103
Craniotoomhulpstukken.....	104
QD-hulpstukken met hoek	105
Hulpstuk voor minimale toegang en lagerhulzen.....	106
Perforatoraandrijfhelpstuk	108

Algemene informatie

Beschrijving van het hulpmiddel

Hulpstukken ontworpen voor gebruik met het G1-hogesnelheidssysteem en G1-dissectie-instrumenten.

Indicaties voor gebruik

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

In elkaar zetten van het systeem

Zie de bij het betreffende hulpmiddel geleverde instructies voor het eG1-hogesnelheidssysteem van Anspach.

Reiniging en sterilisatie

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

Keuze van hulpstukken en dissectie-instrumenten


Als hulpmiddel voor het identificeren van de juiste combinatie van hulpstuk en dissectie-instrument zijn op het proximale uiteinde van de hulpstukken kleurbalken aangebracht die overeenkomen met kleurbalken op de verpakkingsetiketten van de dissectie-instrumenten, zoals getoond in tabel 1 hieronder.

Tabel 1

Hulpstuk	Kleurbalken	Categorie
SHORT-G1	GEEL / GEEL	Recht hulpstuk
QD8-G1	ZWART / GEEL	QD-hulpstuk met hoek
QD8-S-G1	ZWART / GEEL	QD-hulpstuk met hoek
MEDIUM-G1	ORANJE / ORANJE	Recht hulpstuk
QD11-G1	ZWART / ORANJE	QD-hulpstuk met hoek
QD11-S-G1	ZWART / ORANJE	QD-hulpstuk met hoek
LONG-G1	ROOD / ROOD	Recht hulpstuk
QD14-G1	ZWART / ROOD	QD-hulpstuk met hoek
QD14-S-G1	ZWART / ROOD	QD-hulpstuk met hoek
MIA16-G1	ZWART / ZWART	Recht hulpstuk
SHORT-HD-G1	LICHTBLAUW / GROEN	Recht hulpstuk
MEDIUM-HD-G1	LICHTBLAUW / GEEL	Recht hulpstuk
LONG-HD-G1	LICHTBLAUW / BLAUW	Recht hulpstuk
CRANI-A-G1	GROEN / GROEN	Craniotoomhulpstuk
CRANI-P-G1	TURQUOISE / TURQUOISE	Craniotoomhulpstuk
CRANI-L-G1	GOUD / GOUD	Craniotoomhulpstuk
MA-D20-G1	n.v.t.	Hulpstuk voor minimale toegang
CSR60-G1	n.v.t.	Perforator aandrijfhelpstuk

Symbolen

	Pictogram voor Anspach-product	REF	Referentienummer (ook wel: artikelnummer, catalogusnummer, onderdeelnummer)
	Geeft instelling van hulpstuk aan; raadpleeg het gedeelte over MA-D20-G1 in dit document voor meer informatie.	LOT	Lot (ook wel: lotnummer, batchnummer, batchcode)
	Geeft stand, uitlijning of locatie aan. (Kleur: zwart of rood)	SN	Serienummer
	Geeft stand of locatie aan		Temperatuurgrenzen
	Draairichting		Uiterste gebruiksdatum (ook wel: vervaldatum)
	Run (draaien); systeem gereed voor gebruik.		Fabrikant
	Load (laden); breng een hulpstuk en/of boor aan. Het systeem kan niet worden geactiveerd.	ECREP	Gemachtigde in de Europese Unie
	Raadpleeg de bedieningsinstructies	STERILE R	Gesteriliseerd door middel van bestraling
	LET OP: Raadpleeg de bijgevoegde documentatie		Uitsluitend voor eenmalig gebruik (ook wel: niet hergebruiken)
	Geeft stand, uitlijning of locatie aan. (Kleur: zwart of rood)		Droog bewaren (ook wel: beschermen tegen vocht)
	NIET AFVOEREN MET HUISHOUELIJK AFVAL		Steriel tenzij beschadigd of geopend
R_X ONLY	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit instrument uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts of een andere bevoegde medische zorgverlener	CE 2797	CE-markering (ook wel: CE-keurmerk [nummer van de aangemelde instantie], Conformité Européenne); betekent: Hulpmiddel voldoet aan de geldende EEG-richtlijnen

	Data de fabrico	(01)	Global Trade Item Number (GTIN)
(10)	Código ou Número de lote	(17)	Prazo de validade (AAMMDD)
(21)	Número de série	QTY	Quantidade
GTIN	Global Trade Item Number		

Waarschuwingen

- **⚠ Gebruik altijd continue irrigatie om warmteopphoping te voorkomen. Irrigatie is vereist voor een goede werking.**
- Voorafgaand aan het eerste gebruik moet de apparatuur worden verwerkt volgens de meegeleverde instructies voor reiniging en sterilisatie voor het G1-hogesnelheidssysteem van Anspach.
- Gebruik geen dissectie-instrument zonder een hulpstuk; dit kan letsel veroorzaken.
- Gebruik uitsluitend G1-dissectie-instrumenten. Gebruik van andere dan de aangewezen dissectie-instrumenten kan tot letsel leiden.
- Gebruik het aangewezen dissectie-instrument voor het hulpstuk, anders kan er letsel ontstaan.
- Het behoort tot de verantwoordelijkheid van de chirurg om zich de juiste technieken voor het gebruik van apparatuur eigen te maken. Onjuist gebruik kan ernstig letsel bij de gebruiker of patiënt of schade aan het systeem tot gevolg hebben.
- Degene die het instrument hanteert en alle operatiekamermedewerkers moeten oogbescherming dragen.
- Inspecteer het systeem vóór gebruik op zichtbare schade en gebruik het niet als er schade zichtbaar is.
- Gebruik het product niet als de sterilisatiebarrière of de verpakking van het product is aangetast.
- Gebruik elektrische apparatuur die een zeer hoge temperatuur heeft die letsel (necrose) bij de patiënt en/of ongemak voor de gebruiker kan veroorzaken niet of staak het gebruik ervan.
- Het gebruik van beschadigde of slecht onderhouden elektrische apparatuur en/of verkeerd gebruikte elektrische apparatuur kan zeer hoge temperaturen tot gevolg hebben.
- Wees voorzichtig om het snijden of scheuren in handschoenen tijdens het hanteren van dissectie-instrumenten te voorkomen.
- Dissectie-instrumenten moeten goed in het hulpstuk vastzitten ter voorkoming van distale migratie, die letsel kan veroorzaken. Verifieer dat het hulpstuk de juiste maat heeft voor het dissectie-instrument en dat het goed vastzit.
- Trek voorzichtig aan de schacht van het dissectie-instrument om te verifiëren of het goed vastzit en goed is gemonteerd.
- Snijd uitsluitend in oppervlakken die zichtbaar zijn, tenzij een beeldversterker wordt gebruikt.
- Bescherm gevoelige structuren in de nabijheid van het dissectiegebied goed om letsel te voorkomen.

- Houd de instrumenten te allen tijde goed onder controle.
- Buig het instrument niet en gebruik het niet als hefboom.
- Gebruik een zacht tikkende of heen-en-weer-gaande beweging en laat het instrument het snijwerk doen.
- Gebruik geen buitensporige kracht.
- Door een sterke zijdelingse belasting van het dissectie-instrument kan het dissectie-instrument breken, wat letsel tot gevolg kan hebben.
- Gebruik het standaardprotocol voor de afvoer van scherpe instrumenten.
- Dissectie-instrumenten zijn wegwerpinstrumenten en zijn uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Dissectie-instrumenten mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd en/of opnieuw worden gebruikt.
- Continu en extreem snijden bij of nabij de blokkeringscondities heeft een snelle oververhitting van het handstuk tot gevolg.
- Niet in een explosieve en ontvlambare omgeving gebruiken.
- Modificeer de aardkabel of het netsnoer niet.
- Laat geen vloeistof in de console komen.
- Het gebruik van accessoires of kabels die niet door DePuy Synthes Power Tools werden geleverd en niet zijn gespecificeerd voor gebruik met het eG1-systeem kan hogere emissies of verlaagde immuniteit tot gevolg hebben.
- De eG1 kan beter niet direct naast, op of onder andere elektrische apparatuur worden gebruikt. Als een dergelijk gebruik onvermijdelijk is, moet de eG1 worden geobserveerd om een normale werking bij gebruik in deze configuratie te verifiëren.
- Voor medische elektrische apparatuur zijn speciale voorzorgsmaatregelen nodig ten aanzien van EMC vereist en de apparatuur moet worden geïnstalleerd en gebruikt volgens de EMC-informatie in de bijgevoegde informatie.
- Draagbare en mobiele RF-communicatie-apparatuur kan invloed uitoefenen op medische elektrische apparatuur.
- De stroombron moet voldoen aan de toepasselijke eisen van IEC, CEC en NEC. Een betrouwbare aarding kan uitsluitend worden verkregen bij aansluiting van deze instrumenten op een stopcontact met een markering van ziekenhuis kwaliteit.
- Niet gebruiken in zuurstofrijke omgeving.
- Deze apparatuur mag niet worden gemodificeerd.
- Niet modificeren. Door modificeren kan de elektrische veiligheid worden aangetast.
- Voer artikelen die zijn gecontamineerd met lichaamsvloeistoffen af met ander biologisch gevaarlijk afval.
- Recycle of voer het hulpmiddel aan het einde van de gebruiksduur af volgens de plaatselijke en nationale voorschriften.
- Om het risico van elektrische schokken te vermijden, mag deze apparatuur alleen worden aangesloten op netvoeding met randaarde. Het gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan gespecificeerd, met uitzondering van transducers en kabels die door de fabrikant van dit hulpmiddel als reserveonderdelen voor interne componenten worden verkocht, kan verhoogde emissies of verminderde immuniteit van het eG1-systeem tot gevolg hebben.

Let op

- Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts of een andere bevoegde medische zorgverlener.
- Gebruik het handstuk niet zonder dat er een hulpstuk en dissectie-instrument goed op hun plaats zijn vergrendeld. Anders kan het boorvergrendelingsmechanisme worden beschadigd.
- Gebruik geen andere accessoires dan die welke door DePuy Synthes Power Tools worden geleverd en zijn gespecificeerd voor gebruik met Anspach-systemen.
- Lees en volg de instructies van de fabrikant om zeker te zijn dat de apparatuur werkt zoals beoogd.
- Gebruik het handstuk niet zonder een hulpstuk en het betreffende dissectie-instrument.
- Gebruik bij G1-systemen uitsluitend Anspach G1-dissectie-instrumenten.
- Bescherm de slang bij hantering, reiniging en gebruik van het systeem.
- Schade aan de slang kan lekken, scheuren of andere gerelateerde storingen veroorzaken.
- Tijdens het gebruik niet op de handstukslang gaan staan, er geen apparatuur op plaatsen, hem niet inknippen, knikken of afklemmen en hem op geen enkele andere wijze afsluiten.

Informatie inzake latex

Niet gemaakt met latex van natuurlijke rubber.

Garantie- en retourbeleid

De regels voor garantie en retournering zijn op aanvraag verkrijgbaar.

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

Waarschuwing: Overdraagbare spongiforme encefalopathie (TSE)

DePuy Synthes Power Tools autoriseert of accepteert geen retournering van producten die rechtstreeks in contact komen met patiënten of zijn besmet met lichaamsvloeistoffen van een patiënt van wie wordt vermoed dat hij/zij een overdraagbare spongiforme encefalopathie/de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (TSE/CJD) heeft of bij wie deze diagnose is bevestigd. DePuy Synthes Power Tools adviseert om alle Anspach-producten die zijn gebruikt bij een patiënt met een bevestigde TSE/CJD-diagnose te verbranden. Anspach-dissectie-instrumenten die zijn gebruikt bij een patiënt van wie wordt vermoed dat hij/zij TSE/CJD heeft, moeten worden verbrand.

Neem contact op met uw vertegenwoordiger voor de vervanging van het product dat conform dit beleid is verbrand of voor tijdelijke uitrustingsstukken terwijl de oorspronkelijke uitrusting in quarantaine is geplaatst. Neem contact op met de klantenservice van DePuy Synthes Power Tools voor aanvullende informatie over TSE/CJD-besmetting.

Rechte hulpstukken

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

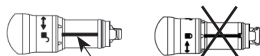
In elkaar zetten

1. Controleer of de indicatiestreek op het distale uiteinde van het handstuk in lijn staat met het ontgrendelingssymbool (afbeelding 1) voordat u probeert het hulpstuk te installeren. Als dit niet goed is uitgelijnd, houdt u de handstukbehuizing stevig vast met de ene hand en draait u met de andere hand het distale uiteinde in de richting van de pijl om de indicatiestreek uit te lijnen met het ontgrendelingssymbool.
2. Schuif het hulpstuk over het distale uiteinde van het handstuk, waarbij u de pijl op het hulpstuk uitlijnt met de indicatiestreek en het ontgrendelingssymbool (afbeelding 2). Trek stevig achteruit totdat het stevig op zijn plaats tegen het handstuk aan zit.
3. Draai het hulpstuk in de richting van de pijl op het handstuk om de pijl op het handstuk in lijn te brengen met het ontgrendelingssymbool (afbeelding 3).
4. Steek het dissectie-instrument in het distale uiteinde van het hulpstuk en draai het dissectie-instrument langzaam totdat het volledig op zijn plaats zit.
5. Trek zachtjes aan het dissectie-instrument om te controleren of het goed is aangekoppeld.

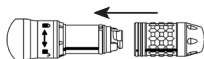
Opmerking: Het handstuk is nu volledig klaar voor gebruik.

Uit elkaar halen

1. Draai het hulpstuk totdat de pijl is uitgelijnd met het ontgrendelingssymbool (afbeelding 4).
2. Verwijder het dissectie-instrument van het hulpstuk.
3. Verwijder het hulpstuk van het handstuk.



Afbeelding 1 Indiciestreek



Afbeelding 2



Afbeelding 3



Afbeelding 4

Craniotoomhulpstukken

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

In elkaar zetten

1. Controleer of de indicatiestreek op het distale uiteinde van het handstuk in lijn staat met het ontgrendelingssymbool (afbeelding 1) voordat u probeert het hulpstuk te installeren. Als dit niet goed is uitgelijnd, houdt u de handstukbehuizing stevig vast met de ene hand en draait u met de andere hand het distale uiteinde in de richting van de pijl om de indicatiestreek uit te lijnen met het ontgrendelingssymbool.
2. Steek het dissectie-instrument in het distale uiteinde van het handstuk en draai het dissectie-instrument langzaam totdat het volledig op zijn plaats zit (afbeelding 2).
3. Schuif het hulpstuk over het distale uiteinde van het dissectie-instrument en het handstuk, waarbij u de pijl op het hulpstuk uitlijnt met de indicatiestreek en het ontgrendelingssymbool (afbeelding 3). Trek stevig achteruit totdat het stevig op zijn plaats tegen het handstuk aan zit.
4. Draai het hulpstuk in de richting van de pijl op het handstuk om de pijl op het handstuk in lijn te brengen met het ontgrendelingssymbool (afbeelding 4).
5. Voer een visuele inspectie uit om te controleren of het dissectie-instrument niet de afscherming van het hulpstuk raakt.

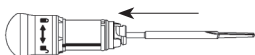
Opmerking: Het handstuk is nu volledig klaar voor gebruik.

Uit elkaar halen

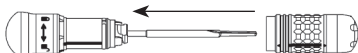
1. Houd het handstuk stevig vast in de ene hand en druk en draai met de andere hand de huls van het hulpstuk totdat de pijl in lijn staat met het ontgrendelingssymbool (afbeelding 5).
2. Verwijder het hulpstuk van het handstuk.
Waarschuwing: Wees bij het uitvoeren van deze stap voorzichtig dat u uw handen of vingers niet snijdt aan het dissectie-instrument.
3. Verwijder het dissectie-instrument van het hulpstuk.



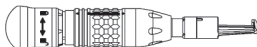
Afbeelding 1 Indiciestreek



Afbeelding 2



Afbeelding 3



Afbeelding 4



Afbeelding 5 ↑
Loszethuls

QD-hulpstukken met hoek

Waarschuwing

Neem de volgende aan/uit-cyclus in acht om oververhitting van dit hulpmiddel te voorkomen.

- Pas een aan/uit-cyclus van 20 seconden aan en 40 seconden uit toe gedurende een onbepaald aantal cycli bij omgevingstemperaturen tot 29 °C.

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

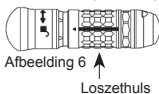
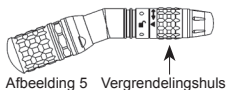
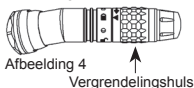
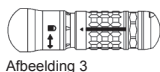
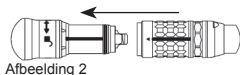
In elkaar zetten

1. Controleer of de indicatiestreek op het distale uiteinde van het handstuk in lijn staat met het ontgrendelingssymbool (afbeelding 1) voordat u probeert het hulpstuk te installeren. Als dit niet goed is uitgelijnd, houdt u de handstukbehuizing stevig vast met de ene hand en draait u met de andere hand het distale uiteinde in de richting van de pijl om de indicatiestreek uit te lijnen met het ontgrendelingssymbool.
2. Schuif het hulpstuk over het distale uiteinde van het handstuk, waarbij u de pijl op het hulpstuk uitlijnt met de indicatiestreek en het ontgrendelingssymbool (afbeelding 2). Trek stevig achteruit totdat het stevig op zijn plaats tegen het handstuk aan zit.
3. Draai het hulpstuk in de richting van de pijl op het handstuk om de pijl op het handstuk in lijn te brengen met het ontgrendelingssymbool (afbeelding 3).
4. Draai de vergrendelingshuls van het hulpstuk totdat de pijl is uitgelijnd met het vergrendelingssymbool (afbeelding 4).
5. Steek het dissectie-instrument in het distale uiteinde van het hulpstuk en draai het dissectie-instrument langzaam totdat het volledig op zijn plaats zit.
6. Trek zachtjes aan het dissectie-instrument om te controleren of het goed is aangekoppeld.

Opmerking: Het handstuk is nu volledig klaar voor gebruik.

Uit elkaar halen

1. Draai de vergrendelingshuls van het hulpstuk totdat de pijl is uitgelijnd met het ontgrendelingssymbool (afbeelding 5).
2. Verwijder het dissectie-instrument van het hulpstuk.
3. Houd het handstuk stevig vast in de ene hand en druk en draai met de andere hand de huls van het hulpstuk totdat de pijl in lijn staat met het ontgrendelingssymbool (afbeelding 6).
4. Verwijder het hulpstuk van het handstuk.



Hulpstuk voor minimale toegang en lagerhulzen

Waarschuwing

Neem de volgende aan/uit-cyclus in acht om oververhitting van dit hulpmiddel te voorkomen.

- Pas een aan/uit-cyclus van 20 seconden aan en 40 seconden uit toe gedurende een onbeperkt aantal cycli bij omgevingstemperaturen tot 29 °C.

Opmerking: Houd bij het opvolgen van deze instructies het distale uiteinde van het handstuk en van de hulpstukken van de gebruiker afgewend. Hulpstukken voor minimale toegang zijn compatibel met meerdere lagerhulsconfiguraties. De instructies zijn hetzelfde voor alle lagerhulsconfiguraties.

De vier woorden aangebracht op het hulpstuk nabij de vergrendelingshuls (afbeelding 1) betekenen het volgende:

CUTTER (snij-instrument) —	Breng een dissectie-instrument aan of verwijder het.
RUN (draaien) —	Hulpstuk en dissectie-instrument zijn nu klaar voor gebruik.
ADJUST (afstellen) —	De lagerhuls kan worden verplaatst tot de gewenste blootstelling.
TUBE (huls) —	Breng de lagerhuls in of verwijder deze.

In elkaar zetten

1. Controleer of de indicatiestreek op het distale uiteinde van het handstuk in lijn staat met het ontgrendelingsymbool (afbeelding 2) voordat u probeert het hulpstuk te installeren. Als dit niet goed is uitgelijnd, houdt u de handstukbehuizing stevig vast met de ene hand en draait u met de andere hand het distale uiteinde in de richting van de pijl om de indicatiestreek uit te lijnen met het ontgrendelingsymbool.
 2. Schuif het hulpstuk over het distale uiteinde van het handstuk, waarbij u de pijl op het hulpstuk uitlijnt met de indicatiestreek en het ontgrendelingsymbool (afbeelding 3). Trek stevig achteruit totdat het stevig op zijn plaats tegen het handstuk aan zit.
 3. Draai het hulpstuk in de richting van de pijl op het handstuk om de pijl op het handstuk in lijn te brengen met het ontgrendelingsymbool (afbeelding 4).
 4. Draai de vergrendelingshuls van het hulpstuk totdat de pijl is uitgelijnd met "TUBE" (afbeelding 1).
 5. Steek de lagerhuls in het distale uiteinde van het hulpstuk totdat hij volledig op zijn plaats zit (afbeelding 5).
 6. Draai de vergrendelingshuls van het hulpstuk totdat de pijl is uitgelijnd met "CUTTER" (afbeelding 1).
 7. Trek zachtjes aan de lagerhuls om te controleren of hij goed is aangekoppeld.
 8. Steek het dissectie-instrument in het distale uiteinde van de lagerhuls en draai het dissectie-instrument langzaam totdat het volledig op zijn plaats zit.
 9. Draai de vergrendelingshuls van het hulpstuk totdat de pijl is uitgelijnd met "RUN" (afbeelding 1).
- Opmerking:** Er is extra kracht nodig om een dissectie-instrument op zijn plaats in een gebogen lagerhuls te brengen.
10. Trek zachtjes aan het dissectie-instrument om te controleren of het goed is aangekoppeld.

Opmerking: Het handstuk is nu volledig klaar voor gebruik.

Afstelling lagerhuls

1. Draai de vergrendelingshuls van het hulpstuk totdat de pijl is uitgelijnd met "ADJUST" (afbeelding 1).
2. Verplaats de lagerhuls tot de gewenste blootstelling.
3. Draai de vergrendelingshuls van het hulpstuk totdat de pijl is uitgelijnd met "RUN" (afbeelding 1).

Uit elkaar halen

1. Draai de vergrendelingshuls van het hulpstuk totdat de pijl is uitgelijnd met "CUTTER" (afbeelding 1).
2. Verwijder het dissectie-instrument uit de lagerhuls.
3. Draai de vergrendelingshuls van het hulpstuk totdat de pijl is uitgelijnd met "TUBE" (afbeelding 1).
4. Verwijder de lagerhuls.
5. Houd het handstuk stevig vast in de ene hand en druk en draai met de andere hand de huls van het hulpstuk totdat de pijl in lijn staat met het ontgrendelingsymbool (afbeelding 6).
6. Verwijder het hulpstuk van het handstuk.

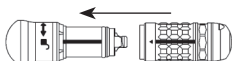


Afbeelding 1



Afbeelding 2

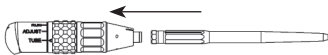
Indicatiestreek



Afbeelding 3

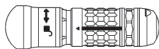


Afbeelding 4



Afbeelding 5

Vergrendelingshuls



Afbeelding 6

Loszethuls

Perforatoraandrijfhelpstuk

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

Het perforatoraandrijfhelpstuk is ontworpen voor aansluiting op schedelperforators met een Hudson-aansluiting.

In elkaar zetten

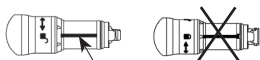
1. Controleer of de indicatiestreek op het distale uiteinde van het handstuk in lijn staat met het ontgrendelingssymbool (afbeelding 1) voordat u probeert het helpstuk te installeren. Als dit niet goed is uitgelijnd, houdt u de handstukbehuizing stevig vast met de ene hand en draait u met de andere hand het distale uiteinde in de richting van de pijl om de indicatiestreek uit te lijnen met het ontgrendelingssymbool.
2. Schuif het helpstuk over het distale uiteinde van het handstuk, waarbij u de pijl op het helpstuk uitlijnt met de indicatiestreek en het ontgrendelingssymbool (afbeelding 2). Trek stevig achteruit totdat het stevig op zijn plaats tegen het handstuk aan zit.
3. Draai het helpstuk in de richting van de pijl op het handstuk om de pijl op het handstuk in lijn te brengen met het ontgrendelingssymbool (afbeelding 3).
4. Om de schedelperforator in te brengen trekt u de vergrendelingshuls op het distale uiteinde van het helpstuk terug, steekt u de schedelperforator erin totdat hij volledig op zijn plaats zit en laat u de vergrendelingshuls los (afbeelding 4).
5. Trek zachtjes aan de schedelperforator om te controleren of hij goed is aangekoppeld.

Opmerking: Het handstuk is nu volledig klaar voor gebruik.

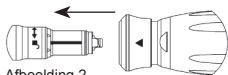
Waarschuwing: Raadpleeg vóór het gebruik de bij de schedelperforator geleverde instructies.

Uit elkaar halen

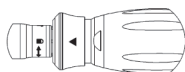
1. Om de schedelperforator te verwijderen trekt u de vergrendelingshuls op het distale uiteinde van het hulpstuk terug en verwijdert u de schedelperforator.
2. Houd het handstuk stevig vast in de ene hand en druk en draai met de andere hand de huls van het hulpstuk totdat de pijl in lijn staat met het ontgrendelingssymbool (afbeelding 5).
3. Verwijder het hulpstuk van het handstuk.



Afbeelding 1 Indicatiestreep



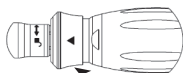
Afbeelding 2



Afbeelding 3



Afbeelding 4 Vergrendelingshuls



Afbeelding 5 Loszethuls



Manufacturer

The Anspach Effort, Inc.

4500 Riverside Drive

Palm Beach Gardens, FL 33410 USA

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

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

Web: www.depuysynthes.com

Email: infoPowerTools@DPYUS.jnj.com



Synthes GmbH

Eimattstrasse 3

4436 Oberdorf

Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11

Fax: +41 61 965 66 00

CE 2797

18-0091 Rev F 11/19

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

© DePuy Synthes 2019. All rights reserved.