



English

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	REF	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	Lot (A.K.A. Lot Number, Batch Number, Batch Code)
—	Indicates position, alignment, or location. (Color: Black or Red)	SN	Serial Number
►	Indicates position or location		Temperature Limits
↔	Direction of rotation	00/0000	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.	EC REP	Authorized European Union Representative
	Consult Operating Instructions	STERILE R	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

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.
- 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.
5. 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).
2. Remove dissection tool from attachment.
3. Remove attachment from handpiece.



Figure 1
Indicator Bar

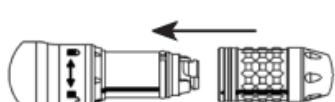
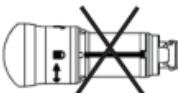


Figure 2



Figure 3



Figure 4

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.



Figure 1
Indicator Bar

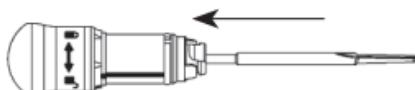


Figure 2

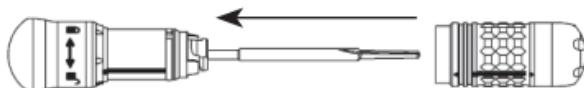


Figure 3

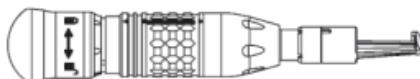


Figure 4

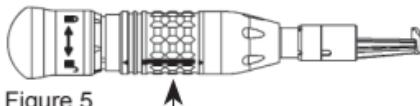


Figure 5
Release Sleeve

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

- 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.
- 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.
- Rotate attachment in direction of arrow on handpiece to align arrow on attachment with lock symbol (Figure 3).
- Rotate attachment lock sleeve to align arrow with lock symbol (Figure 4).
- Insert dissection tool into distal end of attachment and rotate dissection tool slowly until fully seated.
- Gently pull on dissection tool to ensure proper engagement.

Note: Handpiece is now fully functional.

Disassembly

- Rotate attachment lock sleeve to align arrow with unlock symbol (Figure 5).
- Remove dissection tool from attachment.
- 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).
- Remove attachment from handpiece.

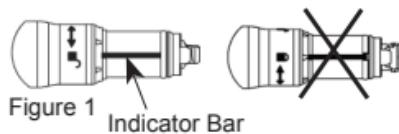


Figure 1
Indicator Bar

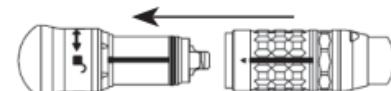


Figure 2

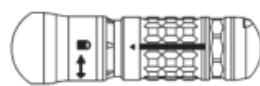


Figure 3

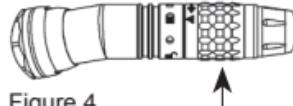


Figure 4
Lock Sleeve

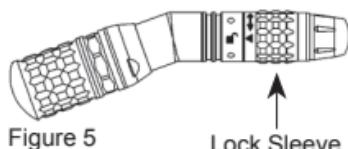


Figure 5
Lock Sleeve

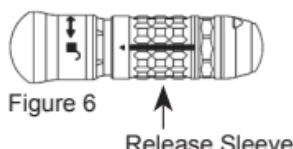


Figure 6
Release Sleeve

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.

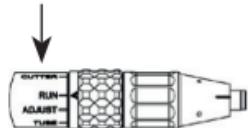
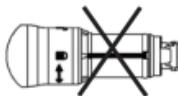


Figure 1



Figure 2



Indicator Bar

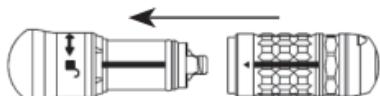


Figure 3



Figure 4

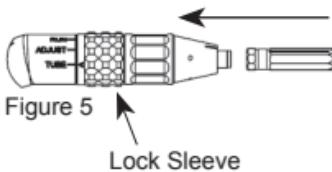
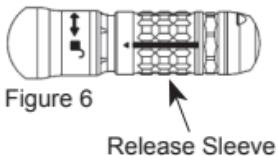


Figure 5

Lock Sleeve



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.

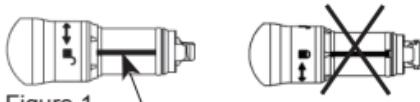


Figure 1
Indicator Bar

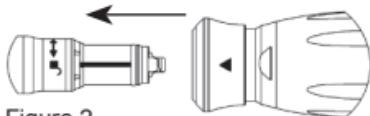


Figure 2

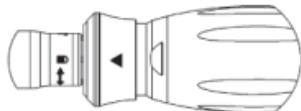


Figure 3

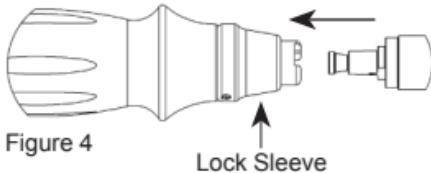


Figure 4
Lock Sleeve

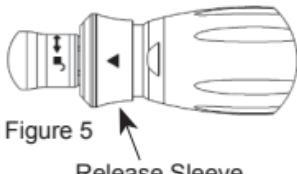


Figure 5
Release Sleeve



G1-Hochgeschwindigkeitszubehör – Zusammen- und Auseinanderbau

Deutsch

Inhalt

Allgemeines	18
Gerades Zubehör	23
Kraniotom-Zubehör.....	24
QD-Winkelzubehör	25
Zubehör und Lagerhülsen für minimalinvasive Eingriff	26
Perforatorgriff-Zubehör	28

Allgemeines

Produktbeschreibung

Zubehörteile für das G1-Hochgeschwindigkeitssystem und G1-Dissektionsinstrumente von Anspach.

Indikationen

Schneiden und Formen von Knochen, u. a. auch im Wirbelsäulen- und Schädelbereich.

Systemzusammenbau

Siehe Anspach-Anweisungen für das eG1-Hochgeschwindigkeitssystem im Lieferumfang der jeweiligen Vorrichtung.

Reinigung und Sterilisation

- Vor dem erstmaligen Gebrauch müssen die Instrumente gemäß den im Lieferumfang enthaltenen Anspach-Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen für das Hochgeschwindigkeitssystem G1 aufbereitet werden.
- Nach Gebrauch ist das Gerät unmittelbar zu reinigen, damit Blut- und Gewebereste sowie Zelltrümmer und Kontaminanten nicht antrocknen können.
- Siehe Anspach-Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen für das Hochgeschwindigkeitssystem G1 im Lieferumfang dieser Vorrichtung.

Auswahl von Zubehör und Dissektionsinstrumenten

Zubehörteile sind am proximalen Ende farblich gekennzeichnet. Die jeweilige Farbe entspricht der Codierung auf dem Etikett der Dissektionsinstrumente und vereinfacht die Identifizierung der richtigen Kombination aus Zubehör und Dissektionsinstrument (siehe Tabelle 1 unten).

Tabelle 1

Zubehör	Farbcode	Kategorie
SHORT-G1	GELB/GELB	Gerades Zubehör
QD8-G1	SCHWARZ/GELB	QD-Winkelzubehör
QD8-S-G1	SCHWARZ/GELB	QD-Winkelzubehör
MEDIUM-G1	ORANGE/ORANGE	Gerades Zubehör
QD11-G1	SCHWARZ/ORANGE	QD-Winkelzubehör
QD11-S-G1	SCHWARZ/ORANGE	QD-Winkelzubehör
LONG-G1	ROT/ROT	Gerades Zubehör
QD14-G1	SCHWARZ/ROT	QD-Winkelzubehör
QD14-S-G1	SCHWARZ/ROT	QD-Winkelzubehör
MIA16-G1	SCHWARZ/SCHWARZ	Gerades Zubehör
SHORT-HD-G1	HELLBLAU/GRÜN	Gerades Zubehör
MEDIUM-HD-G1	HELLBLAU/GELB	Gerades Zubehör
LONG-HD-G1	HELLBLAU/BLAU	Gerades Zubehör
CRANI-A-G1	GRÜN/GRÜN	Kraniotom-Zubehör
CRANI-P-G1	TÜRKIS/TÜRKIS	Kraniotom-Zubehör
CRANI-L-G1	GOLD/GOLD	Kraniotom-Zubehör
MA-D20-G1	—	Zubehör für minimalinvasive Eingriffe
CSR60-G1	—	Perforatorgriff-Zubehör

Symbole

	Anspach-Produktsymbol		Referenznummer (d. h. Bestellnummer, Katalognummer, Teilenummer)
	Verweist auf die Einstellung des Zubehörs (weitere Informationen siehe Abschnitt MA-D20-G1 in diesem Dokument)		Losnummer oder Chargennummer
—	Verweist auf eine Position oder Ausrichtung (Farbe: schwarz oder rot)		Seriennummer
►	Verweist auf eine Position		Temperaturgrenzen
↔	Drehrichtung	00:0000	Verwendbar bis (Verfallsdatum usw.)
	Betrieb; System betriebsbereit.		Hersteller
	Laden; Zubehör oder Bohrer einsetzen. System funktioniert sonst nicht.		EU-Bevollmächtigter
	Verweist auf der Konsole auf den Motor- oder Handstückanschlussstecker		Sterilisation durch Bestrahlung
	VORSICHT: Siehe Begleitdokumentation.		Nur zur Einmalverwendung (nicht wiederverwenden)
	Verweist auf eine Position oder Ausrichtung (Farbe: schwarz oder rot)		Vor Feuchtigkeit schützen
	ZUR ENTSORGUNG NICHT IN DEN HAUSMÜLL GEBEN		Bei ungeöffneter oder unbeschädigter Verpackung steri
	Laut den Bundesgesetzen der Vereinigten Staaten darf der Verkauf dieser Vorrichtung nur über einen Arzt oder über lizenziertes medizinisches Personal bzw. auf dessen Anordnung hin erfolgen.		CE-Kennzeichnung (einschl. Nummer der benannten Stelle) Bedeutung: Gerät entspricht den jeweils geltenden EWG-Richtlinien.

Warnhinweise

- **△ Zur Vermeidung einer Aufheizung sollte die Spülung immer kontinuierlich erfolgen. Für die ordnungsgemäße Funktion ist eine Spülung erforderlich.**
- Vor dem erstmaligen Gebrauch müssen die Instrumente gemäß den im Lieferumfang enthaltenen Anspach-Reinigungs- und Sterilisationsanweisungen für das Hochgeschwindigkeitssystem G1 aufbereitet werden.
- Verwenden Sie für die Dissektion vorgesehene Instrumente nicht ohne Zubehör, da dies zu Verletzungen führen kann.
- Verwenden Sie nur G1-Dissektionsinstrumente. Die Verwendung anderer Instrumente kann zu Verletzungen führen.
- Verwenden Sie für die Dissektion vorgesehene Instrumente nicht ohne Zubehör, da dies zu Verletzungen führen kann.
- Der Chirurg ist für das Erlernen der richtigen Methoden für den Einsatz der Geräte verantwortlich. Unsachgemäßes Gebrauch kann zu schweren Verletzungen des Benutzers oder Patienten bzw. zu Schäden am System führen.
- Der Betreiber sowie das gesamte OP-Personal müssen Augenschutz tragen.
- Das System ist vor dem Gebrauch optisch auf Schäden zu überprüfen. Bei offensichtlichen Beschädigungen darf es nicht verwendet werden.
- Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Sterilbarriere oder die Verpackung beschädigt ist.
- Elektrogeräte, die eine überhöhte Temperatur aufweisen, die den Patienten verletzen (Nekrose) bzw. dem Benutzer unangenehm sein könnten, dürfen nicht (mehr) verwendet werden.
- Der Gebrauch beschädigter oder unsachgemäß gewarteter bzw. unsachgemäß verwandelter Elektrogeräte kann zu überhöhten Temperaturen führen.
- Beim Umgang mit Instrumenten zur Dissektion ist darauf zu achten, dass diese die Schutzhandschuhe nicht durch Schnitte oder Risse beschädigen.
- Instrumenten zur Dissektion müssen im Handstück fest verankert sein, um distale Verschiebungen zu vermeiden, die zu Verletzungen führen können. Es ist sicherzustellen, dass das Zubehörteil die richtige Größe für die Instrumente zur Dissektion hat und sicher befestigt ist.
- Vorsichtig an der Welle des Instruments zur Dissektion ziehen, um sicherzustellen, dass dieses ganz eingeführt wurde und ordnungsgemäß installiert ist.
- Schnitte sind nur in sichtbaren Bereichen zu 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 ist jederzeit gut unter Kontrolle zu halten.
- Nicht biegen oder als Hebel verwenden.
- Nur leicht gegen das Instrument klopfen und es behutsam hin- und her bewegen. Der Schnitt darf nicht forciert werden.
- Zu hohen Kraftaufwand vermeiden.
- Eine zu starke seitliche Belastung des Instruments kann dazu führen, dass es bricht, was wiederum Verletzungen zur Folge haben kann.

- Für die Entsorgung sind die standardmäßigen Krankenhausprotokolle für scharfe oder spitze Instrumente zu beachten.
- Instruments zur Dissektion sind Einwegprodukte; d. h. sie dürfen nur bei einem Patienten verwendet werden. Instrumente zur Dissektion dürfen nicht resterilisiert bzw. wiederverwendet werden.
- Ein ununterbrochenes, extremes Schneidbohren am Kippmoment oder in der Nähe des Kippmoments des Antriebs führt schnell zu einer Überhitzung des Motors.
- Nicht in einer explosions- oder feuergefährlichen Umgebung betreiben.
- Keine Veränderungen am Erdungs- oder Netzkabel vornehmen.
- Keine Flüssigkeit in die Konsole eindringen lassen.
- Die Verwendung von nicht von DePuy Synthes Power Tools bereitgestellten und für das eG1-System spezifizierten Zubehörteilen oder Kabeln kann zu erhöhten Emissionswerten oder einer Beeinträchtigung der Störfestigkeit führen.
- Das eG1-System sollten nicht direkt neben anderen Geräten aufgestellt oder gestapelt werden. Falls sich eine solche Aufstellung nicht vermeiden lässt, sollte das eG1-System beobachtet werden, um die normale Funktion in dieser Konfiguration zu bestätigen.
- Für elektrische Medizingeräte sind spezielle Vorsichtsmaßnahmen bezüglich EMV zu beachten. Diese Geräte müssen gemäß den in diesem Dokument vorgegebenen EMV-Angaben installiert und in Betrieb genommen werden.
- Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte können die Funktion medizinisch-elektrischer Geräte beeinträchtigen.
- Die Stromquelle muss den Anforderungen gemäß IEC, CEC und NEC entsprechen. Die Zuverlässigkeit der Erdung kann nur erreicht werden, wenn diese Instrumente an einem für Krankenhäuser zugelassenen Anschluss angeschlossen sind.
- Nicht in sauerstoffreichen Umgebungen verwenden.
- Es sind keine Veränderungen an diesem Gerät zulässig.
- Gerät nicht modifizieren. Modifizierungen können die elektrische Sicherheit beeinträchtigen.
- Mit Körperflüssigkeiten kontaminierte Teile sind zusammen mit anderen biologisch gefährlichen Abfällen zu entsorgen.
- Das Gerät wird am Ende seines Lebenszyklus nach den örtlichen und landesweiten Vorschriften dem Recycling zugeführt oder entsorgt.
- Zur Vermeidung des Stromschlagrisikos darf dieses Gerät nur an eine Steckdose mit Schutzerde angeschlossen werden. Die Verwendung von anderen als den spezifizierten Zubehörteilen, Druckwandlern und Kabeln kann zu erhöhten Emissionswerten oder einer Beeinträchtigung der Störfestigkeit des eG1-Systems führen. Die einzige Ausnahme bilden hier Druckwandler und Kabel, die vom Hersteller des Geräts als Ersatzteile für Systemkomponenten angeboten werden.

Vorsichtshinweise

- Laut den Bundesgesetzen der Vereinigten Staaten darf der Verkauf dieser Vorrichtung nur über einen Arzt oder über lizenziertes medizinisches Personal bzw. auf dessen Anordnung hin erfolgen.

Deutsch-German

- Das Handstück darf nur mit Zubehör und eingerastetem Instrument in Gebrauch genommen werden. Bei Nichtbeachtung kann die Arretierung des Bohrers beschädigt werden.
- Nur von DePuy Synthes Power Tools zur Verfügung gestelltes und eigens zum Gebrauch mit Anspach-Systemen vorgesehenes Zubehör verwenden.
- Die Anweisungen des Herstellers lesen und beachten, um sicherzustellen, dass das Gerät wie vorgesehen funktioniert.
- Das Handstück darf nicht ohne Zubehör und ohne ein passendes Instrument für die Dissektion in Gebrauch genommen werden.
- Nur Anspach-G1-Dissektionsinstrumente dürfen mit G1-Systemen verwendet werden.
- Der Schlauch muss bei Handhabung, Reinigung und Gebrauch des Systems vorsichtig gehandhabt werden.
- Ein beschädigter Schlauch kann undicht werden, reißen oder anderweitig versagen.
- Nicht auf den Handstückschlauch treten oder Gegenstände darauf abstellen oder ihn quetschen, knicken, einklemmen oder während des Gebrauchs anderweitig blockieren.

Latex-Informationen

Nicht mit Naturlatex hergestellt.

Garantie- und Rückgabebedingungen

Die Garantieerklärung und die Rückgaberegelung sind auf Anfrage erhältlich.

Warnung: Alle Systemkomponenten des Instruments, die zur Wartung oder Reparatur eingesandt werden, sollten vor dem Versand gereinigt und ggf. sterilisiert werden.

Warnung: Transmissible spongiforme Enzephalopathien (TSE)

DePuy Synthes Power Tools verweigert die Genehmigung der Rückgabe bzw. die Annahme von Produkten, die in direkten Kontakt mit Patienten kommen oder mit den Körperflüssigkeiten eines Patienten mit Verdacht auf oder bestätigter transmissibler spongiformer Enzephalopathie/Creutzfeld-Jacob-Krankheit (TSE/CJD) kontaminiert sind. DePuy Synthes Power Tools empfiehlt, alle Anspach-Produkte, die bei Patienten mit bestätigter TSE/CJD-Diagnose eingesetzt wurden, zu verbrennen. Anspach-Dissektionsinstrumente, die bei Patienten mit Verdacht auf TSE/CJD verwendet wurden, müssen verbrannt werden.

Wenden Sie sich zwecks eines Ersatzes von nach dieser Richtlinie verbrannten Produkten oder hinsichtlich des Bezugs eines Übergangsgeräts für die Dauer der Quarantäne des Originalgeräts an Ihre Verkaufsvertretung. Zusätzliche Informationen über eine TSE/CJD-Kontamination erhalten Sie vom Kundendienst von DePuy Synthes Power Tools.

Gerades Zubehör

Hinweis: Für diese Anweisungen werden das Handstück und die Zubehörteile so gehalten, dass das distale Ende vom Benutzer weg zeigt.

Zusammenbau

1. Die Markierung am distalen Ende des Handstücks muss mit dem Entriegelungssymbol (Abbildung 1) ausgerichtet sein, bevor das Zubehör angeschlossen werden kann. Ist dies nicht der Fall, wird das Handstückgehäuse in einer Hand gehalten und das distale Ende in Pfeilrichtung gedreht, um die Markierung mit dem Symbol auszurichten.
2. Sodann kann das Zubehörteil über das distale Ende des Handstücks geschoben werden, wobei der Pfeil auf dem Zubehör mit der Markierung und dem Entriegelungssymbol (Abbildung 2) ausgerichtet ist. Fest zurückziehen, bis das Zubehör am Handstück einrastet.
3. Zubehör in die Richtung des Pfeils auf dem Handstück drehen, um den Pfeil auf dem Zubehör mit dem Verriegelungssymbol (Abbildung 3) auszurichten.
4. Dissektionsinstrument in das distale Ende des Zubehörs einführen und Dissektionsinstrument langsam drehen, bis es einrastet.
5. Durch vorsichtiges Ziehen am Dissektionsinstrument wird bestätigt, dass die Komponenten richtig eingerastet sind.

Hinweis: Das Handstück ist jetzt voll funktionsfähig.

Auseinanderbau

1. Zubehör drehen, um den Pfeil mit dem Entriegelungssymbol (Abbildung 4) auszurichten.
2. Dissektionsinstrument vom Zubehörteil entfernen.
3. Zubehör vom Handstück entfernen.

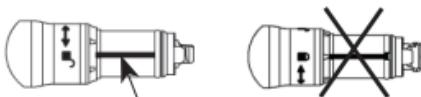


Abb. 1 Markierung

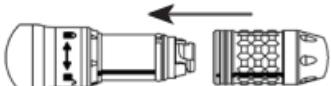


Abb. 2



Abb. 3



Abb. 4

Kraniotom-Zubehör

Hinweis: Für diese Anweisungen werden das Handstück und die Zubehörteile so gehalten, dass das distale Ende vom Benutzer weg zeigt.

Zusammenbau

1. Die Markierung am distalen Ende des Handstücks muss mit dem Entriegelungssymbol (Abbildung 1) ausgerichtet sein, bevor das Zubehör angeschlossen werden kann. Ist dies nicht der Fall, wird das Handstückgehäuse in einer Hand gehalten und das distale Ende in Pfeilrichtung gedreht, um die Markierung mit dem Symbol auszurichten.
2. Dissektionsinstrument in das distale Ende des Handstücks einführen und langsam drehen, bis es einrastet (Abbildung 2).
3. Sodann kann das Zubehörteil über das distale Ende des Dissektionsinstruments und Handstücks geschoben werden, wobei der Pfeil auf dem Zubehör mit der Markierung und dem Entriegelungssymbol (Abbildung 3) ausgerichtet ist. Fest zurückziehen, bis das Zubehör am Handstück einrastet.
4. Zubehör in die Richtung des Pfeils auf dem Handstück drehen, um den Pfeil auf dem Zubehör mit dem Verriegelungssymbol (Abbildung 4) auszurichten.
5. Nun wird optisch bestätigt, dass das Dissektionsinstrument die Schutzblende des Zubehörs nicht berührt.

Hinweis: Das Handstück ist jetzt voll funktionsfähig.

Auseinanderbau

1. Handstück fest in einer Hand halten und Entriegelungsmanschette des Zubehörs vorschieben und drehen, bis der Pfeil mit dem Entriegelungssymbol ausgerichtet ist (Abbildung 5).
2. Zubehör vom Handstück entfernen.
Warnung: Zur Vermeidung von Schnittverletzungen an Händen und Fingern mit dem Dissektionsinstrument ist bei diesem Schritt besondere Vorsicht geboten.
3. Dissektionsinstrument vom Zubehörteil entfernen.

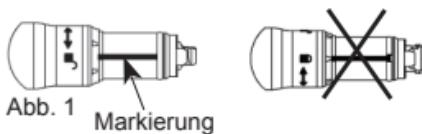


Abb. 1 Markierung

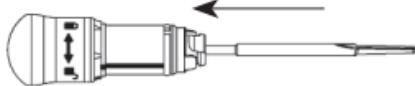


Abb. 2

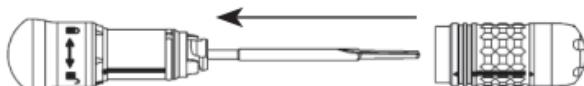


Abb. 3

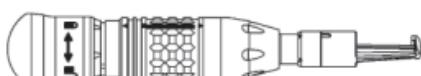


Abb. 4

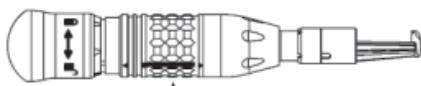


Abb. 5
Entriegelungsmanschette

QD-Winkelzubehör

Warnung

Zur Vermeidung einer Überhitzung des Geräts ist der folgende Lastzyklus zu beachten.

- Für eine unbegrenzte Anzahl an Zyklen bei einer Umgebungstemperatur von max. 29 °C wird der folgende Lastzyklus verwendet: 20 Sekunden lang EIN, 40 Sekunden lang AUS.

Hinweis: Für diese Anweisungen werden das Handstück und die Zubehörteile so gehalten, dass das distale Ende vom Benutzer weg zeigt.

Zusammenbau

- Die Markierung am distalen Ende des Handstücks muss mit dem Entriegelungssymbol (Abbildung 1) ausgerichtet sein, bevor das Zubehör angeschlossen werden kann. Ist dies nicht der Fall, wird das Handstückgehäuse in einer Hand gehalten und das distale Ende in Pfeilrichtung gedreht, um die Markierung mit dem Symbol auszurichten.
- Sodann kann das Zubehörteil über das distale Ende des Handstücks geschoben werden, wobei der Pfeil auf dem Zubehör mit der Markierung und dem Entriegelungssymbol (Abbildung 2) ausgerichtet ist. Fest zurückziehen, bis das Zubehör am Handstück einrastet.
- Zubehör in die Richtung des Pfeils auf dem Handstück drehen, um den Pfeil auf dem Zubehör mit dem Verriegelungssymbol (Abbildung 3) auszurichten.
- Sicherungsmanschette am Zubehör drehen, um den Pfeil mit dem Verriegelungssymbol (Abbildung 4) auszurichten.
- Dissektionsinstrument in das distale Ende des Zubehörs einführen und Dissektionsinstrument langsam drehen, bis es einrastet.
- Durch vorsichtiges Ziehen am Dissektionsinstrument wird bestätigt, dass die Komponenten richtig eingerastet sind.

Hinweis: Das Handstück ist jetzt voll funktionsfähig.

Auseinanderbau

- Sicherungsmanschette am Zubehör drehen, um den Pfeil mit dem Entriegelungssymbol (Abbildung 5) auszurichten.
- Dissektionsinstrument vom Zubehörteil entfernen.
- Handstück fest in einer Hand halten und Entriegelungsmanschette des Zubehörs vorschieben und drehen, bis der Pfeil mit dem Entriegelungssymbol ausgerichtet ist (Abbildung 6).
- Zubehör vom Handstück entfernen.



Abb. 1
Markierung

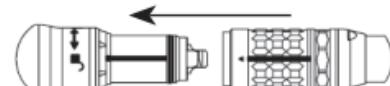


Abb. 2

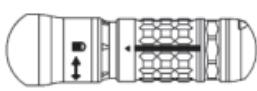


Abb. 3



Abb. 4
Sicherungsmanschette



Abb. 5
Sicherungsmanschette

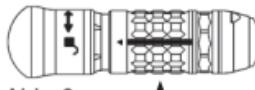


Abb. 6
Entriegelungsmanschette

Zubehör und Lagerhülsen für minimalinvasive Eingriffe

Warnung

Zur Vermeidung einer Überhitzung des Geräts ist der folgende Lastzyklus zu beachten.

- Für eine unbegrenzte Anzahl an Zyklen bei einer Umgebungstemperatur von max. 29 °C wird der folgende Lastzyklus verwendet: 20 Sekunden lang EIN, 40 Sekunden lang AUS.

Hinweis: Für diese Anweisungen werden das Handstück und die Zubehörteile so gehalten, dass das distale Ende vom Benutzer weg zeigt. Zubehörteile für minimalinvasive Eingriffe sind mit unterschiedlichen Lagerhülsenkonfigurationen kompatibel. Für alle Konfigurationen gelten dieselben Anweisungen.

Die vier Wörter auf dem Zubehör in der Nähe der Sicherungsmanschette (Abbildung 1) haben die folgende Bedeutung:

- | | |
|----------------|--|
| CUTTER— | Dissektionsinstrument einsetzen oder entfernen. |
| RUN— | Zubehör und Dissektionsinstrument sind jetzt funktionsfähig. |
| ADJUST— | Lagerhülse kann für gewünschte Exposition bewegt werden. |
| TUBE— | Lagerhülse einführen oder entfernen. |

Zusammenbau

1. Die Markierung am distalen Ende des Handstücks muss mit dem Entriegelungssymbol (Abbildung 2) ausgerichtet sein, bevor das Zubehör angeschlossen werden kann. Ist dies nicht der Fall, wird das Handstückgehäuse in einer Hand gehalten und das distale Ende in Pfeilrichtung gedreht, um die Markierung mit dem Symbol auszurichten.
2. Sodann kann das Zubehörteil über das distale Ende des Handstücks geschoben werden, wobei der Pfeil auf dem Zubehör mit der Markierung und dem Entriegelungssymbol (Abbildung 3) ausgerichtet ist. Fest zurückziehen, bis das Zubehör am Handstück einrastet.
3. Zubehör in die Richtung des Pfeils auf dem Handstück drehen, um den Pfeil auf dem Zubehör mit dem Verriegelungssymbol (Abbildung 4) auszurichten.
4. Sicherungsmanschette am Zubehör drehen, um den Pfeil mit dem Wort „TUBE“ (Abbildung 1) auszurichten.
5. Lagerhülse am distalen Ende des Zubehörs einführen und einrasten lassen (Abbildung 5).
6. Sicherungsmanschette am Zubehör drehen, um den Pfeil mit dem Wort „CUTTER“ (Abbildung 1) auszurichten.
7. Durch vorsichtiges Ziehen an der Lagerhülse wird bestätigt, dass die Komponenten richtig eingerastet sind.
8. Dissektionsinstrument in das distale Ende der Lagerhülse einführen und Dissektionsinstrument langsam drehen, bis es einrastet.
9. Sicherungsmanschette am Zubehör drehen, um den Pfeil mit dem Wort „RUN“ (Abbildung 1) auszurichten.

Hinweis: Zum Einsetzen des Dissektionsinstruments in gekrümmte Lagerhülsen ist ein zusätzlicher Kraftaufwand erforderlich.

10. Durch vorsichtiges Ziehen am Dissektionsinstrument wird bestätigt, dass die Komponenten richtig eingerastet sind.

Hinweis: Das Handstück ist jetzt voll funktionsfähig.

Einstellen der Lagerhülse

1. Sicherungsmanschette am Zubehör drehen, um den Pfeil mit dem Wort „ADJUST“ (Abbildung 1) auszurichten.
2. Lagerhülse in die richtige Expositionsposition bringen.
3. Sicherungsmanschette am Zubehör drehen, um den Pfeil mit dem Wort „RUN“ (Abbildung 1) auszurichten.

Auseinanderbau

1. Sicherungsmanschette am Zubehör drehen, um den Pfeil mit dem Wort „CUTTER“ (Abbildung 1) auszurichten.
2. Dissektionsinstrument von der Lagerhülse entfernen.
3. Sicherungsmanschette am Zubehör drehen, um den Pfeil mit dem Wort „TUBE“ (Abbildung 1) auszurichten.
4. Lagerhülse entfernen.
5. Handstück fest in einer Hand halten und Entriegelungsmanschette des Zubehörs vorschieben und drehen, bis der Pfeil mit dem Entriegelungssymbol ausgerichtet ist (Abbildung 6).
6. Zubehör vom Handstück entfernen.

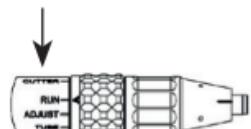
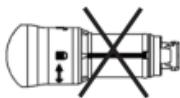


Abb. 1



Abb. 2



Markierung

Abb. 2

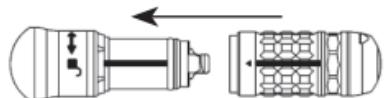


Abb. 4

Abb. 3

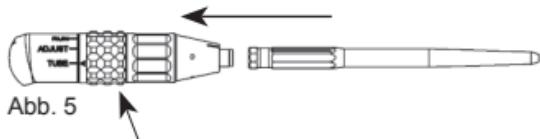


Abb. 5

Sicherungsmanschette

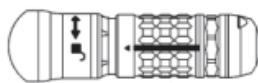


Abb. 6

Entriegelungsmanschette

Perforatorgriff-Zubehör

Hinweis: Für diese Anweisungen werden das Handstück und die Zubehörteile so gehalten, dass das distale Ende vom Benutzer weg zeigt.

Das Griffzubehör für den Perforator verbindet den Perforator selbst mit einem Hudson-Anschluss.

Zusammenbau

1. Die Markierung am distalen Ende des Handstücks muss mit dem Entriegelungssymbol (Abbildung 1) ausgerichtet sein, bevor das Zubehör angeschlossen werden kann. Ist dies nicht der Fall, wird das Handstückgehäuse in einer Hand gehalten und das distale Ende in Pfeilrichtung gedreht, um die Markierung mit dem Symbol auszurichten.
2. Sodann kann das Zubehörteil über das distale Ende des Handstücks geschoben werden, wobei der Pfeil auf dem Zubehör mit der Markierung und dem Entriegelungssymbol (Abbildung 2) ausgerichtet ist. Fest zurückziehen, bis das Zubehör am Handstück einrastet.
3. Zubehör in die Richtung des Pfeils auf dem Handstück drehen, um den Pfeil auf dem Zubehör mit dem Verriegelungssymbol (Abbildung 3) auszurichten.
4. Zum Einführen des kranialen Perforators wird die Sicherungsmanschette am distalen Ende des Zubehörs zurückgezogen, der kraniale Perforator eingeführt, bis er einrastet, und die Sicherungsmanschette wieder losgelassen (Abbildung 4).
5. Durch vorsichtiges Ziehen am Perforator wird bestätigt, dass die Komponenten richtig eingerastet sind.

Hinweis: Das Handstück ist jetzt voll funktionsfähig.

Warnung: Die Anweisungen im Lieferumfang des Perforators sollten vor Gebrauch durchgelesen und befolgt werden.

Auseinanderbau

1. Zum Entfernen des kranialen Perforators wird die Sicherungsmanschette am distalen Ende des Zubehörs zurückgezogen und der Perforator entfernt.
2. Handstück fest in einer Hand halten und Entriegelungsmanschette des Zubehörs vorschieben und drehen, bis der Pfeil mit dem Entriegelungssymbol ausgerichtet ist (Abbildung 5).
3. Zubehör vom Handstück entfernen.

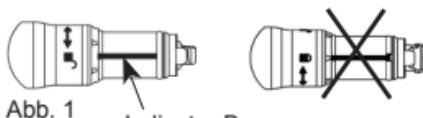


Abb. 1
Indicator Bar

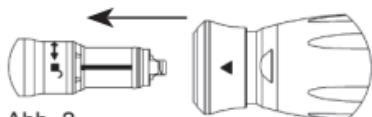


Abb. 2

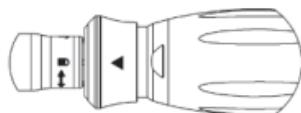


Abb. 3

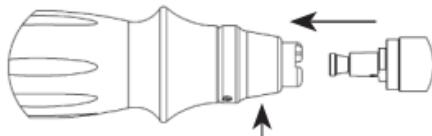


Abb. 4
Sicherungsmanschette

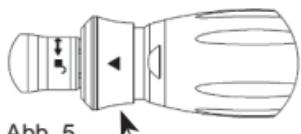


Abb. 5
Entriegelungsmanschette



Montaje y desmontaje de los accesorios de alta velocidad G1

Español

Índice de materias

Información general.....	34
Accesorios rectos	39
Accesorios de craneótomo	40
Accesorios en ángulo de desconexión rápida (QD).....	41
Accesorios y casquillos de cojinete de mínimo acceso	42
Accesorio del impulsor perforador.....	44

Información general

Descripción del dispositivo

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

Indicaciones de uso

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

Montaje del sistema

Consulte las instrucciones del sistema de alta velocidad eG1 de Anspach que acompañan al dispositivo específico.

Limpieza y esterilización

- Antes del primer uso, el equipo se debe procesar según las instrucciones de limpieza y esterilización del sistema de alta velocidad G1 de Anspach.
- En el momento de utilizarse, el dispositivo debe limpiarse lo antes posible después de su uso para evitar que la sangre, tejido, otros desechos biológicos y contaminantes se sequen en el dispositivo.
- Consulte las instrucciones de limpieza y esterilización del sistema de alta velocidad G1 de Anspach incluidas con el dispositivo.

Selección del accesorio y la herramienta de disección

Para ayudarle a identificar la combinación correcta de accesorio y herramienta de disección, los accesorios tienen barras de color en el extremo proximal que corresponden con las barras de color en las etiquetas del paquete de la herramienta de disección, como se muestra en la tabla 1 a continuación.

Tabla 1

Accesorio	Barras de color	Categoría
SHORT-G1	AMARILLO / AMARILLO	Accesorio recto
QD8-G1	NEGRO / AMARILLO	Accesorio en ángulo de desconexión rápida (QD)
QD8-S-G1	NEGRO / AMARILLO	Accesorio en ángulo de desconexión rápida (QD)
MEDIUM-G1	NARANJA / NARANJA	Accesorio recto
QD11-G1	NEGRO / NARANJA	Accesorio en ángulo de desconexión rápida (QD)
QD11-S-G1	NEGRO / NARANJA	Accesorio en ángulo de desconexión rápida (QD)
LONG-G1	ROJO / ROJO	Accesorio recto
QD14-G1	NEGRO / ROJO	Accesorio en ángulo de desconexión rápida (QD)
QD14-S-G1	NEGRO / ROJO	Accesorio en ángulo de desconexión rápida (QD)
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 de craneótomo
CRANI-P-G1	TURQUESA / TURQUESA	Accesorio de craneótomo
CRANI-L-G1	DORADO / DORADO	Accesorio de craneótomo
MA-D20-G1	NO CORRESPONDE	Accesorio de mínimo acceso
CSR60-G1	NO CORRESPONDE	Accesorio del impulsor perforador

Símbolos

	Icono del producto Anspach	REF	Número de referencia (es decir número de artículo, número de catálogo, número de pieza)
	Indica el parámetro del accesorio; consulte la sección MA-D20-G1 de este documento para obtener más detalles.	LOT	Lote (es decir número de lote, número de tanda, código de la tanda)
—	Indica posición, alineación o ubicación. (Color: negro o rojo)	SN	Número de serie
►	Indica posición o ubicación		Límites de temperatura
↔	Dirección de la rotación	00/0000	Se encuentra en la consola Encendido/Apagado
	Marcha; sistema listo para funcionar.		Fabricante
	Carga; introducir accesorio y/o fresa. El sistema no funcionará.	EC REP	Representante autorizado de la Unión Europea
	Consulte las instrucciones de funcionamiento	STERILE R	Esterilizado mediante irradiación
	PRECAUCIÓN: Consulte la documentación que acompaña.		Para un solo uso (es decir no volverlo a usar)
●	Indica posición, alineación o ubicación. (Color: negro o rojo)		Mantenerlo seco (es decir proteger de la humedad)
	NO DESECHARLO EN LA BASURA DE LA CASA		Estéril a menos que esté dañado o abierto
	La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica o a profesionales autorizados de asistencia sanitaria	CE 0086	Marca CE (es decir marca CE [número de cuerpo notificado], Conformité Européenne) que significa: El dispositivo cumple con las directivas de la CEE.

Advertencias

- **Δ Utilice siempre irrigación continua para evitar acumulación de calor. La irrigación es necesaria para lograr un rendimiento adecuado.**
- Antes del primer uso, el equipo se debe procesar según las instrucciones de limpieza y esterilización del sistema de alta velocidad G1 de Anspach.
- No utilice una herramienta de disección sin un accesorio pues puede ocurrir una lesión.
- Utilice solamente herramientas de disección G1. El uso de herramientas de disección que no sean las indicadas puede producir una lesión.
- Utilice la herramienta de disección indicada para el accesorio, de lo contrario se puede producir una lesión.
- 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, o deje de utilizar cualquier equipo mecánico que presente temperaturas excesivas que pueden causar lesiones al paciente (necrosis) y/o molestias al usuario.
- El uso de equipo mecánico dañado o que no se haya mantenido debidamente y/o se haya utilizado mal puede producir temperaturas excesivas.
- Tenga cuidado para evitar cortar o rasgar los guantes al manipular instrumentos de disección.
- Los instrumentos 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 el instrumento de disección y que esté firmemente sujetado.
- Tire suavemente del eje del instrumento de disección para asegurarse de que esté totalmente asentado y debidamente instalado.
- Limítese a cortar áreas visibles salvo que utilice un intensificador de imágenes.
- Las estructuras delicadas próximas a la zona de disección deben ser cuidadosamente protegidas para impedir que se produzcan lesiones.
- Mantenga un control absoluto sobre el instrumento en todo momento.
- No lo doble ni lo utilice como palanca.
- Use un movimiento de golpeteo leve o de un lado para otro y efectúe el corte con el instrumento.
- No use fuerza excesiva.
- Forzar la carga lateral del instrumento de disección puede producir la ruptura del instrumento de disección, lo que puede ocasionar lesiones.
- Utilice el protocolo estándar para deshacerse de instrumentos cortantes.
- Los instrumentos de disección son desechables y están pensadas para usarse una sola vez en un paciente. No vuelva a esterilizar y/o usar instrumentos de disección.

- El corte continuo bajo condiciones en las que el dispositivo esté casi detenido 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 utilizarse con el sistema eG1 puede producir un aumento de emisiones o disminución de la inmunidad.
- El eG1 no se debe usar adyacente a otro equipo o apilado, y si es necesario el uso adyacente o apilado, el eG1 se debe observar para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se va a utilizar.
- El equipo médico eléctrico necesita precauciones especiales en cuanto a EMC y necesita ser instalado y puesto en funcionamiento según la información de EMC que se proporciona en esta documentación adjunta.
- El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil puede afectar el equipo médico eléctrico.
- La fuente de alimentación debe cumplir con los requisitos aplicables de IEC, CEC, y NEC. Sólo se puede lograr una conexión a tierra fiable cuando este equipo se conecta a un receptáculo marcado "HOSPITAL GRADE" (Grado de hospital)
- No lo utilice en un entorno rico en oxígeno.
- No se permiten modificaciones al equipo.
- No lo modifique. Las modificaciones pueden ocasionar la pérdida de seguridad eléctrica.
- Deshágase de artículos contaminados con líquidos 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 se debe conectar a una línea principal de suministro con tierra protectora. El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados, con la excepción de transductores y cables vendidos por el fabricante de este dispositivo como piezas de repuesto para componentes internos, puede producir un aumento de emisiones o una disminución de la inmunidad del sistema eG1.

Precauções

- La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica o a profesionales autorizados de asistencia sanitaria
- No utilice la pieza de mano sin un accesorio y herramienta de disección debidamente bloqueados en su sitio. Puede producirse daño al mecanismo de bloqueo de la fresa.
- No utilice accesorios que no sean los proporcionados por DePuy Synthes Power Tools y especificados para utilizarse con los sistemas Anspach.
- Para asegurar que el equipo funciona tal como está diseñado, lea y siga las instrucciones del fabricante.

Español-Spanish

- No ponga en funcionamiento la pieza de mano sin un accesorio y la herramienta de disección correspondiente.
- Solo se deben usar herramientas de disección G1 de Anspach con los sistemas G1.
- Tenga cuidado para proteger el tubo flexible cuando lo manipule, límpie o mientras se use el sistema.
- Un tubo flexible dañado puede producir fugas, ruptura u otros fallos relacionados.
- No pise los tubos, no coloque el equipo encima, no aplaste, doble, prense ni obstruya de otra manera el tubo de la pieza de mano durante el uso.

Información sobre látex

No están fabricadas con látex de caucho natural.

Garantía y políticas de devolución

La garantía y política de devolución están disponibles si se solicitan.

Advertencia: Antes de devolver cualquier componente del sistema para su mantenimiento o reparación, será necesario limpiarlo y esterilizarlo según sea aplicable.

Advertencia: Encefalopatías espongiformes transmisibles (TSE).

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

Póngase en contacto con su representante de ventas para el reemplazo de productos incinerados bajo esta póliza o para recibir equipo de forma temporal mientras el equipo original está en cuarentena. Póngase en contacto con el Departamento de servicio al cliente de DePuy Synthes Power Tools en relación a la contaminación de TSE/CJD para recibir información adicional.

Accesorios rectos

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

Montaje

1. Confirme que la barra indicadora en el extremo distal de la pieza de mano está alineada con el símbolo de desbloquear (figura 1) antes de intentar la instalación del accesorio. Si no están alineados debidamente, sujeté firmemente con una mano el alojamiento de la pieza de mano y con la otra mano gire el extremo distal en la dirección de la flecha para alinear la barra indicadora con el símbolo de desbloquear.
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 desbloquear (figura 2). Tire hacia atrás firmemente 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 bloquear (figura 3).
4. Introduzca la herramienta de disección en el extremo distal del accesorio y gire la herramienta de disección lentamente hasta que quede completamente asentada.
5. Tire con cuidado de la herramienta de disección para asegurarse que esté debidamente enganchada.

Nota: La pieza de mano está totalmente funcional.

Desmontaje

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

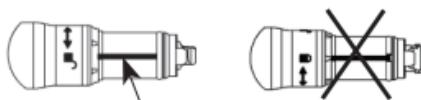


Figura 1 Barra indicadora

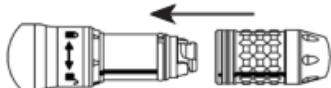


Figura 2



Figura 3



Figura 4

Accesorios de craneótomo

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

Montaje

1. Confirme que la barra indicadora en el extremo distal de la pieza de mano está alineada con el símbolo de desbloquear (figura 1) antes de intentar la instalación del accesorio. Si no están alineados debidamente, sujeté firmemente con una mano el alojamiento de la pieza de mano y con la otra mano gire el extremo distal en la dirección de la flecha para alinear la barra indicadora con el símbolo de desbloquear.
2. Introduzca la herramienta de disección en el extremo distal de la pieza de mano y gire la herramienta de disección lentamente hasta que quede completamente asentada. (Figura 2).
3. Deslice el accesorio sobre el extremo distal de la herramienta de disección y de la pieza de mano alineando la flecha del accesorio con la barra indicadora y el símbolo de desbloquear (figura 3). Tire hacia atrás firmemente 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 bloquear (figura 4).
5. Inspecciones visualmente para confirmar que la herramienta de disección no esté en contacto con la protección del accesorio.

Nota: La pieza de mano está totalmente funcional.

Disassembly

1. Sujete firmemente con una mano la pieza de mano y con la otra presione y gire el manguito de liberación del accesorio hasta que la flecha esté alineada con el símbolo de desbloquear (figura 5).
2. Retire el accesorio de la pieza de mano.
Advertencia: Tenga cuidado para evitar cortarse las manos o los dedos en la herramienta de disección al realizar este paso.
3. Retire la herramienta de disección del accesorio.

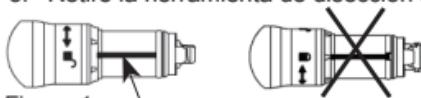


Figura 1 Barra Indicadora

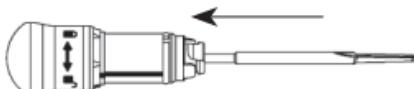


Figura 2



Figura 3

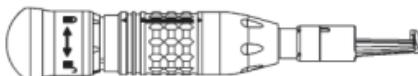


Figura 4



Figura 5

Manguito de liberación

Accesorios en ángulo de desconexión rápida (QD)

Advertencia

Observe el siguiente ciclo de servicio para evitar sobrecalentar este dispositivo.

- Emplee un ciclo de servicio de 20 segundos encendido y 40 segundos apagado durante un número ilimitado de ciclos a temperatura ambiente hasta 29°C (85°F).

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

Montaje

1. Confirme que la barra indicadora en el extremo distal de la pieza de mano está alineada con el símbolo de desbloquear (figura 1) antes de intentar la instalación del accesorio. Si no están alineados debidamente, sujeté firmemente con una mano el alojamiento de la pieza de mano y con la otra mano gire el extremo distal en la dirección de la flecha para alinear la barra indicadora con el símbolo de desbloquear.
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 desbloquear (figura 2). Tire hacia atrás firmemente 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 bloquear (figura 3).
4. Gire el manguito de bloqueo del accesorio para alinear la flecha con el símbolo de bloquear (figura 4).
5. Introduzca la herramienta de disección en el extremo distal del accesorio y gire la herramienta de disección lentamente hasta que quede completamente asentada.
6. Tire con cuidado de la herramienta de disección para asegurarse que esté debidamente enganchada.

Nota: La pieza de mano está totalmente funcional.

Desmontaje

1. Gire el manguito de bloqueo del accesorio para alinear la flecha con el símbolo de desbloquear (figura 5).
2. Retire la herramienta de disección del accesorio.
3. Sujete firmemente con una mano la pieza de mano y con la otra presione y gire el manguito de liberación del accesorio hasta que la flecha esté alineada con el símbolo de desbloquear (figura 6).
4. Retire el accesorio de la pieza de mano.

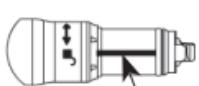


Figura 1
Barra indicadora

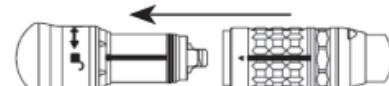


Figura 2

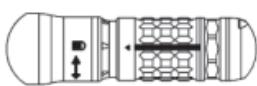


Figura 3



Figura 4
Manguito de bloqueo

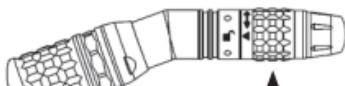


Figura 5
Manguito de bloqueo

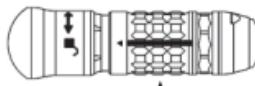


Figura 6
Manguito de liberación

Accesorios y casquillos de cojinete de mínimo acceso

Advertencia

Observe el siguiente ciclo de servicio para evitar sobrecalentar este dispositivo.

- Emplee un ciclo de servicio de 20 segundos encendido y 40 segundos apagado durante un número ilimitado de ciclos a temperatura ambiente hasta 29°C (85°F).

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

Las cuatro palabras en la etiqueta del accesorio cerca del manguito de bloqueo (figura 1) significan lo siguiente:

- CUTTER**— Introducir o extraer la herramienta de disección.
RUN— El accesorio y la herramienta de disección están funcionales.
ADJUST— El casquillo de cojinete se puede mover hasta lograr la exposición deseada.
TUBE— Introducir o extraer el casquillo de cojinete.

Montaje

1. Confirme que la barra indicadora en el extremo distal de la pieza de mano está alineada con el símbolo de desbloquear (figura 2) antes de intentar la instalación del accesorio. Si no están alineados debidamente, sujeté firmemente con una mano el alojamiento de la pieza de mano y con la otra mano gire el extremo distal en la dirección de la flecha para alinear la barra indicadora con el símbolo de desbloquear.
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 desbloquear (figura 3). Tire hacia atrás firmemente 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 bloquear (figura 4).
4. Gire el manguito de bloqueo del accesorio para alinear la flecha con "TUBE" (figura 1).
5. Introduzca el casquillo de cojinete en el extremo distal del accesorio hasta que esté completamente asentado (figura 5).
6. Gire el manguito de bloqueo del accesorio para alinear la flecha con "CUTTER" (figura 1).
7. Tire con cuidado del casquillo de cojinete para asegurarse que esté debidamente enganchado.
8. Introduzca la herramienta de disección en el extremo distal del casquillo de cojinete y gire la herramienta de disección lentamente hasta que quede completamente asentada.
9. Gire el manguito de bloqueo del accesorio para alinear la flecha con "RUN" (figura 1).

Nota: Se requiere fuerza adicional para asentar la herramienta de disección en los casquillos de cojinete curvos.

10. Tire con cuidado de la herramienta de disección para asegurarse que esté debidamente enganchada.

Nota: La pieza de mano está totalmente funcional.

Ajuste del casquillo de cojinete

1. Gire el manguito de bloqueo del accesorio para alinear la flecha con "ADJUST" (figura 1).
2. Mueva el casquillo de cojinete para lograr la exposición deseada.
3. Gire el manguito de bloqueo del accesorio para alinear la flecha con "RUN" (figura 1).

Desmontaje

1. Gire el manguito de bloqueo del accesorio para alinear la flecha con "CUTTER" (figura 1).
2. Retire la herramienta de disección del casquillo de cojinete.
3. Gire el manguito de bloqueo del accesorio para alinear la flecha con "TUBE" (figura 1).
4. Retire el casquillo de cojinete.
5. Sujete firmemente con una mano la pieza de mano y con la otra presione y gire el manguito de liberación del accesorio hasta que la flecha esté alineada con el símbolo de desbloquear (figura 6).
6. Retire el accesorio de la pieza de mano.

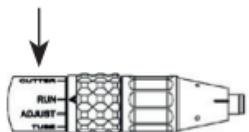
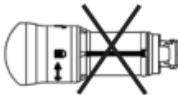


Figura 1



Figura 2



Barra indicadora

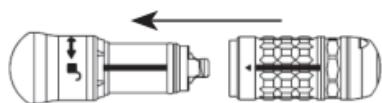


Figura 3

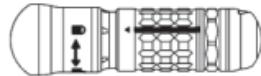


Figura 4

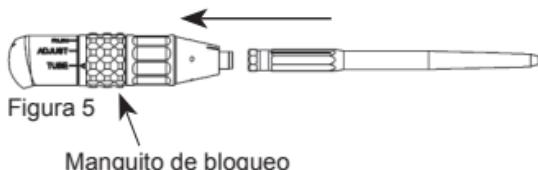


Figura 5

Manguito de bloqueo

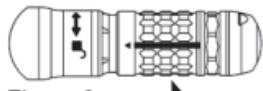


Figura 6

Manguito de liberación

Accesorio del impulsor perforador

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

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

Montaje

1. Confirme que la barra indicadora en el extremo distal de la pieza de mano está alineada con el símbolo de desbloquear (figura 1) antes de intentar la instalación del accesorio. Si no están alineados debidamente, sujeté firmemente con una mano el alojamiento de la pieza de mano y con la otra mano gire el extremo distal en la dirección de la flecha para alinear la barra indicadora con el símbolo de desbloquear.
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 desbloquear (figura 2). Tire hacia atrás firmemente 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 bloquear (figura 3).
4. Para insertar el perforador craneal, tire hacia atrás del manguito de bloqueo en el extremo distal del accesorio, inserte el perforador craneal hasta que esté completamente asentado y suelte el manguito de bloqueo (figura 4).
5. Tire con cuidado del perforador craneal para asegurarse que esté debidamente enganchado.

Nota: La pieza de mano está totalmente funcional.

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

Desmontaje

1. Para retirar el perforador craneal, tire hacia atrás del manguito de bloqueo en el extremo distal del accesorio y retire el perforador craneal.
2. Sujete firmemente con una mano la pieza de mano y con la otra presione y gire el manguito de liberación del accesorio hasta que la flecha esté alineada con el símbolo de desbloquear (figura 5).
3. Retire el accesorio de la pieza de mano.

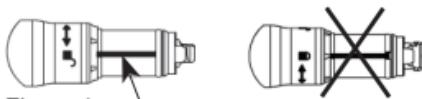


Figura 1 Barra indicadora

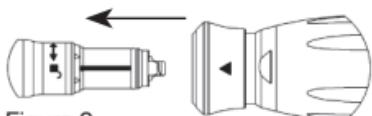


Figura 2

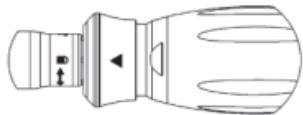


Figura 3



Figura 4 Manguito de bloqueo

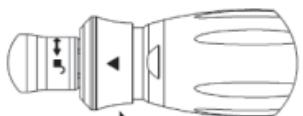


Figura 5 Manguito de liberación



Assemblage et désassemblage d'accessoires haute vitesse G1

Français

Table des matières

Informations d'ordre général.....	50
Accessoires droits	55
Accessoires de craniotomes.....	56
Accessoires coudés QD	57
Manchons de support et accessoires à accès minimum.....	58
Accessoire d'unité motrice à perforateur	60

Informations d'ordre général

Description du dispositif

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

Indications

Coupe et formation des os, y compris la colonne vertébrale et le crâne.

Assemblage du système

Consulter les instructions du système haute vitesse eG1 d'Anspach accompagnant le dispositif spécifique.

Nettoyage et stérilisation

- Avant sa première utilisation, le matériel doit être traité conformément aux instructions de nettoyage et de stérilisation du système Anspach G1 haute vitesse incluses.
- Lorsqu'il est utilisé, le dispositif doit être nettoyé dès que possible après usage, afin d'éviter que le sang, les tissus ou d'autres débris biologiques et contaminants sèchent sur le dispositif.
- Consulter les instructions sur le nettoyage et la stérilisation du système haute vitesse G1 d'Anspach accompagnant ce dispositif.

Sélection des accessoires et des outils de dissection

Pour aider à identifier la combinaison correcte d'accessoires et d'outils de dissection, les accessoires sont dotés de barres couleur à l'extrémité proximale qui correspondent aux barres couleur des étiquettes d'emballage des outils de dissection, tel qu'indiqué dans le tableau 1 ci-dessous.

Tableau 1

Accessoire	Barres couleur	Catégorie
SHORT-G1	JAUNE/JAUNE	Accessoire droit
QD8-G1	NOIR/JAUNE	Accessoire coudé QD
QD8-S-G1	NOIR/JAUNE	Accessoire coudé QD
MEDIUM-G1	ORANGE/ORANGE	Accessoire droit
QD11-G1	NOIR/ORANGE	Accessoire coudé QD
QD11-S-G1	NOIR/ORANGE	Accessoire coudé QD
LONG-G1	ROUGE/ROUGE	Accessoire droit
QD14-G1	NOIR/ROUGE	Accessoire coudé QD
QD14-S-G1	NOIR/ROUGE	Accessoire coudé 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 pour craniotome
CRANI-P-G1	TURQUOISE/TURQUOISE	Accessoire pour craniotome
CRANI-L-G1	OR/OR	Accessoire pour craniotome
MA-D20-G1	S/O	Accessoire à accès minimum
CSR60-G1	S/O	Accessoire d'unité motrice à perforateur

Symboles

	Icône de produit Anspach	REF	Numéro de référence (c.-à-d. numéro de l'article, numéro de catalogue, numéro de pièce)
	Indique la configuration de l'accessoire; se reporter à la section MA-D20-G1 dans ce document pour obtenir des informations détaillées supplémentaires.	LOT	Lot (c.-à-d. numéro de lot, numéro de lot du fabricant, code de lot)
	Indique la position, l'alignement ou l'emplacement. (Couleur : noir ou rouge)	SN	Numéro de série
	Indique la position ou l'emplacement.		Limites de température
	Direction de rotation	00/0000	À utiliser avant (c.-à-d. date d'expiration, expiration)
	Marche; le système est prêt à fonctionner.		Fabricant
	Charger; insérer l'accessoire et/ou la fraise. Le système ne fonctionne pas.	EC REP	Représentant agréé de l'Union européenne
	Consulter les notices d'utilisation	STERILE R	Stérilisé par irradiation
	ATTENTION - Consulter la documentation jointe.		À usage unique exclusivement (c.-à-d. ne pas réutiliser)
	Indique la position, l'alignement ou l'emplacement. (Couleur : noir ou rouge)		Garder au sec (c.-à-d. protéger contre l'humidité)
	NE PAS JETER DANS DES ORDURES MÉNAGÈRES		Stérile sauf si endommagé ou ouvert
	En vertu de la législation fédérale américaine, ce dispositif peut uniquement être vendu par un médecin ou sur ordonnance médicale, ou par un autre prestataire de soins agréé.		Marque CE (c.-à-d. marque CE [numéro de corps notifié], Conformité Européenne) Signification : le dispositif est conforme aux directives CEE applicables.

Avertissements

- △ Toujours utiliser une irrigation continue pour empêcher une accumulation de chaleur. Une irrigation est nécessaire pour assurer une performance adéquate.
- Avant sa première utilisation, le matériel doit être traité conformément aux instructions de nettoyage et de stérilisation du système Anspach G1 haute vitesse incluses.
- Ne pas utiliser d'outil de dissection sans accessoire; ceci pourrait créer des blessures.
- Seulement utiliser les outils de dissection G1. L'utilisation d'autres outils de dissection que ceux indiqués pourrait créer des blessures.
- Utiliser l'outil de dissection indiqué pour l'accessoire; des blessures pourraient se produire si ceci n'est pas respecté.
- Le chirurgien doit apprendre les techniques adéquates pour utiliser l'équipement ; une utilisation inadéquate peut créer des blessures graves à l'utilisateur ou au patient, ou le système peut subir des dommages.
- L'opérateur des instruments et tout le personnel de la salle d'opération doivent porter un dispositif de protection des yeux.
- Effectuer une inspection visuelle pour rechercher des dommages avant d'utiliser l'appareil; ne pas utiliser l'appareil si des dommages sont évidents.
- Ne pas utiliser ce produit si sa barrière de stérilisation ou son emballage ne sont pas intacts.
- Ne pas utiliser ou arrêter d'utiliser un équipement électrique indiquant des températures excessives qui pourraient créer 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 l'utilisation incorrecte d'un équipement électrique peuvent entraîner des températures excessives.
- Procéder avec soin 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. Confirmer que l'accessoire est de la 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 repose bien en place et qu'il est installé correctement.
- 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.
- Maintenir un contrôle ferme des instruments en tout temps.
- Ne pas plier et ne pas utiliser en tant que levier.
- Appliquer un doux mouvement de tapotage ou de déplacement d'un côté à l'autre et laisser l'instrument faire le découpage.
- Ne pas utiliser de force excessive.
- Une charge latérale forcée de l'outil de dissection pourrait briser ce dernier, et ceci pourrait se traduire par des blessures corporelles.
- Utiliser un protocole standard pour la mise au rebut d'instruments acérés.
- Les outils de dissection sont jetables et sont destinés à être utilisés pour un seul patient uniquement. Ne pas restériliser et/ou ne pas réutiliser les outils de dissection.

- La pièce à main surchauffe rapidement lorsqu'elle est utilisée pour couper de manière extrême et continue à des conditions de calage ou de calage imminent.
- Ne pas faire fonctionner l'appareil 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.
- Ne pas utiliser le système eG1 en contigu ou en superposition avec d'autre matériel, et, si une telle utilisation s'avère nécessaire, observer le système eG1 afin de vérifier qu'il fonctionne normalement, dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
- L'équipement électrique médical doit observer des précautions spéciales en ce qui concerne la compatibilité électrique (CEM) et doit être installé et mis en service conformément aux données CEM fournies dans la documentation incluse.
- Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent perturber le fonctionnement des appareils électriques médicaux.
- La source d'alimentation électrique doit être conforme aux 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 « HOSPITAL GRADE » (Qualité hôpital).
- Ne pas utiliser dans un environnement riche en oxygène.
- Aucune modification de cet équipement n'est permise.
- Ne pas modifier. Les modifications pourraient entraîner une perte de la sécurité électrique.
- Jeter les articles contaminés par des liquides organiques avec d'autres déchets de matières infectieuses.
- À la fin de sa durée de vie, recycler ou jeter le dispositif selon les réglementations locales et nationales.
- Pour éviter le risque d'électrocution, cet équipement doit seulement être connecté à une conduite d'alimentation avec mise à la terre de protection. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, sauf les transducteurs et les câbles vendus par le fabricant de ce dispositif en tant que pièces de rechange pour des composants internes, peut entraîner une hausse des émissions ou une réduction 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 ou sur son ordre, ou par un prestataire de soins agréé.
- Ne pas utiliser la pièce à main si l'accessoire et l'outil de dissection ne sont pas bien verrouillés en place. 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 comme prévu, lire et suivre les instructions du fabricant.

Français-French

- Ne pas faire fonctionner la pièce à main sans accessoire et sans l'outil de dissection correspondant.
- Seuls les outils de dissection Anspach G1 doivent être utilisés avec les systèmes G1.
- Procéder avec soin pour protéger le tuyau lors de la manipulation, du nettoyage et pendant 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, le tortiller, le serrer ou le boucher d'une manière quelconque pendant l'utilisation.

Information sur le latex

Aucun latex d'élastomère-caoutchouc naturel n'a été utilisé.

Garantie et modalités de renvoi

Les modalités de garantie et de renvoi sont disponibles sur demande.

Avertissement - Tous les composants du système d'instruments renvoyés pour entretien ou réparation devront être nettoyés et stérilisés correctement, tel qu'applicable, avant l'expédition.

Avertissement - Encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST)

DePuy Synthes Power Tools n'autorise pas et n'accepte pas le renvoi de produits qui ont été en contact direct avec les patients ou qui ont été contaminés avec des liquides corporels de patients soupçonnés ou confirmés d'être atteints d'une 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 de EST/MCJ a été confirmé. Les outils de dissection Anspach utilisés pour un patient soupçonné d'un diagnostic de EST/MCJ doivent être incinérés.

S'adresser au 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 sous quarantaine. S'adresser au service à la clientèle de DePuy Synthes Power Tools au sujet de la contamination par EST/MCJ pour recevoir de plus amples informations.

Accessoires droits

Remarque - Lorsque ces instructions sont suivies, tenir la pièce à main et les accessoires avec l'extrémité distale dirigée dans le sens opposé de l'utilisateur.

Assemblage

1. Confirmer que la barre d'indication sur l'extrémité distale de la pièce à main est alignée sur le symbole de déverrouillage (Figure 1) avant d'essayer d'installer l'accessoire. Si elle n'est pas alignée correctement, tenir le boîtier de la pièce à main fermement d'une main et tourner l'extrémité distale avec l'autre main, dans la direction de la flèche, pour aligner la barre d'indication sur le symbole de déverrouillage.
2. Faire glisser l'accessoire par-dessus l'extrémité distale de la pièce à main en alignant la flèche sur l'accessoire avec la barre d'indication et le symbole de déverrouillage (Figure 2). Tirer fermement vers l'arrière jusqu'à ce qu'il repose complètement contre la pièce à main.
3. Tourner l'accessoire dans la direction de la flèche se trouvant sur la pièce à main pour aligner la flèche de l'accessoire sur 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 bien en place.
5. Tirer doucement sur l'outil de dissection afin d'assurer qu'il est bien engagé.

Remarque - La pièce à main est maintenant entièrement fonctionnelle.

Désassemblage

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

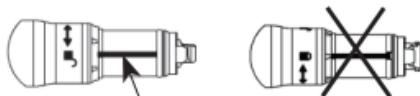


Figure 1 Barre d'indication

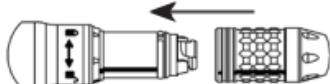


Figure 2

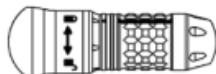


Figure 3



Figure 4

Accessoires de craniotomes

Remarque - Lorsque ces instructions sont suivies, tenir la pièce à main et les accessoires avec l'extrémité distale dirigée dans le sens opposé de l'utilisateur.

Assemblage

1. Confirmer que la barre d'indication sur l'extrémité distale de la pièce à main est alignée sur le symbole de déverrouillage (Figure 1) avant d'essayer d'installer l'accessoire. Si elle n'est pas alignée correctement, tenir le boîtier de la pièce à main fermement d'une main et tourner l'extrémité distale avec l'autre main, dans la direction de la flèche, pour aligner la barre d'indication sur 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 repose bien en place. (Figure 2).
3. Faire glisser l'accessoire par-dessus l'extrémité distale de l'outil de dissection et la pièce à main en alignant la flèche sur l'accessoire avec la barre d'indication et le symbole de déverrouillage (Figure 3). Tirer fermement vers l'arrière jusqu'à ce qu'il repose complètement contre la pièce à main.
4. Tourner l'accessoire dans la direction de la flèche se trouvant sur la pièce à main pour aligner la flèche de l'accessoire sur le symbole de verrouillage (Figure 4).
5. Effectuer une inspection visuelle pour confirmer que l'outil de dissection ne touche pas le protecteur de l'accessoire.

Remarque - La pièce à main est maintenant entièrement fonctionnelle.

Désassemblage

1. Tenir la pièce à main fermement dans une main et, avec l'autre main, pousser et tourner le manchon de dégagement de l'accessoire jusqu'à ce que la flèche soit alignée sur le symbole de déverrouillage (Figure 5).
2. Retirer l'accessoire de la pièce à main.

Avertissement - Procéder avec soin afin d'éviter de se 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.



Figure 1
Barre d'indication

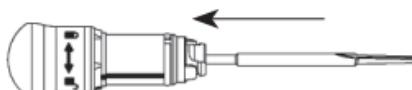


Figure 2



Figure 3



Figure 4

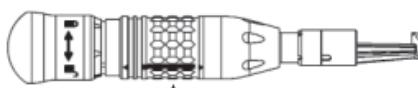


Figure 5
Manchon de dégagement

Accessoires coudés QD

Avertissement

Observer le cycle d'utilisation suivant pour éviter une surchauffe de ce dispositif.

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

Remarque - Lorsque ces instructions sont suivies, tenir la pièce à main et les accessoires avec l'extrémité distale dirigée dans le sens opposé de l'utilisateur.

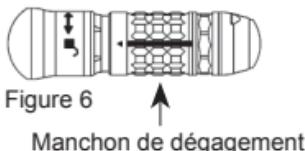
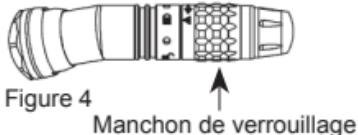
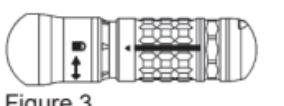
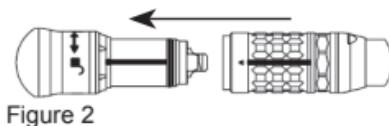
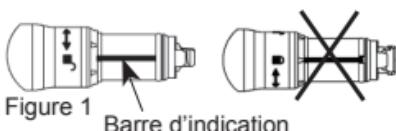
Assemblage

- Confirmer que la barre d'indication sur l'extrémité distale de la pièce à main est alignée sur le symbole de déverrouillage (Figure 1) avant d'essayer d'installer l'accessoire. Si elle n'est pas alignée correctement, tenir le boîtier de la pièce à main fermement d'une main et tourner l'extrémité distale avec l'autre main, dans la direction de la flèche, pour aligner la barre d'indication sur le symbole de déverrouillage.
- Faire glisser l'accessoire par-dessus l'extrémité distale de la pièce à main en alignant la flèche sur l'accessoire avec la barre d'indication et le symbole de déverrouillage (Figure 2). Tirer fermement vers l'arrière jusqu'à ce qu'il repose complètement contre la pièce à main.
- tourner l'accessoire dans la direction de la flèche se trouvant sur la pièce à main pour aligner la flèche de l'accessoire sur le symbole de verrouillage (Figure 3).
- Tourner le manchon de verrouillage de l'accessoire de manière à aligner la flèche sur le symbole de verrouillage (Figure 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 bien en place.
- Tirer doucement sur l'outil de dissection afin d'assurer qu'il est bien engagé.

Remarque - La pièce à main est maintenant entièrement fonctionnelle.

Désassemblage

- tourner le manchon de verrouillage de l'accessoire de manière à aligner la flèche sur le symbole de déverrouillage (Figure 5).
- Retirer l'outil de dissection de l'accessoire.
- Tenir la pièce à main fermement dans une main et, avec l'autre main, pousser et tourner le manchon de dégagement de l'accessoire jusqu'à ce que la flèche soit alignée sur le symbole de déverrouillage (Figure 6).
- Retirer l'accessoire de la pièce à main.



Manchons de support et accessoires à accès minimum

Avertissement

Observer le cycle d'utilisation suivant pour éviter une surchauffe de ce dispositif.

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

Remarque - Lorsque ces instructions sont suivies, tenir la pièce à main et les accessoires avec l'extrémité distale dirigée dans le sens opposé de l'utilisateur. Les accessoires à accès minimum sont compatibles avec plusieurs configurations de manchon de support. Les instructions sont les mêmes pour toutes les configurations de manchon de support.

Les quatre mots étiquetés sur l'accessoire à proximité du manchon de verrouillage (Figure 1) signifient ce qui suit :

- CUTTER—** (Fraise) – Insérer ou retirer l'outil de dissection.
- RUN—** (Marche) – L'accessoire et l'outil de dissection sont désormais fonctionnels.
- ADJUST—** (Régler) – Le manchon de support peut être amené à l'exposition souhaitée.
- TUBE—** (Tube) – Insérer ou retirer le manchon de support.

Assemblage

1. Confirmer que la barre d'indication sur l'extrémité distale de la pièce à main est alignée sur le symbole de déverrouillage (Figure 2) avant d'essayer d'installer l'accessoire. Si elle n'est pas alignée correctement, tenir le boîtier de la pièce à main fermement d'une main et tourner l'extrémité distale avec l'autre main, dans la direction de la flèche, pour aligner la barre d'indication sur le symbole de déverrouillage.
 2. Faire glisser l'accessoire par-dessus l'extrémité distale de la pièce à main en alignant la flèche sur l'accessoire avec la barre d'indication et le symbole de déverrouillage (Figure 3). Tirer fermement vers l'arrière jusqu'à ce qu'il repose complètement contre la pièce à main.
 3. Tourner l'accessoire dans la direction de la flèche se trouvant sur la pièce à main pour aligner la flèche de l'accessoire sur le symbole de verrouillage (Figure 4).
 4. Tourner le manchon de verrouillage de l'accessoire de manière à aligner la flèche sur « TUBE » (Figure 1).
 5. Insérer le manchon de support dans l'extrémité distale de l'accessoire jusqu'à ce qu'il soit bien en place (Figure 5).
 6. Tourner le manchon de verrouillage de l'accessoire de manière à aligner la flèche sur « CUTTER » (Figure 1).
 7. Tirer doucement sur le manchon de support afin d'assurer qu'il est bien engagé.
 8. Insérer l'outil de dissection dans l'extrémité distale du manchon de support et tourner lentement l'outil de dissection jusqu'à ce qu'il soit bien en place.
 9. Tourner le manchon de verrouillage de l'accessoire de manière à aligner la flèche sur « RUN » (Figure 1).
- Remarque -** Une force supplémentaire est requise pour enclencher l'outil de dissection dans les manchons de support courbés.
10. Tirer doucement sur l'outil de dissection afin d'assurer qu'il est bien engagé.
- Remarque -** La pièce à main est maintenant entièrement fonctionnelle.

Réglage du manchon de support

1. Tourner le manchon de verrouillage de l'accessoire de manière à aligner la flèche sur « ADJUST » (Figure 1).
2. Mettre le manchon de support à l'exposition souhaitée.
3. Tourner le manchon de verrouillage de l'accessoire de manière à aligner la flèche sur « RUN » (Figure 1).

Désassemblage

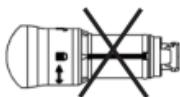
1. Tourner le manchon de verrouillage de l'accessoire de manière à aligner la flèche sur « CUTTER » (Figure 1).
2. Retirer l'outil de dissection du manchon de support.
3. Tourner le manchon de verrouillage de l'accessoire de manière à aligner la flèche sur « TUBE » (Figure 1).
4. Retirer le manchon de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



Figure 1



Figure 2



Barre d'indication

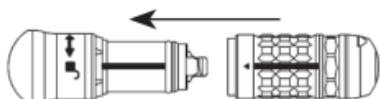


Figure 3

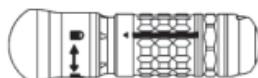


Figure 4

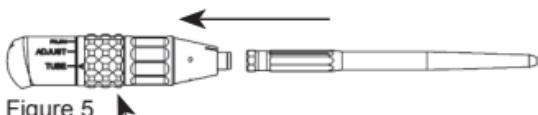


Figure 5
Manchon de verrouillage



Figure 6
Manchon de dégagement

Accessoire d'unité motrice à perforateur

Remarque - Lorsque ces instructions sont suivies, tenir la pièce à main et les accessoires avec l'extrémité distale dirigée dans le sens opposé de l'utilisateur.

L'accessoire d'unité motrice à perforateur est conçu pour être connecté à des perforateurs crâniens avec un raccord Hudson.

Assemblage

1. Confirmer que la barre d'indication sur l'extrémité distale de la pièce à main est alignée sur le symbole de déverrouillage (Figure 1) avant d'essayer d'installer l'accessoire. Si elle n'est pas alignée correctement, tenir le boîtier de la pièce à main fermement d'une main et tourner l'extrémité distale avec l'autre main, dans la direction de la flèche, pour aligner la barre d'indication sur le symbole de déverrouillage.
2. Faire glisser l'accessoire par-dessus l'extrémité distale de la pièce à main en alignant la flèche sur l'accessoire avec la barre d'indication et le symbole de déverrouillage (Figure 2). Tirer fermement vers l'arrière jusqu'à ce qu'il repose complètement contre la pièce à main.
3. Tourner l'accessoire dans la direction de la flèche se trouvant sur la pièce à main pour aligner la flèche de l'accessoire sur 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 afin d'assurer qu'il est bien engagé.

Remarque - La pièce à main est maintenant entièrement fonctionnelle.

Avertissement - Suivre les instructions accompagnant le perforateur crânien avant d'utiliser le dispositif.

Désassemblage

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

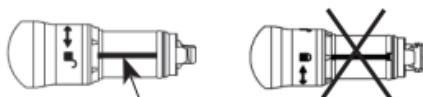


Figure 1 Barre d'indication

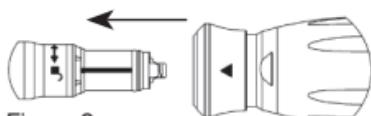


Figure 2

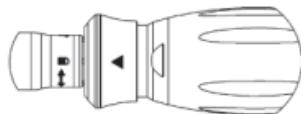


Figure 3

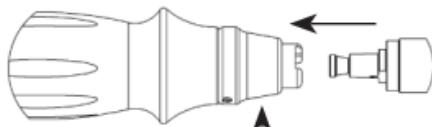


Figure 4 Manchon de verrouillage

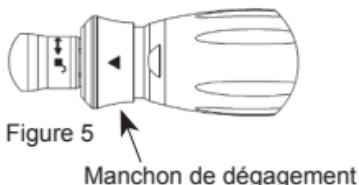


Figure 5 Manchon de dégagement



Montaggio e smontaggio degli accessori ad alta velocità G1

Italiano

Indice

Informazioni generali	66
Accessori diritti	71
Accessori craniotomo	72
Accessori ad angolo QD.....	73
Accessorio per accesso minimo e cuscinetti	74
Accessorio avvitatore del perforatore	76

Informazioni generali

Descrizione del dispositivo

Accessorio previsto per l'uso con il Sistema ad alta velocità G1 e gli strumenti di dissezione G1 Anspach.

Indicazioni per l'uso

Taglio e sagomatura di ossa inclusi la colonna vertebrale e il cranio.

Montaggio del sistema

Consultare le istruzioni per il Sistema ad alta velocità eG1 Anspach a corredo del dispositivo specifico.

Pulizia e sterilizzazione

- Prima dell'uso iniziale il dispositivo deve essere pulito e sterilizzato secondo le istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione del sistema ad alta velocità G1 Anspach incluse.
- Il dispositivo deve essere pulito non appena possibile dopo l'uso nel punto d'utilizzo, per evitare che sangue, tessuto, altri detriti biologici e contaminanti si secchino sul dispositivo.
- Fare riferimento alle istruzioni per la pulizia e sterilizzazione del sistema ad alta velocità G1 Anspach fornite con questo dispositivo.

Selezione degli strumenti di dissezione

Come ausilio nell'identificazione della combinazione accessorio/strumento di dissezione corretta, gli accessori dispongono di barre colorate sull'estremità prossimale che corrispondono alle barre colorate sulle etichette della confezione dello strumento di dissezione come illustrato nella Tabella 1 qui di seguito.

Tabella 1

Accessorio	Barre colorate	Categoria
SHORT-G1	GIALLO / GIALLO	Accessorio diritto
QD8-G1	NERO / GIALLO	Accessorio ad angolo QD
QD8-S-G1	NERO / GIALLO	Accessorio ad angolo QD
MEDIUM-G1	ARANCIONE / ARANCIONE	Accessorio diritto
QD11-G1	NERO / ARANCIONE	Accessorio ad angolo QD
QD11-S-G1	NERO / ARANCIONE	Accessorio ad angolo QD
LONG-G1	ROSSO / ROSSO	Accessorio diritto
QD14-G1	NERO / ROSSO	Accessorio ad angolo QD
QD14-S-G1	NERO / ROSSO	Accessorio ad angolo QD
MIA16-G1	NERO / NERO	Accessorio diritto
SHORT-HD-G1	AZZURRO / VERDE	Accessorio diritto
MEDIUM-HD-G1	AZZURRO / GIALLO	Accessorio diritto
LONG-HD-G1	AZZURRO / BLU	Accessorio diritto
CRANI-A-G1	VERDE / VERDE	Accessorio craniotomo
CRANI-P-G1	TURCHESE / TURCHESE	Accessorio craniotomo
CRANI-L-G1	ORO / ORO	Accessorio craniotomo
MA-D20-G1	NA	Accessorio per accesso minimo
CSR60-G1	NA	Accessorio avvitatore del perforatore

Simboli

	Icona prodotto Anspach		Codice (anche Numero articolo, Numero di catalogo, Numero parte)
	Indica le impostazioni dell'accessorio, consultare la sezione MA-D20-G1 in questo documento per maggiori dettagli		Lotto (anche Numero di lotto, Codice di lotto)
—	Indica la posizione, l'allineamento o l'ubicazione. (Colore: nero o rosso)		Numero di serie
►	Indica la posizione o l'ubicazione		Limiti di temperatura
↔	Direzione della rotazione		Sulla console ACCENSIONE/SPEGNIMENTO
	In funzione; il sistema è pronto per l'uso		Produttore
	Caricamento; inserire l'accessorio e/o la fresa, altrimenti il sistema non funziona.		Rappresentante autorizzato per l'unione europea
	Consultare le istruzioni per l'uso		Sterilizzato mediante irraggiamento
	ATTENZIONE: vedere la documentazione a corredo		Esclusivamente monouso (anche Non riutilizzare)
●	Indica la posizione, l'allineamento o l'ubicazione. (Colore: nero o rosso)		Tenere asciutto (anche Proteggere dall'umidità)
	NON SMALTIRE CON RIFIUTI DOMESTICI		Sterile a meno che non sia danneggiato o aperto
	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.		Marchio CE (anche Marchio CE [numero organo notificato], Conformité Européenne) Significato: il dispositivo è conforme alle direttive CEE applicabili

Avvertenze

- **△ Usare sempre irrigazione continua per evitare l'accumulo di calore. L'irrigazione è indispensabile per il funzionamento corretto.**
- Prima dell'uso iniziale, occorre preparare gli strumenti come indicato nelle istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione del sistema ad alta velocità G1 Anspach incluse.
- Non usare uno strumento di dissezione senza un accessorio per evitare il rischio di infortuni.
- Usare esclusivamente gli strumenti di dissezione G1. L'uso di strumenti di dissezione che non siano quelli indicati è rischioso.
- Usare lo strumento di dissezione indicato per l'accessorio per evitare il rischio di infortuni.
- Spetta al medico apprendere le tecniche corrette per l'uso degli strumenti; l'uso diverso dal previsto mette a serio rischio l'incolumità dell'utente o del paziente, o può causare danni al sistema.
- L'operatore dello strumento e tutto il personale della sala operatoria devono indossare protezione oculare.
- Controllare 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 è stata compromessa.
- Non usare, o interrompere l'uso di apparecchiature elettriche che raggiungono temperature eccessive in grado di causare infortuni al paziente (necrosi) e/o disagi all'utente.
- L'utilizzo di apparecchiature elettriche danneggiate o mantenute inadeguatamente e/o apparecchiature elettriche utilizzate in modo diverso dal previsto possono causare temperature eccessive.
- Fare attenzione a non tagliare o lacerare i guanti quando si usano strumenti di dissezione.
- Gli strumenti di dissezione devono essere tenuti in posizione adeguatamente nell'accessorio per prevenire che si spostino distalmente, con il rischio di infortuni. Verificare che l'accessorio sia delle dimensioni corrette per lo strumento di dissezione e che sia fissato bene.
- Tirare gentilmente 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.
- Strutture delicate in prossimità della dissezione devono essere protette accuratamente per evitare infortuni.
- Non piegare o usare 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'inserimento laterale forzato dello strumento di dissezione può causarne la rottura, con il rischio di infortuni.
- Seguire la normale prassi per lo smaltimento di strumenti affilati.
- Gli strumenti di dissezione sono monouso e previsti per l'uso su un unico paziente. Non risterilizzare e/o riutilizzare gli strumenti di dissezione.
- Operazioni di taglio continue estreme a o vicino a condizioni di stallo causeranno rapidamente il 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 dalla DePuy Synthes Power Tools e specificati per l'uso con il sistema eG1 può dare luogo a maggiori emissioni o immunità ridotta.
- Il sistema eG1 non deve essere usato accanto a o sopra o sotto altri strumenti. Se è necessario usarlo in tal modo, occorre verificare che funzioni come previsto nella configurazione in cui si intende utilizzarlo.
- Gli apparecchi elettromedicali richiedono precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installati e messi in servizio seguendo le informazioni per l'EMC incluse in questa documentazione.
- Apparecchi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili possono influire sul funzionamento di apparecchi elettromedicali.
- La fonte di alimentazione deve essere conforme ai requisiti CEI, CEC e NEC. L'affidabilità della messa a terra si ottiene solo quando l'apparecchio è collegato ad una presa di grado ospedaliero contrassegnata per tale uso.
- Non usare in un ambiente ricco di ossigeno.
- Non sono consentite modifiche di questo strumento.
- Non modificare. Le modifiche potrebbero compromettere la sicurezza elettrica.
- Smaltire gli articoli contaminati con fluidi corporei con altri rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo.
- Alla fine della vita utile, riciclare o smaltire il dispositivo in conformità con la normativa vigente.
- Per evitare il rischio di scossa elettrica, questo strumento deve sempre essere collegato all'alimentazione di rete con una messa a terra protettiva. L'uso di accessori, trasduttori e cavi che non siano quelli specificati, ad eccezione di trasduttori e cavi venduti dal fabbricante di questo dispositivo come parti di ricambio per i componenti interni, può causare maggiori emissioni o immunità ridotta 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 accessorio e uno strumento di dissezione bloccati bene in posizione per evitare il rischio di danneggiare il meccanismo di fermo della fresa.
- Usare esclusivamente accessori forniti da DePuy Synthes Anspach e specificati per l'uso con i sistemi Anspach.
- Al fine di garantire il funzionamento corretto dello strumento, leggere e seguire attentamente le istruzioni del produttore.
- Non usare il manipolo senza un accessorio e lo strumento di dissezione corrispondente.
- Usare esclusivamente gli strumenti di dissezione G1 Anspach con i sistemi G1.
- Fare attenzione a proteggere il tubo flessibile durante la manipolazione, la pulizia e l'uso del sistema.
- Danni al tubo possono causare fuoruscite, lacerazioni o altri problemi connessi.
- Non calpestare il tubo flessibile, collocare strumenti su di esso, schiacciarlo, piegarlo, clamparlo od occluderlo in alcun modo durante l'uso.

Informazioni sul latex

Non fabbricato con latex di gomma naturale

Garanzia e restituzione

La garanzia e la prassi per la restituzione sono disponibili a richiesta.

Avvertenza: prima di spedire i componenti del sistema per riparazioni o manutenzione, pulirli e sterilizzarli accuratamente, come dal caso.

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 alle vendite 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.

Accessori diritti

Nota: nel seguire queste istruzioni tenere il manipolo e gli accessori con l'estremità distale che punta in senso opposto a sé.

Montaggio

1. Verificare che la barra indicatore sull'estremità distale del manipolo sia allineata con il simbolo aperto (Figura 1) prima di tentare di installare l'accessorio. Se non è allineata correttamente, impugnare saldamente l'involucro del manipolo con una mano e usare l'altra mano per ruotare l'estremità distale in direzione della freccia e allineare la barra indicatore con il simbolo aperto.
2. Far scorrere l'accessorio sull'estremità distale del manipolo allineando la freccia sull'accessorio con la barra indicatore e il simbolo aperto (Figura 2). Tirare indietro saldamente fino a quando non sia installato a fondo nel manipolo.
3. Ruotare l'accessorio in direzione della freccia sul manipolo per allineare la freccia sull'accessorio con il simbolo chiuso (Figura 3).
4. Inserire lo strumento di dissezione nell'estremità distale dell'accessorio e ruotare lentamente lo strumento di dissezione per inserirlo a fondo.
5. Tirare leggermente lo strumento di dissezione per verificare che sia innestato bene.

Nota: il manipolo è ora in grado di funzionare.

Smontaggio

1. Ruotare l'accessorio in modo da allineare la freccia con il simbolo aperto (Figura 4).
2. Rimuovere lo strumento di dissezione dall'accessorio.
3. Rimuovere l'accessorio dal manipolo.



Figura 1
Barra indicatore



Figura 2

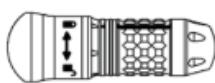


Figura 3

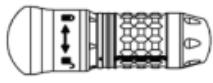


Figura 4

Accessori craniotomo

Nota: nel seguire queste istruzioni tenere il manipolo e gli accessori con l'estremità distale che punta in senso opposto a sé.

Montaggio

1. Verificare che la barra indicatore sull'estremità distale del manipolo sia allineata con il simbolo aperto (Figura 1) prima di tentare di installare l'accessorio. Se non è allineata correttamente, impugnare saldamente l'involucro del manipolo con una mano e usare l'altra mano per ruotare l'estremità distale in direzione della freccia e allineare la barra indicatore con il simbolo aperto.
2. Inserire lo strumento di dissezione nell'estremità distale del manipolo e ruotarlo lentamente fino a quando non sia inserito a fondo (Figura 2).
3. Far scorrere l'accessorio sull'estremità distale dello strumento di dissezione e del manipolo allineando la freccia sull'accessorio con la barra indicatore e il simbolo aperto (Figura 3). Tirare indietro saldamente fino a quando non sia installato a fondo nel manipolo.
4. Ruotare l'accessorio in direzione della freccia sul manipolo per allineare la freccia sull'accessorio con il simbolo chiuso (Figura 4).
5. Verificare che lo strumento di dissezione non tocchi la protezione dell'accessorio.

Nota: il manipolo è ora in grado di funzionare.

Smontaggio

1. Impugnare saldamente il manipolo con una mano e usare l'altra mano per premere e ruotare la guaina di rilascio dell'accessorio fino a quando la freccia non sia allineata con il simbolo aperto (Figura 5).
2. Rimuovere l'accessorio dal manipolo.
Avvertenza: fare attenzione a non tagliarsi le mani o le dita sullo strumento di dissezione quando si esegue questa operazione.
3. Rimuovere lo strumento di dissezione dall'accessorio.



Figura 1 Barra indicatore

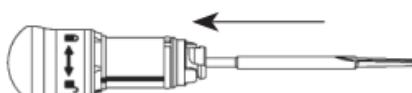


Figura 2

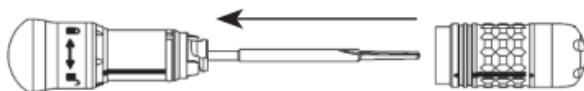


Figura 3



Figura 4

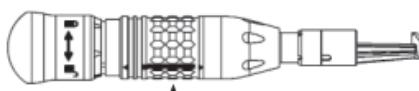


Figura 5
Guaina di rilascio

Accessori ad angolo QD

Avvertenza

Attenersi al seguente ciclo di servizio per evitare di surriscaldare questo dispositivo.

- Seguire il ciclo di servizio di 20 secondi ATTIVATO e 40 secondi DISATTIVATO per un numero di cicli indefinito a temperatura ambiente di 29°C massimo.

Nota: nel seguire queste istruzioni tenere il manipolo e gli accessori con l'estremità distale che punta in senso opposto a sé.

Montaggio

1. Verificare che la barra indicatore sull'estremità distale del manipolo sia allineata con il simbolo aperto (Figura 1) prima di tentare di installare l'accessorio. Se non è allineata correttamente, impugnare saldamente l'involucro del manipolo con una mano e usare l'altra mano per ruotare l'estremità distale in direzione della freccia e allineare la barra indicatore con il simbolo aperto.
2. Far scorrere l'accessorio sull'estremità distale del manipolo allineando la freccia sull'accessorio con la barra indicatore e il simbolo aperto (Figura 2). Tirare indietro saldamente fino a quando non sia installato a fondo nel manipolo.
3. Ruotare l'accessorio in direzione della freccia sul manipolo per allineare la freccia sull'accessorio con il simbolo chiuso (Figura 3).
4. Ruotare la guaina di fermo dell'accessorio in modo da allineare la freccia con il simbolo chiuso (Figura 4).
5. Inserire lo strumento di dissezione nell'estremità distale dell'accessorio e ruotare lentamente lo strumento di dissezione per inserirlo a fondo.
6. Tirare leggermente lo strumento di dissezione per verificare che sia innestato bene.

Nota: il manipolo è ora in grado di funzionare.

Smontaggio

1. Ruotare la guaina di fermo dell'accessorio in modo da allineare la freccia con il simbolo aperto (Figura 5).
2. Rimuovere lo strumento di dissezione dall'accessorio.
3. Impugnare saldamente in una mano il manipolo e usando l'altra mano premere e ruotare la guaina di rilascio dell'accessorio fino a quando la freccia non sia allineata con il simbolo aperto (Figura 6).
4. Rimuovere l'accessorio dal manipolo.

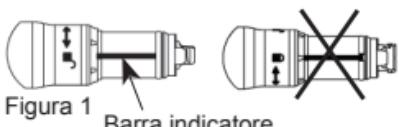


Figura 1
Barra indicatore

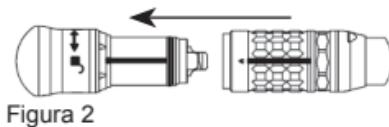


Figura 2

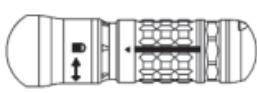


Figura 3

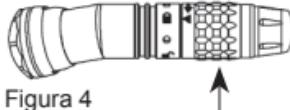


Figura 4
Guaina di fermo

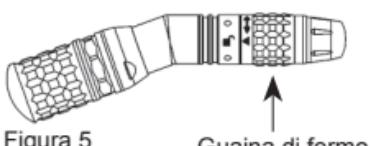


Figura 5
Guaina di fermo

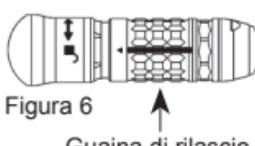


Figura 6
Guaina di rilascio

Accessorio per accesso minimo e cuscinetti

Avvertenza

Attenersi al seguente ciclo di servizio per evitare di surriscaldare questo dispositivo.

- Seguire il ciclo di servizio di 20 secondi ATTIVATO e 40 secondi DISSATTIVATO per un numero di cicli indefinito a temperatura ambiente di 29°C massimo.

Nota: nel seguire queste istruzioni tenere il manipolo e gli accessori con l'estremità distale che punta in senso opposto a sé. Gli accessori ad accesso minimo sono compatibili con diverse configurazioni di cuscinetti. Le istruzioni sono le stesse per tutte le configurazioni di cuscinetti.

Le quattro parole stampate sull'accessorio vicino al cuscinetto (Figura 1) hanno il seguente significato:

CUTTER— Inserire o rimuovere lo strumento di dissezione.

RUN— L'accessorio e lo strumento di dissezione sono ora in grado di funzionare.

ADJUST— Il cuscinetto può essere spostato sull'esposizione desiderata.

TUBE— Inserire o rimuovere il cuscinetto.

Montaggio

1. Verificare che la barra indicatore sull'estremità distale del manipolo sia allineata con il simbolo aperto (Figura 2) prima di tentare di installare l'accessorio. Se non è allineata correttamente, impugnare saldamente l'involucro del manipolo con una mano e usare l'altra mano per ruotare l'estremità distale in direzione della freccia e allineare la barra indicatore con il simbolo aperto.
2. Far scorrere l'accessorio sull'estremità distale del manipolo allineando la freccia sull'accessorio con la barra indicatore e il simbolo aperto (Figura 3). Tirare indietro saldamente fino a quando non sia installato a fondo nel manipolo.
3. Ruotare l'accessorio in direzione della freccia sul manipolo per allineare la freccia sull'accessorio con il simbolo chiuso (Figura 4).
4. Ruotare la guaina di fermo dell'accessorio per allineare la freccia con "TUBE" (Figura 1).
5. Inserire a fondo la guaina di fermo nell'estremità distale dell'accessorio (Figura 5).
6. Ruotare la guaina di fermo dell'accessorio per allineare la freccia con "CUTTER" (Figura 1).
7. Tirare leggermente il cuscinetto per verificare che sia innestato bene.
8. Inserire lo strumento di dissezione nell'estremità distale del cuscinetto e ruotare lentamente lo strumento di dissezione per inserirlo a fondo.
9. Ruotare la guaina di fermo dell'accessorio per allineare la freccia con "RUN" (Figura 1).
10. Tirare leggermente lo strumento di dissezione per verificare che sia innestato bene.

Nota: il manipolo è ora in grado di funzionare.

Regolazione del cuscinetto

1. Ruotare la guaina di fermo dell'accessorio in modo da allineare la freccia con "ADJUST" (Figura 1).
2. Spostare il cuscinetto sull'esposizione desiderata.
3. Ruotare la guaina di fermo dell'accessorio in modo da allineare la freccia con "RUN" (Figura 1).

Smontaggio

1. Ruotare la guaina di fermo dell'accessorio in modo da allineare la freccia con "CUTTER" (Figura 1).
2. Rimuovere lo strumento di dissezione dal cuscinetto.
3. Ruotare la guaina di fermo dell'accessorio in modo da allineare la freccia con "TUBE" (Figura 1).
4. Rimuovere il cuscinetto.
5. Impugnare saldamente il manipolo in una mano e usando l'altra mano premere e ruotare la guaina di rilascio dell'accessorio fino a quando la freccia non sia allineata con il simbolo aperto (Figura 6).
6. Rimuovere l'accessorio dal manipolo.

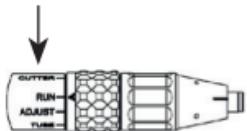


Figura 1



Figura 2

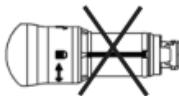


Figura 3

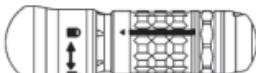


Figura 4



Figura 5

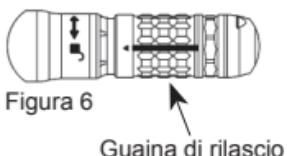


Figura 6

Accessorio avvitatore del perforatore

Nota: nel seguire queste istruzioni tenere il manipolo e gli accessori con l'estremità distale che punta in senso opposto a sé.

L'accessorio avvitatore del perforatore è previsto per il collegamento ai perforatori cranici con innesto Hudson.

Montaggio

1. Verificare che la barra indicatore sull'estremità distale del manipolo sia allineata con il simbolo aperto (Figura 1) prima di tentare di installare l'accessorio. Se non è allineata correttamente, impugnare saldamente l'involucro del manipolo con una mano e usare l'altra mano per ruotare l'estremità distale in direzione della freccia e allineare la barra indicatore con il simbolo aperto.
2. Far scorrere l'accessorio sull'estremità distale del manipolo allineando la freccia sull'accessorio con la barra indicatore e il simbolo aperto (Figura 2). Tirare indietro saldamente fino a quando non sia installato a fondo nel manipolo.
3. Ruotare l'accessorio in direzione della freccia sul manipolo per allineare la freccia sull'accessorio con il simbolo chiuso (Figura 3).
4. Per inserire il perforatore cranico, tirare indietro la guaina di fermo sull'estremità distale dell'accessorio, inserire a fondo il perforatore cranico e rilasciare la guaina di fermo (Figura 4).
5. Tirare leggermente il perforatore cranico per verificare che sia innestato bene.

Nota: il manipolo è ora in grado di funzionare.

Avvertenza: seguire le istruzioni in dotazione con il perforatore cranico prima dell'uso.

Smontaggio

1. Per rimuovere il perforatore cranico, tirare indietro la guaina di fermo sull'estremità distale dell'accessorio e rimuovere il perforatore cranico.
2. Impugnare saldamente in una mano il manipolo e usare l'altra mano per premere e ruotare la guaina di rilascio dell'accessorio e allineare la freccia con il simbolo aperto (Figura 5).
3. Rimuovere l'accessorio dal manipolo.



Figura 1 Barra indicatore

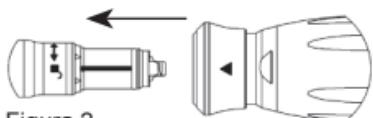


Figura 2

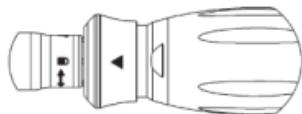


Figura 3



Figura 4
Guaina di fermo

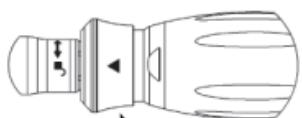


Figura 5
Guaina di rilascio



Montagem e Desmontagem dos Acessórios de Ligação de Alta Velocidade G1

Português

Índice

Informações Gerais	82
Acessórios Rectos	87
Acessórios de Ligação Craniótomas	88
Acessórios de Ligação Angulares QD	89
Acessórios de Ligação e Mangas de Rolamentos de Acesso Mínimo	90
Acessório Accionador do Perfurador	92

Informações Gerais

Descrição do Dispositivo

Acessórios de ligação concebidos para utilização com o Sistema de Alta Velocidade G1 e com os Instrumentos de Dissecção G1.

Indicações de utilização

Corte e modelação óssea incluindo a coluna e o crânio.

Montagem do Sistema

Consultar as instruções do Sistema de Alta Velocidade eG1 Anspach que acompanham o dispositivo específico.

Limpeza e Esterilização

- O equipamento deve ser processado de acordo com as instruções em anexo de Limpeza e Esterilização do Sistema de Alta Velocidade G1 Anspach, antes da primeira utilização.
- O dispositivo deve ser limpo no ponto de utilização, logo que possível após a sua utilização, para evitar a secagem do sangue, tecido e outros detritos biológicos e contaminantes no dispositivo.
- Consultar as instruções de Limpeza e Esterilização do Sistema de Alta Velocidade G1 Anspach que acompanham este dispositivo.

Selecção do Acessório de Ligação e do Instrumento de Dissecção

Para ajudar a identificar a combinação do acessório de ligação com o instrumento de dissecção, os acessórios de ligação têm barras de cores na extremidade proximal que correspondem às barras de cores nos rótulos da embalagem dos instrumentos de dissecção, conforme mostrado na Tabela 1 abaixo.

Tabela 1

Acessório	Barra de Cores	Categoría
SHORT-G1	AMARELO / AMARELO	Acessório de Ligação Recto
QD8-G1	PRETO / AMARELO	Acessório de Ligação Angular -QD
QD8-S-G1	PRETO / AMARELO	Acessório de Ligação Angular -QD
MEDIUM-G1	LARANJA / LARANJA	Acessório de Ligação Recto
QD11-G1	PRETO / LARANJA	Acessório de Ligação Angular -QD
QD11-S-G1	PRETO / LARANJA	Acessório de Ligação Angular -QD
LONG-G1	VERMELHO / VERMELHO	Acessório de Ligação Recto
QD14-G1	PRETO / VERMELHO	Acessório de Ligação Angular -QD
QD14-S-G1	PRETO / VERMELHO	Acessório de Ligação Angular -QD
MIA16-G1	PRETO / PRETO	Acessório de Ligação Recto
SHORT-HD-G1	AZUL CLARO / VERDE	Acessório de Ligação Recto
MEDIUM-HD-G1	AZUL CLARO / AMARELO	Acessório de Ligação Recto
LONG-HD-G1	AZUL CLARO / AZUL	Acessório de Ligação Recto
CRANI-A-G1	VERDE / VERDE	Acessório de Ligação Craniótomo
CRANI-P-G1	AZUL-TURQUESA / TURQUESA	Acessório de Ligação Craniótomo
CRANI-L-G1	DOURADO / DOURADO	Acessório de Ligação Craniótomo
MA-D20-G1	NA	Acessório de Ligação de Acesso Mínimo
CSR60-G1	NA	Acessório Accionador do Perfurador

Símbolos

	Ícone do Produto Anspach		Número de referência (também referido por Número do Item, Número do Catálogo, Número da Peça)
	Indica a definição do acessório de ligação, consultar a secção MA-D20-G1 neste documento para obter mais detalhes.		Lote (também referido por Número de Lote, Código de Lote)
	Indica a posição, alinhamento ou localização. (Cor: Preta ou Vermelha)		Número de Série
	Indica a posição ou localização		Limites de Temperatura
	Direcção de rotação	00/0000	Prazo de Validade (também referido por Data de Expiração, Usar Até)
	Run (Funcionar): Sistema pronto a funcionar.		Fabricante
	Carregar; Introduzir o acessório de ligação e/ou trépano de incisão. O sistema não funcionará.		Representante Autorizado na União Europeia
	Consultar as Instruções de Funcionamento		Esterilizado por Irradiação
	ATENÇÃO: Consultar a documentação acompanhante		Apenas para Uma Única Utilização (também referido por Não Reutilizar)
	Indica a posição, alinhamento ou localização. (Cor: Preta ou Vermelha)		Manter Seco (também referido por Proteger contra a Humidade)
	NÃO ELIMINAR NO LIXO DOMÉSTICO		Estéril excepto se danificado ou aberto
	A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo, apenas por médicos ou outros técnicos de saúde qualificados ou por receita dos mesmos.		Marcação CE (também referida como Marcação CE [número do organismo notificado], Conformité Européenne) significando: O dispositivo cumpre as directivas CEE aplicáveis.

Advertências

- **△ Usar sempre irrigação contínua para evitar o sobreaquecimento. A irrigação é necessária para um funcionamento correcto.**
- Antes da primeira utilização o equipamento deve ser processado de acordo com as instruções de Limpeza e Esterilização do Sistema de Alta Velocidade G1 Anspach.
- Não usar um instrumento de dissecção sem um acessório de ligação, caso contrário poderão ocorrer lesões.
- Usar apenas Instrumentos de Dissecção G1. O uso de outros instrumentos de dissecção pode resultar em lesões.
- Usar o instrumento de dissecção indicado para o acessório de ligação, caso contrário poderão ocorrer lesões.
- O cirurgião é responsável por aprender as técnicas apropriadas para utilização do equipamento, podendo uma utilização indevida causar lesões graves no utilizador ou no paciente ou danos no sistema.
- O operador do instrumento, bem como todo o pessoal da sala de operações devem usar protecção ocular.
- Inspeccionar visualmente para detectar a possibilidade de existência de danos antes de utilizar; não utilizar caso existam sinais evidentes de danos.
- Não utilizar se a barreira estéril do produto ou a respectiva embalagem estiver comprometida.
- Não utilizar, ou suspender a utilização de equipamento eléctrico que apresente temperaturas excessivas que possam causar lesões no paciente (necrose) e/ou mal-estar do utilizador.
- A utilização de equipamento eléctrico danificado ou incorrectamente mantido e/ou utilizado de forma incorrecta pode provocar temperaturas excessivas.
- Ter o máximo cuidado para evitar cortar ou rasgar as luvas durante o manuseamento de instrumentos de dissecção.
- Os instrumentos de dissecção devem ser adequadamente retidos no interior do acessório para impedir uma migração distal, o que poderá causar lesões. Verificar se o acessório de ligação apresenta o tamanho apropriado para o instrumento de dissecção e se está seguro.
- Puxar cuidadosamente pelo eixo do instrumento de dissecção para assegurar que este fique completamente assente e devidamente instalado.
- Cortar apenas áreas visíveis, excepto quando é utilizado um intensificador de imagem.
- As estruturas delicadas próximas do local de dissecção devem ser rigorosamente protegidas para impedir lesões.
- Manter sempre um controlo firme do instrumento.
- Não dobrar nem utilizar como uma alavanca.
- Aplicar um movimento de série de pancadas leves ou movimentos de um lado para outro, permitindo que a incisão seja realizada pelo instrumento.
- Não aplicar força excessiva.
- Uma aplicação de carga lateral excessiva nos instrumentos de dissecção pode causar fracturas nestes instrumentos que, por sua vez, podem causar lesões.
- Recorrer a um protocolo standard para eliminação de instrumentos perfuro-contantes.
- Os instrumentos de dissecção são descartáveis e destinam-se apenas a serem utilizados num único paciente. Não reesterilizar e/ou reutilizar os instrumentos de dissecção.

- O corte continuado extremo em condições de perda de velocidade, ou quase perda, causa rapidamente o sobreaquecimento do manípulo.
- Não operar num ambiente inflamável, explosivo.
- Não modificar o cabo de alimentação ou a ligação à terra.
- Não permitir a penetração de líquidos na consola.
- A utilização de acessórios ou cabos que não sejam fornecidos pela DePuy Synthes Power Tools, e especificados para utilização com o sistema eG1, pode resultar no aumento de emissões ou na redução de imunidade.
- O sistema eG1 não deve ser utilizado adjacente a, ou empilhado juntamente com outro equipamento e, se a utilização adjacente ou empilhada for necessária, o eG1 deverá ser observado para confirmar o seu funcionamento normal na configuração na qual será utilizado.
- É necessário tomar precauções especiais com o Equipamento Electromédico relativamente à compatibilidade electromagnética (EMC), sendo necessário que seja instalado e colocado ao serviço de acordo com as informações de EMC fornecidas nesta documentação acompanhante.
- O equipamento de Comunicações de RF portátil e móvel pode afectar o Equipamento Electromédico.
- A fonte de alimentação de energia deve cumprir os requisitos aplicáveis das normas IEC, CEC e NEC. A fiabilidade da ligação à terra pode ser obtida apenas quando este equipamento estiver ligado a uma tomada marcada "CLASSIFICAÇÃO HOSPITALAR".
- Não utilizar em ambientes ricos em oxigénio.
- Não é permitida qualquer modificação a este equipamento.
- Não modificar. Qualquer modificação pode resultar na perda das condições de segurança eléctrica.
- Eliminar os objectos contaminados com fluidos corporais juntamente com outro lixo de perigo biológico.
- No final da vida útil do dispositivo, proceder à sua reciclagem ou eliminá-lo de acordo com os regulamentos locais e nacionais em vigor.
- Para evitar o risco de choque eléctrico, este equipamento tem de ser ligado apenas a uma fonte de alimentação com ligação de protecção à terra. O uso de Acessórios, transdutores e cabos que não sejam aqueles especificados, exceptuando os transdutores e cabos vendidos pelo Fabricante deste dispositivo como peças de substituição para componentes internos, pode resultar no aumento de Emissões ou na redução de Imunidade do Sistema eG1.

Atenção

- A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo a médicos ou a outro profissional de cuidados de saúde devidamente credenciado ou por ordem destes.
- Não usar o manípulo sem um acessório de ligação e instrumento de dissecação apropriadamente bloqueado em posição. Podem ocorrer danos no mecanismo de bloqueio do trépano de incisão.
- Não utilizar outros acessórios que não sejam fornecidos pela DePuy Synthes Power Tools e especificados para utilização com os Sistemas Anspach.
- Para assegurar que o equipamento funciona conforme concebido, ler e seguir as instruções do fabricante.

Português-Portuguese

- Não colocar o manípulo em funcionamento sem um acessório de ligação e o instrumento de dissecção correspondente.
- Apenas deverão ser usados Instrumentos de Dissecção G1 Anspach com os Sistemas G1.
- É preciso ter cuidado para proteger a mangueira quando manusear, limpar e durante a utilização do sistema.
- Os danos na mangueira podem causar fugas, ruptura ou outras falhas relacionadas.
- Não pisar, comprimir, dobrar, prender, obstruir, ou colocar equipamento sobre ou a mangueira do manípulo durante a sua utilização.

Informação sobre látex

Não é fabricado com látex de borracha natural.

Garantia e Condições de Devolução

A Garantia e as condições de devolução encontram-se disponíveis mediante pedido.

Aviso: Todos os componentes do Sistema de Instrumentos devolvidos para assistência técnica ou reparação devem ser devidamente limpos e esterilizados, conforme aplicável, antes da sua expedição.

Aviso: Encefalopatias espongiformes transmissíveis (EET)

A DePuy Synthes Power Tools não autorizará nem aceitará a devolução de produtos que tenham estado em contacto directo com pacientes ou que tenham sido contaminados pelos fluidos do organismo de um paciente cujo diagnóstico suspeite ou confirme que sofre de uma 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 cujo diagnóstico confirme que sofre de EET. Os instrumentos de dissecção Anspach utilizados num paciente cujo diagnóstico suspeite que sofre de EET/DCJ devem ser incinerados

Contactar o Representante de Vendas para substituição do produto incinerado sob os termos desta garantia ou para equipamento temporário enquanto o equipamento original se encontrar em quarentena Contactar o Departamento de Assistência ao Cliente da DePuy Synthes Power Tools relativamente à contaminação de EET/DCJ para obtenção de informações adicionais.

Acessórios Rectos

Nota: Ao seguir estas instruções manter o manípulo e os acessórios com a extremidade distal apontada para o lado oposto ao do utilizador.

Montagem

1. Confirmar que a barra indicadora na extremidade distal do manípulo está alinhada com o símbolo de desbloquear (Figura 1) antes de tentar instalar o acessório de ligação. Se não estiver alinhada devidamente, segurar firmemente na caixa do manípulo com uma mão e, com a outra mão, rodar a extremidade distal em direcção à seta para alinhar a barra indicadora com o símbolo de desbloquear.
2. Deslizar o acessório de ligação sobre a extremidade da seta de alinhamento do manípulo no acessório de ligação com a barra indicadora e o símbolo desbloquear (Figura 2). Fazer recuar com firmeza até completamente ajustado no manípulo.
3. Rodar o acessório de ligação em direcção à seta no manípulo para alinhar a seta no acessório de ligação com o símbolo bloquear (Figura 3).
4. Introduzir o instrumento de dissecção na extremidade distal do acessório de ligação e rodar o instrumento de dissecção até ficar completamente ajustado.
5. Puxar cuidadosamente o instrumento de dissecção para garantir um ajuste apropriado.

Nota: O manípulo encontra-se agora completamente funcional.

Desmontagem

1. Rodar o acessório de ligação para alinhar a seta com o símbolo de desbloquear (Figura 4).
2. Retirar o instrumento de dissecção do acessório de ligação.
3. Retirar o acessório de ligação do manípulo.



Figura 1 Barra Indicadora

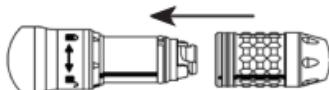


Figura 2

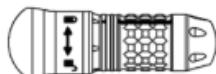


Figura 3



Figura 4

Acessórios de Ligação Craniótomas

Nota: Ao seguir estas instruções manter o manípulo e os acessórios com a extremidade distal apontada para o lado oposto ao do utilizador.

Montagem

1. Confirmar que a barra indicadora na extremidade distal do manípulo está alinhada com o símbolo de desbloquear (Figura 1) antes de tentar instalar o acessório de ligação. Se não estiver alinhado devidamente, segurar firmemente na caixa do manípulo com uma mão e, com a outra mão, rodar a extremidade distal em direcção à seta para alinhar a barra indicadora com o símbolo de desbloquear.
2. Introduzir o instrumento de dissecação na extremidade distal do manípulo e rodar o instrumento de dissecação lentamente até ficar completamente ajustado. (Figura 2).
3. Deslizar o acessório de ligação sobre a extremidade distal do instrumento de dissecação e do manípulo, alinhando a seta do acessório de ligação com a barra indicadora e o símbolo desbloquear (Figura 3). Fazer recuar com firmeza até completamente ajustado no manípulo.
4. Rodar o acessório de ligação em direcção à seta no manípulo para alinhar a seta no acessório de ligação com o símbolo bloquear (Figura 4).
5. Inspeccionar visualmente para confirmar que o instrumento de dissecação não está em contacto com o protector do acessório de ligação.

Nota: O manípulo encontra-se agora completamente funcional.

Desmontagem

1. Segurar firmemente no manípulo com uma mão e com a outra mão empurrar e rodar a manga de libertação do acessório de ligação até que a seta fique alinhada com o símbolo desbloquear (Figura 5).
2. Retirar o acessório de ligação do manípulo.
Aviso: Ter cuidado para evitar cortar as mãos ou os dedos no instrumento de dissecação durante a execução deste passo.
3. Retirar o instrumento de dissecação do acessório de ligação.

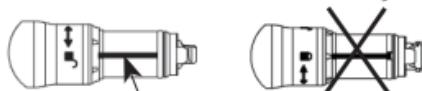


Figura 1 Barra Indicadora

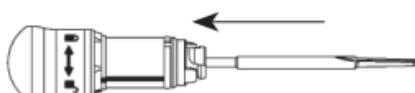


Figura 2

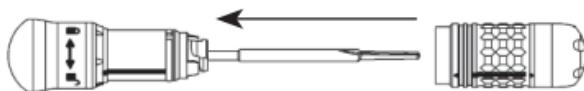


Figura 3

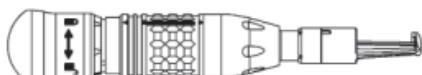


Figura 4

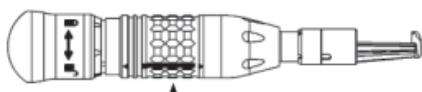


Figura 5 Manga de Libertação

Acessórios de Ligação Angulares QD

Aviso

Observar o seguinte ciclo de funcionamento para evitar o sobreaquecimento deste dispositivo.

- Aplicar um ciclo de funcionamento durante 20 segundos ON (LIGADO) e 40 segundos OFF (DESLIGADO) durante um número ilimitado de ciclos a temperaturas ambiente até 29°C.

Nota: Ao seguir estas instruções manter o manípulo e os acessórios com a extremidade distal apontada para o lado oposto ao do utilizador.

Montagem

1. Confirmar que a barra indicadora na extremidade distal do manípulo está alinhada com o símbolo de desbloquear (Figura 1) antes de tentar instalar o acessório de ligação. Se não estiver alinhada devidamente, segurar firmemente na caixa do manípulo com uma mão e, com a outra mão, rodar a extremidade distal em direcção à seta para alinhar a barra indicadora com o símbolo de desbloquear.
2. Deslizar o acessório de ligação sobre a extremidade da seta de alinhamento do manípulo no acessório de ligação com a barra indicadora e o símbolo desbloquear (Figura 2). Fazer recuar com firmeza até completamente ajustado no manípulo.
3. Rodar o acessório de ligação em direcção à seta no manípulo para alinhar a seta no acessório de ligação com o símbolo bloquear (Figura 3).
4. Rodar a manga de bloqueio do acessório de ligação para alinhar a seta com o símbolo bloquear (Figura 4).
5. Introduzir o instrumento de dissecação na extremidade distal do acessório de ligação e rodar o instrumento de dissecação até ficar completamente ajustado.
6. Puxar cuidadosamente o instrumento de dissecação para garantir um ajuste apropriado.

Nota: O manípulo encontra-se agora completamente funcional.

Desmontagem

1. Rodar a manga de bloqueio do acessório de ligação para alinhar a seta com o símbolo desbloquear (Figura 5).
2. Retirar o instrumento de dissecação do acessório de ligação.
3. Segurar firmemente no manípulo com uma mão e com a outra mão empurrar e rodar a manga de libertação do acessório de ligação até que a seta fique alinhada com o símbolo desbloquear (Figura 6).
4. Retirar o acessório de ligação do manípulo.

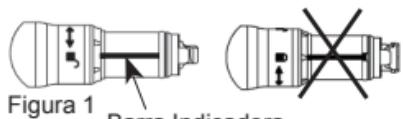


Figura 1
Barra Indicadora

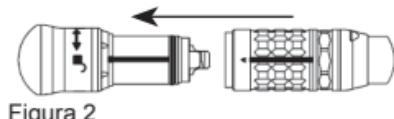


Figura 2



Figura 3

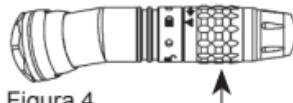


Figura 4
Manga de Bloqueio

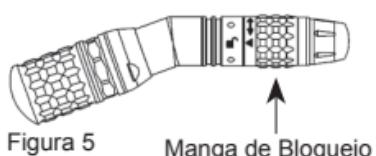


Figura 5
Manga de Bloqueio

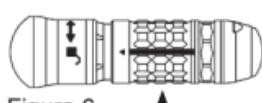


Figura 6
Manga de Libertação

Acessórios de Ligação e Mangas de Rolamentos de Acesso Mínimo

Aviso

Observar o seguinte ciclo de funcionamento para evitar o sobreaquecimento deste dispositivo.

- Aplicar um ciclo de funcionamento durante 20 segundos ON (LIGADO) e 40 segundos OFF (DESLIGADO) durante um número ilimitado de ciclos a temperaturas ambiente até 29°C.

Nota: Ao seguir estas instruções manter o manípulo e os acessórios com a extremidade distal apontada para o lado oposto ao do utilizador. Os acessórios de ligação de acesso mínimo são compatíveis com várias configurações de mangas de rolamentos. As instruções são as mesmas para todas as configurações de mangas de rolamentos.

As quatro palavras rotuladas no acessório de ligação próximo da manga de bloqueio (Figura 1) significam o seguinte:

CUTTER— Introduzir ou remover o instrumento de dissecção.

RUN— O acessório de ligação e o instrumento de dissecção encontram-se agora funcionais.

ADJUST— A manga de rolamento pode serre mudada para a exposição desejada.

TUBE— Introduzir ou retirar a manga de rolamento.

Montagem

1. Confirmar que a barra indicadora na extremidade distal do manípulo está alinhada com o símbolo de desbloquear (Figura 2) antes de tentar instalar o acessório de ligação. Se não estiver alinhada devidamente, segurar firmemente na caixa do manípulo com uma mão e, com a outra mão, rodar a extremidade distal em direcção à seta para alinhar a barra indicadora com o símbolo de desbloquear.
2. Deslizar o acessório de ligação sobre a extremidade da seta de alinhamento do manípulo no acessório de ligação com a barra indicadora e o símbolo desbloquear (Figura 3). Fazer recuar com firmeza até completamente ajustado no manípulo.
3. Rodar o acessório de ligação em direcção à seta no manípulo para alinhar a seta no acessório de ligação com o símbolo bloquear (Figura 4).
4. Rodar a manga de bloqueio do acessório de ligação para alinhar a seta com a palavra "TUBE" (TUBO) (Figura 1).
5. Introduzir a manga de rolamento na extremidade distal do acessório de ligação até ficar completamente ajustado (Figura 5).
6. Rodar a manga de bloqueio do acessório de ligação para alinhar a seta com a palavra "CUTTER" (DISPOSITIVO DE CORTE) (Figura 1).
7. Puxar cuidadosamente a manga de rolamento para garantir um ajuste apropriado.
8. Introduzir o instrumento de dissecção na extremidade distal da manga do rolamento e rodar o instrumento de dissecção lentamente até ficar completamente ajustado.
9. Rodar a manga de bloqueio do acessório de ligação para alinhar a seta com a palavra "RUN" (FUNCIONAR) (Figura 1).

Nota: É necessário aplicar força adicional para encaixar o instrumento de dissecção nas mangas de rolamentos curvas.

10. Puxar cuidadosamente o instrumento de dissecção para garantir um ajuste apropriado.

Nota: O manípulo encontra-se agora completamente funcional.

Ajustamento da Manga de Rolamento

1. Rodar a manga de bloqueio do acessório de ligação para alinhar a seta com a palavra "ADJUST" (AJUSTAR) (Figura 1).
2. Mover a manga de rolamento para a exposição desejada.
3. Rodar a manga de bloqueio do acessório de ligação para alinhar a seta com a palavra "RUN" (FUNCIONAR) (Figura 1).

Desmontagem

1. Rodar a manga de bloqueio do acessório de ligação para alinhar a seta com a palavra "CUTTER" (DISPOSITIVO DÉ CORTE) (Figura 1).
2. Retirar o instrumento de dissecação da manga de rolamento.
3. Rodar a manga de bloqueio do acessório de ligação para alinhar a seta com a palavra "TUBE" (TUBO) (Figura 1).
4. Retirar a manga de rolamento.
5. Segurar firmemente no manípulo com uma mão e com a outra mão empurrar e rodar a manga de libertação do acessório de ligação até que a seta fique alinhada com o símbolo desbloquear (Figura 6).
6. Retirar o acessório de ligação do manípulo.

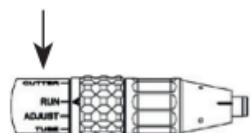
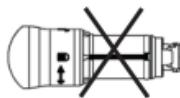


Figura 1



Figura 2



Barra Indicadora

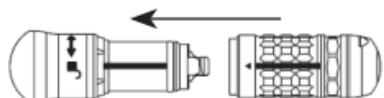
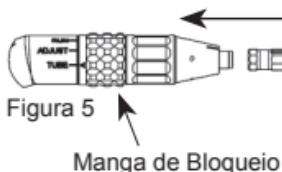


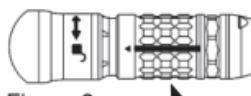
Figura 3



Figura 4



Manga de Bloqueio

Figura 6
Manga de Libertação

Acessório Accionador do Perfurador

Nota: Ao seguir estas instruções manter o manípulo e os acessórios com a extremidade distal apontada para o lado oposto ao do utilizador.

O acessório de ligação do accionador do perfurador foi concebido para ligar perfuradores cranianos com uma conexão Hudson.

Montagem

1. Confirmar que a barra indicadora na extremidade distal do manípulo está alinhada com o símbolo de desbloquear (Figura 1) antes de tentar instalar o acessório de ligação. Se não estiver alinhada devidamente, segurar firmemente na caixa do manípulo com uma mão e, com a outra mão, rodar a extremidade distal em direcção à seta para alinhar a barra indicadora com o símbolo de desbloquear.
2. Deslizar o acessório de ligação sobre a extremidade da seta de alinhamento do manípulo no acessório de ligação com a barra indicadora e o símbolo desbloquear (Figura 2). Fazer recuar com firmeza até completamente ajustado no manípulo.
3. Rodar o acessório de ligação em direcção à seta no manípulo para alinhar a seta no acessório de ligação com o símbolo bloquear (Figura 3).
4. Para introduzir o perfurador craniano, puxe a manga de bloqueio na extremidade distal do acessório de ligação, introduza o perfurador craniano até que fique bem apoiado e solte a manga de bloqueio (Figura 4).
5. Puxar cuidadosamente o perfurador craniano para garantir um ajuste apropriado.

Nota: O manípulo encontra-se agora completamente funcional.

Aviso: Seguir as instruções fornecidas com o perfurador craniano antes de utilizar.

Desmontagem

1. Para retirar o perfurador craniano, fazer recuar a manga de bloqueio na extremidade distal do acessório de ligação e retirar o perfurador craniano.
2. Segurar firmemente no manípulo com uma mão e com a outra mão empurrar e rodar a manga de libertação do acessório de ligação até que a seta fique alinhada com o símbolo desbloquear (Figura 5).
3. Retirar o acessório de ligação do manípulo.

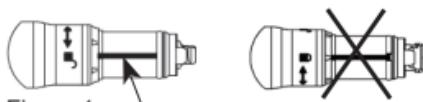


Figura 1
Barra Indicadora

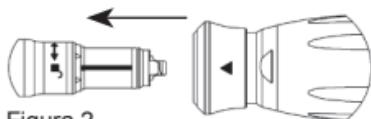


Figura 2

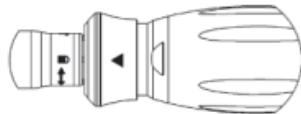


Figura 3



Figura 4
Manga de Bloqueio

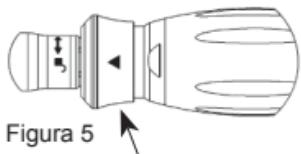


Figura 5
Manga de Libertação



Montage en demontage van G1 hulpstukken met hoog toerental

Nederlands

Inhoud

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

Algemene informatie

Beschrijving van het systeem

Hulpstukken bestemd voor gebruik met het Anspach G1 systeem met hoog toerental en G1 dissectie-instrumenten

Indicaties voor gebruik

Snijden en vormen van bot waaronder ruggengraat en schedel.

Montage van het systeem

Raadpleeg de instructies voor het Anspach eG1 systeem met hoog toerental, die bij het betreffende instrument zijn gevoegd.

Reiniging en sterilisatie

- Vóór het eerste gebruik moet het systeem worden voorbereid zoals beschreven in de bijgevoegde reinigings- en sterilisatie-instructies voor het Anspach G1 systeem met hoog toerental.
- Na gebruik moet het systeem op de plek van gebruik zo snel mogelijk worden gereinigd, om te voorkomen dat bloed, weefsel, ander biologisch vuil en verontreinigende stoffen op het systeem drogen.
- Raadpleeg de bij dit systeem gevoegde reinigings- en sterilisatie-instructies voor het Anspach G1 systeem met hoog toerental.

Keuze van hulpstuk en dissectie-instrument

Als hulpmiddel bij het bepalen van de juiste combinatie van hulpstuk en dissectie-instrument, hebben hulpstukken gekleurde strepen op het proximale uiteinde die overeenkomen met de gekleurde strepen op de verpakkingslabels van het dissectie-instrument, zoals hieronder in Tabel 1 aangegeven.

Tabel 1

Hulpstuk	Gekleurde strepen	Categorie
SHORT-G1	GEEL / GEEL	Recht hulpstuk
QD8-G1	ZWART / GEEL	QD-hoekhulpstuk
QD8-S-G1	ZWART / GEEL	QD-hoekhulpstuk
MEDIUM-G1	ORANJE / ORANJE	Recht hulpstuk
QD11-G1	ZWART / ORANJE	QD-hoekhulpstuk
QD11-S-G1	ZWART / ORANJE	QD-hoekhulpstuk
LONG-G1	ROOD / ROOD	Recht hulpstuk
QD14-G1	ZWART / ROOD	QD-hoekhulpstuk
QD14-S-G1	ZWART / ROOD	QD-hoekhulpstuk
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	NVT	Hulpstuk voor minimale toegang
CSR60-G1	NVT	Perforatoraandrijfhulpstuk

Symbolen

	Anspach productpictogram		Referentienummer (ook itemnummer, catalogusnummer, onderdeelnummer genoemd)
	Duidt op de instelling van het hulpstuk, raadpleeg het gedeelte MA-D20-G1 in dit document voor meer informatie		Lot (ook lotnummer, batchnummer, batchcode genoemd)
	Geeft positie, uitlijning of locatie aan. (kleur: zwart of rood)		Serienummer
	Geeft positie of locatie aan		Temperatuurgrenzen
	Draairichting	00/0000	Uiterste gebruiksdatum (ook vervaldatum genoemd)
	Lopen; systeem is bedrijfsklaar.		Fabrikant
	Laden; breng hulpstuk en/of frees aan. Anders werkt het systeem niet		Erkende vertegenwoordiger in de Europese Unie
	Raadpleeg de bedieningshandleiding		Gesteriliseerd met straling
	LET OP: Raadpleeg de bijbehorende documentatie		Uitsluitend voor eenmalig gebruik (ook Niet opnieuw gebruiken genoemd)
	Geeft positie, uitlijning of locatie aan. (kleur: zwart of rood)		Droog bewaren (ook Tegen vocht beschermen genoemd)
	NIET MET HUISHOUDELIJK AFVAL WEGGOOIEN		Steriel tenzij beschadigd of geopend
	Volgens de federale wetten van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen door of op voorschrijf van een dokter of andere erkende zorgverleener worden gekocht		CE-markering (ook CE-merk [nummer van aangemelde instantie], Conformité Européenne genoemd). Betekent: Apparaat voldoet aan de toepasselijke EEG-richtlijnen

Waarschuwingen

- **Gebruik altijd continue irrigatie om warmteophoping te voorkomen. Irrigatie is noodzakelijk voor een goede werking.**
- Vóór het eerste gebruik moet het systeem worden voorbereid zoals beschreven in de bijgevoegde reinigings- en sterilisatie-instructies voor het Anspach G1 systeem met hoog toerental.
- Gebruik een dissectie-instrument niet zonder een hulpstuk, anders kan letsel ontstaan.
- Gebruik alleen G1 dissectie-instrumenten. Het gebruik van niet-aangegeven dissectie-instrumenten kan letsel veroorzaken.
- Gebruik het aangegeven dissectie-instrument voor het hulpstuk, anders kan letsel ontstaan.
- De chirurg is verantwoordelijk om zich de juiste technieken eigen te maken om deze apparatuur te kunnen gebruiken; onjuist gebruik kan leiden tot ernstig letsel aan de gebruiker of de patiënt, of schade aan het systeem.
- Degene die de instrumenten hanteert, alsmede alle operatiekamerpersoneel, moet oogbescherming dragen.
- Inspecteer het systeem voor gebruik visueel op schade; gebruik het niet als er duidelijke schade is.
- Niet gebruiken als de sterilisatiebarrière of de verpakking van het product is aangetast.
- Gebruik geen of stop het gebruik van elektrische apparatuur met overmatige temperaturen die letsel (necrose) aan de patiënt en/of ongemak voor de gebruiker kan veroorzaken.
- Het gebruik van beschadigde of slecht onderhouden elektrische apparatuur en/of verkeerd gebruikte elektrische apparatuur, kan resulteren in overmatige temperaturen.
- Vermijd het snijden of scheuren van handschoenen tijdens hantering van dissectie-instrumenten.
- Dissectie-instrumenten moeten goed in het hulpstuk vastzitten om distale verschuiving te voorkomen, wat letsel kan veroorzaken. Controleer of de maat van het hulpstuk geschikt is voor het dissectie-instrument en dat het goed vastzit.
- Trek voorzichtig aan de schacht van het dissectie-instrument om te controleren of het goed vastzit en goed is geïnstalleerd.
- Snijd alleen in plaatsen die zichtbaar zijn, tenzij er een beeldversterker wordt gebruikt.
- Delicate structuren in de buurt van de dissectieplaats moeten zorgvuldig worden beschermd om letsel te voorkomen.
- Houd de instrumenten altijd volkomen onder controle.
- Niet buigen of als hefboom gebruiken.
- Gebruik een zacht kloppende beweging of beweeg het instrument zachtjes heen en weer en laat het instrument het snijwerk doen.
- Gebruik geen overmatige kracht.
- Bij een krachtige zijwaartse belasting van het dissectie-instrument kan het breken, waardoor letsel kan ontstaan.
- Gebruik het standaardprotocol voor het weggooien van scherpe instrumenten.
- Dissectie-instrumenten zijn bestemd voor eenmalig gebruik en uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Dissectie-instrumenten niet opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken.

- Continu extreem snijden waarbij het handstuk (bijna) tot stilstand komt, zal sneller leiden tot oververhitting van het handstuk.
- Niet in een explosieve, ontvlambare omgeving gebruiken.
- De aard- of stroomkabel niet veranderen.
- Geen vloeistoffen in de console terecht laten komen.
- Het gebruik van accessoires of kabels die niet door DePuy Synthes Power Tools zijn geleverd en niet specifiek dienen voor het gebruik van het eG1 systeem, kan leiden tot meer emissies of lagere immuniteit.
- De eG1 mag niet worden gebruikt naast of bovenop andere apparatuur en, als een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moet de eG1 in de gaten worden gehouden om te zien of het normaal werkt in de configuratie waarin het zal worden gebruikt.
- Voor medische elektrische apparatuur moeten speciale voorzorgsmaatregelen worden genomen betreffende EMC, en deze apparatuur moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de EMC-informatie in deze resp. bijgevoegde documentatie.
- Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kan medische elektrische apparatuur beïnvloeden.
- De stroomvoorziening moet voldoen aan de toepasselijke IEC-, CEC- en NEC-vereisten. Een betrouwbare aarding kan alleen worden bereikt wanneer deze instrumenten worden aangesloten op een stopcontact met de markering "ZIEKENHUISKwaliteit".
- Niet in een zuurstofrijke omgeving gebruiken.
- Er is geen wijziging van deze apparatuur toegelaten.
- Niet wijzigen. Wijzigingen kunnen de elektrische veiligheid in gevaar brengen.
- Voer met lichaamsvocht besmette producten af met ander biologisch gevaarlijk afval.
- Recycle of voer het apparaat aan het einde van de gebruiksduur af volgens plaatselijke en nationale voorschriften.
- Om het risico van elektrische schokken te vermijden, mag deze apparatuur alleen worden aangesloten op een geaard stopcontact. Het gebruik van andere accessoires, omvormers en kabels dan gespecificeerd, met uitzondering van omvormers en kabels die door de fabrikant van dit systeem worden verkocht ter vervanging van interne onderdelen, kan leiden tot meer emissies of lagere immuniteit van het eG1 systeem.

Aandachtspunten

- Volgens de federale wetten van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen door of op voorschrift van een arts of andere erkende zorgverlener worden gekocht.
- Gebruik het handstuk niet zonder dat een hulpstuk en dissectie-instrument goed zijn bevestigd. Anders kan het vergrendelingsmechanisme van het snijblad worden beschadigd.
- Gebruik uitsluitend accessoires die zijn geleverd door DePuy Synthes Power Tools en zijn gespecificeerd voor gebruik met Anspach-systemen.
- Om te garanderen dat de apparatuur werkt zoals ontworpen, leest en volgt u de instructies van de fabrikant.

Nederlands-Dutch

- Gebruik het handstuk niet zonder een hulpstuk en het bijbehorende dissectie-instrument.
- Alleen Anspach G1 dissectie-instrumenten mogen met G1 systemen worden gebruikt.
- Beschermt de slang tijdens hantering, reiniging en gebruik van het systeem.
- Beschadiging van de slang kan lekken, scheuren, of andere daarmee verband houdende defecten veroorzaken.
- Tijdens het gebruik mag men niet: op de slang van het handstuk stappen, er apparaten op zetten erin knijpen, deze knikken of afklemmen of op enige andere wijze afsluiten.

Informatie over latex

Niet gemaakt van natuurlijke rubberlatex.

Garantie en retourbeleid

Het garantie- en retourbeleid is op verzoek verkrijgbaar.

Waarschuwing: Alle systeemonderdelen van instrumenten die worden geretourneerd voor service of reparatie moeten vóór verzending goed worden gereinigd en gesteriliseerd.

Waarschuwing: Overdraagbare spongiforme encefalopathie (TSE)

DePuy Synthes Power Tools geeft geen toestemming voor of accepteert geen geretourneerde producten die direct in aanraking zijn geweest met patiënten of besmet zijn met het lichaamsvocht van patiënten van wie wordt vermoed of via diagnose is vastgesteld dat zij overdraagbare spongiforme encefalopathie/de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (TSE/CJD) hebben. DePuy Synthes Power Tools raadt aan om alle producten van Anspach die zijn gebruikt bij een patiënt met een TSE/CJD-diagnose, te verbranden. Dissectie-instrumenten van Anspach 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 het vervangen van producten die volgens dit beleid zijn verbrand of om tijdelijke apparatuur te krijgen terwijl de oorspronkelijke apparatuur in quarantaine is. Neem voor nadere informatie over TSE/CJD-besmetting contact op met de afdeling klantenservice van DePuy Synthes Power Tools.

Rechte hulpstukken

NB: Bij het opvolgen van deze instructies moeten het handstuk en de hulpstukken zo worden vastgehouden dat het distale uiteinde van de gebruik af wijst.

Montage

- Controleer of de indicatiebalk op het distale uiteinde van het handstuk is uitgelijnd met het ontgrendelingssymbool (Afb. 1) voordat u het hulpstuk installeert. Als dit niet goed is uitgelijnd, moet u de handstukbehuizing stevig met de ene hand vastpakken en met de andere hand het distale uiteinde in de richting van de pijl draaien totdat de indicatiebalk op een lijn ligt met het ontgrendelingssymbool.
- Schuif het hulpstuk over het distale uiteinde van het handstuk, waarbij u de pijl op het hulpstuk uitlijnt met de indicatiebalk en het ontgrendelingssymbool (Afb. 2). Trek het stevig terug totdat het goed tegen het handstuk vastzit.
- Draai het hulpstuk in de richting van de pijl op het handstuk totdat de pijl op het hulpstuk op een lijn ligt met het vergrendelingssymbool (Afb. 3).
- Steek het dissectie-instrument in het distale uiteinde van het hulpstuk en draai het dissectie-instrument langzaam helemaal vast.
- Trek voorzichtig aan het dissectie-instrument om te zien of het goed vastzit.

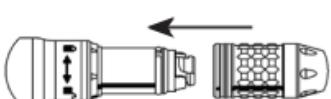
NB: Het handstuk kan nu worden gebruikt.

Demontage

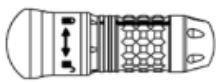
- Draai het hulpstuk totdat de pijl op een lijn staat met het ontgrendelingssymbool (Afb. 4).
- Verwijder het dissectie-instrument uit het hulpstuk.
- Verwijder het hulpstuk van het handstuk.



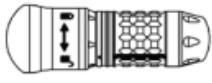
Afb. 1 Indicatiebalk



Afb. 2



Afb. 3



Afb. 4

Craniotoomhulpstukken

NB: Bij het opvolgen van deze instructies moeten het handstuk en de hulpstukken zo worden vastgehouden dat het distale uiteinde van de gebruiker af wijst.

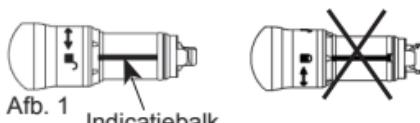
Montage

1. Controleer of de indicatiebalk op het distale uiteinde van het handstuk is uitgelijnd met het ontgrendelingssymbool (Afb. 1) voordat u het hulpstuk installeert. Als dit niet goed is uitgelijnd, moet u de handstukbehuizing stevig met de ene hand vastpakken en met de andere hand het distale uiteinde in de richting van de pijl draaien totdat de indicatiebalk op een lijn ligt met het ontgrendelingssymbool.
2. Steek het dissectie-instrument in het distale uiteinde van het handstuk en draai het dissectie-instrument langzaam helemaal vast. (Afb. 2).
3. Schuif het hulpstuk over het distale uiteinde van het dissectie-instrument en handstuk, waarbij u de pijl op het hulpstuk uitlijnt met de indicatiebalk en het ontgrendelingssymbool (Afb. 3). Trek het stevig terug totdat het goed tegen het handstuk vastzit.
4. Draai het hulpstuk in de richting van de pijl op het handstuk totdat de pijl op het hulpstuk op een lijn ligt met het vergrendelingssymbool (Afb. 4).
5. Controleer visueel of het dissectie-instrument de beschermer van het hulpstuk niet raakt.

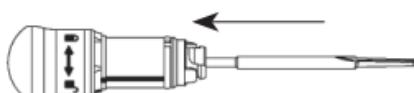
NB: Het handstuk kan nu worden gebruikt.

Demontage

1. Houd het handstuk stevig met de ene hand vast en druk en draai met de andere hand aan de ontgrendelingshuls van het hulpstuk totdat de pijl op een lijn staat met het ontgrendelingssymbool (Afb. 5).
2. Verwijder het hulpstuk van het handstuk.
Waarschuwing: Wees bij deze stap voorzichtig en voorkom snijwonden van uw handen of vingers door het dissectie-instrument.
3. Verwijder het dissectie-instrument uit het hulpstuk.



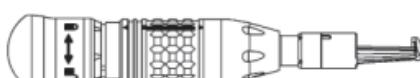
Afb. 1 Indicatiebalk



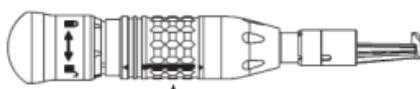
Afb. 2



Afb. 3



Afb. 4



Afb. 5

Ontgrendelingshuls

QD-hoekhulpstukken

Waarschuwing

Houd de volgende bedrijfscyclus aan om oververhitting van dit instrument te voorkomen.

- Past een bedrijfscyclus toe van 20 seconden AAN en 40 seconden UIT voor een onbeperkt aantal cycli bij een omgevingstemperatuur van 29 °C.

NB: Bij het opvolgen van deze instructies moeten het handstuk en de hulpstukken zo worden vastgehouden dat het distale uiteinde van de gebruiker af wijst

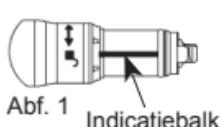
Montage

- Controleer of de indicatiebalk op het distale uiteinde van het handstuk is uitgelijnd met het ontgrendelingssymbool (Afb. 1) voordat u het hulpstuk installeert. Als dit niet goed is uitgelijnd, moet u de handstukbehuizing stevig met de ene hand vastpakken en met de andere hand het distale uiteinde in de richting van de pijl draaien totdat de indicatiebalk op een lijn ligt met het ontgrendelingssymbool.
- Schuif het hulpstuk over het distale uiteinde van het handstuk, waarbij u de pijl op het hulpstuk uitlijnt met de indicatiebalk en het ontgrendelingssymbool (Afb. 2). Trek het stevig terug totdat het goed tegen het handstuk vastzit.
- Draai het hulpstuk in de richting van de pijl op het handstuk totdat de pijl op het hulpstuk op een lijn ligt met het vergrendelingssymbool (Afb. 3).
- Draai de vergrendelingshuls van het hulpstuk totdat de pijl op een lijn staat met het vergrendelingssymbool (Afb. 4).
- Steek het dissectie-instrument in het distale uiteinde van het hulpstuk en draai het dissectie-instrument langzaam helemaal vast.
- Trek voorzichtig aan het dissectie-instrument om te zien of het goed vastzit.

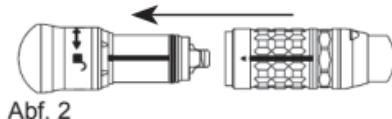
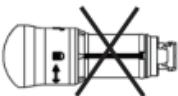
NB: Het handstuk kan nu worden gebruikt.

Demontage

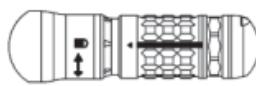
- Draai de vergrendelingshuls van het hulpstuk totdat de pijl op een lijn staat met het ontgrendelingssymbool (Afb. 5).
- Verwijder het dissectie-instrument uit het hulpstuk.
- Houd het handstuk stevig met de ene hand vast en druk en draai met de andere hand aan de vergrendelingshuls van het hulpstuk totdat de pijl op een lijn staat met het ontgrendelingssymbool (Afb. 6).
- Verwijder het hulpstuk van het handstuk.



Afb. 1 Indicatiebalk



Afb. 2



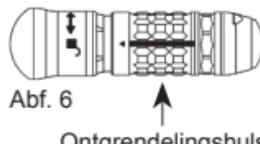
Afb. 3



Afb. 4



Afb. 5



Afb. 6

Ontgrendelingshuls

Hulpstuk voor minimale toegang en lagerhulzen

Waarschuwing

Houd de volgende bedrijfscyclus aan om oververhitting van dit instrument te voorkomen.

- Pas een bedrijfscyclus toe van 20 seconden AAN en 40 seconden UIT voor een onbeperkt aantal cycli bij een omgevingstemperatuur van 29 °C.

NB: Bij het opvolgen van deze instructies moeten het handstuk en de hulpstukken zo worden vastgehouden dat het distale uiteinde van de gebruiker af wijst. Hulpstukken voor minimale toegang zijn compatibel met meerdere lagerhulsconfiguraties. De instructies voor alle lagerhulsconfiguraties zijn identiek.

De vier woorden op het hulpstuk nabij de vergrendelingshuls (Afb. 1) betekenen het volgende:

CUTTER— dissectie-instrument aanbrengen of verwijderen.

RUN— Hulpstuk en dissectie-instrument kunnen nu worden gebruikt.

ADJUST— Lagerhuls kan naar de gewenste positie worden bewogen.

TUBE— Lagerhuls aanbrengen of verwijderen.

Montage

1. Controleer of de indicatiebalk op het distale uiteinde van het handstuk is uitgelijnd met het ontgrendelingssymbool (Afb. 2) voordat u het hulpstuk installeert. Als dit niet goed is uitgelijnd, moet u de handstukbehuizing stevig met de ene hand vastpakken en met de andere hand het distale uiteinde in de richting van de pijl draaien totdat de indicatiebalk op een lijn ligt met het ontgrendelingssymbool.
2. Schuif het hulpstuk over het distale uiteinde van het handstuk, waarbij u de pijl op het hulpstuk uitlijnt met de indicatiebalk en het ontgrendelingssymbool (Afb. 3). Trek het stevig terug totdat het goed tegen het handstuk vastzit.
3. Draai het hulpstuk in de richting van de pijl op het handstuk totdat de pijl op het hulpstuk op een lijn ligt met het vergrendelingssymbool (Afb. 4).
4. Draai de vergrendelingshuls van het hulpstuk totdat de pijl op een lijn staat met "TUBE" (Afb. 1).
5. Steek de lagerhuls in het distale uiteinde van het hulpstuk totdat deze helemaal vastzit (Afb. 5).
6. Draai de vergrendelingshuls van het hulpstuk totdat de pijl op een lijn staat met "CUTTER" (Afb. 1).
7. Trek voorzichtig aan de lagerhuls om te zien of deze goed vastzit.
8. Steek het dissectie-instrument in het distale uiteinde van de lagerhuls en draai het dissectie-instrument langzaam helemaal vast.
9. Draai de vergrendelingshuls van het hulpstuk totdat de pijl op een lijn staat met "RUN" (Afb. 1).

NB: Meer kracht is vereist om het dissectie-instrument in de gebogen lagerhuls vast te zetten.

10. Trek voorzichtig aan het dissectie-instrument om te zien of het goed vastzit.

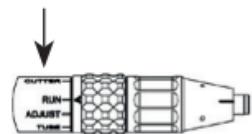
NB: Het handstuk kan nu worden gebruikt.

Lagerhuls afstellen

1. Draai de vergrendelingshuls van het hulpstuk totdat de pijl op een lijn staat met "ADJUST" (Afb. 1).
2. Beweeg de lagerhuls in de gewenste positie.
3. Draai de vergrendelingshuls van het hulpstuk totdat de pijl op een lijn staat met "RUN" (Afb. 1).

Demontage

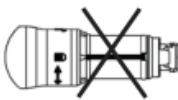
1. Draai de vergrendelingshuls van het hulpstuk totdat de pijl op een lijn staat met "CUTTER" (Afb. 1).
2. Verwijder het dissectie-instrument uit de lagerhuls.
3. Draai de vergrendelingshuls van het hulpstuk totdat de pijl op een lijn staat met "TUBE" (Afb. 1).
4. Verwijder de lagerhuls.
5. Houd het handstuk stevig met de ene hand vast en druk en draai met de andere hand aan de ontgrendelingshuls van het hulpstuk totdat de pijl op een lijn staat met het ontgrendelingssymbool (Afb. 6).
6. Verwijder het hulpstuk van het handstuk.



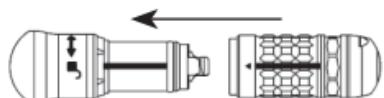
Afb. 1



Afb. 2



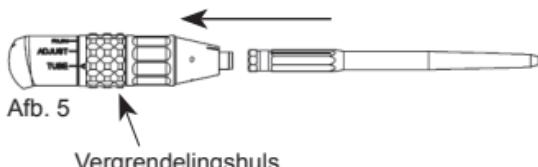
Indicatiebalk



Afb. 3

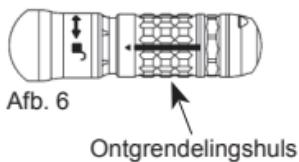


Afb. 4



Afb. 5

Vergrendelingshuls



Afb. 6

Ontgrendelingshuls

Perforatoraandrijfhulpstuk

NB: Bij het opvolgen van deze instructies moeten het handstuk en de hulpstukken zo worden vastgehouden dat het distale uiteinde van de gebruiker af wijst.

Het perforatoraandrijfhulpstuk is bestemd om te worden aangesloten op schedelperforators met een Hudson-aansluiting.

Montage

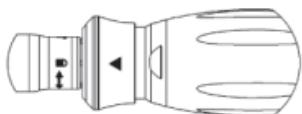
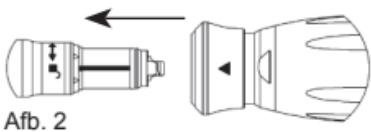
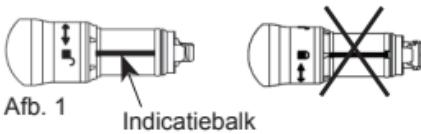
1. Controleer of de indicatiebalk op het distale uiteinde van het handstuk is uitgelijnd met het ontgrendelingssymbool (Afb. 1) voordat u het hulpstuk installeert. Als dit niet goed is uitgelijnd, moet u de handstukbehuizing stevig met de ene hand vastpakken en met de andere hand het distale uiteinde in de richting van de pijl draaien totdat de indicatiebalk op een lijn ligt met het ontgrendelingssymbool.
2. Schuif het hulpstuk over het distale uiteinde van het handstuk, waarbij u de pijl op het hulpstuk uitlijnt met de indicatiebalk en het ontgrendelingssymbool (Afb. 2). Trek het stevig terug totdat het goed tegen het handstuk vastzit.
3. Draai het hulpstuk in de richting van de pijl op het handstuk totdat de pijl op het hulpstuk op een lijn ligt met het vergrendelingssymbool (Afb. 3).
4. Om de schedelperforator aan te brengen, trekt u de vergrendelingshuls op het distale uiteinde van het hulpstuk terug, streekt u de schedelperforator erin totdat deze goed vastzit en laat u de vergrendelingshuls los (Afb. 4).
5. Trek voorzichtig aan de schedelperforator om te zien of deze goed vastzit.

NB: Het handstuk kan nu worden gebruikt.

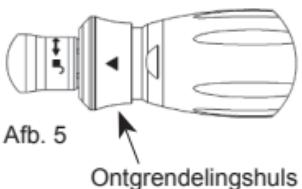
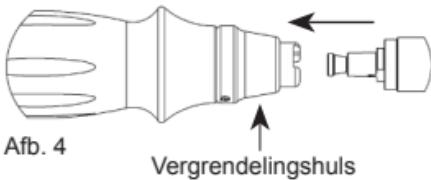
Waarschuwing: Volg de instructies op die bij de schedelperforator zijn geleverd, voordat u deze gebruikt.

Demontage

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 met de ene hand vast en druk en draai met de andere hand aan de ontgrendelingshuls van het hulpstuk totdat de pijl op een lijn staat met het ontgrendelingssymbool (Afb. 5).
3. Verwijder het hulpstuk van het handstuk.



Afb. 3



Afb. 5



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.deploysynthes.com

Email: infoPowerTools@DPYUS.jnj.com

[EC|REP]

Synthes GmbH

Eimattstrasse 3

4436 Oberdorf

Switzerland

Tel. +41 61 965 61 11

Fax +41 61 965 66 00

CE 0086

18-0091 Rev C 09/15

For patent information go to www.DePuy.com/patentmarking.

© DePuy Synthes Power Tools, Division of DOI 2015.