



G1 High Speed System Cleaning & Sterilization

Contents

Manual Cleaning.....	1
Mechanical/Automated Cleaning.....	6
Sterilization.....	13

Manual Cleaning

Warnings:

- Cannulations must be cleaned with appropriate brushes as described in cleaning 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.
- National regulations must be observed.
- You must follow standard hospital procedures.
- You must follow manufacturer's recommendations for any detergents, disinfectants and washing equipment used.
- Do not reprocess dissection tools. Dissection tools are disposable and SINGLE USE ONLY.

Cautions:

- Rx Only: United States Federal law restricts this device to sale by or on order of a physician or other licensed healthcare provider.
- Do not use any alkaline detergent with a pH greater than 11. Alkaline detergents with higher pH attack grease and seals which can increase wear and cause device to malfunction.
- Do not use ultrasonic equipment.
- Do not use hypochlorite solution (i.e. bleach).
- Handpieces must not be immersed in cleaning solution but may be sprayed with it.
- Fully demineralized (deionized, distilled, or purified) water must be used during final rinse to prevent corrosion and spots.

Note: Use of alkaline detergents can cause device color to fade but this does not impair function.

Operating Room (OR) Personnel Instructions

1. After completion of procedure, remove external debris by wiping attachments and handpiece.
2. Dispose of open or used dissection tools.

Reprocessing Personnel Instructions

Handpiece

Note: The instructions in this section are specific to the eG1 Electric Handpiece.

English

1. Preparation

- Assemble all necessary supplies including Attachment Cleaning Brush (ACB), sponge, lint-free cloth and soft bristle brush.
- Remove attachment and dissection tool from handpiece.

2. Rinse

- Rinse handpiece with distal end pointing down under running cold deionized, distilled or purified water for a minimum of 2 minutes.
- Use a sponge, soft lint-free cloth or soft bristle brush to assist in removing gross soil.

Caution: Do not immerse. Do not use high pressure water or air. Do not allow running water to enter distal end of handpiece or console connector (end of cable).

3. Clean

- Prepare cleaning solution using alkaline detergent or neutral pH enzymatic detergent per manufacturer's directions for correct temperature, water quality (i.e. pH, hardness) and product concentration/dilution.
- With distal end pointing down spray and wipe using cleaning solution for a minimum of 2 minutes.
- Use a sponge, soft lint-free cloth or soft bristle brush to remove all visible soil.
- Hold handpiece with distal end pointing down and insert ACB wetted with cleaning solution into distal end of handpiece.

Warning: ACB is single use and should only be used to clean one handpiece and associated attachments.

Caution: Do not immerse. Do not allow running water to enter distal end of handpiece or console connector. Do not insert ACB beyond last bristle. Do not force ACB into handpiece. Do not use pipe cleaners.

4. Rinse Thoroughly

- With distal end pointing down rinse device thoroughly using running hot deionized, distilled or purified water for a minimum of 2 minutes.
- Hold handpiece with distal end pointing down and flush inside of distal end using a syringe or pipette filled with hot deionized, distilled or purified water.

Caution: Do not immerse. Do not use high pressure water or air. Do not allow running water to enter distal end of handpiece or console connector (end of cable).

5. Inspect
 - Visually inspect handpiece. Repeat Steps 2 thru 5 if visible soil remains.
6. Go to Sterilization section for further instructions.

Attachments

Note: The instructions in this section are specific to the G1 Attachments and MA Bearing Sleeves listed in Table 1 in the Mechanical/Automated Cleaning section of this document.

1. Preparation
 - Assemble all necessary supplies including Attachment Cleaning Brush (ACB), Small Diameter Cleaning Brush (SDCB), sponge, lint-free cloth and soft bristle brush.
 - Remove attachment and dissection tool from handpiece.
2. Rinse
 - Rinse attachment under running cold deionized, distilled or purified water for a minimum of 2 minutes.
 - Manipulate any moving parts such as release sleeves under running cold deionized, distilled or purified water to loosen or remove gross soil.
 - Use a sponge, soft lint-free cloth or soft bristle brush to assist in removing gross soil.

Caution: Do not use high pressure water or air. Do not rinse attachment with saline solution.

3. Clean
 - Prepare cleaning solution using alkaline detergent or neutral pH enzymatic detergent per manufacturer's directions for correct temperature, water quality (i.e. pH, hardness) and product concentration/dilution.
 - Fully immerse attachment in cleaning solution in a suitable container and manually agitate for 2 minutes.
 - Use a sponge, soft lint-free cloth or soft bristle brush to remove all visible soil.
 - Gently use a brush to clean cannulations of attachment while immersed in cleaning solution. Use ACB for all attachments except MA-D20-G1 and Minimal Access Attachment Bearing Sleeves. Use SDCB for MA-D20-G1 and Minimal Access Attachment Bearing Sleeves. If attachment has a release sleeve (Figure 1), move sleeve and brush exposed area.

English

Note: Brushes may be inserted from distal or proximal end of attachments and bearing sleeves.

Warning: ACB and SDCB are single use and should only be used to clean one set of attachments.

Caution: For MA-D20-G1 and Minimal Access Attachment Bearing Sleeves use SDCB only. Do not force ACB or SDCB into or through attachments or bearing sleeves. Do not use pipe cleaners.

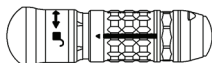


Figure 1

Release Sleeve

4. Rinse Thoroughly

- Rinse device thoroughly using running hot deionized, distilled, or purified water for a minimum of 2 minutes.
- Use a syringe or pipette filled with hot deionized, distilled or purified water to flush lumens or channels.
- Manipulate any moving parts such as release sleeves (Figure 1).

Caution: Do not use high pressure water or air. Do not rinse attachment with saline solution.

5. Inspect

- Visually inspect attachment for visible soil. Repeat Steps 2 thru 5 if visible soil remains.

6. Lubricate

Caution: This step is for attachments only. Do not lubricate handpieces.

Option 1: 05.001.078, Lubricant for Anspach Systems, 110 ml

Warning: Do not use Gravity Air Displacement Steam Autoclave Sterilization Process.

- For the following attachments apply one (1) spray pump spray to the proximal end of the attachment.

SHORT-G1	LONG-G1	CRANI-L-G1	MA-15S
SHORT-HD-G1	LONG-HD-G1	CRANI-P-G1	MA-15C
MEDIUM-G1	MIA16-G1	MA-10S	MA-15ST
MEDIUM-HD-G1	CRANI-A-G1	MA-10C	MA-19ST

- For the following attachments apply one (1) spray pump spray to the distal end of the attachment and one (1) to the proximal end of the attachment.

MA-D20-G1	QD8-G1	QD8-S-G1	QD14-G1
CSR60-G1	QD11-G1	QD11-S-G1	QD14-S-G1
OCM-G1			

- Applying excess amounts of lubricant will cause the lubricant to drip from the attachment. Clean off any excess lubricant.

Option 2: Non-silicone based medical lubricant

- Prepare a lubricating solution of instrument milk (non-silicone based medical lubricant) per the manufacturer's directions.
- Fully immerse attachment in lubricating solution, at room temperature, in a suitable container and agitate for 15 seconds.
- Remove attachment and allow it to drain completely until no visible droplets are coming from it.

Caution: Do not rinse out instrument milk (lubricant). Do not apply mineral oil or other lubricants, which may cause attachment to overheat.

7. Go to Sterilization section for further instructions.

Consoles

Caution: Do not immerse or sterilize. Do not allow liquid to enter console.

Note: Consoles are non-sterile capital equipment and shall always be maintained outside the Operating Room Sterile Field.

1. Disconnect all power from console.
2. Clean console by wiping with non-abrasive cloth and neutral pH detergent and deionized, distilled, or purified water after each case.
3. Dry thoroughly with non-abrasive cloth.

Foot Pedals

Caution: Do not immerse or sterilize. Do not allow liquid to enter foot pedal.

Note: Foot pedals are non-sterile capital equipment and shall always be maintained outside the Operating Room Sterile Field.

1. Disconnect from console.

English

2. Clean foot pedal by wiping with non-abrasive cloth and neutral pH detergent and deionized, distilled, or purified water after each case.
3. Dry thoroughly with non-abrasive cloth.

Dissection Tools

Warning: Do not reprocess dissection tools. Dissection tools are disposable and SINGLE USE ONLY.

Dispose of properly in sharps container.

Note: The clinical processing instructions provided have been validated by DePuy Synthes Power Tools for preparing a non-sterile medical device; this instruction is provided in accordance with ISO 17664 and ANSI/AAMI ST81.

Mechanical/Automated Cleaning

Warnings:

- Manual pre-cleaning must be completed prior to mechanical cleaning.
- Cannulations must be pre-cleaned with appropriate brushes as described in pre-cleaning 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.
- National regulations must be observed.
- You must follow standard hospital procedures.
- You must follow manufacturer's recommendations for any detergents, disinfectants and washing equipment used.
- Do not reprocess dissection tools. Dissection tools are disposable and SINGLE USE ONLY.

Cautions:

- Rx Only: United States Federal law restricts this device to sale by or on order of a physician or other licensed healthcare provider.
- Only the devices listed in Table 1 may be reprocessed using the mechanical/automated cleaning method.
- Do not use any alkaline detergent with a pH greater than 11. Alkaline detergents with higher pH attack grease and seals which can increase wear and cause device to malfunction.
- Do not use ultrasonic equipment.
- Do not use hypochlorite solution (i.e. bleach).

- Handpieces must not be immersed in cleaning solution but may be sprayed with it.
- Fully demineralized (deionized, distilled, or purified) water must be used during final rinse to prevent corrosion and spots.

Note: Use of alkaline detergents can cause color to fade but this does not impair function of device.

Table 1: List of Devices

Device Catalog Number	Device Catalog Number
EG1A	QD11-S-G1
SHORT-G1	QD14-G1
SHORT-HD-G1	QD14-S-G1
MEDIUM-G1	OCM-G1
MEDIUM-HD-G1	MA-D20-G1
LONG-G1	MA Bearing Sleeves*
LONG-HD-G1	CRANI-P-G1
MIA16-G1	CRANI-A-G1
QD8-G1	CRANI-L-G1
QD8-S-G1	CSR60-G1
QD11-G1	

*MA-10S, MA-10C, MA-15S, MA-15C, MA-15ST, MA-19ST.

Warning: Consult G1 Cleaning and Sterilization Basket Loading Diagram for validated loading configurations.

Note: MA Bearing Sleeves are compatible with MA-D20-G1, MA-D20, MA-DRIVER and MA-D20BM.

Operating Room (OR) Personnel Instructions

1. After completion of procedure, remove external debris by wiping attachments and handpiece.
2. Properly dispose of open or used dissection tools.

Reprocessing Personnel Instructions

Manual Pre-Cleaning of Handpiece

Note: The instructions in this section are specific to the eG1 Electric Handpiece.

1. Preparation
 - Assemble all necessary supplies including Attachment Cleaning Brush (ACB), sponge, lint-free cloth and soft bristle brush

English

- Remove attachment and dissection tool from handpiece.

2. Rinse

- Rinse handpiece with distal end pointing down under running cold deionized, distilled or purified water for a minimum of 2 minutes.
- Use a sponge, soft lint-free cloth or soft bristle brush to assist in removing gross soil.

Caution: Do not immerse. Do not use high pressure water or air. Do not allow running water to enter distal end of handpiece or console connector.

3. Clean

- Prepare cleaning solution using alkaline detergent or neutral pH enzymatic detergent per manufacturer's directions for correct temperature, water quality (i.e. pH, hardness) and product concentration/dilution.
- With distal end pointing down spray and wipe using cleaning solution for a minimum of 2 minutes.
- Use a sponge, soft lint-free cloth or soft bristle brush to remove all visible soil.
- Hold handpiece with distal end pointing down and insert ACB wetted with cleaning solution into distal end of handpiece.

Warning: ACB is single use and should only be used to clean one handpiece and associated attachments.

Caution: Do not immerse. Do not allow running water to enter distal end of handpiece or console connector. Do not insert ACB beyond last bristle. Do not force ACB into handpiece. Do not use pipe cleaners.

4. Rinse Thoroughly

- With distal end pointing down rinse device thoroughly using running hot deionized, distilled or purified water for a minimum of 2 minutes.
- Hold handpiece with distal end pointing down and flush inside of distal end using a syringe or pipette filled with hot deionized, distilled or purified water.

Caution: Do not use high pressure water or air. Do not immerse. Do not allow running water to enter distal end of handpiece or console connector.

5. Inspect

- Visually inspect handpiece for visible soil. Repeat Steps 2 thru 5 if visible soil remains.

6. Go to Mechanical/Automated Cleaning section for further instructions.

Warning: Manual pre-cleaning must be followed by mechanical/automated cleaning.

Manual Pre-Cleaning of Attachments

Note: The instructions in this section are specific to the G1 Attachments and MA Bearing Sleeves listed in Table 1.

1. Preparation

- Assemble all necessary supplies including Attachment Cleaning Brush (ACB), Small Diameter Cleaning Brush (SDCB), sponge, lint-free cloth and soft bristle brush.
- Remove attachment and dissection tool from handpiece.

2. Rinse

- Rinse attachment under running cold deionized, distilled or purified water for a minimum of 2 minutes.
- Manipulate any moving parts such as release sleeves under running cold deionized, distilled or purified water to loosen or remove gross soil.
- Use a sponge, soft lint-free cloth or soft bristle brush to assist in removing gross soil.

Caution: Do not use high pressure water or air. Do not rinse attachment with saline solution.

3. Clean

- Prepare cleaning solution using alkaline detergent or neutral pH enzymatic detergent per manufacturer's directions for correct temperature, water quality (i.e. pH, hardness) and product concentration/dilution.
- Fully immerse attachment in cleaning solution in a suitable container and manually agitate for 2 minutes.
- Use a sponge, soft lint-free cloth or soft bristle brush to remove all visible soil.
- Gently use a brush to clean cannulations of attachment while immersed in cleaning solution. Use ACB for all attachments except MA-D20-G1 and Minimal Access Attachment Bearing Sleeves. Use SDCB for MA-D20-G1 and Minimal Access Attachment Bearing Sleeves. If attachment has a release sleeve (Figure 1), move sleeve and brush exposed area.

Note: Brushes may be inserted from distal or proximal end of attachments and bearing sleeves.

English

Warning: ACB and SDCB are single use and should only be used to clean one set of attachments.

Caution: For MA-D20-G1 and Minimal Access Attachment Bearing Sleeves use SDCB only. Do not force ACB or SDCB into or through attachments or bearing sleeves. Do not use pipe cleaners.

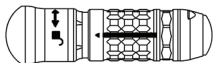


Figure 1

Release Sleeve

4. Rinse Thoroughly

- Rinse device thoroughly using running hot deionized, distilled, or purified water for a minimum of 2 minutes.
- Use a syringe or pipette filled with hot deionized, distilled or purified water to flush lumens or channels.
- Manipulate any moving parts such as release sleeves (Figure 1).

Caution: Do not use high pressure water or air. Do not rinse attachment with saline solution.

5. Inspect

- Visually inspect attachment for soil. Repeat Steps 2 thru 5 if visible soil remains.

6. Go to Mechanical/Automated Cleaning section for further instructions.

Warning: Manual pre-cleaning must be followed by mechanical/automated cleaning.

Mechanical/Automated Cleaning

Note: Prior to using G1 Cleaning and Sterilization Basket for first time, attach connector sleeve to basket by clipping onto internal support structure (Figure 2). The connector sleeve should remain with basket for future use.

1. Loading the Basket

- Load devices in G1 Cleaning and Sterilization Basket by securing them in appropriate brackets, as shown in G1 Cleaning and Sterilization Basket Loading Diagram, with distal end angled down where applicable.
- Place connector sleeve on connector end of electric handpiece (Figure 3).

Caution: Connector end of electric handpiece must be sealed with connector sleeve provided with basket (Figure 3).

Warning: Consult G1 Cleaning and Sterilization Basket Loading Diagram for validated loading configurations. Angled attachments must be loaded in the correct orientation as shown in Figure 4.

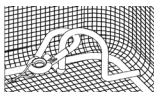


Figure 2



Figure 3

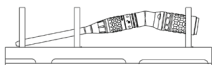


Figure 4

2. Mechanical/Automated Cleaning Cycle Process Parameters

Cycle	Duration (minimum)	Cleaning Instructions
Rinse	2 minutes	Cold deionized (DI) or purified water (PURW)
Pre-wash	1 minute	Warm DI or PURW water ($\geq 40^{\circ}\text{C}$); use detergent
Cleaning	2 minutes	Warm DI or PURW water ($\geq 45^{\circ}\text{C}$); use detergent
Rinse	5 minutes	Rinse with DI or PURW water
Thermal Processing	5 minutes	Hot DI water, $\geq 93^{\circ}\text{C}$
Dry	40 minutes	$\geq 90^{\circ}\text{C}$

Caution: Do not use neutralizing agent.

3. Inspect

- Visually inspect devices for soil. Repeat manual pre-clean and mechanical/automated clean if visible soil remains.
- Remove connector sleeve from connector end of handpiece and drain until no visible droplets are coming from the handpiece and handpiece connector.

English

4. Lubricate

Caution: This step is for attachments only. Do not lubricate handpieces.

Option 1: 05.001.078, Lubricant for Anspach Systems, 110 ml

Warning: Do not use Gravity Air Displacement Steam Autoclave Sterilization Process.

- For the following attachments apply one (1) spray pump spray to the proximal end of the attachment.

SHORT-G1	LONG-G1	CRANI-L-G1	MA-15S
SHORT-HD-G1	LONG-HD-G1	CRANI-P-G1	MA-15C
MEDIUM-G1	MIA16-G1	MA-10S	MA-15ST
MEDIUM-HD-G1	CRANI-A-G1	MA-10C	MA-19ST

- For the following attachments apply one (1) spray pump spray to the distal end of the attachment and one (1) to the proximal end of the attachment.

MA-D20-G1	QD8-G1	QD8-S-G1	QD14-G1
CSR60-G1	QD11-G1	QD11-S-G1	QD14-S-G1
OCM-G1			

- Applying excess amounts of lubricant will cause the lubricant to drip from the attachment. Clean off any excess lubricant.

Option 2: Non-silicone based medical lubricant

- Prepare a lubricating solution of instrument milk (non-silicone based medical lubricant) per the manufacturer's directions.
- Fully immerse attachment in lubricating solution, at room temperature, in a suitable container and agitate for 15 seconds.
- Remove attachment and allow it to drain completely until no visible droplets are coming from it.
- Return attachments to basket for further processing.

Caution: Do not rinse out instrument milk (lubricant). Do not apply mineral oil or other lubricants, which may cause attachment to overheat.

5. Go to Sterilization section for further instructions.

Note:

- The clinical processing instructions provided have been validated by DePuy Synthes Power Tools for preparing a non-sterile medical device; this instruction is provided in accordance with ISO 17664 and ANSI/AAMI ST81.

Sterilization

Before sterilizing:

- Ensure sterilization equipment is in proper working order as specified by manufacturer.
- Assure equipment manufacturer's instructions are properly employed by trained and qualified personnel.
- Assure actual cycle employed has been properly validated for the device(s)/load configuration being processed and appropriate sterilization indicator devices are included for each process and cycle.

Note: Prior to using G1 Cleaning and Sterilization Basket for first time, attach connector sleeve to basket by clipping onto internal support structure (Figure 2). The connector sleeve should remain with basket for future use.

Warning: Devices must be cleaned prior to sterilization using the validated cleaning method outlined in these instructions.

1. Loading the Basket

- Load devices in G1 Cleaning and Sterilization Basket by securing them in appropriate brackets, as shown in G1 Cleaning and Sterilization Basket Loading Diagram, with distal end angled down where applicable.
- Remove connector sleeve from handpiece connector (Figure 1). Replace connector sleeve in its bracket and lay handpiece connector in bottom of basket.

Warning: Handpiece connector sleeve must be removed from the handpiece connector prior to sterilization (Figure 1). Consult G1 Cleaning and Sterilization Basket Loading Diagram for validated loading configurations. Angled attachments must be loaded in the correct orientation as shown in Figure 2.



Figure 1

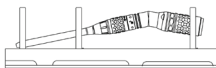


Figure 2

2. Packaging

- When wrapping the basket the lid must be used.

English

- In US double wrap basket or instruments with an FDA cleared sterilization wrap using appropriate wrapping techniques described in ANSI/AAMI ST79 (For example: Simultaneous double wrapping or sequential wrapping).
- Outside US double wrap basket or instruments in accordance with local procedures, using standard wrap and wrapping techniques such as those describe in ANSI/AAMI ST79.

Warning: When using a sterilization wrap the basket lid must be used. Must follow manufacturer's instructions for any wraps used. Do not use individual sterilization pouches. Only use indicated basket for equipment.

3. Sterilization

- Sterilize in accordance with the following guidelines.

Warning: Do not use any other sterilization method or cycle other than those listed below which have been validated in accordance with ISO 17665.

US Steam Autoclave Instructions

Option	Exposure Temperature	Exposure Time	Minimum Dry Time
1. Pre-Vacuum*	132°C	4 minutes	40 minutes
2. Gravity Air Displacement*	132°C	15 minutes	40 minutes

* Wrapped or unwrapped

Outside US Steam Autoclave Instructions

Option	Exposure Temperature	Exposure Time	Minimum Dry Time
1. Pre-Vacuum*	132°C	4 minutes	40 minutes
2. Pre-Vacuum*	134 - 138°C	3-18 minutes	40 minutes
3. Gravity Air Displacement*	132-138°C	15-18 minutes	40 minutes

* Wrapped or unwrapped.

Caution: A drying cycle is required to avoid possible adverse effects caused by exposure to condensation.

Notes:

- Metal devices, tools and equipment are constructed of materials unaffected by normal environmental conditions of current standard sterilization means, when proper operational techniques are employed.

- Effectiveness of sterilization equipment or sterilization processes are directly dependent upon numerous factors beyond DePuy Synthes Power Tools control including among other things; sterilization means, processes and wrapping techniques employed, brand, model and condition of sterilization equipment, care and maintenance techniques employed and operator knowledge and experience.
- DePuy Synthes Power Tools cannot anticipate all possible equipment, processes and/or conditions that may be encountered. The suggested operation conditions are to be considered as a starting point for determination of the overall process capability, without regard for type or condition of equipment used or methods, techniques or practices employed by user. Use of proper sterilization indicator devices is strongly recommended. It is recommended that a drying cycle be included to avoid possible adverse effects caused by exposure to condensation.
- Packaged and sterilized products should be stored in a dry, clean environment, protected from direct sunlight, pests, and extremes of temperature and humidity. Use products in the order in which they are received (“first-in, first-out principle”).

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.

English

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.



G1-Hochgeschwindigkeits- system – Reinigung und Sterilisation

Deutsch

Inhalt

Manuelle Reinigung.....	21
Mechanische/automatische Reinigung.....	27
Sterilisation.....	35

Manuelle Reinigung

Warnhinweise:

- Kanülierungen müssen, wie in den Anweisungen zur einigung beschrieben, mit geeigneten Bürsten gereinigt werden.
- Nach Gebrauch ist das Gerät unmittelbar zu reinigen, damit Blut- und Gewebereste sowie Zelltrümmer und Kontaminanten nicht antrocknen können.
- Landesweite Vorschriften müssen eingehalten werden.
- Die Standardverfahren des Krankenhauses sind zu befolgen.
- Die Empfehlungen des Herstellers für alle verwendeten Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel und Wascheinrichtungen müssen eingehalten werden.
- Dissektionsinstrumente dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Dissektionsinstrumente sind Einwegprodukte, d. h. sie sind NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt.

Vorsichtshinweise:

- Rx Only: 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.
- Keine alkalischen Reinigungsmittel mit einem pH-Wert von mehr als 11 verwenden. Alkalische Reinigungsmittel mit einem höheren pH-Wert greifen Schmierung und Dichtungen an, was zu erhöhter Abnutzung und Versagen des Geräts führen kann.
- Keine Ultraschallgeräte verwenden.
- Keine Hypochloritlösung (d. h. Bleichmittel) verwenden.
- Handstücke dürfen nicht in Reinigungslösung eingetaucht werden, können jedoch damit besprüht werden.
- Beim letzten Spülgang muss voll entsalztes (deionisiertes, destilliertes oder demineralisiertes) Wasser verwendet werden, um Korrosion und Flecken zu verhindern.

Hinweis: Die Verwendung alkalischer Reinigungsmittel kann ein Verblässen der Farbe zur Folge haben kann. Dies wirkt sich jedoch nicht auf die Funktion des Geräts aus.

Anleitung für OP-Personal

1. Nach Abschluss des Verfahrens sind externe Verunreinigungen von Zubehör und Handstück abzuwischen.
2. Geöffnete oder gebrauchte Dissektionsinstrumente entsorgen.

Anleitung für das mit der Wiederaufbereitung betraute Personal

Handstück

Hinweis: The instructions in this section are specific to the eG1 Electric Handpiece.

1. Vorbereiten
 - Sicherstellen, dass alle erforderlichen Hilfsmittel zur Verfügung stehen, einschließlich Reinigungsbürste für das Zubehör (ACB), Schwamm, flusenfreies Tuch und Bürste mit weichen Borsten.
 - Zubehörteil und Dissektionsinstrumente vom Handstück abnehmen.
2. Spülen
 - Das Handstück wird mindestens 2 Minuten lang mit distalem Ende nach unten unter laufendem kaltem, deionisiertem, destilliertem oder demineralisiertem Wasser gespült.
 - Grober Schmutz wird mit einem Schwamm, einem weichen, flusenfreien Tuch oder einer Bürste mit weichen Borsten entfernt.

Vorsicht: Nicht in Flüssigkeit eintauchen. Kein Wasser bzw. keine Luft unter Hochdruck verwenden. Laufendes Wasser darf nicht in das distale Ende des Handstücks oder in die Anschlussbuchse der Konsole (Kabelende) eindringen.

3. Reinigen
 - Die Reinigungslösung wird unter Verwendung eines alkalischen Reinigungsmittels oder Enzymreinigers mit neutralem pH-Wert gemäß den Anweisungen des Herstellers in Bezug auf korrekte Temperatur, Wasserqualität (z. B. pH, Härte) und Produktkonzentration/-verdünnung vorbereitet.
 - Das distale Ende zeigt nach unten, während die Reinigungslösung mindestens 2 Minuten lang aufgesprüht und dann abwischt wird.
 - Alle sichtbaren Schmutzstoffe werden mit einem Schwamm, einem weichen, flusenfreien Tuch oder einer Bürste mit weichen Borsten entfernt.
 - Handstück mit dem distalen Ende nach unten halten und die mit der Reinigungslösung angefeuchtete ACB-Bürste in das distale Ende des Handstücks einführen.

Warnung: Die ACB-Bürste ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt und darf nur für die Reinigung eines einzigen Handstücks und der zugehörigen Zubehörteile verwendet werden.

Vorsicht: Nicht in Flüssigkeit eintauchen. Laufendes Wasser darf nicht in das distale Ende des Handstücks oder in die Anschlussbuchse der Konsole eindringen. ACB-Bürste nicht über die letzte Borste hinaus einführen. ACB-Bürste nicht mit Gewalt in das Handstück drücken. Keine Pfeifenreiniger verwenden.

4. Gründlich spülen

- Das Gerät wird mit nach unten zeigendem distalem Ende mindestens 2 Minuten lang unter laufendem heißem, deionisiertem, destilliertem oder demineralisiertem Wasser gründlich gespült.
- Das Handstück mit dem distalen Ende nach unten halten und das distale Ende innen mit einer mit heißem, deionisiertem, destilliertem oder demineralisiertem Wasser gefüllten Spritze oder Pipette spülen.

Vorsicht: Nicht in Flüssigkeit eintauchen. Kein Wasser bzw. keine Luft unter Hochdruck verwenden. Laufendes Wasser darf nicht in das distale Ende des Handstücks oder in die Anschlussbuchse der Konsole (Kabelende) eindringen.

5. Kontrollieren

- Das Handstück wird zum Schluss einer Sichtprüfung unterzogen. Schritte 2 bis 5 wiederholen, wenn noch Verunreinigungen zu erkennen sind.

6. Nähere Anweisungen finden Sie im Abschnitt Sterilisation.

Zubehörteile

Hinweis: Die Anweisungen in diesem Abschnitt beziehen sich auf die G1-Zubehörteile und die MA-Lagerhülsen in Tabelle 1 im Abschnitt Mechanische/automatische Reinigung dieses Dokuments.

1. Vorbereiten

- Sicherstellen, dass alle erforderlichen Hilfsmittel zur Verfügung stehen, einschließlich der Reinigungsbürste für das Zubehör (ACB), der schmalen Bürste (SDCB), eines Schwamm, eines flusenfreien Tuchs und einer Bürste mit weichen Borsten.
- Zubehörteil und Dissektionsinstrumente vom Handstück abnehmen.

2. Spülen

- Zubehörteil mindestens 2 Minuten lang unter laufendem kaltem, deionisiertem, destilliertem oder demineralisiertem Wasser spülen.
- Alle beweglichen Teile, z. B. Freigabehülsen, unter laufendem kaltem, deionisiertem, destilliertem oder demineralisiertem Wasser drehen und wenden, um groben Schmutz zu lösen bzw. zu entfernen.
- Grober Schmutz wird mit einem Schwamm, einem weichen, flusenfreien Tuch oder einer Bürste mit weichen Borsten entfernt.

Vorsicht: Kein Wasser bzw. keine Luft unter Hochdruck verwenden. Das Zubehör nicht mit Kochsalzlösung spülen.

3. Reinigen

- Die Reinigungslösung wird unter Verwendung eines alkalischen Reinigungsmittels oder Enzymreinigers mit neutralem pH-Wert gemäß den Anweisungen des Herstellers in Bezug auf korrekte Temperatur, Wasserqualität (z. B. pH, Härte) und Produktkonzentration/-verdünnung vorbereitet.
- Zubehörteil in einem entsprechenden Behälter ganz in die Reinigungslösung eintauchen und 2 Minuten lang von Hand hin- und herbewegen.
- Alle sichtbaren Schmutzstoffe werden mit einem Schwamm, einem weichen, flusenfreien Tuch oder einer Bürste mit weichen Borsten entfernt.
- Die Kanülierungen des Zubehörs in die Reinigungslösung eintauchen und mit einer Bürste vorsichtig reinigen. Die ACB-Bürste wird für alle Zubehörteile mit Ausnahme der MA-D20-G1-Lagerhülsen und der Lagerhülsen für Zubehör für minimalinvasive Eingriffe verwendet. Die SDCB-Bürste wird für MA-D20-G1-Lagerhülsen und die Lagerhülsen für Zubehör für minimalinvasive Eingriffe verwendet. Wenn ein Zubehörteil über eine Enriegelungsmanschette (Abbildung 1) verfügt, wird diese Manschette bewegt und der freigelegte Bereich mit einer Bürste gereinigt.

Hinweis: Bürsten können vom distalen oder proximalen Ende des Zubehörs und der Lagerhülse aus eingeführt werden.

Warnung: Die ACB- und SDCB-Bürsten sind für den Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nur für die Reinigung eines einzigen Zubehörsatzes verwendet werden.

Vorsicht: Die SDCB-Bürste wird ausschließlich für MA-D20-G1-Lagerhülsen und Lagerhülsen für Zubehör für minimalinvasive Eingriffe verwendet. Die ACB- und SDCB-Bürsten dürfen nicht mit Gewalt in oder

durch das Zubehörteil oder die Lagerhülsen geschoben werden.
Keine Pfeifenreiniger verwenden.

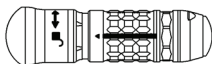


Abb. 1

Entriegelungsmanschette

4. Gründlich spülen

- Gerät mindestens 2 Minuten lang unter laufendem heißem, deionisiertem, destilliertem oder demineralisiertem Wasser gründlich spülen.
- Lumina bzw. Kanäle werden mithilfe einer mit heißem, deionisiertem, destilliertem oder demineralisiertem Wasser gefüllten Spritze oder Pipette gespült.
- Alle beweglichen Teile, z. B. Entriegelungsmanschette (Abbildung 1), drehen und wenden.

Vorsicht: Kein Wasser bzw. keine Luft unter Hochdruck verwenden. Das Zubehör nicht mit Kochsalzlösung spülen.

5. Kontrollieren

- Zubehör zum Schluss optisch auf sichtbare Verunreinigungen überprüfen. Schritte 2 bis 5 wiederholen, wenn noch Verunreinigungen zu erkennen sind.

6. Schmierem

Vorsicht: Dieser Schritt ist nur für Zubehörteile vorgesehen. Handstücke dürfen nicht geschmiert werden.

Option 1: 05.001.078, Schmiermittel für Anspach-Systeme, 110 ml

Warnung: Kein Hochdrucksterilisationsverfahren mit einem Dampfautoklaven verwenden.

- Für die folgenden Zubehörprodukte das proximale Ende des Zubehörs mit einer einzigen Betätigung des Pumpensprays besprühen.

SHORT-G1	LONG-G1	CRANI-L-G1	MA-15S
SHORT-HD-G1	LONG-HD-G1	CRANI-P-G1	MA-15C
MEDIUM-G1	MIA16-G1	MA-10S	MA-15ST
MEDIUM-HD-G1	CRANI-A-G1	MA-10C	MA-19ST

Deutsch-German

- Für die folgenden Zubehörprodukte das distale Ende des Zubehörs und das proximale Ende des Zubehörs mit je einer einzigen Betätigung des Pumpensprays besprühen.

MA-D20-G1	QD8-G1	QD8-S-G1	QD14-G1
CSR60-G1	QD11-G1	QD11-S-G1	QD14-S-G1
OCM-G1			

- Beim Auftragen übermäßiger Schmiermittelmengen tropft dieses aus dem Zubehör heraus. Überschüssiges Schmiermittel abwischen.

Option 2: Nicht auf Silikon beruhendes medizinisches Schmiermittel

- Nach Herstelleranweisung wird eine Schmierlösung auf Emulsionsbasis vorbereitet (silikonfreies medizinisches Schmiermittel).
- Das Zubehör wird bei Zimmertemperatur unter Verwendung eines geeigneten Behälters ganz in die Schmierlösung eingetaucht und 15 Sekunden lang bewegt.
- Zubehör entfernen und abtropfen lassen, bis keine sichtbaren Tropfen mehr austreten.

Vorsicht: Das Schmiermittel darf nicht herausgespült werden. Kein Mineralöl oder andere Schmiermittel auftragen, da diese ein Überhitzen des Zubehörs verursachen können.

7. Nähere Anweisungen finden Sie im Abschnitt Sterilisation.

Konsolen

Vorsicht: Nicht in Flüssigkeit eintauchen oder sterilisieren. Keine Flüssigkeit in die Konsole eindringen lassen.

Hinweis: Bei Konsolen handelt es sich um unsterile Kapitalanlagen. Sie sollten stets außerhalb des Sterilbereichs des OPs aufbewahrt werden.

1. Konsole von der Stromversorgung trennen.
2. Zur Reinigung der Konsole nach jedem Verfahren wird diese mit einem mit pH-neutralen Reinigungsmittel und deionisiertem, destilliertem oder demineralisiertem Wasser angefeuchteten, weichen Tuch abgewischt.
3. Mit einem weichen Tuch gründlich trocknen.

Fußpedale

Vorsicht: Nicht in Flüssigkeit eintauchen oder sterilisieren. Keine Flüssigkeit in das Fußpedal eindringen lassen.

Hinweis: Bei Fußpedalen handelt es sich um unsterile Kapitalanlagen. Sie sollten stets außerhalb des Sterilbereichs des OPs aufbewahrt werden.

1. Von der Konsole trennen.
2. Zur Reinigung des Fußpedals nach jedem Verfahren wird dieses mit einem mit pH-neutralen Reinigungsmittel und deionisiertem, destilliertem oder demineralisiertem Wasser angefeuchteten, weichen Tuch abgewischt.
3. Mit einem weichen Tuch gründlich trocknen.

Dissektionsinstrumente

Warnung: Dissektionsinstrumente dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Dissektionsinstrumente sind Einwegprodukte, d. h. sie sind NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt.

Sie sind ordnungsgemäß in einer entsprechenden Abwurfbox zu entsorgen.

Hinweis: Die gelieferten klinischen Anweisungen wurden von DePuy Synthes Power Tools für die Vorbereitung eines unsterilen medizinischen Geräts validiert. Diese Anleitung wird gemäß ISO 17664 und ANSI/AAMI ST81 zur Verfügung gestellt.

Mechanische/automatische Reinigung

Warnhinweise:

- Die manuelle Vorreinigung muss vor einer mechanischen Reinigung abgeschlossen worden sein.
- Kanülierungen müssen, wie in den Anweisungen zur Vorreinigung beschrieben, mit geeigneten Bürsten vorgereinigt werden.
- Nach Gebrauch ist das Gerät unmittelbar zu reinigen, damit Blut- und Gewebereste sowie Zelltrümmer und Kontaminanten nicht antrocknen können.
- Landesweite Vorschriften müssen eingehalten werden.
- Die Standardverfahren des Krankenhauses sind zu befolgen.
- Die Empfehlungen des Herstellers für alle verwendeten Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel und Wascheinrichtungen müssen eingehalten werden.
- Dissektionsinstrumente dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Dissektionsinstrumente sind Einwegprodukte, d. h. sie sind NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH bestimmt.

Vorsichtshinweise:

- Rx Only: 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.

- Nur die in Tabelle 1 angegebenen Geräte dürfen anhand der mechanischen/automatischen Reinigungsmethode wiederaufbereitet werden.
- Keine alkalischen Reinigungsmittel mit einem pH-Wert von mehr als 11 verwenden. Alkalische Reinigungsmittel mit einem höheren pH-Wert greifen Schmierung und Dichtungen an, was zu erhöhter Abnutzung und Versagen des Geräts führen kann.
- Keine Ultraschallgeräte verwenden.
- Keine Hypochloritlösung (d. h. Bleichmittel) verwenden.
- Handstücke dürfen nicht in Reinigungslösung eingetaucht werden, können jedoch damit besprüht werden.
- Beim letzten Spülgang muss voll entsalztes (deionisiertes, destilliertes oder demineralisiertes) Wasser verwendet werden, um Korrosion und Flecken zu verhindern.

Hinweis: Die Verwendung alkalischer Reinigungsmittel kann ein Verblässen der Farbe zur Folge haben kann. Dies wirkt sich jedoch nicht auf die Funktion des Geräts aus.

Tabelle 1: Geräteliste

Geräte-Bestellnummer	Geräte-Bestellnummer
EG1A	QD11-S-G1
SHORT-G1	QD14-G1
SHORT-HD-G1	QD14-S-G1
MEDIUM-G1	OCM-G1
MEDIUM-HD-G1	MA-D20-G1
LONG-G1	MA Lagerhülsen*
LONG-HD-G1	CRANI-P-G1
MIA16-G1	CRANI-A-G1
QD8-G1	CRANI-L-G1
QD8-S-G1	CSR60-G1
QD11-G1	

*MA-10S, MA-10C, MA-15S, MA-15C, MA-15ST, MA-19ST.

Warnung: Validierte Beladungskonfigurationen bitte dem Beladungsschema für den G1-Reinigungs- und Sterilisationskorb entnehmen.

Hinweis: MA-Lagerhülsen sind mit MA-D20-G1, MA-D20, MA-DRIVER und MA-D20BM kompatibel.

Anleitung für OP-Personal

1. Nach Abschluss des Verfahrens sind externe Verunreinigungen von Zubehör und Handstück abzuwischen.
2. Geöffnete oder gebrauchte Dissektionsinstrumente sind ordnungsgemäß zu entsorgen.

Anleitung für das mit der Wiederaufbereitung betraute Personal

Manuelle Vorreinigung von Handstücken

Hinweis: Die Anweisungen in diesem Abschnitt beziehen sich auf das elektrische eG1-Handstück.

1. Vorbereiten
 - Sicherstellen, dass alle erforderlichen Hilfsmittel zur Verfügung stehen, einschließlich Reinigungsbürste für das Zubehör (ACB), Schwamm, flusenfreies Tuch und Bürste mit weichen Borsten.
 - Zubehörteil und Dissektionsinstrumente vom Handstück abnehmen.
2. Spülen
 - Das Handstück wird mindestens 2 Minuten lang mit distalem Ende nach unten unter laufendem kaltem, deionisiertem, destilliertem oder demineralisiertem Wasser gespült.
 - Grober Schmutz wird mit einem Schwamm, einem weichen, flusenfreien Tuch oder einer Bürste mit weichen Borsten entfernt.

Vorsicht: icht in Flüssigkeit eintauchen. Kein Wasser bzw. keine Luft unter Hochdruck verwenden. Laufendes Wasser darf nicht in das distale Ende des Handstücks oder in die Anschlussbuchse der Konsole eindringen.

3. Reinigen
 - Die Reinigungslösung wird unter Verwendung eines alkalischen Reinigungsmittels oder Enzymreinigers mit neutralem pH-Wert gemäß den Anweisungen des Herstellers in Bezug auf korrekte Temperatur, Wasserqualität (z. B. pH, Härte) und Produktkonzentration/-verdünnung vorbereitet.
 - Das distale Ende zeigt nach unten, während die Reinigungslösung mindestens 2 Minuten lang aufgesprüht und dann abwischt wird.

Deutsch-German

- Alle sichtbaren Schmutzstoffe werden mit einem Schwamm, einem weichen, flusenfreien Tuch oder einer Bürste mit weichen Borsten entfernt.
- Handstück mit dem distalen Ende nach unten halten und die mit der Reinigungslösung angefeuchtete ACB-Bürste in das distale Ende des Handstücks einführen.

Warnung: Die ACB-Bürste ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt und darf nur für die Reinigung eines einzigen Handstücks und der zugehörigen Zubehörteile verwendet werden.

Vorsicht: Nicht in Flüssigkeit eintauchen. Laufendes Wasser darf nicht in das distale Ende des Handstücks oder in die Anschlussbuchse der Konsole eindringen. ACB-Bürste nicht über die letzte Borste hinaus einführen. ACB-Bürste nicht mit Gewalt in das Handstück drücken. Keine Pfeifenreiniger verwenden.

4. Gründlich spülen

- Das Gerät wird mit nach unten zeigendem distalem Ende mindestens 2 Minuten lang unter laufendem heißem, deionisiertem, destilliertem oder demineralisiertem Wasser gründlich gespült.
- Das Handstück mit dem distalen Ende nach unten halten und das distale Ende innen mit einer mit heißem, deionisiertem, destilliertem oder demineralisiertem Wasser gefüllten Spritze oder Pipette spülen.

Vorsicht: Kein Wasser bzw. keine Luft unter Hochdruck verwenden. Nicht in Flüssigkeit eintauchen. Laufendes Wasser darf nicht in das distale Ende des Handstücks oder in die Anschlussbuchse der Konsole eindringen.

5. Kontrollieren

- Handstück zum Schluss optisch auf sichtbare Verunreinigungen überprüfen. Schritte 2 bis 5 wiederholen, wenn noch Verunreinigungen zu erkennen sind.

6. Weitere Anweisungen siehe Abschnitt Mechanische/automatische Reinigung.

Warnung: Im Anschluss an die manuelle Vorreinigung muss eine mechanische/automatische Reinigung durchgeführt werden.

Manuelle Vorreinigung von Zubehör

Hinweis: Die Anweisungen in diesem Abschnitt beziehen sich auf die in Tabelle 1 angegebenen G1-Zubehörteile und MA-Lagerhülsen.

1. Vorbereiten

- Sicherstellen, dass alle erforderlichen Hilfsmittel zur Verfügung stehen, einschließlich der Reinigungsbürste für das Zubehör (ACB), der schmalen Bürste (SDCB), eines Schwamm, eines flusenfreien Tuchs und einer Bürste mit weichen Borsten.
- Zubehörteil und Dissektionsinstrumente vom Handstück abnehmen.

2. Spülen

- Zubehörteil mindestens 2 Minuten lang unter laufendem kaltem, deionisiertem, destilliertem oder demineralisiertem Wasser spülen.
- Alle beweglichen Teile, z. B. Freigabehülsen, unter laufendem kaltem, deionisiertem, destilliertem oder demineralisiertem Wasser drehen und wenden, um groben Schmutz zu lösen bzw. zu entfernen.
- Grober Schmutz wird mit einem Schwamm, einem weichen, flusenfreien Tuch oder einer Bürste mit weichen Borsten entfernt.

Vorsicht: Kein Wasser bzw. keine Luft unter Hochdruck verwenden. Das Zubehör nicht mit Kochsalzlösung spülen.

3. Clean

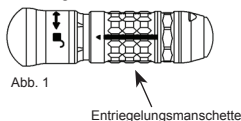
- Die Reinigungslösung wird unter Verwendung eines alkalischen Reinigungsmittels oder Enzymreinigers mit neutralem pH-Wert gemäß den Anweisungen des Herstellers in Bezug auf korrekte Temperatur, Wasserqualität (z. B. pH, Härte) und Produktkonzentration/-verdünnung vorbereitet.
- Zubehörteil in einem entsprechenden Behälter ganz in die Reinigungslösung eintauchen und 2 Minuten lang von Hand hin- und herbewegen.
- Alle sichtbaren Schmutzstoffe werden mit einem Schwamm, einem weichen, flusenfreien Tuch oder einer Bürste mit weichen Borsten entfernt.
- Die Kanülierungen des Zubehörs in die Reinigungslösung eintauchen und mit einer Bürste vorsichtig reinigen. Die ACB-Bürste wird für alle Zubehörteile mit Ausnahme der MA-D20-G1-Lagerhülsen und der Lagerhülsen für Zubehör für minimalinvasive Eingriffe verwendet. Die SDCB-Bürste wird für MA-D20-G1-Lagerhülsen und die Lagerhülsen für Zubehör für minimalinvasive Eingriffe verwendet. Wenn ein Zubehörteil

über eine Entriegelungsmanschette (Abbildung 1) verfügt, wird diese Manschette bewegt und der freigelegte Bereich mit einer Bürste gereinigt.

Hinweis: Bürsten können vom distalen oder proximalen Ende des Zubehörs und der Lagerhülse aus eingeführt werden.

Warnung: Die ACB- und SDCB-Bürsten sind für den Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nur für die Reinigung eines einzigen Zubehörsatzes verwendet werden.

Vorsicht: Die SDCB-Bürste wird ausschließlich für MA-D20-G1-Lagerhülsen und Lagerhülsen für Zubehör für minimalinvasive Eingriffe verwendet. Die ACB- und SDCB-Bürsten dürfen nicht mit Gewalt in oder durch das Zubehörteil oder die Lagerhülsen geschoben werden. Keine Pfeifenreiniger verwenden.



4. Gründlich spülen

- Gerät mindestens 2 Minuten lang unter laufendem heißem, deionisiertem, destilliertem oder demineralisiertem Wasser gründlich spülen.
- Lumina bzw. Kanäle werden mithilfe einer mit heißem, deionisiertem, destilliertem oder demineralisiertem Wasser gefüllten Spritze oder Pipette gespült.
- Alle beweglichen Teile, z. B. Entriegelungsmanschette (Abbildung 1), drehen und wenden.

Vorsicht: Kein Wasser bzw. keine Luft unter Hochdruck verwenden. Das Zubehör nicht mit Kochsalzlösung spülen.

5. Kontrollieren

- Zubehör optisch auf Verunreinigungen überprüfen. Schritte 2 bis 5 wiederholen, wenn noch Verunreinigungen zu erkennen sind.

6. Weitere Anweisungen siehe Abschnitt Mechanische/automatische Reinigung.

Warnung: Im Anschluss an die manuelle Vorreinigung muss eine mechanische/automatische Reinigung durchgeführt werden.

Mechanische/automatische Reinigung

Hinweis: Vor der erstmaligen Verwendung des G1-Reinigungs- und Sterilisationskorbes wird die Verbindungshülse an das Stützgeflecht geklemmt (Abbildung 2). Diese Hülse sollte für zukünftige Verwendungen am Korb bleiben.

1. Korb füllen

- Geräte in den G1-Reinigungs- und Sterilisationskorb legen. Dabei sind die einzelnen Teile entsprechend dem Beladungsschema für den G1-Reinigungs- und Sterilisationskorb in den entsprechenden Halterungen zu sichern. Die distalen Enden zeigen dabei jeweils abgewinkelt nach unten.
- Die Verbindungshülse wird auf dem Anschlussende des elektrischen Handstücks positioniert (Abbildung 3).

Vorsicht: Die Verbindungshülse im Korb muss das Anschlussende des elektrischen Handstücks abdichten (Abbildung 3).

Warnung: Validierte Beladungskonfigurationen bitte dem Beladungsschema für den G1-Reinigungs- und Sterilisationskorb entnehmen. Abgewinkelte Zubehörteile müssen richtig ausgerichtet (siehe Abbildung 4) in den Korb gelegt werden.

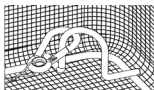


Abb. 2



Abb. 3

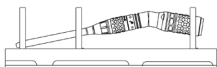


Abb. 4

2. Prozessparameter für den mechanischen/automatischen Reinigungszyklus

Zyklus	Dauer (Minimum)	Reinigungsanleitung
Spülen	2 Minuten	Kaltes deionisiertes (DI) oder demineralisiertes Wasser (PURW)

Zyklus	Dauer (Minimum)	Reinigungsanleitung
Vorwaschen	1 Minute	Warmes DI- oder PURW-Wasser (≥ 40 °C); Reinigungsmittel verwenden
Reinigen	2 Minuten	Warmes DI- oder PURW-Wasser (≥ 45 °C); Reinigungsmittel verwenden
Spülen	5 Minuten	Mit DI- oder PURW-Wasser spülen
Wärmebehandeln	5 Minuten	Heißes DI-Wasser, ≥ 93 °C
Trocknen	40 Minuten	≥ 90 °C

Vorsicht: Kein Neutralisationsmittel verwenden.

3. Kontrollieren

- Geräte optisch auf Verunreinigungen überprüfen. Die manuelle Vorreinigung und die mechanische/automatische Reinigung werden wiederholt, wenn eine sichtbare Verschmutzung verbleibt.
- Verbindungshülse vom Anschlussende des Handstücks entfernen und Handstück abtropfen lassen, bis aus dem Handstück oder Anschluss keine sichtbaren Tropfen mehr austreten.

4. Schmieren

Vorsicht: Dieser Schritt ist nur für Zubehörteile vorgesehen. Handstücke dürfen nicht geschmiert werden.

Option 1: 05.001.078, Schmiermittel für Anspach-Systeme, 110 ml

Warnung: Kein Hochdrucksterilisationsverfahren mit einem Dampfautoklaven verwenden.

- Für die folgenden Zubehörprodukte das proximale Ende des Zubehörs mit einer einzigen Betätigung des Pumpensprays besprühen.

SHORT-G1	LONG-G1	CRANI-L-G1	MA-15S
SHORT-HD-G1	LONG-HD-G1	CRANI-P-G1	MA-15C
MEDIUM-G1	MIA16-G1	MA-10S	MA-15ST
MEDIUM-HD-G1	CRANI-A-G1	MA-10C	MA-19ST

- Für die folgenden Zubehörprodukte das distale Ende des Zubehörs und das proximale Ende des Zubehörs mit je einer einzigen Betätigung des Pumpensprays besprühen.

MA-D20-G1	QD8-G1	QD8-S-G1	QD14-G1
CSR60-G1	QD11-G1	QD11-S-G1	QD14-S-G1
OCM-G1			

- Beim Auftragen übermäßiger Schmiermittelmengen tropft dieses aus dem Zubehör heraus. Überschüssiges Schmiermittel abwischen.

Option 2: Nicht auf Silikon beruhendes medizinisches Schmiermittel

- Nach Herstelleranweisung wird eine Schmierlösung auf Emulsionsbasis vorbereitet (silikonfreies medizinisches Schmiermittel).
- Das Zubehör wird bei Zimmertemperatur unter Verwendung eines geeigneten Behälters ganz in die Schmierlösung eingetaucht und 15 Sekunden lang bewegt.
- Zubehör entfernen und abtropfen lassen, bis keine sichtbaren Tropfen mehr austreten.
- Zubehör zur weiteren Verarbeitung wieder in den Korb legen.

Vorsicht: Das Schmiermittel darf nicht herausgespült werden. Kein Mineralöl oder andere Schmiermittel auftragen, da diese ein Überhitzen des Zubehörs verursachen können.

5. Nähere Anweisungen finden Sie im Abschnitt Sterilisation.

Hinweis:

- Die gelieferten klinischen Anweisungen wurden von DePuy Synthes Power Tools für die Vorbereitung eines unsterilen medizinischen Geräts validiert. Diese Anleitung wird gemäß ISO 17664 und ANSI/AAMI ST81 zur Verfügung gestellt.

Sterilisation

Vor der Sterilisation:

- Sicherstellen, dass die Sterilisationseinrichtungen gemäß den Herstellerangaben richtig funktionieren.
- Die Anweisungen des Geräteherstellers müssen von geschulten und qualifizierten Mitarbeitern beachtet werden.
- Sicherstellen, dass der tatsächlich verwendete Zyklus für die verwendete Konfiguration von Gerät und Sterilgut vorschriftsgemäß validiert wurde und dass die richtigen Indikationsvorrichtungen für die Sterilisation in jedes Verfahren und jeden Zyklus einbezogen werden.

Hinweis: Vor der erstmaligen Verwendung des G1-Reinigungs- und Sterilisationskorbes wird die Verbindungshülse an das Stützgeflecht geklemmt (Abbildung 2). Diese Hülse sollte für zukünftige Verwendungen am Korb bleiben.

Warnung: Die Geräte müssen mit der in dieser Anleitung beschriebenen, validierten Reinigungsmethode vor der Sterilisation gereinigt werden.

1. Korb füllen

- Geräte in den G1-Reinigungs- und Sterilisationskorb legen. Dabei sind die einzelnen Teile entsprechend dem Beladungsschema für den G1-Reinigungs- und Sterilisationskorb in den entsprechenden Halterungen zu sichern. Die distalen Enden zeigen dabei jeweils abgewinkelt nach unten.
- Verbindungshülse vom Handstückanschluss entfernen (Abbildung 1). Die Verbindungshülse wird dann wieder in die Halterung eingesetzt und der Handstückanschluss unten in den Korb gelegt.

Warnung: Die Verbindungshülse des Handstücks muss vor der Sterilisation vom Handstückanschluss entfernt werden (Abbildung 1). Validierte Beladungskonfigurationen bitte dem Beladungsschema für den G1-Reinigungs- und Sterilisationskorb entnehmen. Abgewinkelte Zubehörteile müssen richtig ausgerichtet (siehe Abbildung 2) in den Korb gelegt werden.



Abb. 1

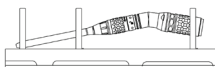


Abb. 2

2. Einschweißen

- Wird der Korb eingeschweißt, muss der Deckel verwendet werden.
- In den USA Korb bzw. Instrumente mit einer von der FDA zugelassenen Sterilisationsverpackung doppelt verpacken. Dabei sind standardmäßige Wickel- und Verpackungsmethoden anzuwenden, wie sie in ANSI/AAMI ST79 beschrieben sind. (Beispiel: gleichzeitige Doppelverpackung oder sequentielle Verpackung)
- Außerhalb der USA wird der Korb bzw. die Instrumente gemäß den örtlichen Vorschriften doppelt eingeschweißt. Dabei sind Standardmethoden laut ANSI/AAMI ST79 anzuwenden.

Warnung: Wird das Sterilgut eingeschweißt, muss der Korbdeckel verwendet werden. Bei Einschweißen des Sterilguts sind die Herstelleranweisungen zu beachten. Keine einzelnen Sterilisationsbeutel verwenden. Für die Ausrüstung nur den indizierten Korb verwenden.

3. Sterilisation

- Die Sterilisation muss nach den folgenden Richtlinien erfolgen.

Warnung: Nur die nachfolgend aufgeführten und gemäß ISO 17665 validierten Sterilisationsmethoden bzw. Zyklen verwenden.

Dampfautoklaven-Anleitung für die USA

Option	Expositions-temperatur	Expositions-dauer	Min. Trockenzeit
1. Vorvakuum*	132 °C	4 Minuten	40 Minuten
2. Hochdruck-sterilisation*	132 °C	15 Minuten	40 Minuten

* Eingeschweißt oder nicht eingeschweißt.

Dampfautoklaven-Anleitung für außerhalb der USA

Option	Expositions-temperatur	Expositions-dauer	Min. Trockenzeit
1. Vorvakuum*	132 °C	4 Minuten	40 Minuten
2. Vorvakuum*	134-138 °C	3-18 Minuten	40 Minuten
3. Hochdruck-sterilisation*	132-138 °C	15-18 Minuten	40 Minuten

* Eingeschweißt oder nicht eingeschweißt.

Vorsicht: Ein Trockenzyklus ist erforderlich, um potenzielle kondensationsbedingte Auswirkungen zu vermeiden.

Hinweise:

- Metallgeräte, Instrumente und Einrichtungen sind aus Materialien hergestellt, die bei einer Standardsterilisation von den normalen Umgebungsbedingungen nicht angegriffen werden, solange ordnungsgemäße Methoden verwendet werden.
- Die Wirksamkeit der Sterilisationseinrichtungen oder der Sterilisationsprozesse hängt direkt von zahlreichen Faktoren ab, die außerhalb der Kontrolle von DePuy Synthes Power Tools liegen. Hierzu gehören u. a. die verwendeten Sterilisationsmethoden, -prozesse und Einschweißmethoden, die Marke, das Modell und der

Zustand der Sterilisationseinrichtung, die verwendeten Pflege- und Wartungsmethoden und die Kenntnisse und die Erfahrung des Benutzers.

- DePuy Synthes Power Tools kann nicht alle möglichen Einrichtungen, Prozesse bzw. Einsatzbedingungen voraussehen. Die vorgeschlagenen Betriebsbedingungen können – unabhängig vom Typ oder Zustand der gebrauchten Einrichtung oder Methoden, Techniken oder Gewohnheiten des Benutzers – als Grundlage für die Bestimmung der allgemeinen Prozesskapazität betrachtet werden. Die Verwendung angemessener Indikationsinstrumente für die Sterilisation wird dringend empfohlen. Zudem wird die Einbeziehung eines Trockenzyklus empfohlen, um potenzielle kondensationsbedingte Auswirkungen zu vermeiden.
- Eingeschweißte und sterilisierte Artikel sollten in einer trockenen und sauberen Umgebung vor direkter Sonneneinstrahlung, Ungeziefer und extremen Temperaturen bzw. Luftfeuchtwerten geschützt gelagert werden. Die Artikel sollten nach dem FiFo-Prinzip verwendet werden.

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.



Limpieza y esterilización del sistema de alta velocidad G1

Índice de materias

Limpieza manual	43
Limpieza mecánica/automatizada	48
Esterilización	56

Limpieza manual

Advertencias:

- Las canulaciones deben limpiarse con cepillos apropiados, tal como se describe en las instrucciones de limpieza.
- 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.
- Se debe observar la normativa nacional.
- Se deben seguir los procedimientos hospitalarios estándar.
- Se deben seguir las recomendaciones del fabricante para cualquier detergente, desinfectante y equipo de lavado que se utilice.
- No vuelva a procesar las herramientas de disección. Las herramientas de disección son desechables y SON PARA UN SOLO USO.

Precauciones:

- Rx Only: 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 ningún detergente alcalino con un pH superior a 11. Los detergentes alcalinos con un pH más alto atacan la grasa y las juntas, lo cual puede aumentar el desgaste y hacer que el dispositivo funcione mal.
- No utilice equipo ultrasónico,
- No utilice una solución con hipoclorito (por ejemplo
- Las piezas de mano no se deben sumergir en solución de limpieza pero se pueden rociar con ella.
- Se debe usar agua totalmente desmineralizada (desionizada, destilada o purificada) durante el enjuague final para evitar corrosión y manchas.

Nota: El uso de detergentes alcalinos puede producir que el color del dispositivo se decolore pero esto no afecta la función.

Instrucciones para el personal del quirófano

1. Después de completar la operación, elimine la suciedad externa limpiando con un paño los accesorios y la pieza de mano.
2. Deshágase de las herramientas de disección abiertas o usadas.

Instrucciones para el personal de reacondicionamiento

Pieza de mano

Nota: Las instrucciones de esta sección son específicas para la pieza de mano eléctrica eG1.

1. Preparación

- Reúna todos los suministros necesarios incluyendo el cepillo de limpieza del accesorio (ACB), la esponja, el paño sin pelusa y el cepillo de cerdas suaves.
- Retire el accesorio y la herramienta de disección de la pieza de mano.

2. Enjuague

- Enjuague la pieza de mano con el extremo distal apuntando hacia abajo en agua fría desionizada, destilada o purificada durante un mínimo de 2 minutos.
- Utilice una esponja, paño suave sin pelusa o un cepillo de cerdas suaves para ayudar a eliminar residuos grandes.

Precaución: No lo sumerja. No utilice agua o aire a alta presión. No permita que entre agua en el extremo distal de la pieza de mano ni en el conector de la consola (extremo del cable).

3. Limpiar

- Prepare la solución de limpieza utilizando un detergente alcalino o un detergente enzimático de pH neutro según las instrucciones del fabricante en referencia a la temperatura correcta, la calidad del agua (es decir pH, dureza) y concentración/dilución del producto.
- Con el extremo distal apuntando hacia abajo rocíe y limpie con la solución de limpieza durante un mínimo de 2 minutos.
- Utilice una esponja, paño suave sin pelusa o un cepillo de cerdas suaves para eliminar todos los residuos visibles.
- Sujete la pieza de mano con el extremo distal apuntando hacia abajo e introduzca el cepillo de limpieza Anspach (ACB) humedecido con solución de limpieza en el extremo distal de la pieza de mano.

Advertencia: El ACB es para un solo uso y solamente se debe utilizar para limpiar una pieza de mano y los accesorios relacionados.

Precaución: No lo sumerja. No permita que el agua penetre en el extremo distal de la pieza de mano o en el conector de la consola. No introduzca el ACB pasada la última cerda. No introduzca a la fuerza el ACB en la pieza de mano. No utilice desatascadores.

4. Enjuagar a fondo

- Con el extremo distal apuntando hacia abajo enjuague el dispositivo en agua fría desionizada, destilada o purificada durante un mínimo de 2 minutos.
- Sujete la pieza de mano con el extremo distal apuntando hacia abajo y lave el interior del extremo distal utilizando una jeringa o pipeta llena de agua caliente desionizada, destilada o purificada.

Precaución: No lo sumerja. No utilice agua o aire a alta presión. No permita que entre agua en el extremo distal de la pieza de mano ni en el conector de la consola (extremo del cable).

5. Inspeccionar

- Inspeccione visualmente la pieza de mano. Repita los pasos 2 al 5 si quedan residuos visibles.

6. Vaya a la sección Esterilización para obtener más instrucciones.

Accesorios

Nota: Las instrucciones de esta sección son específicas para los accesorios G1 y los casquillos de cojinete MA que figuran en la tabla 1 en la sección Limpieza mecánica/automatizada de este documento.

1. Preparación

- Reúna todos los suministros necesarios incluyendo el cepillo de limpieza del accesorio (ACB), el cepillo de limpieza de diámetro pequeño (SDCB), la esponja, el paño sin pelusa y el cepillo de cerdas suaves.
- Retire el accesorio y la herramienta de disección de la pieza de mano.

2. Enjuague

- Enjuague el accesorio en agua fría desionizada, destilada o purificada durante un mínimo de 2 minutos.
- Manipule todas las piezas móviles como los manguitos de liberación bajo agua corriente fría desionizada, destilada o purificada para ablandar o eliminar los residuos grandes.
- Utilice una esponja, paño suave sin pelusa o un cepillo de cerdas suaves para ayudar a eliminar residuos grandes.

Precaución: No utilice agua o aire a alta presión. No enjuague el accesorio con una solución salina.

3. Limpiar

- Prepare la solución de limpieza utilizando un detergente alcalino o un detergente enzimático de pH neutro según las instrucciones del fabricante en referencia a la temperatura correcta, la calidad del agua (es decir pH, dureza) y concentración/dilución del producto.
 - Sumerja completamente el accesorio en la solución de limpieza en un recipiente apropiado y agite manualmente durante 2 minutos.
 - Utilice una esponja, paño suave sin pelusa o un cepillo de cerdas suaves para eliminar todos los residuos visibles.
 - Use suavemente un cepillo para limpiar las canulaciones del accesorio mientras está sumergido en la solución de limpieza. Utilice el ACB para todos los accesorios excepto los casquillos de cojinete del accesorio de mínimo acceso y MA-D20-G1. Utilice el SDCB para los casquillos de cojinete del accesorio de mínimo acceso y MA-D20-G1. Si el accesorio tiene un manguito de liberación (figura 1), mueva el manguito y cepille el área expuesta.
- Nota:** Los cepillos pueden introducirse desde el extremo distal o proximal de los accesorios y de los casquillos de cojinete.

Advertencia: El ACB y el SDCB son para un solo uso y se deben utilizar únicamente para limpiar un juego de accesorios.

Precaución: Utilice solamente el SDCB para los casquillos de cojinete del accesorio de mínimo acceso y MA-D20-G1. No meta a la fuerza el ADB o SDCB por o en los accesorios o casquillos de cojinete. No utilice desatascadores.

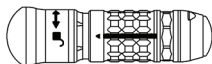


Figura 1

Manguito de liberación

4. Enjuagar a fondo

- Enjuague el dispositivo en agua caliente desionizada, destilada o purificada durante un mínimo de 2 minutos.
- Utilice una jeringa o pipeta llena de agua caliente desionizada, destilada o purificada para lavar las luces o canales.
- Manipule cualquier pieza móvil como los manguitos de liberación (figura 1)

Precaución: No utilice agua o aire a alta presión. No enjuague el accesorio con una solución salina.

5. Inspeccionar

- Inspeccione visualmente el accesorio por si hay suciedad visible. Repita los pasos 2 al 5 si quedan residuos visibles.

6. Lubricar

Precaución: Este paso es solamente para los accesorios. No lubrique las piezas de mano.

Opción 1. 05.001.078, Lubricante para los sistemas Anspach, 110 ml

Advertencia: No utilice un proceso de esterilización por autoclave al vapor o desplazamiento de aire por gravedad.

- Para los siguientes accesorios aplique un (1) rociado de la bomba de rociado al extremo proximal de los accesorios.

SHORT-G1	LONG-G1	CRANI-L-G1	MA-15S
SHORT-HD-G1	LONG-HD-G1	CRANI-P-G1	MA-15C
MEDIUM-G1	MIA16-G1	MA-10S	MA-15ST
MEDIUM-HD-G1	CRANI-A-G1	MA-10C	MA-19ST

- Para los siguientes accesorios aplique un (1) rociado de la bomba de rociado al extremo distal del accesorio y uno (1) al extremo proximal del accesorio.

MA-D20-G1	QD8-G1	QD8-S-G1	QD14-G1
CSR60-G1	QD11-G1	QD11-S-G1	QD14-S-G1
OCM-G1			

- Si se aplica una cantidad excesiva de lubricante, goteará del accesorio. Limpie el exceso de lubricante.

Opción 2. Lubricante médico sin base de silicona

- Prepare una solución de lubricante de instrumentos (lubricante médico sin base de silicona) según las instrucciones del fabricante.
- Sumerja completamente el accesorio en la solución lubricante a temperatura ambiente, en un recipiente adecuado y agite durante 15 segundos.
- Retire el accesorio y déjelo escurrir completamente hasta que no salgan gotas visibles.

Precaución: No enjuague el lubricante de instrumentos. No aplique aceite mineral u otros lubricantes, que podrían causar un sobrecalentamiento del accesorio.

7. Vaya a la sección Esterilización para obtener más instrucciones.

Consolas

Precaución: No sumerja ni esterilice. No permita que entre líquido en la consola.

Nota: Las consolas son equipo capital no estéril y siempre se mantendrán fuera del campo estéril del quirófano.

1. Desconecte de la consola.
2. Limpie el pedal con un paño no abrasivo y un detergente de pH neutro y agua desionizada, destilada o purificada después de cada uso.
3. Seque a fondo con un paño no abrasivo.

Pedales

Precaución: No sumerja ni esterilice. No permita que entre líquido en el pedal.

Nota: Los pedales son equipo capital no estéril y siempre se mantendrán fuera del campo estéril del quirófano.

1. Desconecte de la consola.
2. Limpie el pedal con un paño no abrasivo y un detergente de pH neutro y agua desionizada, destilada o purificada después de cada uso.
3. Seque a fondo con un paño no abrasivo.

Herramientas de disección

Advertencia: No vuelva a procesar las herramientas de disección. Las herramientas de disección son desechables y SON PARA UN SOLO USO.

Desechar debidamente en un recipiente para objetos punzantes.

Nota: Las instrucciones de procesamiento clínico proporcionadas han sido validadas por DePuy Synthes Power Tools para preparar un dispositivo médico no estéril; estas instrucciones se proporcionan de acuerdo con ISO 17664 y ANSI/AAMI ST81.

Limpieza mecánica/automatizada

Advertencias:

- La limpieza previa manual debe completarse antes de hacer la limpieza mecánica.

- Las canulaciones deben limpiarse previamente con cepillos apropiados, tal como se describe en las instrucciones de limpieza previa.
- 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.
- Se debe observar la normativa nacional.
- Se deben seguir los procedimientos hospitalarios estándar.
- Se deben seguir las recomendaciones del fabricante para cualquier detergente, desinfectante y equipo de lavado que se utilice.
- No vuelva a procesar las herramientas de disección. Las herramientas de disección son desechables y SON PARA UN SOLO USO.

Precauciones:

- Rx Only: 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
- Solamente se pueden volver a procesar, usando un método de limpieza mecánico/automatizado, los dispositivos que están en la lista de la tabla 1.
- No utilice ningún detergente alcalino con un pH superior a 11. Los detergentes alcalinos con un pH más alto atacan la grasa y las juntas, lo cual puede aumentar el desgaste y hacer que el dispositivo funcione mal.
- No utilice equipo ultrasónico,
- No utilice una solución con hipoclorito (por ejemplo lejía)
- Las piezas de mano no se deben sumergir en solución de limpieza pero se pueden rociar con ella.
- Se debe usar agua totalmente desmineralizada (desionizada, destilada o purificada) durante el enjuague final para evitar corrosión y manchas.

Nota: El uso de detergentes alcalinos puede producir que el color se decolore pero esto no afecta la función del dispositivo.

Tabla 1: Lista de dispositivos

Número de catálogo del dispositivo	Número de catálogo del dispositivo
EG1A	QD11-S-G1
SHORT-G1	QD14-G1
SHORT-HD-G1	QD14-S-G1
MEDIUM-G1	OCM-G1
MEDIUM-HD-G1	MA-D20-G1
LONG-G1	MA casquillos de cojinete*
LONG-HD-G1	CRANI-P-G1
MIA16-G1	CRANI-A-G1
QD8-G1	CRANI-L-G1
QD8-S-G1	CSR60-G1
QD11-G1	

*MA-10S, MA-10C, MA-15S, MA-15C, MA-15ST, MA-19ST.

Advertencia: Consulte el Diagrama de carga de la cesta de limpieza y esterilización G1 para obtener las configuraciones de carga validadas.

Nota: Los casquillos del cojinete MA son compatibles con MA-D20-G1, MA-D20, MA-DRIVER y MA-D20BM.

Instrucciones para el personal del quirófano

- Después de completar la operación, elimine la suciedad externa limpiando con un paño los accesorios y la pieza de mano.
- Deshágase debidamente de las herramientas de disección abiertas o usadas.

Instrucciones para el personal de reacondicionamiento

Limpieza previa manual de la pieza de mano

Nota: Las instrucciones de esta sección son específicas para la pieza de mano eléctrica eG1.

- Preparación
 - Reúna todos los suministros necesarios incluyendo el cepillo de limpieza del accesorio (ACB), la esponja, el paño sin pelusa y el cepillo de cerdas suaves.
 - Retire el accesorio y la herramienta de disección de la pieza de mano.
- Enjuague
 - Enjuague la pieza de mano con el extremo distal apuntando hacia abajo en agua fría desionizada, destilada o purificada durante un mínimo de 2 minutos.

- Utilice una esponja, paño suave sin pelusa o un cepillo de cerdas suaves para ayudar a eliminar residuos grandes.

Precaución: No lo sumerja. No utilice agua o aire a alta presión. No permita que el agua penetre en el extremo distal de la pieza de mano o en el conector de la consola.

3. Limpiar

- Prepare la solución de limpieza utilizando un detergente alcalino o un detergente enzimático de pH neutro según las instrucciones del fabricante en referencia a la temperatura correcta, la calidad del agua (es decir pH, dureza) y concentración/dilución del producto.
- Con el extremo distal apuntando hacia abajo rocíe y limpie con la solución de limpieza durante un mínimo de 2 minutos.
- Utilice una esponja, paño suave sin pelusa o un cepillo de cerdas suaves para eliminar todos los residuos visibles.
- Sujete la pieza de mano con el extremo distal apuntando hacia abajo e introduzca el cepillo de limpieza Anspach (ACB) humedecido con solución de limpieza en el extremo distal de la pieza de mano.

Advertencia: El ACB es para un solo uso y solamente se debe utilizar para limpiar una pieza de mano y los accesorios relacionados.

Precaución: No lo sumerja. No permita que el agua penetre en el extremo distal de la pieza de mano o en el conector de la consola. No introduzca el ACB pasada la última cerda. No introduzca a la fuerza el ACB en la pieza de mano. No utilice desatascadores.

4. Enjuagar a fondo

- Con el extremo distal apuntando hacia abajo enjuague el dispositivo en agua fría desionizada, destilada o purificada durante un mínimo de 2 minutos.
- Sujete la pieza de mano con el extremo distal apuntando hacia abajo y lave el interior del extremo distal utilizando una jeringa o pipeta llena de agua caliente desionizada, destilada o purificada.

Precaución: No utilice agua o aire a alta presión. No lo sumerja. No permita que el agua penetre en el extremo distal de la pieza de mano o en el conector de la consola.

5. Inspeccionar
 - Inspeccione visualmente la pieza de mano por si hay suciedad visible. Repita los pasos 2 al 5 si quedan residuos visibles.
6. Vaya a la sección de Limpieza mecánica/automatizada para obtener más instrucciones.

Advertencia: La limpieza previa manual debe estar seguida de una limpieza mecánica/automatizada.

Limpieza previa manual del accesorio

Nota: Las instrucciones de esta sección son específicas para los accesorios G1 y los casquillos de cojinete MA que figuran en la tabla 1.

1. Preparación
 - Reúna todos los suministros necesarios incluyendo el cepillo de limpieza del accesorio (ACB), el cepillo de limpieza de diámetro pequeño (SDCB), la esponja, el paño sin pelusa y el cepillo de cerdas suaves.
 - Retire el accesorio y la herramienta de disección de la pieza de mano.
2. Enjuague
 - Enjuague el accesorio en agua fría desionizada, destilada o purificada durante un mínimo de 2 minutos.
 - Manipule todas las piezas móviles como los manguitos de liberación bajo agua corriente fría desionizada, destilada o purificada para ablandar o eliminar los residuos grandes.
 - Utilice una esponja, paño suave sin pelusa o un cepillo de cerdas suaves para ayudar a eliminar residuos grandes.

Precaución: No utilice agua o aire a alta presión. No enjuague el accesorio con una solución salina.

3. Limpiar
 - Prepare la solución de limpieza utilizando un detergente alcalino o un detergente enzimático de pH neutro según las instrucciones del fabricante en referencia a la temperatura correcta, la calidad del agua (es decir pH, dureza) y concentración/dilución del producto.
 - Sumerja completamente el accesorio en la solución de limpieza en un recipiente apropiado y agite manualmente durante 2 minutos.
 - Utilice una esponja, paño suave sin pelusa o un cepillo de cerdas suaves para eliminar todos los residuos visibles.
 - Use suavemente un cepillo para limpiar las canulaciones del accesorio mientras está sumergido en la solución de limpieza. Utilice el ACB para todos los accesorios excepto los casquillos

de cojinete del accesorio de mínimo acceso y MA-D20-G1. Utilice el SDCB para los casquillos de cojinete del accesorio de mínimo acceso y MA-D20-G1. Si el accesorio tiene un manguito de liberación (figura 1), mueva el manguito y cepille el área expuesta.

Nota: Los cepillos pueden introducirse desde el extremo distal o proximal de los accesorios y de los casquillos de cojinete.

Advertencia: El ACB y el SDCB son para un solo uso y se deben utilizar únicamente para limpiar un juego de accesorios.

Precaución: Utilice solamente el SDCB para los casquillos de cojinete del accesorio de mínimo acceso y MA-D20-G1. No meta a la fuerza el ADB o SDCB por o en los accesorios o casquillos de cojinete. No utilice desatascadores.

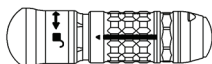


Figura 1

Manguito de liberación

4. Enjuagar a fondo

- Enjuague el dispositivo en agua caliente desionizada, destilada o purificada durante un mínimo de 2 minutos.
- Utilice una jeringa o pipeta llena de agua caliente desionizada, destilada o purificada para lavar las luces o canales.
- Manipule cualquier pieza móvil como los manguitos de liberación (figura 1).

Precaución: No utilice agua o aire a alta presión. No enjuague el accesorio con una solución salina.

5. Inspeccionar

- Inspeccione visualmente el accesorio por si hay suciedad. Repita los pasos 2 al 5 si quedan residuos visibles.

6. Vaya a la sección de Limpieza mecánica/automatizada para obtener más instrucciones.

Advertencia: La limpieza previa manual debe estar seguida de una limpieza mecánica/automatizada.

Limpieza mecánica/automatizada

Nota: Antes de usar la cesta para limpieza y esterilización G1 por primera vez, conecte el casquillo del conector a la cesta sujetándolo con una pinza a la estructura de soporte interna (figura 2). El casquillo del conector debe permanecer con la cesta para su futuro uso.

1. Cómo cargar la cesta

- Cargue los dispositivos en la cesta de limpieza y esterilización G1 asegurándolos con los soportes adecuados, como se muestra en el Diagrama de carga de la cesta de limpieza y esterilización G1, con el extremo distal inclinado donde sea aplicable.
- Coloque el casquillo del conector en el extremo del conector de la pieza de mano eléctrica (figura 3).

Precaución: El extremo del conector de la pieza de mano eléctrica debe estar sellado con el casquillo del conector suministrado con la cesta (figura 3).

Advertencia: Consulte el Diagrama de carga de la cesta de limpieza y esterilización G1 para obtener las configuraciones de carga validadas. Los accesorios en ángulo deben cargarse con la orientación correcta, como se muestra en la figura 4.

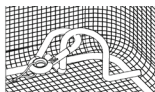


Figura 2

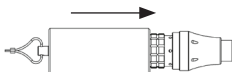


Figura 3

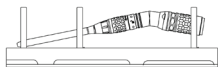


Figura 4

2. Parámetros de proceso del ciclo de limpieza mecánica/automatizada

Ciclo	Duración (mínimo)	Instrucciones de limpieza
Enjuague	2 minutos	Agua fría desionizada (DI) o purificada (PURW)
Prelavado	1 minuto	Agua tibia desionizada o purificada ($\geq 40^{\circ}\text{C}$); usar detergente

Ciclo	Duración (mínimo)	Instrucciones de limpieza
Limpieza	2 minutos	Agua tibia desionizada o purificada ($\geq 45^{\circ}\text{C}$); usar detergente
Enjuague	5 minutos	Enjuagar con agua desionizada o purificada
Procesamiento térmico	5 minutos	Agua caliente desionizada, $\geq 93^{\circ}\text{C}$
Secado	40 minutos	$\geq 90^{\circ}\text{C}$

Precaución: No utilice un agente para neutralizar.

3. Inspeccionar

- Inspeccione visualmente los dispositivos por si hay suciedad. Repita la limpieza previa manual y la limpieza mecánica/ automatizada si quedan residuos visibles.
- Retire el casquillo del conector del extremo del conector de la pieza de mano y drene hasta que no haya gotas visibles que salgan de la pieza de mano y del conector de la pieza de mano.

4. Lubricar

Precaución: Este paso es solamente para los accesorios. No lubrique las piezas de mano.

Opción 1. 05.001.078. Lubricante para los sistemas Anspach, 110 ml

Advertencia: No utilice un proceso de esterilización por autoclave al vapor o desplazamiento de aire por gravedad.

- Para los siguientes accesorios aplique un (1) rociado de la bomba de rociado al extremo proximal de los accesorios.

SHORT-G1	LONG-G1	CRANI-L-G1	MA-15S
SHORT-HD-G1	LONG-HD-G1	CRANI-P-G1	MA-15C
MEDIUM-G1	MIA16-G1	MA-10S	MA-15ST
MEDIUM-HD-G1	CRANI-A-G1	MA-10C	MA-19ST

- Para los siguientes accesorios aplique un (1) rociado de la bomba de rociado al extremo distal del accesorio y uno (1) al extremo proximal del accesorio.

MA-D20-G1	QD8-G1	QD8-S-G1	QD14-G1
CSR60-G1	QD11-G1	QD11-S-G1	QD14-S-G1
OCM-G1			

Español-Spanish

- Si se aplica una cantidad excesiva de lubricante, goteará del accesorio. Limpie el exceso de lubricante.

Opción 2. Lubricante médico sin base de silicona

- Prepare una solución de lubricante de instrumentos (lubricante médico sin base de silicona) según las instrucciones del fabricante.
- Sumerja completamente el accesorio en la solución lubricante a temperatura ambiente, en un recipiente adecuado y agite durante 15 segundos.
- Retire el accesorio y déjelo escurrir completamente hasta que no salgan gotas visibles.
- Vuelva a poner los accesorios en la cesta para procesarlos más.

Precaución: No enjuague el lubricante de instrumentos. No aplique aceite mineral u otros lubricantes, que podrían causar un sobrecalentamiento del accesorio.

5. Vaya a la sección Esterilización para obtener más instrucciones.

Nota:

- Las instrucciones de procesamiento clínico proporcionadas han sido validadas por DePuy Synthes Power Tools para preparar un dispositivo médico no estéril; estas instrucciones se proporcionan de acuerdo con ISO 17664 y ANSI/AAMI ST81.

Esterilización

Antes de esterilizar:

- Asegúrese de que el equipo de esterilización funciona debidamente como especifica el fabricante.
- Asegúrese de que las instrucciones del fabricante del equipo son debidamente utilizadas por personal capacitado y cualificado.
- Asegúrese de que el ciclo empleado se haya validado debidamente para la configuración de dispositivo(s)/carga que se está procesando y que se incluyan dispositivos indicadores de esterilización apropiados para cada proceso y ciclo.

Nota: Antes de usar la cesta para limpieza y esterilización G1 por primera vez, conecte el casquillo del conector a la cesta sujetándolo con una pinza a la estructura de soporte interna. (figura 2) El casquillo del conector debe permanecer con la cesta para su futuro uso.

Advertencia: Los dispositivos se deben limpiar antes de esterilizarlos utilizando el método de limpieza validado que se indica en estas instrucciones.

1. Cómo cargar la cesta

- Cargue los dispositivos en la cesta de limpieza y esterilización G1 asegurándolos con los soportes adecuados, como se muestra en el Diagrama de carga de la cesta de limpieza y esterilización G1, con el extremo distal inclinado donde sea aplicable.
- Retire el casquillo del conector del conector de la pieza de mano (figura 1) Vuelva a poner el casquillo del conector en su soporte y coloque el conector de la pieza de mano en el fondo de la cesta.

Advertencia: El casquillo del conector de la pieza de mano debe quitarse del conector de la pieza de mano antes de la esterilización (figura 1). Consulte el Diagrama de carga de la cesta de limpieza y esterilización G1 para obtener las configuraciones de carga validadas. Los accesorios en ángulo deben cargarse con la orientación correcta, como se muestra en la figura 2.

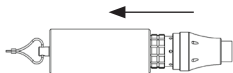


Figura 1



Figura 2

2. Embalaje

- Cuando se envuelve la cesta se debe usar la tapa.
- En EE.UU, envuelva la cesta o instrumentos con envoltorio doble de esterilización aprobado por la FDA utilizando técnicas de envoltorio apropiadas descritas en ANSI/AAMI ST79 (por ejemplo: Envoltorio doble simultáneo o envoltorio en secuencia).
- Fuera de los EE.UU. envuelva la cesta o instrumentos con envoltorio doble según los procedimientos locales, utilizando técnicas de envoltorio estándar como las descritas en ANSI/AAMI ST79.

Advertencia: Cuando se usa una técnica de esterilización se debe usar la tapa de la cesta. Debe seguir las instrucciones del fabricante para cualquier envoltorio utilizado. No utilice bolsas de esterilización individuales Utilice solamente la cesta indicada para el equipo.

3. Esterilización

- Esterilice según las pautas siguientes.

Advertencia: No utilice ningún otro método de esterilización o ciclo que los enumerados a continuación, que han sido validados de acuerdo con ISO 17665.

Instrucciones para el autoclave al vapor en EE.UU.

Opción	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado
1. Prevacío*	132°C	4 minutos	40 minutos
2. Desplazamiento de aire por gravedad*	132°C	15 minutos	40 minutos

* Envuelto o desenvuelto.

Instrucciones para el autoclave al vapor fuera de EE.UU.

Opción	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado
1. Prevacío*	132°C	4 minutos	40 minutos
2. Prevacío*	134 - 138°C	3-18 minutos	40 minutos
3. Desplazamiento de aire por gravedad*	132-138°C	15-18 minutos	40 minutos

* Envuelto o desenvuelto.

Precaución: Se requiere un ciclo de secado para evitar posibles efectos adversos causados por la exposición a la condensación.

Notas:

- Los dispositivos de metal, herramientas y equipo están contruidos de materiales que no se ven afectados por las condiciones normales ambientales de los medios de esterilización estándar actuales, siempre que se utilicen técnicas operativas adecuadas.
- La efectividad del equipo de esterilización o de procesos de esterilización depende directamente de numerosos factores que van más allá del control de DePuy Synthes Power Tools, incluyendo entre otros: medios de esterilización, procesos y técnicas de envoltura utilizadas, marca, modelo y condición del equipo de esterilización, técnicas de cuidado y mantenimiento empleadas y conocimiento y experiencia del operador.

- DePuy Synthes Power Tools no puede anticipar todos los posibles equipos, procesos y/o condiciones que se puede encontrar. Las condiciones de operación sugeridas se deben considerar como punto inicial para determinar la capacidad total del proceso, sin que importe el tipo o condición del equipo utilizado ni los métodos, técnicas o prácticas empleadas por el usuario. Se recomienda encarecidamente el uso de dispositivos indicadores de esterilización apropiados. Se recomienda incluir el ciclo de secado para evitar posibles efectos adversos causados por la exposición a la condensación.
- Los productos envasados y esterilizados se deben almacenar en un entorno seco y limpio, protegido de la luz directa del sol, las plagas y temperaturas y humedad extremas. Utilice los productos en el orden en que los recibe ("el que primero llega, primero se usa").

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.



Nettoyage et stérilisation de système haute vitesse G1

Table des matières

Nettoyage manuel	65
Nettoyage mécanique/automatisé.....	71
Stérilisation	79

Nettoyage manuel

Avertissements

- Les cannulations doivent être nettoyées avec des brosses appropriées, tel que décrit dans les instructions de nettoyage.
- 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.
- Les réglementations nationales doivent être suivies.
- Les procédures hospitalières standard doivent être suivies.
- Les recommandations du fabricant pour tous les détergents, désinfectants et dispositifs de lavage doivent être suivies.
- Ne pas retraiter les outils de dissection. Les outils de dissection sont des outils jetables et À USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT.

Mises en garde

- Rx Only : selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif peut seulement être vendu par un médecin ou un autre prestataire de santé agréé.
- Ne pas utiliser des détergents alcalins d'un pH supérieur à 11. Les détergents alcalins avec un pH plus élevé attaquent la graisse et les joints, ce qui peut augmenter l'usure et créer un mauvais fonctionnement du dispositif.
- Ne pas utiliser de matériel ultrasonore.
- Ne pas utiliser de solution d'hypochlorite (par ex. un agent de blanchiment).
- Les pièces à main ne doivent pas être immergées dans une solution de nettoyage, mais elles peuvent être vaporisées avec celle-ci.
- De l'eau entièrement déminéralisée (désionisée, distillée ou purifiée) doit être utilisée pendant le rinçage final, afin d'empêcher la corrosion et les taches.

Remarque - L'utilisation de détergents alcalins peut créer une décoloration du dispositif, mais ceci n'en affecte pas le fonctionnement.

Instructions pour le personnel de la salle d'opération

1. Après avoir terminé la procédure, retirer les débris externes en essuyant les accessoires et la pièce à main.
2. Jeter les outils de dissection ouverts ou utilisés.

Instructions pour le personnel effectuant le retraitement

Pièce à main

Remarque - Les instructions dans cette section sont des instructions spécifiques pour la pièce à main électrique eG1.

1. Préparation
 - Assembler tous les articles nécessaires, y compris la brosse de nettoyage d'accessoire (ACB), l'éponge, le chiffon non pelucheux, et la brosse à poils doux.
 - Retirer l'accessoire et l'outil de dissection de la pièce à main.
2. Rinçage
 - Rincer la pièce à main avec l'extrémité distale dirigée vers le bas sous de l'eau courante froide désionisée, distillée ou purifiée pendant 2 minutes au minimum.
 - Utiliser une éponge, un chiffon doux non pelucheux ou une brosse à poils doux pour mieux éliminer les grosses saletés.

Attention - Ne pas immerger. Ne pas utiliser de l'eau ou de l'air à haute pression. Ne pas laisser de l'eau courante entrer dans l'extrémité distale de la pièce à main ou du connecteur de la console (extrémité du câble).

3. Nettoyage
 - Préparer la solution de nettoyage en utilisant un détergent alcalin ou un détergent enzymatique à pH neutre selon le mode d'emploi du fabricant, à la température, à la qualité d'eau (c.-à-d. pH, dureté) et à la concentration/dilution de produit adéquate.
 - Avec l'extrémité distale dirigée vers le bas, vaporiser et essuyer en utilisant la solution de nettoyage pendant 2 minutes au minimum.
 - Utiliser une éponge, un chiffon doux non pelucheux ou une brosse à poils doux pour éliminer toutes les saletés visibles.
 - Tenir la pièce à main avec l'extrémité distale dirigée vers le bas et insérer la brosse ABC mouillée avec de la solution de nettoyage dans l'extrémité distale de la pièce à main.

Avertissement - La brosse ACB est à usage unique et doit être utilisée exclusivement pour nettoyer une pièce à main et les accessoires associés.

Attention - Ne pas immerger. Ne pas laisser de l'eau courante entrer dans l'extrémité distale de la pièce à main ou dans le connecteur de la console. Ne pas insérer la brosse ACB au-delà du dernier poil. Ne pas forcer la brosse ACB dans la pièce à main. Ne pas utiliser de cure-pipes.

4. Bien rincer

- Avec l'extrémité distale dirigée vers le bas, bien rincer le dispositif avec de l'eau courante chaude désionisée, distillée ou purifiée pendant 2 minutes au minimum.
- Tenir la pièce à main avec l'extrémité distale dirigée vers le bas et rincer l'intérieur de l'extrémité distale à l'aide d'une seringue ou d'une pipette remplie d'eau chaude désionisée, distillée ou purifiée.

Attention - Ne pas utiliser de l'eau ou de l'air à haute pression. Ne pas immerger. Ne pas laisser de l'eau courante entrer dans l'extrémité distale de la pièce à main ou dans le connecteur de la console.

5. Inspection

- Inspecter la pièce à main visuellement. Répéter les étapes 2 à 5 si des saletés visibles sont présentes.

6. Aller à la section Stérilisation pour obtenir des instructions supplémentaires.

Accessoires

Remarque - Les instructions dans cette section s'appliquent spécifiquement aux accessoires G1 et aux manchons de support MA indiqués dans le tableau 1 de la section Nettoyage mécanique/automatisé de ce document.

1. Préparation

- Assembler tous les articles nécessaires, y compris une brosse de nettoyage d'accessoire (ACB), une brosse de nettoyage de petit diamètre (SDCB), une éponge, un chiffon non pelucheux, et une brosse à poils doux.
- Retirer l'accessoire et l'outil de dissection de la pièce à main.

2. Rinçage

- Rincer l'accessoire sous de l'eau courante froide désionisée, distillée ou purifiée pendant 2 minutes au minimum.
- Manipuler toutes les pièces mobiles, comme les manchons de dégagement, sous de l'eau courante froide désionisée, distillée ou purifiée afin de décoller ou d'éliminer les saletés prononcées.

- Utiliser une éponge, un chiffon doux non pelucheux ou une brosse à poils doux pour mieux éliminer les grosses saletés.

Attention - Ne pas utiliser de l'eau ou de l'air à haute pression. Ne pas rincer l'accessoire avec une solution saline.

3. Nettoyage

- Préparer la solution de nettoyage en utilisant un détergent alcalin ou un détergent enzymatique à pH neutre selon le mode d'emploi du fabricant, à la température, à la qualité d'eau (c.-à-d. pH, dureté) et à la concentration/dilution de produit adéquate.
- Immerger entièrement l'accessoire dans la solution de nettoyage et dans un récipient adéquat, et agiter manuellement pendant 2 minutes.
- Utiliser une éponge, un chiffon doux non pelucheux ou une brosse à poils doux pour éliminer toutes les saletés visibles.
- Utiliser une brosse avec douceur pour nettoyer les cannulations de l'accessoire pendant que celui-ci est immergé dans la solution de nettoyage. Utiliser la brosse ACB pour tous les accessoires sauf pour les manchons de support d'accessoires à accès minimum et les dispositifs MA-D20-G1. Utiliser la brosse SDCB pour les manchons de support d'accessoires à accès minimum et les dispositifs MA-D20-G1. Si l'accessoire est muni d'un manchon de dégagement (Figure 1), déplacer le manchon et brosser la zone exposée.

Remarque - Les brosses peuvent être insérées à partir de l'extrémité distale ou proximale des accessoires et des manchons de support.

Avertissement - Les brosses ACB et SDCB sont à usage unique et doivent seulement être utilisées pour nettoyer un ensemble d'accessoires.

Attention - Utiliser seulement la brosse SDCB pour les manchons de support d'accessoires à accès minimum et les dispositifs MA-D20-G1. Ne pas forcer la brosse ACB ou SDCB dans les accessoires ou les manchons de support ou à travers ceux-ci. Ne pas utiliser de cure-pipes.

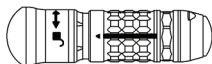


Figure 1

Manchon de dégagement

4. Bien rincer

- Bien rincer le dispositif avec de l'eau courante chaude désionisée, distillée ou purifiée pendant 2 minutes au minimum.
- Utiliser une seringue ou une pipette remplie avec de l'eau chaude désionisée, distillée ou purifiée pour rincer les lumières ou les canaux.
- Manipuler toutes les pièces mobiles comme les manchons de dégagement (Figure 1).

Attention - Ne pas utiliser de l'eau ou de l'air à haute pression. Ne pas rincer l'accessoire avec du sérum physiologique.

5. Inspection

- Inspecter l'accessoire visuellement pour y rechercher des saletés visibles. Répéter les étapes 2 à 5 si des saletés visibles sont présentes.

6. Lubrification

Attention - Cette étape s'applique seulement pour les accessoires. Ne pas lubrifier les pièces à main.

Option 1 : 05.001.078, Lubrifiant pour les systèmes Anspach, 110 ml

Avertissement - Ne pas utiliser le procédé de stérilisation d'autoclave à vapeur à déplacement d'air.

- Pour l'accessoire suivant, appliquer un (1) coup de vaporisateur sur l'extrémité proximale de l'accessoire.

SHORT-G1	LONG-G1	CRANI-L-G1	MA-15S
SHORT-HD-G1	LONG-HD-G1	CRANI-P-G1	MA-15C
MEDIUM-G1	MIA16-G1	MA-10S	MA-15ST
MEDIUM-HD-G1	CRANI-A-G1	MA-10C	MA-19ST

- Pour l'accessoire suivant, appliquer un (1) coup de vaporisateur sur l'extrémité distale de l'accessoire et un (1) coup sur l'extrémité proximale de l'accessoire.

MA-D20-G1	QD8-G1	QD8-S-G1	QD14-G1
CSR60-G1	QD11-G1	QD11-S-G1	QD14-S-G1
OCM-G1			

- L'application de quantités excessives de lubrifiant crée un égouttement de lubrifiant tombant de l'accessoire. Nettoyer tout excès de lubrifiant.

Option 2 : lubrifiant médical sans silicone

- Préparer une solution de lubrification à base de lait pour instruments (lubrifiant médical sans silicone) selon le mode d'emploi du fabricant.
- Entièrement immerger l'accessoire dans la solution de lubrification, à température ambiante, dans un récipient approprié, et agiter pendant 15 secondes.
- Sortir l'accessoire et le laisser égoutter complètement jusqu'à ce qu'aucune gouttelette visible n'en sorte.

Attention - Ne pas rincer le lait pour instruments (lubrifiant). Ne pas appliquer d'huile minérale ou d'autres lubrifiants qui pourraient créer une surchauffe de l'accessoire.

7. Aller à la section Stérilisation pour obtenir des instructions supplémentaires.

Consoles

Attention - Ne pas immerger et ne pas stériliser. Ne pas permettre l'infiltration de liquides dans la console.

Remarque - Les consoles font partie de l'équipement capital non stérile et doivent toujours être maintenues à l'extérieur du champ stérile de la salle d'opération.

1. Débrancher toute alimentation électrique de la console.
2. Nettoyer la console en l'essuyant avec un chiffon non abrasif, un détergent à pH neutre et de l'eau désionisée, distillée ou purifiée après chaque cas.
3. Bien sécher avec un chiffon non abrasif.

Pédales

Attention - Ne pas immerger et ne pas stériliser. Ne pas laisser pénétrer de liquide dans la pédale.

Remarque - Les pédales font partie de l'équipement capital non stérile et doivent toujours être maintenues à l'extérieur du champ stérile de la salle d'opération.

1. Déconnecter de la console.
2. Nettoyer la pédale en l'essuyant avec un chiffon non abrasif, un détergent à pH neutre et de l'eau désionisée, distillée ou purifiée après chaque cas.
3. Bien sécher avec un chiffon non abrasif.

Outils de dissection

Avertissement - Ne pas retraiter les outils de dissection. Les outils de dissection sont des outils jetables et À USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT.

Les jeter de manière appropriée dans un récipient pour objets acérés.

Remarque - Les instructions de traitement clinique fournies ont été validées par DePuy Synthes Power Tools pour la préparation d'un dispositif médical non stérile ; ces instructions sont fournies en respectant les normes ISO 17664 et ANSI/AAMI ST81.

Nettoyage mécanique/automatisé

Avertissements

- Un pré-nettoyage manuel doit être effectué avant le nettoyage mécanique.
- Les cannulations doivent être pré-nettoyées avec des brosses appropriées, tel que décrit dans les instructions de pré-nettoyage.
- 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.
- Les réglementations nationales doivent être suivies.
- Les procédures hospitalières standard doivent être suivies.
- Les recommandations du fabricant pour tous les détergents, désinfectants et dispositifs de lavage doivent être suivies.
- Ne pas retraiter les outils de dissection. Les outils de dissection sont des outils jetables et À USAGE UNIQUE EXCLUSIVEMENT.

Mises en garde

- Rx Only : 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.
- Seulement les dispositifs mentionnés dans le tableau 1 peuvent être retraités en utilisant la méthode de nettoyage mécanique/automatisée.
- Ne pas utiliser des détergents alcalins d'un pH supérieur à 11. Les détergents alcalins avec un pH plus élevé attaquent

la graisse et les joints, ce qui peut augmenter l'usure et créer un mauvais fonctionnement du dispositif.

- Ne pas utiliser de matériel ultrasonore.
- Ne pas utiliser de solution d'hypochlorite (par ex. un agent de blanchiment).
- Les pièces à main ne doivent pas être immergées dans une solution de nettoyage, mais elles peuvent être vaporisées avec celle-ci.
- De l'eau entièrement déminéralisée (désionisée, distillée ou purifiée) doit être utilisée pendant le rinçage final, afin d'empêcher la corrosion et les taches.

Remarque - L'utilisation de détergents alcalins peut créer une décoloration, mais ceci n'affecte pas le fonctionnement du dispositif.

Tableau 1 : Liste des dispositifs

Numéro de référence du dispositif	Numéro de référence du dispositif
EG1A	QD11-S-G1
SHORT-G1	QD14-G1
SHORT-HD-G1	QD14-S-G1
MEDIUM-G1	OCM-G1
MEDIUM-HD-G1	MA-D20-G1
LONG-G1	Manchons de support MA*
LONG-HD-G1	CRANI-P-G1
MIA16-G1	CRANI-A-G1
QD8-G1	CRANI-L-G1
QD8-S-G1	CSR60-G1
QD11-G1	

*MA-10S, MA-10C, MA-15S, MA-15C, MA-15ST, MA-19ST.

Avertissement - Consulter le schéma de chargement du panier de nettoyage et de stérilisation G1 pour connaître les configurations validées de chargement.

Remarque - Les manchons de support MA sont compatibles avec les dispositifs MA-D20-G1, MA-D20, MA-DRIVER et MA-D20BM.

Instructions pour le personnel de la salle d'opération

1. Après avoir terminé la procédure, retirer les débris externes en essuyant les accessoires et la pièce à main.
2. Jeter les outils de dissection ouverts ou utilisés de manière adéquate.

Instructions pour le personnel effectuant le retraitement

Pré-nettoyage manuel de la pièce à main

Remarque - Les instructions dans cette section sont des instructions spécifiques pour la pièce à main électrique eG1.

1. Préparation

- Assembler tous les articles nécessaires, y compris la brosse de nettoyage d'accessoire (ACB), l'éponge, le chiffon non pelucheux, et la brosse à poils doux.
- Retirer l'accessoire et l'outil de dissection de la pièce à main.

2. Rinçage

- Rincer la pièce à main avec l'extrémité distale dirigée vers le bas sous de l'eau courante froide désionisée, distillée ou purifiée pendant 2 minutes au minimum.
- Utiliser une éponge, un chiffon doux non pelucheux ou une brosse à poils doux pour mieux éliminer les grosses saletés.

Attention - Ne pas immerger. Ne pas utiliser de l'eau ou de l'air à haute pression. Ne pas laisser de l'eau courante entrer dans l'extrémité distale de la pièce à main ou dans le connecteur de la console.

3. Nettoyage

- Préparer la solution de nettoyage en utilisant un détergent alcalin ou un détergent enzymatique à pH neutre selon le mode d'emploi du fabricant, à la température, à la qualité d'eau (c.-à-d. pH, dureté) et à la concentration/dilution de produit adéquate.
- Avec l'extrémité distale dirigée vers le bas, vaporiser et essuyer en utilisant la solution de nettoyage pendant 2 minutes au minimum.
- Utiliser une éponge, un chiffon doux non pelucheux ou une brosse à poils doux pour éliminer toutes les saletés visibles.
- Tenir la pièce à main avec l'extrémité distale dirigée vers le bas et insérer la brosse de nettoyage ACB mouillée avec de la solution de nettoyage dans l'extrémité distale de la pièce à main.

Avertissement - La brosse ACB est à usage unique et doit être utilisée exclusivement pour nettoyer une pièce à main et les accessoires associés.

Attention - Ne pas immerger. Ne pas laisser de l'eau courante entrer dans l'extrémité distale de la pièce à main ou dans le connecteur de la console. Ne pas insérer la brosse ACB au-delà du dernier poil. Ne pas forcer la brosse ACB dans la pièce à main. Ne pas utiliser de cure-pipes.

4. Bien rincer

- Avec l'extrémité distale dirigée vers le bas, bien rincer le dispositif avec de l'eau courante chaude désionisée, distillée ou purifiée pendant 2 minutes au minimum.
- Tenir la pièce à main avec l'extrémité distale dirigée vers le bas et rincer l'intérieur de l'extrémité distale à l'aide d'une seringue ou d'une pipette remplie d'eau chaude désionisée, distillée ou purifiée.

Attention - Ne pas utiliser de l'eau ou de l'air à haute pression. Ne pas immerger. Ne pas laisser de l'eau courante entrer dans l'extrémité distale de la pièce à main ou dans le connecteur de la console.

5. Inspection

- Inspecter la pièce à main visuellement pour y rechercher des saletés visibles. Répéter les étapes 2 à 5 si des saletés visibles sont présentes.

6. Aller à la section Nettoyage mécanique/automatisé pour obtenir des instructions supplémentaires.

Avertissement - Un pré-nettoyage manuel doit être suivi d'un nettoyage mécanique/automatisé.

Pré-nettoyage manuel des accessoires

Remarque - Les instructions dans cette section portent spécifiquement sur les accessoires G1 et les manchons de support MA indiqués dans le tableau 1.

1. Préparation

- Assembler tous les articles nécessaires, y compris une brosse de nettoyage d'accessoire (ACB), une brosse de nettoyage de petit diamètre (SDCB), une éponge, un chiffon non pelucheux et une brosse à poils doux.
- Retirer l'accessoire et l'outil de dissection de la pièce à main.

2. Rinçage

- Rincer l'accessoire sous de l'eau courante froide désionisée, distillée ou purifiée pendant 2 minutes au minimum.

- Manipuler toutes les pièces mobiles, comme les manchons de dégagement, sous de l'eau courante froide désionisée, distillée ou purifiée afin de décoller ou d'éliminer les saletés prononcées.
- Utiliser une éponge, un chiffon doux non pelucheux ou une brosse à poils doux pour mieux éliminer les grosses saletés.

Attention - Ne pas utiliser de l'eau ou de l'air à haute pression. Ne pas rincer l'accessoire avec du sérum physiologique.

3. Nettoyage

- Préparer la solution de nettoyage en utilisant un détergent alcalin ou un détergent enzymatique à pH neutre selon le mode d'emploi du fabricant, à la température, à la qualité d'eau (c.-à-d. pH, dureté) et à la concentration/dilution de produit adéquate.
- Immerger entièrement l'accessoire dans la solution de nettoyage et dans un récipient adéquat, et agiter manuellement pendant 2 minutes.
- Utiliser une éponge, un chiffon doux non pelucheux ou une brosse à poils doux pour éliminer toutes les saletés visibles.
- Utiliser une brosse avec douceur pour nettoyer les cannulations de l'accessoire pendant que celui-ci est immergé dans la solution de nettoyage. Utiliser la brosse ACB pour tous les accessoires sauf pour les manchons de support d'accessoires à accès minimum et les dispositifs MA-D20-G1. Utiliser la brosse SDCB pour les manchons de support d'accessoires à accès minimum et les dispositifs MA-D20-G1. Si l'accessoire est muni d'un manchon de dégagement (Figure 1), déplacer le manchon et brosser la zone exposée.

Remarque - Les brosses peuvent être insérées à partir de l'extrémité distale ou proximale des accessoires et des manchons de support.

Avertissement - Les brosses ACB et SDCB sont à usage unique et doivent seulement être utilisées pour nettoyer un ensemble d'accessoires.

Attention - Utiliser seulement la brosse SDCB pour les manchons de support d'accessoires à accès minimum et les dispositifs MA-D20-G1. Ne pas forcer la brosse ACB ou SDCB dans les accessoires ou les manchons de support ou à travers ceux-ci. Ne pas utiliser de cure-pipes.

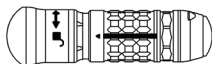


Figure 1

Manchon de dégagement

4. Bien rincer

- Bien rincer le dispositif avec de l'eau courante chaude désionisée, distillée ou purifiée pendant 2 minutes au minimum.
- Utiliser une seringue ou une pipette remplie avec de l'eau chaude désionisée, distillée ou purifiée pour rincer les lumières ou les canaux.
- Manipuler toutes les pièces mobiles comme les manchons de dégagement (Figure 1).

Attention - Ne pas utiliser de l'eau ou de l'air à haute pression. Ne pas rincer l'accessoire avec du sérum physiologique.

5. Inspection

- Inspecter l'accessoire visuellement pour y rechercher des saletés. Répéter les étapes 2 à 5 si des saletés visibles sont présentes.

6. Aller à la section Nettoyage mécanique/automatisé pour obtenir des instructions supplémentaires.

Avertissement - Un pré-nettoyage manuel doit être suivi d'un nettoyage mécanique/automatisé.

Nettoyage mécanique/automatisé

Remarque - Avant d'utiliser le panier de nettoyage et de stérilisation G1 pour la première fois, attacher le manchon du connecteur sur le panier en l'agrafant sur la structure de support interne (Figure 2). Le manchon du connecteur doit rester avec le panier pour utilisation ultérieure.

1. Chargement du panier

- Charger les dispositifs dans le panier de nettoyage et de stérilisation G1 en les fixant en place dans les supports appropriés, tel qu'indiqué dans le schéma de chargement du panier de nettoyage et de stérilisation G1, avec l'extrémité distale dirigée vers le bas, à un angle, le cas échéant.

- Placer le manchon du connecteur sur l'extrémité connecteur de la pièce à main électrique (Figure 3).

Attention - L'extrémité connecteur de la pièce à main électrique doit être scellée avec le manchon du connecteur fourni avec le panier (Figure 3).

Avertissement - Consulter le schéma de chargement du panier de nettoyage et de stérilisation G1 pour connaître les configurations validées de chargement. Les accessoires en coude doivent être chargés dans l'orientation correcte tel qu'illustré à la Figure 4.

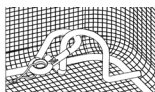


Figure 2



Figure 3

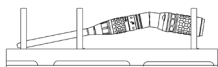


Figure 4

2. Paramètres de procédures de cycles de nettoyage mécanique/ automatisé

Cycle	Durée (minimum)	Instructions de nettoyage
Rinçage	2 minutes	Eau froide désionisée ou purifiée
Pré-lavage	1 minute	Eau tiède désionisée ou purifiée (≥ 40 °C) ; utiliser du détergent
Nettoyage	2 minutes	Eau tiède désionisée ou purifiée (≥ 45 °C) ; utiliser du détergent
Rinçage	5 minutes	Rincer avec de l'eau désionisée ou purifiée
Traitement thermique	5 minutes	Eau chaude désionisée, ≥ 93 °C
Sec	40 minutes	≥ 90 °C

Attention - Ne pas utiliser d'agent neutralisant.

3. Inspection

- Inspecter les accessoires visuellement pour y rechercher des saletés. Répéter le pré-nettoyage manuel et le

nettoyage mécanique/automatisé si des saletés sont encore visibles.

- Retirer le manchon du connecteur de l'extrémité connecteur de la pièce à main et vidanger jusqu'à ce que plus aucune gouttelette ne soit visible en provenance de la pièce à main et du connecteur de la pièce à main.

4. Lubrification

Attention - Cette étape s'applique seulement pour les accessoires. Ne pas lubrifier les pièces à main.

Option 1 : 05.001.078, Lubrifiant pour les systèmes Anspach, 110 ml

Avertissement - Ne pas utiliser le procédé de stérilisation d'autoclave à vapeur à déplacement d'air.

- Pour l'accessoire suivant, appliquer un (1) coup de vaporisateur sur l'extrémité proximale de l'accessoire.

SHORT-G1	LONG-G1	CRANI-L-G1	MA-15S
SHORT-HD-G1	LONG-HD-G1	CRANI-P-G1	MA-15C
MEDIUM-G1	MIA16-G1	MA-10S	MA-15ST
MEDIUM-HD-G1	CRANI-A-G1	MA-10C	MA-19ST

- Pour l'accessoire suivant, appliquer un (1) coup de vaporisateur sur l'extrémité distale de l'accessoire et un (1) coup sur l'extrémité proximale de l'accessoire.

MA-D20-G1	QD8-G1	QD8-S-G1	QD14-G1
CSR60-G1	QD11-G1	QD11-S-G1	QD14-S-G1
OCM-G1			

- L'application de quantités excessives de lubrifiant crée un égouttement de lubrifiant tombant de l'accessoire. Nettoyer tout excès de lubrifiant.

Option 2 : lubrifiant médical sans silicone

- Préparer une solution de lubrification à base de lait pour instruments (lubrifiant médical sans silicone) selon le mode d'emploi du fabricant.
- Entièrement immerger l'accessoire dans la solution de lubrification, à température ambiante, dans un récipient approprié, et agiter pendant 15 secondes.
- Sortir l'accessoire et le laisser égoutter complètement jusqu'à ce qu'aucune gouttelette visible n'en sorte.

- Remettre les accessoires dans le panier pour un traitement supplémentaire.

Attention - Ne pas rincer le lait pour instruments (lubrifiant). Ne pas appliquer d'huile minérale ou d'autres lubrifiants qui pourraient créer une surchauffe de l'accessoire.

5. Aller à la section Stérilisation pour obtenir des instructions supplémentaires.

Remarque-

- Les instructions de traitement clinique fournies ont été validées par DePuy Synthes Power Tools pour la préparation d'un dispositif médical non stérile ; ces instructions sont fournies en respectant les normes ISO 17664 et ANSI/AAMI ST81.

Stérilisation

Avant de stériliser

- S'assurer que l'équipement de stérilisation fonctionne correctement, tel que spécifié par le fabricant.
- S'assurer que les instructions du fabricant de l'équipement sont suivies correctement par un personnel qualifié et formé à cet effet.
- S'assurer que le cycle réel utilisé a été validé correctement pour la configuration de charge/dispositif(s) à traiter et que des indicateurs de stérilisation adéquats sont inclus pour chaque procédure et chaque cycle.

Remarque: avant d'utiliser le panier de nettoyage et de stérilisation G1 pour la première fois, attacher le manchon du connecteur sur le panier en l'agrafant sur la structure de support interne (Figure 2). Le manchon du connecteur reste avec le panier pour des usages ultérieurs.

Avertissement - Les dispositifs doivent être nettoyés avant la stérilisation en utilisant la méthode de nettoyage validée et décrite dans ces instructions.

1. Chargement du panier

- Charger les dispositifs dans le panier de nettoyage et de stérilisation G1 en les fixant en place dans les supports appropriés, tel qu'indiqué dans le schéma de chargement du

panier de nettoyage et de stérilisation G1, avec l'extrémité distale dirigée vers le bas, à un angle, le cas échéant.

- Retirer le manchon du connecteur du connecteur de la pièce à main (Figure 1). Remettre le manchon du connecteur dans son support et poser le connecteur de la pièce à main dans le fond du panier.

Avertissement - Le manchon du connecteur de la pièce à main doit être retiré du connecteur de la pièce à main avant la stérilisation (Figure 1). Consulter le schéma de chargement du panier de nettoyage et de stérilisation G1 pour connaître les configurations validées de chargement. Les accessoires en coude doivent être chargés dans l'orientation correcte tel qu'illustré à la Figure 2.

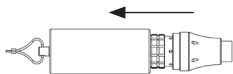


Figure 1

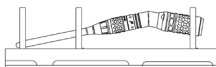


Figure 2

2. Emballage

- Le couvercle doit être utilisé lors de l'enveloppement du panier.
- Aux États-Unis, envelopper deux fois le panier ou les instruments avec une enveloppe de stérilisation approuvée par la FDA en utilisant les méthodes d'enveloppement appropriées décrites dans les normes ANSI/AAMI ST79 (par exemple : enveloppement double simultané ou enveloppement séquentiel).
- Hors des États-Unis, envelopper deux fois le panier ou les instruments conformément aux procédures locales, en utilisant les enveloppes et les méthodes d'enveloppement standard, tel que décrit dans les normes ANSI/AAMI ST79.

Avertissement - Le couvercle du panier doit être utilisé lors de l'utilisation d'une enveloppe de stérilisation. Les instructions du fabricant doivent être suivies pour toutes les enveloppes utilisées. Ne pas utiliser de poches de stérilisation individuelles. Seulement utiliser le panier indiqué pour l'équipement.

3. Stérilisation

- Stériliser conformément aux directives ci-dessous.

Avertissement - Ne pas utiliser d'autres méthodes de stérilisation ou des cycles autres que ceux mentionnés ci-dessous et qui ont été validés conformément aux normes ISO 17665.

Instructions pour autoclave à la vapeur aux États-Unis

Option	Température d'exposition	Durée d'exposition	Durée de séchage minimum
1. Prévide*	132 °C	4 minutes	40 minutes
2. Déplacement de l'air par gravité*	132 °C	15 minutes	40 minutes

* Avec enveloppe ou sans enveloppe.

Instructions pour autoclave à la vapeur hors des États-Unis

Option	Température d'exposition	Durée d'exposition	Durée de séchage minimum
1. Prévide*	132 °C	4 minutes	40 minutes
2. Prévide*	134 à 138 °C	3 à 18 minutes	40 minutes
3. Déplacement de l'air par gravité*	132 à 138 °C	15 à 18 minutes	40 minutes

* Avec enveloppe ou sans enveloppe.

Attention - Un cycle de séchage est requis afin d'éviter le risque d'effets indésirables causés par une exposition à la condensation.

Remarques

- Les dispositifs métalliques, les outils et l'équipement sont fabriqués en matériaux non perturbés par les conditions environnementales normales de moyens de stérilisation standard actuels, lorsque les méthodes opérationnelles appropriées sont utilisées.
- L'efficacité de l'équipement de stérilisation ou des procédures de stérilisation dépend directement de plusieurs facteurs qui dépassent le contrôle de DePuy Synthes Power Tools, notamment les moyens de stérilisation, les procédures et les méthodes d'enveloppement utilisés, la marque, le modèle et l'état de l'équipement de stérilisation, les méthodes d'entretien et de maintenance utilisées, ainsi que la connaissance et l'expérience de l'opérateur.
- La société DePuy Synthes Power Tools ne peut pas anticiper tout l'équipement qui sera utilisé, ni toutes les procédures et/ou toutes les conditions possibles qui pourraient se présenter. Les conditions d'utilisation suggérées doivent être considérées comme un point de départ pour déterminer

la capacité de procédure générale, peu importe le type ou l'état de l'équipement en question, et peu importe les techniques ou les pratiques employées par l'utilisateur. L'utilisation d'indicateurs de stérilisation appropriés est fortement recommandée. Il est recommandé d'inclure un cycle de séchage afin d'éviter le risque d'effets indésirables causés par une exposition à la condensation.

- Les produits emballés et stérilisés doivent être stockés dans un environnement sec et propre, à l'abri de la lumière directe du soleil, des animaux nuisibles et des conditions extrêmes de température et d'humidité. Utiliser les produits dans l'ordre dans lequel ils ont été reçus (principe « premier arrivé, premier sorti »).

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.



Pulizia e sterilizzazione del Sistema ad alta velocità G1

Italiano

Indice

Pulizia manuale	87
Pulizia meccanica/automatica	92
Sterilizzazione	100

Pulizia manuale

Avvertenze

- Le incannulazioni devono essere pulite con le spazzole apposite come descritto nelle istruzioni pulizia.
- 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 seccino sul dispositivo.
- Osservare la normativa vigente.
- Seguire le procedure ordinarie dell'ospedale.
- Seguire le raccomandazioni del produttore per i detergenti, i disinfettanti e gli apparecchi di lavaggio usati.
- Non pulire/risterilizzare gli strumenti di dissezione. Gli strumenti di dissezione sono usa e getta ed **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO**.

Precauzioni

- Rx Only: secondo la legge federale degli Stati Uniti, la vendita di questo dispositivo è riservata ai medici o ad altro personale sanitario autorizzato, o dietro loro ordine.
- Non usare un detergente alcalino con un pH maggiore di 11. I detergenti alcalini con un pH maggiore attaccano il grasso e i sigilli con il rischio di aumentare l'usura e causare guasti del dispositivo.
- Non usare strumenti ad ultrasuoni.
- Non usare soluzioni a base d'ipoclorito (candeggina).
- I manipoli non possono essere immersi ma possono essere spruzzati con soluzioni detergenti.
- Usare acqua completamente demineralizzata (deionizzata, distillata o purificata) per il risciacquo finale per prevenire corrosione e chiazze.

Nota: l'uso di detergenti alcalini può causare scolorimento senza peraltro compromettere il funzionamento del dispositivo.

Istruzioni per il personale della sala operatoria

1. Una volta completato l'intervento, eliminare detriti esterni strofinando gli accessori e il manipolo.
2. Smaltire gli strumenti di dissezione aperti o usati.

Istruzioni per il personale addetto alla sanitizzazione

Manipolo

Nota: le istruzioni incluse in questa sezione sono specifiche per il manipolo elettrico eG1.

1. Preparazione

- Procurarsi tutti gli articoli necessari, inclusa la spazzola per pulizia accessori (ACB), una spugna, un panno privo di filaccia e una spazzola morbida.
- Rimuovere l'accessorio e lo strumento di dissezione dal manipolo.

2. Risciacquo

- Impugnare il manipolo con l'estremità distale che punta verso il basso e sciacquarlo sotto acqua corrente fredda deionizzata, distillata o purificata per un minimo di 2 minuti.
- Usare una spugna, un panno soffice privo di filaccia o una spazzola morbida come ausilio nel rimuovere i detriti più consistenti.

Attenzione: non immergere. Non usare acqua o aria ad alta pressione. Non lasciare penetrare l'acqua corrente nell'estremità distale del manipolo o nel connettore della console (estremità del cavo).

3. Pulizia

- Preparare una soluzione detergente usando un detergente alcalino o un detergente enzimatico dal pH neutro secondo le istruzioni del produttore per quanto riguarda la temperatura corretta, la qualità dell'acqua (vale a dire pH, durezza) e la concentrazione/diluizione del prodotto.
- Con l'estremità distale che punta verso il basso spruzzare e strofinare usando soluzione detergente per un minimo di 2 minuti.
- Usare una spugna, un panno soffice privo di filaccia o una spazzola morbida per rimuovere completamente i detriti visibili.
- Impugnare il manipolo con l'estremità distale che punta verso il basso e inserire l'ACB bagnata di soluzione detergente nell'estremità distale del manipolo.

Avvertenza: la spazzola ACB è monouso e deve essere usata per pulire esclusivamente un manipolo e i relativi accessori.

Attenzione: non immergere. Non lasciare penetrare l'acqua corrente nell'estremità distale del manipolo o nel connettore della console. Non inserire la spazzola ACB oltre le ultime setole. Non spingere a forza la spazzola ACB nel manipolo. Non usare scovolini.

4. Sciacquare bene

- Con l'estremità distale che punta verso il basso sciacquare bene il dispositivo usando acqua corrente molto calda deionizzata, distillata o purificata per un minimo di 2 minuti.
- Impugnare il manipolo con l'estremità distale che punta verso il basso e lavare l'interno dell'estremità distale usando una siringa o pipetta piena di acqua corrente molto calda deionizzata, distillata o purificata.

Attenzione: non immergere. Non usare acqua o aria ad alta pressione. Non lasciare penetrare l'acqua nell'estremità distale del manipolo o del connettore della console (estremità del cavo).

5. Controllo

- Controllare visivamente il manipolo. Ripetere i punti da 2 a 5 se rimangono detriti visibili.

6. Per maggiori istruzioni consultare la sezione [Sterilizzazione](#).

Accessori

Nota: le istruzioni incluse in questa sezione sono specifiche per gli accessori G1 e i cuscinetti MA elencati nella Tabella 1 della sezione sulla [Pulizia meccanica/automatica](#) di questo documento.

1. Preparazione

- Procurarsi tutti gli articoli necessari, inclusa la spazzola per pulizia accessori (ACB), una spazzola per pulizia di piccolo diametro (SDCB), una spugna, un panno privo di filaccia e una spazzola morbida.
- Rimuovere l'accessorio e lo strumento di dissezione dal manipolo.

2. Risciacquo

- Sciacquare l'accessorio sotto acqua corrente fredda deionizzata, distillata o purificata per un minimo di 2 minuti.
- Manipolare tutte le parti mobili, come le guaine di rilascio sotto acqua corrente fredda deionizzata, distillata o purificata per allentare o eliminare i detriti più consistenti.
- Usare una spugna, un panno soffice privo di filaccia o una spazzola morbida come ausilio nel rimuovere i detriti più consistenti.

Attenzione: non usare acqua o aria ad alta pressione. Non sciacquare l'accessorio con soluzione fisiologica.

3. Pulizia

- Preparare una soluzione detergente usando un detergente alcalino o un detergente enzimatico dal pH neutro secondo le istruzioni del produttore per quanto riguarda la temperatura, la qualità dell'acqua (vale a dire pH, durezza) e la concentrazione/diluizione del prodotto.
- Immergere completamente l'accessorio nella soluzione detergente in un contenitore adatto e agitare manualmente per 2 minuti.
- Usare una spugna, un panno soffice privo di filaccia o una spazzola morbida per rimuovere completamente i detriti visibili.
- Usare gentilmente una spazzola per pulire le incannulazioni dell'accessorio mentre è immerso in soluzione detergente. Usare la spazzola ACB per tutti gli accessori tranne i cuscinetti MA-D20-G1 e per accessori per accesso minimo. Usare la spazzola SDCB per gli accessori MA-D20-G1 e per accessori per accesso minimo. Se l'accessorio è munito di una guaina di rilascio (Figura 1), spostare la guaina e pulire l'area esposta.

Nota: le spazzole possono essere inserite dall'estremità distale o prossimale degli accessori e dei cuscinetti.

Avvertenza: le spazzole ACB e SDCB sono monouso e devono essere usate esclusivamente per pulire un set di accessori.

Attenzione: per i cuscinetti MA-D20-G1 e per accessori per accesso minimo usare esclusivamente la spazzola SDCB. Non spingere a forza la spazzola ACB o SDCB nel o attraverso gli accessori o i cuscinetti. Non usare scovolini.

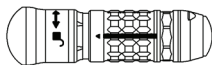


Figura 1

Guaina di rilascio

4. Sciacquare bene

- Sciacquare bene il dispositivo sotto acqua corrente molto calda deionizzata, distillata o purificata per un minimo di 2 minuti.
- Usare una siringa o una pipetta piena d'acqua molto calda deionizzata, distillata o purificata per irrorare i lumi o i canali.
- Manipolare le parti mobili come le guaine di rilascio (Figura 1).

Attenzione: non usare acqua o aria ad alta pressione. Non sciacquare l'accessorio con soluzione fisiologica.

5. Controllo

- Controllare che non vi siano detriti visibili sull'accessorio.
Ripetere i punti da 2 a 5 se rimangono detriti visibili.

6. Lubrificazione

Attenzione: questa operazione va completata esclusivamente per gli accessori. Non lubrificare i manipoli.

Prima opzione: 05.001.078, Lubrificante per i Sistemi Anspach, 110 ml

Avvertenza: non usare la sterilizzazione con autoclave a vapore/ spostamento d'aria a gravità.

- Per i seguenti accessori, applicare uno (1) spruzzo di pompa all'estremità prossimale dell'accessorio.

SHORT-G1	LONG-G1	CRANI-L-G1	MA-15S
SHORT-HD-G1	LONG-HD-G1	CRANI-P-G1	MA-15C
MEDIUM-G1	MIA16-G1	MA-10S	MA-15ST
MEDIUM-HD-G1	CRANI-A-G1	MA-10C	MA-19ST

- Per i seguenti accessori, applicare uno (1) spruzzo di pompa all'estremità distale dell'accessorio e uno (1) spruzzo all'estremità prossimale dell'accessorio.

MA-D20-G1	QD8-G1	QD8-S-G1	QD14-G1
CSR60-G1	QD11-G1	QD11-S-G1	QD14-S-G1
OCM-G1			

- Se si applica una quantità eccessiva, il lubrificante sgocciolerà dall'accessorio. Pulire eventuale lubrificante in eccesso.

Seconda opzione: Lubrificante medico non a base di silicone

- Preparare una soluzione lubrificante a base di lubrificante per strumenti (lubrificante medico non a base di silicone) seguendo le istruzioni del produttore.
- Immergere completamente l'accessorio in soluzione lubrificante, a temperatura ambiente in un contenitore idoneo e agitare per 15 secondi.
- Rimuovere l'accessorio e lasciarlo sgocciolare fino a quando non escono più gocce.

Attenzione: non sciacquare la soluzione per strumenti (lubrificante). Non applicare olio minerale o altri lubrificanti, che possono causare il surriscaldamento dell'accessorio.

7. Per maggiori istruzioni passare alla sezione sulla Sterilizzazione.

Console

Attenzione: non immergere o sterilizzare. Non consentire la penetrazione di liquidi nella console.

Nota: le console sono attrezzature di natura capitalizzabile non sterili e devono essere sempre mantenute fuori del campo sterile della sala operatoria.

1. Scollegare l'alimentazione dalla console.
2. Pulire la console usando un panno non abrasivo e un detergente dal pH neutro e acqua deionizzata, distillata o purificata dopo ciascun caso.
3. Asciugare bene con il panno non abrasivo.

Pedali

Attenzione: non immergere o sterilizzare. Non consentire l'ingresso di liquido nel pedale.

Nota: i pedali sono attrezzature di natura capitalizzabile non sterili e devono essere sempre mantenuti fuori del campo sterile della sala operatoria.

1. Scollegare dalla console.
2. Pulire il pedale usando un panno non abrasivo e un detergente dal pH neutro e acqua deionizzata, distillata o purificata dopo ciascun caso.
3. Asciugare bene con il panno non abrasivo.

Strumenti di dissezione

Avvertenza: non pulire/risterilizzare gli strumenti di dissezione. Gli strumenti di dissezione sono usa e getta ed ESCLUSIVAMENTE MONOUSO.

Smaltire idoneamente in contenitori per rifiuti taglienti e pungenti.

Nota: le istruzioni per la sanitizzazione clinica fornite sono state convalidate da DePuy Synthes Power Tools per la preparazione di un dispositivo medico non sterile; queste istruzioni sono fornite in conformità alla normativa ISO 17664 e ANSI/AAMI ST81.

Pulizia meccanica/automatica

Avvertenze

- La prepulizia manuale deve essere completata prima della pulizia meccanica.
- Le incannulazioni devono essere prepulite con spazzole idonee come descritto nelle istruzioni per la prepulizia.

- 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 seccino sul dispositivo.
- Osservare la normativa vigente.
- Seguire le procedure ordinarie dell'ospedale.
- Seguire le raccomandazioni del produttore per i detergenti, i disinfettanti e gli strumenti di lavaggio usati.
- Non pulire/risterilizzare gli strumenti di dissezione.
Gli strumenti di dissezione sono usa e getta ed ESCLUSIVAMENTE MONOUSO.

Precauzioni

- Rx Only: secondo la legge federale degli Stati Uniti, la vendita di questo dispositivo è riservata ai medici o ad altro personale sanitario autorizzato, o dietro loro ordine.
- Solamente i dispositivi elencati nella Tabella 1 possono essere sanitizzati usando il metodo di pulizia meccanica/automatica.
- Non usare un detergente alcalino con un pH maggiore di 11. I detergenti alcalini con un pH maggiore attaccano il grasso e i sigilli con il rischio di aumentare l'usura e causare guasti del dispositivo.
- Non pulire i dispositivi con strumenti ad ultrasuoni.
- Non usare soluzioni a base d'ipoclorito (candeggina).
- I manipoli non possono essere immersi ma possono essere spruzzati con soluzioni detergenti.
- Usare acqua completamente demineralizzata (deionizzata, distillata o purificata) per il risciacquo finale per prevenire corrosione e chiazze.

Nota: l'uso di detergenti alcalini può causare scolorimento senza peraltro compromettere il funzionamento del dispositivo.

Tabella 1: Elenco dei dispositivi

Codice del dispositivo	Codice del dispositivo
EG1A	QD11-S-G1
SHORT-G1	QD14-G1
SHORT-HD-G1	QD14-S-G1
MEDIUM-G1	OCM-G1
MEDIUM-HD-G1	MA-D20-G1
LONG-G1	Cuscineti MA*
LONG-HD-G1	CRANI-P-G1
MIA16-G1	CRANI-A-G1

QD8-G1	CRANI-L-G1
QD8-S-G1	CSR60-G1
QD11-G1	

*MA-10S, MA-10C, MA-15S, MA-15C, MA-15ST, MA-19ST.

Avvertenza: per informazioni sulle configurazioni di carico convalidate, consultare lo schema di caricamento del cesto di pulizia e sterilizzazione G1.

Nota: i cuscinetti MA sono compatibili con i modelli MA-D20-G1, MA-D20, MA-DRIVER e MA-D20BM.

Istruzioni per il personale della sala operatoria

1. Una volta completato l'intervento, eliminare detriti esterni strofinando gli accessori e il manipolo.
2. Smaltire idoneamente gli strumenti di dissezione aperti o usati.

Istruzioni per il personale addetto alla sanitizzazione

Prepulizia manuale del manipolo

Nota: le istruzioni incluse in questa sezione sono specifiche per il manipolo elettrico eG1.

1. Preparazione
 - Procurarsi tutti gli articoli necessari, inclusa la spazzola per pulizia accessori (ACB), una spugna, un panno privo di filaccia e una spazzola morbida.
 - Rimuovere l'accessorio e lo strumento di dissezione dal manipolo
2. Risciacquo
 - Impugnare il manipolo con l'estremità distale che punta verso il basso e sciacquarlo sotto acqua corrente fredda deionizzata, distillata o purificata per un minimo di 2 minuti.
 - Usare una spugna, un panno soffice privo di filaccia o una spazzola morbida come ausilio nel rimuovere i detriti più consistenti.

Attenzione: non immergere. Non usare acqua o aria ad alta pressione. Non lasciare penetrare l'acqua corrente nell'estremità distale del manipolo o nel connettore della console.

3. Pulizia
 - Preparare una soluzione detergente usando un detergente alcalino o un detergente enzimatico dal pH neutro secondo le istruzioni del produttore per quanto riguarda la temperatura corretta, la qualità dell'acqua (vale a dire pH, durezza) e la concentrazione/diluizione del prodotto.

- Con l'estremità distale che punta verso il basso spruzzare e strofinare usando soluzione detergente per un minimo di 2 minuti.
- Usare una spugna, un panno soffice privo di filaccia o una spazzola morbida per rimuovere completamente i detriti visibili.
- Impugnare il manipolo con l'estremità distale che punta verso il basso e inserire l'ACB bagnata di soluzione detergente nell'estremità distale del manipolo.

Avvertenza: la spazzola ACB è monouso e deve essere usata per pulire esclusivamente un manipolo e i relativi accessori.

Attenzione: Non immergere. Non lasciare penetrare l'acqua corrente nell'estremità distale del manipolo o nel connettore della console. Non inserire la spazzola ACB oltre le ultime setole. Non spingere a forza la spazzola ACB nel manipolo. Non usare scovolini.

4. Sciacquare bene

- Con l'estremità distale che punta verso il basso sciacquare bene il dispositivo usando acqua corrente molto calda deionizzata, distillata o purificata per un minimo di 2 minuti.
- Impugnare il manipolo con l'estremità distale che punta verso il basso e lavare l'interno dell'estremità distale usando una siringa o pipetta piena di acqua corrente molto calda deionizzata, distillata o purificata.

Attenzione: non usare acqua o aria ad alta pressione. Non immergere. Non lasciare penetrare l'acqua corrente nell'estremità distale del manipolo o nel connettore della console.

5. Controllo

- Controllare che non vi siano detriti visibili sul manipolo. Ripetere i punti da 2 a 5 se rimangono detriti visibili.

6. Consultare la sezione Pulizia meccanica/automatica per maggiori informazioni.

Avvertenza: la prepulizia manuale deve essere seguita dalla pulizia meccanica/automatica.

Prepulizia manuale dell'accessorio

Nota: le istruzioni incluse in questa sezione sono specifiche per gli accessori G1 e i cuscinetti MA elencati nella Tabella 1.

1. Preparazione

- Procurarsi tutti gli articoli necessari, inclusa la spazzola per pulizia accessori (ACB), una spazzola per pulizia di piccolo diametro (SDCB), una spugna, un panno privo di filaccia e una spazzola morbida.
- Rimuovere l'accessorio e lo strumento di dissezione dal manipolo.

2. Risciacquo

- Sciacquare l'accessorio sotto acqua corrente fredda deionizzata, distillata o purificata per un minimo di 2 minuti.
- Manipolare tutte le parti mobili, come le guaine di rilascio sotto acqua corrente fredda deionizzata, distillata o purificata per allentare o eliminare i detriti più consistenti.
- Usare una spugna, un panno soffice privo di filaccia o una spazzola morbida come ausilio nel rimuovere i detriti più consistenti.

Attenzione: non usare acqua o aria ad alta pressione. Non sciacquare l'accessorio con soluzione fisiologica.

3. Pulizia

- Preparare una soluzione detergente usando un detergente alcalino o un detergente enzimatico dal pH neutro secondo le istruzioni del produttore per quanto riguarda la temperatura corretta, la qualità dell'acqua (vale a dire pH, durezza) e la concentrazione/diluizione del prodotto.
- Immergere completamente l'accessorio nella soluzione detergente in un contenitore adatto e agitare manualmente per 2 minuti.
- Usare una spugna, un panno soffice privo di filaccia o una spazzola morbida per rimuovere completamente i detriti visibili.
- Usare gentilmente una spazzola per pulire le incannulazioni dell'accessorio mentre è immerso in soluzione detergente. Usare la spazzola ACB per tutti gli accessori tranne i cuscinetti MA-D20-G1 e per accessori per accesso minimo. Usare la spazzola SDCB per i cuscinetti MA-D20-G1 e per accessori per accesso minimo. Se l'accessorio è munito di una guaina di rilascio (Figura 1), spostare la guaina e pulire l'area esposta.

Nota: le spazzole possono essere inserite dall'estremità distale o prossimale dell'accessorio e del cuscinetto.

Avvertenza: le spazzole ACB e SDCB sono monouso e devono essere usate esclusivamente per pulire un set di accessori.

Attenzione: per i cuscinetti MA-D20-G1 e per accessori per accesso minimo usare esclusivamente la spazzola SDCB. Non spingere a forza la spazzola ACB o SDCB nel o attraverso gli accessori o i cuscinetti. Non usare scovolini.

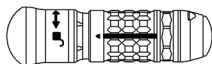


Figura 1

Guaina di rilascio

4. Sciacquare bene

- Sciacquare bene il dispositivo sotto acqua corrente molto calda deionizzata, distillata o purificata per un minimo di 2 minuti.
- Usare una siringa o una pipetta piena d'acqua molto calda deionizzata, distillata o purificata per irrorare i lumi o i canali.
- Manipolare le parti mobili come le guaine di rilascio (Figura 1).

Attenzione: non usare acqua o aria ad alta pressione. Non sciacquare l'accessorio con soluzione fisiologica.

5. Controllo

- Controllare che non vi siano detriti visibili sull'accessorio. Ripetere i punti da 2 a 5 se rimangono detriti visibili.

6. Consultare la sezione Pulizia meccanica/automatica per maggiori informazioni.

Avvertenza: la prepulizia manuale deve essere seguita dalla pulizia meccanica/automatica.

Pulizia meccanica/automatica

Nota: prima di usare il cesto di pulizia e sterilizzazione G1 per la prima volta, collegare la guaina del connettore al cesto fissandola con una clip alla struttura di supporto interna (Figura 2). La guaina del connettore deve rimanere con il cesto per uso futuro.

1. Installazione nel cesto

- Caricare i dispositivi nel cesto di pulizia e sterilizzazione G1 fissandoli negli appositi supporti, come indicato nello schema di caricamento, se del caso con l'estremità distale inclinata verso il basso.
- Collocare la guaina del connettore sull'estremità del connettore del manipolo elettrico (Figura 3).

Attenzione: l'estremità del connettore del manipolo elettrico deve essere chiusa ermeticamente dalla guaina del connettore in dotazione con il cesto (Figura 3).

Avvertenza: per informazioni sulle configurazioni di carico convalidate, consultare lo schema di caricamento del cesto di pulizia e sterilizzazione G1. Gli accessori ad angolo devono essere caricati nell'orientamento corretto come illustrato nella Figura 4.

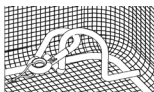


Figura 2



Figura 3

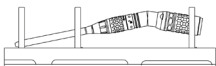


Figura 4

2. Parametri del ciclo di pulizia meccanica/automatica

Ciclo	Durata (minima)	Istruzioni per la pulizia
Risciacquo	2 minuti	Acqua fredda deionizzata o purificata
Prelavaggio	1 minuto	Acqua calda deionizzata o purificata ($\geq 40^{\circ}\text{C}$); usare detergente
Pulizia	2 minuti	Acqua calda deionizzata o purificata ($\geq 45^{\circ}\text{C}$); usare detergente
Risciacquo	5 minuti	Sciogliere con acqua deionizzata o purificata
Trattamento termico	5 minuti	Acqua deionizzata calda, $\geq 93^{\circ}\text{C}$
Essiccamento	40 minuti	$\geq 90^{\circ}\text{C}$

Attenzione: non usare agente neutralizzante.

3. Controllo

- Controllare che non vi siano detriti visibili sui dispositivi. Ripetere la prepulizia manuale e la pulizia meccanica/automatica se rimangono detriti visibili.
- Rimuovere la guaina del connettore dall'estremità a connettore del manipo e lasciare sgocciolare fino a quando non escono più gocce dal manipo e dal connettore del manipo.

4. Lubrificazione

Attenzione: questa operazione va completata esclusivamente per gli accessori. Non lubrificare i manipoli.

Prima opzione: 05.001.078, Lubrificante per i Sistemi Anspach, 110 ml

Avvertenza: non usare la sterilizzazione con autoclave a vapore/ spostamento d'aria a gravità.

- Per i seguenti accessori, applicare uno (1) spruzzo di pompa all'estremità prossimale dell'accessorio.

SHORT-G1	LONG-G1	CRANI-L-G1	MA-15S
SHORT-HD-G1	LONG-HD-G1	CRANI-P-G1	MA-15C
MEDIUM-G1	MIA16-G1	MA-10S	MA-15ST
MEDIUM-HD-G1	CRANI-A-G1	MA-10C	MA-19ST

- Per i seguenti accessori, applicare uno (1) spruzzo di pompa all'estremità distale dell'accessorio e uno (1) spruzzo all'estremità prossimale dell'accessorio.

MA-D20-G1	QD8-G1	QD8-S-G1	QD14-G1
CSR60-G1	QD11-G1	QD11-S-G1	QD14-S-G1
OCM-G1			

- Se si applica una quantità eccessiva, il lubrificante sgocciolerà dall'accessorio. Pulire eventuale lubrificante in eccesso.

Seconda opzione: Lubrificante medico non a base di silicone

- Preparare una soluzione lubrificante a base di lubrificante per strumenti (lubrificante medico non a base di silicone) seguendo le istruzioni del produttore.
- Immergere completamente l'accessorio in soluzione lubrificante, a temperatura ambiente in un contenitore idoneo e agitare per 15 secondi.
- Rimuovere l'accessorio e lasciarlo sgocciolare fino a quando non escono più gocce.
- Rimettere gli accessori nel cesto per altra sterilizzazione.

Attenzione: non sciacquare la soluzione per strumenti (lubrificante). Non applicare olio minerale o altri lubrificanti, che possono causare il surriscaldamento dell'accessorio.

5. Per maggiori istruzioni consultare la sezione Sterilizzazione.

Nota:

- Le istruzioni per la sanitizzazione clinica fornite sono state convalidate da DePuy Synthes Power Tools per la preparazione di un dispositivo medico non sterile; queste istruzioni sono fornite in conformità alla normativa ISO 17664 e ANSI/AAMI ST81.

Sterilizzazione

Prima della sterilizzazione

- Verificare che gli apparecchi di sterilizzazione siano in buone condizioni di funzionamento come specificato dal produttore.
- Assicurarsi che le istruzioni del produttore siano seguite correttamente da personale preparato e qualificato.
- Assicurarsi che il ciclo effettivamente utilizzato sia stato convalidato come previsto per il(i) dispositivo(i)/la configurazione di carico e che gli appropriati dispositivi indicatori della sterilizzazione siano inclusi per ciascun processo e ciclo.

Nota: prima di usare il cesto di pulizia e sterilizzazione G1 per la prima volta, collegare la guaina del connettore al cesto fissandola con una clip alla struttura di supporto interna (Figura 2). La guaina del connettore deve rimanere con il cesto per uso futuro.

Avvertenza: i dispositivi devono essere puliti prima della sterilizzazione usando i metodi di pulizia convalidati descritti in queste istruzioni.

1. Installazione nel cesto

- Caricare i dispositivi nel cesto di pulizia e sterilizzazione G1 fissandoli negli appositi supporti, come indicato nello schema di caricamento, se del caso con l'estremità distale inclinata verso il basso.
- Rimuovere la guaina del connettore dal connettore del manipolo (Figura 1). Rimettere la guaina del connettore nel suo supporto e sistemare il connettore del manipolo sul fondo del cesto.

Avvertenza: la guaina del connettore del manipolo deve essere rimossa dal connettore del manipolo prima della sterilizzazione (Figura 1). Per informazioni sulle configurazioni di carico convalidate, consultare lo schema di caricamento del cesto di pulizia e sterilizzazione G1. Gli accessori ad angolo devono essere caricati nell'orientamento corretto come illustrato nella Figura 2.



Figura 1

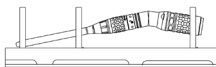


Figura 2

2. Imballaggio

- Usare il coperchio quando si avvolge il cesto.
- Negli Stati Uniti avvolgere il cesto o gli strumenti in doppio involucro usando un involucro per sterilizzazione approvato dalla FDA e le

tecniche idonee descritte nella norma ANSI/AAMI ST79 (per esempio doppio avvolgimento simultaneo o in sequenza).

- Fuori degli Stati Uniti avvolgere il cesto o gli strumenti in doppio involucro secondo le procedure locali, usando tipi di involucro e tecniche normali come quelli descritti nella norma ANSI/AAMI ST79.

Avvertenza: se si usa un involucro di sterilizzazione, occorre utilizzare il coperchio del cesto. Seguire le istruzioni del produttore per l'involucro usato. Non usare sacchetti individuali di sterilizzazione. Usare esclusivamente il cesto indicato per gli strumenti.

3. Sterilizzazione

- Sterilizzare seguendo queste linee guida.

Avvertenza: non usare metodi o cicli di sterilizzazione diversi da quelli elencati qui di seguito che sono stati convalidati secondo la norma ISO 17665.

Istruzioni per la sterilizzazione a vapore in autoclave negli Stati Uniti

Opzione	Temperatura di esposizione	Tempo di esposizione	Tempo di essiccamento minimo
1. Pre-vuoto*	132°C	4 minuti	40 minuti
2. Spostamento d'aria per gravità*	132°C	15 minuti	40 minuti

* Con o senza involucro.

Istruzioni per la sterilizzazione a vapore in autoclave fuori degli Stati Uniti

Opzione	Temperatura di esposizione	Tempo di esposizione	Tempo di essiccamento minimo
1. Pre-vuoto *	132°C	4 minuti	40 minuti
2. Pre-vuoto *	134 - 138°C	3-18 minuti	40 minuti
3. Spostamento d'aria per gravità*	132-138°C	15-18 minuti	40 minuti

* Con o senza involucro.

Attenzione: è necessario un ciclo di essiccamento per evitare possibili effetti negativi causati dall'esposizione alla condensazione.

Note

- I dispositivi, gli strumenti e gli apparecchi metallici sono fabbricati usando materiali che non subiscono gli effetti delle condizioni ambientali normali dei mezzi di sterilizzazione ordinari correnti, a condizione che si usino tecniche corrette.
- L'efficacia degli apparecchi di sterilizzazione o dei processi di sterilizzazione dipende direttamente da diversi fattori che esulano dal controllo della DePuy Synthes Power Tools fra cui, a titolo puramente esemplificativo: mezzi e processi di sterilizzazione e tecniche di avvolgimento usati, marca, modello e condizione degli apparecchi di sterilizzazione, tecniche di cura e manutenzione seguite e la competenza ed esperienza dell'operatore.
- DePuy Synthes Power Tools non può prevedere tutti i possibili apparecchi, processi e/o condizioni. Le condizioni operative suggerite devono essere considerate un punto di partenza per determinare la capacità complessiva del processo, indipendentemente dal tipo o dalla condizione dell'apparecchio usato o metodi, tecniche o pratiche seguiti dall'utente. Si raccomanda l'uso di dispositivi indicatori della sterilizzazione idonei. Si raccomanda di includere un ciclo di essiccamento per evitare possibili effetti negativi causati dall'esposizione alla condensazione.
- I prodotti imballati e sterilizzati devono essere conservati in un ambiente asciutto, pulito, al riparo dai raggi diretti del sole, da insetti, e da livelli di temperatura e umidità estremi. Usare i prodotti nell'ordine in cui sono stati ricevuti (secondo il principio "primo dentro, primo fuori").

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.



Limpeza e Esterilização do Sistema de Alta Velocidade G1

Índice

Limpeza manual	107
Limpeza Mecânica/Automatizada.....	113
Esterilização	121

Limpeza manual

Advertências:

- As canulações tem de ser limpas com escovas apropriadas, de acordo com o descrito nas instruções de limpeza.
- 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.
- Deverão ser cumpridas as regulamentações nacionais.
- Deve observar os procedimentos hospitalares padrão.
- Deve observar as recomendações do fabricante referentes a qualquer detergente, desinfectante ou equipamento de lavagem usado.
- Não reprocessar os instrumentos de dissecação. Os instrumentos de dissecação são descartáveis e destinam-se APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO.

Atenção:

- Rx Only: A lei Federal dos Estados Unidos limita a venda deste dispositivo por ou sob ordem de um médico ou de um prestador de cuidados de saúde licenciado.
- Não usar detergentes alcalinos com um pH superior a 11. Os detergentes alcalinos com um teor de pH mais elevado atacam a massa lubrificante e as juntas de vedação o que pode intensificar o desgaste e causar avarias no dispositivo.
- Não usar equipamento ultrassónico.
- Não usar uma solução de hipoclorito (isto é, lixívia).
- Os manípulos não devem ser submersos na solução de limpeza, mas sim pulverizados com essa solução.
- Deve ser usada água totalmente desmineralizada (desionizada, destilada ou purificada) durante a irrigação final para prevenir corrosão e manchas.

Nota: O uso de detergentes alcalinos pode desbotar a cor, contudo isto não compromete o funcionamento do dispositivo.

Instruções para o Pessoal do Bloco Operatório

1. Após terminar o procedimento, remover os detritos externos limpando os acessórios e o manípulo.
2. Eliminar os instrumentos de dissecação abertos ou usados.

Instruções de Reprocessamento para o Pessoal

Manípulo

Nota: As instruções encontradas nesta secção são específicas do Manípulo Eléctrico eG1.

1. Preparação

- Reunir todos os materiais necessários incluindo a Escova de Limpeza dos Acessórios de Ligação Anspach (ACB), esponja, pano sem fios e escova de cerdas macias.
- Retirar o acessório de ligação e o instrumento de dissecação do manípulo.

2. Enxaguar

- Enxaguar o manípulo com a ponta distal a apontar para baixo sob água corrente fria desionizada, destilada ou purificada, durante, pelo menos, 2 minutos.
- Usar uma esponja, um pano macio sem fios ou uma escova de cerdas macias para ajudar a remover a sujidade volumosa.

Atenção: Não submergir. Não usar água ou ar a alta pressão. Não permitir que a água corrente penetre na extremidade distal do manípulo ou no conector da consola (extremidade do cabo).

3. Limpar

- Preparar uma solução de limpeza usando detergente alcalino ou detergente enzimático com um pH neutro de acordo com as instruções do fabricante quanto à temperatura correcta, qualidade da água (isto é, pH, dureza da água) e concentração/diluição do produto.
- Com a extremidade distal apontada para baixo, pulverizar e limpar usando uma solução de limpeza durante, pelo menos, 2 minutos.
- Usar uma esponja, um pano macio sem fios ou uma escova de cerdas macias para remover toda a sujidade visível.
- Manter o manípulo com a extremidade distal apontada para baixo e inserir a escova ACB molhada na solução de limpeza na extremidade distal do manípulo.

Aviso: A ACB destina-se a uma única utilização e deve ser usada apenas para limpar um manípulo e respectivos acessórios.

Atenção: Não submergir. Não permitir que a água corrente penetre na extremidade distal do manípulo ou no conector da consola. Não inserir a escova ACB para além da última cerda. Não forçar a escova ACB para dentro do manípulo. Não usar limpadores de canos.

4. Enxaguar exaustivamente

- Com a extremidade distal apontada para baixo, enxaguar o dispositivo exaustivamente sob água corrente quente desionizada, destilada ou purificada durante, pelo menos, 2 minutos.
- Manter a o manípulo com a extremidade distal apontada para baixo e irrigar o interior da extremidade distal usando uma seringa ou uma pipeta cheia de água corrente quente desionizada, destilada ou purificada.

Atenção: Não submergir. Não usar água ou ar a alta pressão. Não permitir que a água corrente penetre na extremidade distal do manípulo ou no conector da consola (extremidade do cabo).

5. Inspeccionar

- Inspeccionar visualmente o manípulo. Repetir os passos 2 a 5 no caso da sujidade permanecer visível.

6. Consultar a secção Esterilização para obter instruções adicionais.

Acessórios de Ligação

Nota: As instruções encontradas nesta secção são específicas aos Acessórios de Ligação G1 e às Mangas de Rolamentos MA referenciadas na Tabela 1 na secção Limpeza Mecânica/Automatizada deste documento.

1. Preparação

- Reunir todos os materiais necessários incluindo a Escova de Limpeza dos Acessórios de Ligação (ACB), Escova de Limpeza de Pequeno Diâmetro (SDCB), esponja, pano sem fios e escova de cerdas macias.
- Retirar o acessório de ligação e o instrumento de dissecação do manípulo.

2. Enxaguar

- Enxaguar o acessório de ligação sob água corrente fria desionizada, destilada ou purificada durante, pelo menos, 2 minutos.
- Manipular todas as peças móveis, como mangas de desengate, sob água corrente fria desionizada, destilada ou purificada para soltar ou remover a sujidade volumosa.
- Usar uma esponja, um pano macio sem fios ou uma escova de cerdas macias para ajudar a remover a sujidade volumosa.

Atenção: Não usar água ou ar a alta pressão. Não irrigar o acessório de ligação com soluções salinas.

3. Limpar

- Preparar uma solução de limpeza usando detergente alcalino ou detergente enzimático com um pH neutro de acordo com as instruções do fabricante quanto à temperatura correcta, qualidade da água (isto é, pH, dureza da água) e concentração/diluição do produto.
- Submergir totalmente o acessório na solução de limpeza num recipiente adequado e agitar manualmente durante 2 minutos.
- Usar uma esponja, um pano macio sem fios ou uma escova de cerdas macias para remover toda a sujidade visível.
- Limpar suavemente com a escova as canulações dos acessórios de ligação enquanto imersos na solução de limpeza. Usar a Escova de Limpeza Anspach (ACB) em todos os acessórios de ligação excepto no MA-D20-G1 e nas Mangas de Rolamentos dos Acessórios de Ligação de Acesso Mínimo. Usar a Escova de Limpeza de Pequeno Diâmetro (SDCB) no MA-D20-G1 e nas Mangas de Rolamentos dos Acessórios de Ligação de Acesso Mínimo. Se o acessório de ligação tiver uma manga de libertação (Figura 1), mover a manga e limpar com a escova a área exposta.

Nota: As escovas podem ser introduzidas na extremidade distal ou proximal dos acessórios de ligação e das mangas de rolamentos.

Aviso: A ACB e a SDCB destinam-se a uma única utilização e devem ser usadas apenas para limpar um conjunto de acessórios.

Atenção: Usar apenas a escova de limpeza de pequeno diâmetro (SDCB) no MA-D20-G1 e nas Mangas de Rolamentos dos Acessórios de Ligação de Acesso Mínimo. Não forçar a ACB ou a SDCB para dentro ou através dos acessórios de ligação ou das mangas de rolamentos. Não usar limpadores de canos.

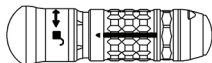


Figura 1

Manga de Libertação

4. Enxaguar exaustivamente

- Enxaguar o dispositivo exaustivamente sob água corrente quente desionizada, destilada ou purificada durante, pelo menos, 2 minutos.

- Usar uma seringa ou uma pipeta cheia de água corrente quente desionizada, destilada ou purificada para irrigar os lúmens ou canais.
- Manipular todas as peças móveis tais como as mangas de libertação (Figura 1).

Atenção: Não usar água ou ar a alta pressão. Não irrigar o acessório de ligação com soluções salinas.

5. Inspeccionar

- Inspeccionar visualmente o acessório de ligação quanto à presença de sujidade visível. Repetir os passos 2 a 5 no caso da sujidade permanecer visível.

6. Lubrificar

Atenção: Este passo é apenas aplicável aos acessórios de ligação. Não lubrificar os manípulos.

Opção 1: 05.001.078, Lubrificante para Sistemas Anspach, 110 ml

Aviso: Não usar o Processo de Esterilização em Autoclave a Vapor com Deslocamento de Ar por Gravidade.

- Para acessórios de ligação a seguir indicados aplicar um (1) spray com um pulverizador de bomba na extremidade proximal e um (1) spray na extremidade proximal do acessório.

SHORT-G1	LONG-G1	CRANI-L-G1	MA-15S
SHORT-HD-G1	LONG-HD-G1	CRANI-P-G1	MA-15C
MEDIUM-G1	MIA16-G1	MA-10S	MA-15ST
MEDIUM-HD-G1	CRANI-A-G1	MA-10C	MA-19ST

- Para os acessórios de ligação a seguir indicados aplicar um (1) spray com um pulverizador de bomba na extremidade distal e um (1) spray na extremidade distal do acessório.

MA-D20-G1	QD8-G1	QD8-S-G1	QD14-G1
CSR60-G1	QD11-G1	QD11-S-G1	QD14-S-G1
OCM-G1			

- A aplicação de quantidades excessivas de lubrificante provocará a caída de pingos de lubrificante desde o acessório. Limpar o excesso de lubrificante.

Opção 2: Lubrificante de grau médico sem silicone

- Preparar uma solução de lubrificação de leite para instrumentos (lubrificante de grau médico não à base de silicone) segundo as instruções do fabricante.

Português-Portuguese

- Submergir totalmente o acessório de ligação na solução de lubrificação, à temperatura ambiente, num recipiente adequado, e agitar durante 15 minutos.
- Retirar o acessório e aguardar que drene completamente até deixar de ver a formação de gotas procedentes do acessório.

Atenção: Não enxaguar o leite para instrumentos (lubrificante). Não aplicar óleo mineral ou outros lubrificantes, pois estes podem causar o sobreaquecimento do acessório de ligação.

7. Consultar a secção Esterilização para obter mais instruções.

Consolas

Atenção: Não submergir ou esterilizar. Não permitir a penetração de líquidos na consola.

Nota: As consolas representam equipamento essencial não estéril, pelo que devem ser sempre mantidas fora do Campo estéril do Bloco Operatório.

1. Desligar toda a alimentação de energia da consola.
2. Limpar a consola passando um pano não abrasivo e usando um detergente de pH neutro e água destilada, purificada ou desionizada depois de cada caso.
3. Secar meticulosamente com um pano não abrasivo.

Pedais

Atenção: Não submergir ou esterilizar. Não permitir a entrada de líquidos no pedal.

Nota: Os pedais representam equipamento essencial não estéril, pelo que devem ser sempre mantidos fora do Campo estéril do Bloco Operatório.

1. Desligar da consola.
2. Limpar o pedal passando um pano não abrasivo e usando um detergente de pH neutro e água destilada, purificada ou desionizada depois de cada caso.
3. Secar meticulosamente com um pano não abrasivo.

Instrumentos de Dissecção

Aviso: Não reprocessar os instrumentos de dissecção. Os instrumentos de dissecção são descartáveis e destinam-se APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO.

Eliminar apropriadamente no recipiente destinado a materiais perfuro-cortantes.

Nota: As instruções do processamento clínico fornecidas foram validadas pela DePuy Synthes Power Tools para preparação de um dispositivo médico não estéril; esta instrução é fornecida de acordo com as normas ISO 17664 e ANSI/AAMI ST81.

Limpeza Mecânica/Automatizada

Advertências:

- A pré-limpeza manual deve ser efectuada antes da limpeza mecânica.
- As canulações terão de ser submetidas a uma pré-limpeza usando as escovas apropriadas, de acordo com o descrito nas instruções de pré-limpeza.
- 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 contaminantes e detritos biológicos no dispositivo.
- Deverão ser cumpridas as regulamentações nacionais.
- Deve observar os procedimentos hospitalares padrão.
- Deve observar as recomendações do fabricante referentes a qualquer detergente, desinfectante ou equipamento de lavagem usado.
- Não reprocessar os instrumentos de dissecação. Os instrumentos de dissecação são descartáveis e destinam-se APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO.

Atenção:

- Rx Only: 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.
- Apenas os dispositivos indicados na Tabela 1 podem ser reprocessados usando um método de limpeza mecânico/ automatizado.
- Não usar detergentes alcalinos com um pH superior a 11. Os detergentes alcalinos com um teor de pH mais elevado atacam a massa lubrificante e as juntas de vedação o que pode intensificar o desgaste e causar avarias no dispositivo.
- Não usar equipamento ultrassónico.
- Não usar uma solução de hipoclorito (isto é, lixívia).
- Os manípulos não devem ser submersos na solução de limpeza, mas sim pulverizados com essa solução.

Português-Portuguese

- Deve ser usada água totalmente desmineralizada (desionizada, destilada ou purificada) durante a irrigação final para prevenir corrosão e manchas.

Nota: O uso de detergentes alcalinos pode desbotar a cor, contudo isto não compromete o funcionamento do dispositivo.

Tabela 1: Lista de dispositivos

Número de Catálogo do Dispositivo	Número de Catálogo do Dispositivo
EG1A	QD11-S-G1
SHORT-G1	QD14-G1
SHORT-HD-G1	QD14-S-G1
MEDIUM-G1	OCM-G1
MEDIUM-HD-G1	MA-D20-G1
LONG-G1	Mangas de Rolamento MA**
LONG-HD-G1	CRANI-P-G1
MIA16-G1	CRANI-A-G1
QD8-G1	CRANI-L-G1
QD8-S-G1	CSR60-G1
QD11-G1	

*MA-10S, MA-10C, MA-15S, MA-15C, MA-15ST, MA-19ST.

Aviso: Consulte o esquema de Carregamento da cesta de limpeza e esterilização G1 para ver as configurações de carga validadas.

Nota: As mangas de rolamento MA são compatíveis com MA-D20-G1, MA-D20, MA-DRIVER e MA-D20BM.

Instruções para o Pessoal do Bloco Operatório

1. Após terminar o procedimento, remover os detritos externos limpando os acessórios e o manípulo.
2. Eliminar correctamente os instrumentos de dissecação abertos ou usados.

Instruções de Reprocessamento para o Pessoal

Pré-limpeza manual do manípulo

Nota: As instruções encontradas nesta secção são específicas do Manípulo Eléctrico eG1.

1. Preparação
 - Reunir todos os materiais necessários incluindo a Escova de Limpeza dos Acessórios de Ligação Anspach (ACB), esponja, pano sem fios e escova de cerdas macias.

- Retirar o acessório de ligação e o instrumento de dissecação do manípulo.

2. Enxaguar

- Enxaguar o manípulo com a ponta distal a apontar para baixo sob água corrente fria desionizada, destilada ou purificada, durante, pelo menos, 2 minutos.
- Usar uma esponja, um pano macio sem fios ou uma escova de cerdas macias para ajudar a remover a sujidade volumosa.

Atenção: Não submergir. Não usar água ou ar a alta pressão. Não permitir que a água corrente penetre na extremidade distal do manípulo ou no conector da consola.

3. Limpar

- Preparar uma solução de limpeza usando detergente alcalino ou detergente enzimático com um pH neutro de acordo com as instruções do fabricante quanto à temperatura correcta, qualidade da água (isto é, pH, dureza da água) e concentração/diluição do produto.
- Com a extremidade distal apontada para baixo, pulverizar e limpar usando uma solução de limpeza durante, pelo menos, 2 minutos.
- Usar uma esponja, um pano macio sem fios ou uma escova de cerdas macias para remover toda a sujidade visível.
- Manter o manípulo com a extremidade distal apontada para baixo e inserir a escova ACB molhada na solução de limpeza na extremidade distal do manípulo.

Aviso: A ACB destina-se a uma única utilização e deve ser usada apenas para limpar um manípulo e respectivos acessórios.

Atenção: Não submergir. Não permitir que a água corrente penetre na extremidade distal do manípulo ou no conector da consola. Não inserir a escova ACB para além da última cerda. Não forçar a escova ACB para dentro do manípulo. Não usar limpadores de canos.

4. Enxaguar exaustivamente

- Com a extremidade distal apontada para baixo, enxaguar o dispositivo exaustivamente sob água corrente quente desionizada, destilada ou purificada durante, pelo menos, 2 minutos.

Português-Portuguese

- Manter a o manípulo com a extremidade distal apontada para baixo e irrigar o interior da extremidade distal usando uma seringa ou uma pipeta cheia de água corrente quente desionizada, destilada ou purificada.

Atenção: Não usar água ou ar a alta pressão. Não submergir. Não permitir que a água corrente penetre na extremidade distal do manípulo ou no conector da consola.

5. Inspeccionar

- Inspeccionar visualmente o manípulo quanto à presença de sujidade visível. Repetir os passos 2 a 5 no caso da sujidade permanecer visível.

6. Consultar a secção Limpeza Mecânica/Automatizada para obter instruções adicionais.

Aviso: A pré-limpeza manual deve ser seguida da limpeza mecânica/ automatizada.

Pré-limpeza manual dos acessórios de ligação

Nota: As instruções encontradas nesta secção são específicas aos Acessórios de Ligação G1 e às Mangas de Rolamentos MA referenciadas na Tabela 1.

1. Preparação

- Reunir todos os materiais necessários incluindo a Escova de Limpeza dos Acessórios de Ligação (ACB), Escova de Limpeza de Pequeno Diâmetro (SDCB), esponja, pano sem fios e escova de cerdas macias.
- Retirar o acessório de ligação e o instrumento de dissecção do manípulo.

2. Enxaguar

- Enxaguar o acessório de ligação sob água corrente fria desionizada, destilada ou purificada durante, pelo menos, 2 minutos.
- Manipular todas as peças móveis, como mangas de desengate, sob água corrente fria desionizada, destilada ou purificada para soltar ou remover a sujidade volumosa.
- Usar uma esponja, um pano macio sem fios ou uma escova de cerdas macias para ajudar a remover a sujidade volumosa.

Atenção: Não usar água ou ar a alta pressão. Não irrigar o acessório de ligação com soluções salinas.

3. Limpar

- Preparar uma solução de limpeza usando detergente alcalino ou detergente enzimático com um pH neutro de acordo com as instruções do fabricante quanto à temperatura correcta, qualidade da água (isto é, pH, dureza da água) e concentração/diluição do produto.
- Submergir totalmente o acessório na solução de limpeza num recipiente adequado e agitar manualmente durante 2 minutos.
- Usar uma esponja, um pano macio sem fios ou uma escova de cerdas macias para remover toda a sujidade visível.
- Limpar suavemente com a escova as canulações dos acessórios de ligação enquanto imersos na solução de limpeza. Usar a Escova de Limpeza Anspach (ACB) em todos os acessórios de ligação excepto no MA-20-G1 e nas Mangas de Rolamentos dos Acessórios de Ligação de Acesso Mínimo. Usar a Escova de Limpeza de Pequeno Diâmetro (SDCB) no MA-20-G1 e nas Mangas de Rolamentos dos Acessórios de Ligação de Acesso Mínimo. Se o acessório de ligação tiver uma manga de libertação (Figura 1), mover a manga e limpar com a escova a área exposta.

Nota: As escovas podem ser introduzidas na extremidade distal ou proximal dos acessórios de ligação e das mangas de rolamentos.

Aviso: A ACB e a SDCB destinam-se a uma única utilização e devem ser usadas apenas para limpar um conjunto de acessórios.

Atenção: Usar apenas a escova de limpeza de pequeno diâmetro (SDCB) no MA-D20-G1 e nas Mangas de Rolamentos dos Acessórios de Ligação de Acesso Mínimo. Não forçar a ACB ou a SDCB para dentro ou através dos acessórios de ligação ou das mangas de rolamentos. Não usar limpadores de canos.

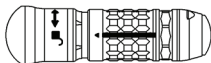


Figura 1

Manga de Libertação

4. Enxaguar exaustivamente

- Enxaguar o dispositivo exaustivamente sob água corrente quente desionizada, destilada ou purificada durante, pelo menos, 2 minutos.
- Usar uma seringa ou uma pipeta cheia de água corrente quente desionizada, destilada ou purificada para irrigar os lúmens ou canais.
- Manipular todas as peças móveis tais como as mangas de libertação (Figura 1).

Atenção: Não usar água ou ar a alta pressão. Não irrigar o acessório de ligação com soluções salinas.

5. Inspeccionar

- Inspeccionar visualmente o acessório de ligação quanto à presença de sujidade. Repetir os passos 2 a 5 no caso da sujidade permanecer visível.

6. Consultar a secção Limpeza Mecânica/Automatizada para obter instruções adicionais.

Aviso: A pré-limpeza manual deve ser seguida da limpeza mecânica/ automatizada.

Limpeza Mecânica/Automatizada

Nota: Antes de utilizar pela primeira vez a Cesta de Limpeza e Esterilização G1, prender a manga do conector à cesta com um grampo na estrutura de apoio interno (Figura 2). A manga do conector deverá permanecer na cesta para uso no futuro.

1. Carregar a cesta

- Carregue os dispositivos na Cesta de limpeza e esterilização G1 segurando-os pelos suportes apropriados, tal como apresentado no esquema de Carregamento da cesta de limpeza e esterilização G1, com a extremidade distal virada para baixo, se aplicável.
- Colocar a manga do conector na extremidade do conector do manípulo eléctrico (Figura 3).

Atenção: A extremidade do conector do manípulo eléctrico terá de estar selada com a manga do conector fornecida com a cesta (Figura 3).

Aviso:

- Consulte o esquema de Carregamento da cesta de limpeza e esterilização G1 para ver as configurações de carga validadas. Os acessórios de ligação angulares têm de ser carregados na orientação correcta, conforme mostrado na Figura 4.

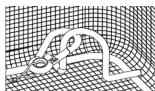


Figura 2

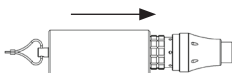


Figura 3

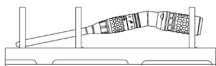


Figura 4

2. Parâmetros do Processo do Ciclo de Limpeza Mecânica/Automatizada

Ciclo	Duração (mínima)	Instruções de Limpeza
Enxaguar	2 minutos	Água desionizada (DI) ou purificada (PURW) fria
Pré-lavagem	1 minuto	Água desionizada (DI) ou purificada (PURW) morna ($\geq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$); usar detergente
Limpeza	2 minutos	Água desionizada (DI) ou purificada (PURW) morna ($\geq 45\text{ }^{\circ}\text{C}$); usar detergente
Enxaguar	5 minutos	Enxaguar com água desionizada (DI) ou purificada (PURW)
Processamento térmico	5 minutos	Água desionizada (DI) quente, $\geq 93\text{ }^{\circ}\text{C}$
Secar	40 minutos	$\geq 90\text{ }^{\circ}\text{C}$

Atenção: Não utilizar um agente de neutralização.

3. Inspeccionar

- Inspeccionar visualmente os dispositivos quanto à presença de sujidade. Repetir a pré-limpeza manual, bem como a limpeza mecânica/automatizada para assegurar a eliminação de qualquer sujidade visível.
- Retirar a manga do conector da extremidade do conector do manipulador e drenar até deixar de ver a formação de gotas procedentes do manipulador ou do conector do manipulador.

4. Lubrificar

Atenção: Este passo é apenas aplicável aos acessórios de ligação. Não lubrificar os manipuladores.

Opção 1: 05.001.078, Lubrificante para Sistemas Anspach, 110 ml

Aviso: Não usar o Processo de Esterilização em Autoclave a Vapor com Deslocamento de Ar por Gravidade.

- Para acessórios de ligação a seguir indicados aplicar um (1) spray com um pulverizador de bomba na extremidade proximal e um (1) spray na extremidade proximal do acessório.

SHORT-G1	LONG-G1	CRANI-L-G1	MA-15S
SHORT-HD-G1	LONG-HD-G1	CRANI-P-G1	MA-15C
MEDIUM-G1	MIA16-G1	MA-10S	MA-15ST
MEDIUM-HD-G1	CRANI-A-G1	MA-10C	MA-19ST

- Para os acessórios de ligação a seguir indicados aplicar um (1) spray com um pulverizador de bomba na extremidade distal e um (1) spray na extremidade distal do acessório.

MA-D20-G1	QD8-G1	QD8-S-G1	QD14-G1
CSR60-G1	QD11-G1	QD11-S-G1	QD14-S-G1
OCM-G1			

- A aplicação de quantidades excessivas de lubrificante provocará a caída de pingos de lubrificante desde o acessório. Limpar o excesso de lubrificante.

Opção 2: Lubrificante de grau médico sem silicone

- Preparar uma solução de lubrificação de leite para instrumentos (lubrificante de grau médico não à base de silicone) segundo as instruções do fabricante.
- Submergir totalmente o acessório de ligação na solução de lubrificação, à temperatura ambiente, num recipiente adequado, e agitar durante 15 -segundos.
- Retirar o acessório e aguardar que drene completamente até deixar de ver a formação de gotas procedentes do acessório.
- Voltar a colocar os acessórios de ligação na cesta de esterilização para um processamento adicional.

Atenção: Não enxaguar o leite para instrumentos (lubrificante). Não aplicar óleo mineral ou outros lubrificantes, pois estes podem causar o sobreaquecimento do acessório de ligação.

5. Consultar a secção Esterilização para obter instruções adicionais.

Nota: As instruções do processamento clínico fornecidas foram validadas pela DePuy Synthes Power Tools para preparação de um dispositivo

médico não estéril; esta instrução é fornecida de acordo com as normas ISO 17664 e ANSI/AAMI ST81.

Esterilização

Antes de esterilizar:

- Verificar se o equipamento de esterilização está em bom estado de funcionamento, conforme indicado pelo fabricante.
- Certificar-se de que as instruções do fabricante do equipamento são devidamente cumpridas por pessoal formado e qualificado.
- Assegurar que o ciclo actual praticado foi devidamente validado para o(s) dispositivo(s)/configuração da carga a serem processados e que os dispositivos indicadores de esterilização apropriados são incluídos em cada processo e ciclo.

Nota: Antes de utilizar pela primeira vez a Cesta de Limpeza e Esterilização G1, prender a manga do conector à cesta com um grampo na estrutura de apoio interno (Figura 2). A manga do conector deverá permanecer na cesta para uso no futuro.

Aviso: Os dispositivos devem ser limpos antes da respectiva esterilização usando o método de limpeza validado especificado nestas instruções.

1. Carregar a cesta

- Carregue os dispositivos na Cesta de limpeza e esterilização G1 segurando-os pelos suportes apropriados, tal como apresentado no esquema de Carregamento da cesta de limpeza e esterilização G1, com a extremidade distal virada para baixo, se aplicável.
- Retirar a manga do conector do manípulo (Figura 1). Voltar a colocar a manga do conector no respectivo suporte e assentar o conector do manípulo no fundo da cesta.

Aviso: A manga do conector do manípulo deve ser retirada antes do conector do manípulo antes do processo de esterilização (Figura 1). Consulte o esquema de Carregamento da cesta de limpeza e esterilização G1 para ver as configurações de carga

validadas. Os acessórios de ligação angulares têm de ser carregados na orientação correcta, conforme mostrado na Figura 2.



Figura 1

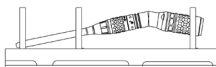


Figura 2

2. Embalagem

- Ao aplicar as técnicas de envolvimento na cesta, tem de se usar a tampa.
- Nas cestas ou instrumentos dos EUA embalados duas vezes com um invólucro de esterilização aprovado pela FDA usando técnicas de envolvimento apropriadas descritas na norma ANSI/AAMI ST79 (Por exemplo: Envolvimento duplo simultâneo ou consequencial).
- Fora dos EUA, envolver duas vezes a cesta ou os instrumentos de acordo com os procedimentos locais, usando um invólucro de esterilização e técnicas de envolvimento padrão, tais como as descritas na norma ANSI/AAMI ST79.

Aviso: Ao usar um invólucro de esterilização, tem de se usar a tampa da cesta. Deve-se observar as instruções do fabricante referentes a qualquer invólucro usado. Não utilizar sacos para esterilização individuais Utilizar apenas a cesta indicada para equipamento.

3. Esterilização

- Esterilizar de acordo com as seguintes linhas de orientação.

Aviso: Não aplicar qualquer outro método de esterilização ou ciclo excepto os indicados abaixo os quais foram validados em cumprimento dos requisitos da norma ISO 17665.

Instruções de Autoclavagem a Vapor nos EUA

Opção	Exposição Temperatura	Tempo de Exposição	Tempo Mínimo de Secagem
1. Pré-vácuo*	132°C	4 minutos	40 minutos
2. Deslocamento de Ar por Gravidade*	132°C	15 minutos	40 minutos

* Com ou sem invólucro.

Instruções de Autoclavagem a Vapor Fora dos EUA

Opção	Tempo Temperatura	Tempo de Exposição	Tempo Mínimo de Secagem
1. Pré-vácuo*	132°C	4 minutos	40 minutos
2. Pré-vácuo*	134 - 138°C	3 a 18 minutos	40 minutos
3. Deslocamento de Ar por Gravidade*	132-138 °C	15 a 18 minutos	40 minutos

* Com ou sem invólucro.

Atenção: É necessário usar um ciclo de secagem para evitar possíveis efeitos adversos causados pela exposição a condensação.

Notas:

- Os dispositivos metálicos, ferramentas e equipamento são fabricados com materiais que não são afectados pelas condições ambientais normais dos meios de esterilização standard correntes, sempre que sejam utilizadas técnicas operacionais adequadas.
- A eficácia do equipamento de esterilização ou do processo de esterilização depende directamente de numerosos factores fora do alcance do controlo da DePuy Synthes Power Tools incluindo, entre outros; meios de esterilização, processos e técnicas de embalagem praticadas, marcas, modelos e condição do equipamento de esterilização, técnicas de cuidados e manutenção praticadas e dos conhecimentos e experiência do operador.
- A DePuy Synthes Power Tools não pode prever todo o equipamento, processos e/ou condições possíveis que possam surgir. As condições de funcionamento sugeridas devem ser consideradas como um ponto de partida para a determinação das capacidades gerais do processo, sem ter em consideração o tipo ou a condição do equipamento utilizado ou dos métodos, técnicas ou práticas aplicadas pelo utilizador. A utilização de dispositivos indicadores de esterilização é altamente recomendada. Recomenda-se a inclusão de um ciclo de secagem para evitar possíveis efeitos adversos causados pela exposição a condensação.
- Os produtos embalados e esterilizados devem ser conservados num ambiente seco e limpo, protegido contra a luz solar directa, pragas e temperaturas e humidade extremas. Usar os produtos segundo a ordem de chegada ("princípio de primeiro a entrar - primeiro a sair").

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/DCJ. Os instrumentos de dissecação 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.



Reiniging & sterilisatie van het G1 systeem met hoog toerental

Inhoud

Handmatige reiniging.....	129
Mechanische/geautomatiseerde reiniging.....	134
Sterilisatie.....	142

Handmatige reiniging

Waarschuwingen:

- Cannulaties moeten worden gereinigd met de geschikte borstels zoals beschreven in de instructies voor reinigen.
- Na gebruik moet het systeem zo snel mogelijk op de plaats van gebruik worden gereinigd om te voorkomen dat bloed, weefsel, ander biologisch vuil en verontreinigende stoffen op het systeem drogen.
- Nationale voorschriften moeten worden nageleefd.
- U moet de standaard procedures voor ziekenhuizen volgen.
- U moet de aanbevelingen van de fabrikant volgen voor alle gebruikte reinigingsmiddelen, ontsmettingsmiddelen en spoelapparatuur.
- De dissectie-instrumenten mogen niet voor hergebruik geschikt worden gemaakt. Dissectie-instrumenten zijn wegwerpinstrumenten en **UITSLUITEND BESTEMD VOOR EENMALIG GEBRUIK.**

Aandachtspunten:

- Rx Only: 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 geen alkalisch reinigingsmiddel met een pH hoger dan 11. Alkalische reinigingsmiddelen met een hogere pH tasten vet en afdichtingen aan, waardoor meer slijtage en defecten van het systeem kunnen ontstaan.
- Gebruik geen ultrasone apparatuur.
- Gebruik geen hypochlorietoplossing (d.w.z. bleekmiddel).
- Handstukken mogen niet worden ondergedompeld in een reinigungsoplossing, maar u mag deze er wel op spuiten.
- Volledig gedemineraliseerd (gedeïoniseerd, gedestilleerd of gezuiverd) water moet worden gebruikt tijdens de laatste spoeling om corrosie en vlekken te voorkomen.

NB: Gebruik van alkalische reinigingsmiddelen kan kleurvervaging veroorzaken, maar heeft geen nadelige invloed op de werking.

Instructies voor personeel in de operatiekamer (OK)

1. Na afloop van de procedure verwijdert u het externe vuil door de hulpstukken en het handstuk af te vegen.
2. Gooi geopende of gebruikte dissectie-instrumenten weg.

Instructies voor personeel belast met het geschikt maken voor hergebruik

Handstuk

NB: De instructies in dit gedeelte gelden specifiek voor het eG1 elektrische handstuk.

1. Voorbereiding

- Verzamel alle benodigdheden waaronder reinigingsborstel voor hulpstukken (ACB), spons, pluisvrije doek en zachte borstel.
- Verwijder het hulpstuk en dissectie-instrument van het handstuk.

2. Afspoelen

- Spoel het handstuk met het distale uiteinde omlaag gericht af onder stromend koud gedeïoniseerd, gedestilleerd of gezuiverd water gedurende ten minste 2 minuten.
- Gebruik een spons, pluisvrije doek of zachte borstel om grof vuil te verwijderen.

Let op: Niet onderdompelen. Gebruik geen water of lucht onder hoge druk. Zorg dat er geen stromend water in het distale uiteinde van het handstuk of consolestekker (einde van de kabel) terechtkomt.

3. Reinigen

- Bereid het reinigingsmiddel met alkalisch reinigingsmiddel of enzymatisch reinigingsmiddel met neutrale pH volgens de aanwijzingen van de fabrikant voor de juiste temperatuur, waterkwaliteit (d.w.z. pH, hardheid) en productconcentratie/-verduunning.
- Spuit en veeg het handstuk, met het distale uiteinde omlaag gericht, af met het reinigingsmiddel gedurende ten minste 2 minuten.
- Gebruik een spons, pluisvrije doek of zachte borstel om al het zichtbare vuil te verwijderen.
- Houd het handstuk met het distale uiteinde omlaag gericht en steek de met reinigingsmiddel bevochtigde ACB in het distale uiteinde van het handstuk.

Waarschuwing: De ACB is voor eenmalig gebruik en mag alleen worden gebruikt om één handstuk en verbonden hulpstukken te reinigen.

Let op: Niet onderdompelen. Laat geen stromend water in het distale uiteinde van het handstuk of de consolestekker komen. Steek de ACB niet verder erin dan de laatste borstelharen. Steek de ACB niet met geweld in het handstuk. Gebruik geen pijpreinigingsmiddelen.

4. Goed spoelen

- Spoel het handstuk, met het distale uiteinde omlaag gericht, grondig gedurende ten minste 2 minuten onder stromend heet gedeïoniseerd, gedestilleerd of gezuiverd water.
- Houd het handstuk met het distale uiteinde omlaag gericht en spoel de binnenkant van het distale uiteinde met een injectiespuit of pipet gevuld met heet gedeïoniseerd, gedestilleerd of gezuiverd water.

Let op: Niet onderdompelen. Gebruik geen water of lucht onder hoge druk. Laat geen lopend water in het distale uiteinde van het handstuk of de consoleverbinding (einde van kabel) komen.

5. Inspecteren

- Inspecteer het handstuk visueel. Herhaal stap 2 t/m 5 als er nog vuil zichtbaar is.

6. Ga naar het deel Sterilisatie voor verdere instructies.

Hulpstukken

NB: De instructies in dit deel zijn specifiek voor de G1 hulpstukken en MA lagerhulzen vermeld in tabel 1 in het deel Mechanisch/Automatisch reinigen van dit document.

1. Voorbereiding

- Verzamel alle benodigdheden waaronder de reinigingsborstel voor hulpstukken (ACB), reinigingsborstel met kleine diameter (SDCB), spons, pluisvrije doek en zachte borstel.
- Verwijder het hulpstuk en dissectie-instrument van het handstuk.

2. Afspoelen

- Spoel het hulpstuk gedurende minstens 2 minuten onder stromend koud gedeïoniseerd, gedestilleerd of gezuiverd water.
- Beweeg alle bewegende onderdelen zoals ontgrendelingshulzen onder stromend koud gedeïoniseerd, gedestilleerd of gezuiverd water om grof vuil los te maken of te verwijderen.
- Gebruik een spons, zachte pluisvrije doek of zachte borstel om grof vuil te verwijderen.

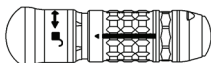
Let op: Gebruik geen water of lucht onder hoge druk. Spoel het hulpstuk niet af met een fysiologische zoutoplossing.

3. Reinigen

- Bereid het reinigingsmiddel met alkalisch reinigingsmiddel of enzymatisch reinigingsmiddel met neutrale pH volgens de aanwijzingen van de fabrikant voor de juiste temperatuur, waterkwaliteit (d.w.z. pH, hardheid) en productconcentratie/-verduunning.
- Dompel het hulpstuk volledig onder in de reinigungsoplossing in een geschikte bak en schud gedurende 2 minuten met de hand.
- Gebruik een spons, zachte pluivrije doek of zachte borstel om al het zichtbare vuil te verwijderen.
- Reinig de cannulaties van het hulpstuk, terwijl dat in een reinigungsoplossing is ondergedompeld, voorzichtig met een borstel. Gebruik de ACB voor alle hulpstukken behalve MA-D20-G1 en lagerhulzen voor hulpstukken voor minimale toegang. Gebruik de SDCB voor MA-D20-G1 en lagerhulzen voor hulpstukken voor minimale toegang. Als het hulpstuk een ontgrendelingshuls heeft (Afb. 1), beweeg de mof dan en borstel het blootgestelde gedeelte.
NB: Borstels mogen vanaf het distale of proximale uiteinde van het hulpstuk en de lagerhuls erin worden gestoken.

Waarschuwing: De ACB en SDCB zijn voor eenmalig gebruik en mogen alleen worden gebruikt om één set hulpstukken te reinigen.

Let op: Gebruik de SDCB alleen voor MA-D20-G1 en lagerhulzen voor hulpstukken voor minimale toegang. Steek de ACB of SDCB niet met geweld in of door hulpstukken of lagerhulzen. Gebruik geen pijpreinigingsmiddelen.



Afb. 1

Ontgrendelingshuls

4. Goed spoelen

- Spoel het instrument grondig gedurende ten minste 2 minuten onder stromend heet gedeïoniseerd, gedestilleerd of gezuiverd water.
- Gebruik een injectiespuit of pipet gevuld met heet gedeïoniseerd, gedestilleerd of gezuiverd water om de lumina of kanalen te spoelen.
- Beweeg alle bewegende onderdelen zoals ontgrendelingshulzen (Afb. 1).

Let op: Gebruik geen water of lucht onder hoge druk. Spoel het hulpstuk niet af met een fysiologische zoutoplossing.

5. Inspecteren

- Inspecteer het hulpstuk visueel op zichtbaar vuil. Herhaal stap 2 t/m 5 als er nog vuil zichtbaar is.

6. Smeren

Let op: Deze stap is uitsluitend voor hulpstukken. Smeer geen handstukken.

Optie 1: 05.001.078, smeermiddel voor Anspach systemen, 110 ml

Waarschuwing: Gebruik geen sterilisatieproces in stoomautoclaaf met luchtdichtheidsverplaatsing.

- Breng voor de volgende hulpstukken één (1) spray pomspray aan op het proximale uiteinde van het hulpstuk.

SHORT-G1	LONG-G1	CRANI-L-G1	MA-15S
SHORT-HD-G1	LONG-HD-G1	CRANI-P-G1	MA-15C
MEDIUM-G1	MIA16-G1	MA-10S	MA-15ST
MEDIUM-HD-G1	CRANI-A-G1	MA-10C	MA-19ST

- Breng voor de volgende hulpstukken één (1) spray pomspray aan op het distale uiteinde van het hulpstuk en een (1) op het proximale uiteinde van het hulpstuk.

MA-D20-G1	QD8-G1	QD8-S-G1	QD14-G1
CSR60-G1	QD11-G1	QD11-S-G1	QD14-S-G1
OCM-G1			

- Bij het aanbrengen van teveel smeermiddel zal het smeermiddel uit het hulpstuk doen druppelen. Verwijder alle overtollig smeermiddel.

Optie 2: Niet op silicone gebaseerd medisch smeermiddel

- Bereid een smeeroplossing van instrumentenmelk (niet op silicone gebaseerd medisch smeermiddel) volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
- Dompel het hulpstuk volledig onder in de smeeroplossing op kamertemperatuur in een geschikte bak en schud gedurende 15 minuten.
- Verwijder het hulpstuk en laat het volledig uitdruipe tot dat er geen zichtbare druppels uitkomen.

Let op: Spoel de instrumentenmelk (het smeermiddel) niet eruit. Breng geen minerale olie of andere smeermiddelen aan, waardoor het hulpstuk oververhit kan raken.

7. Ga naar het deel Sterilisatie voor verdere instructies.

Consoles

Let op: Niet onderdompelen of steriliseren. Geen vloeibare stoffen in de console terecht laten komen.

NB: Consoles zijn niet-steriele bedrijfsmiddelen en moeten altijd buiten het steriele veld van de operatiekamer blijven.

1. Trek alle netsnoeren los van de console.
2. Reinig de console door deze na elk gebruik af te vegen met een niet-schurende doek en een reinigingsmiddel met neutrale pH en gedeïoniseerd, gedestilleerd of gezuiverd water.
3. Droog de console grondig met een niet-schurende doek.

Voetpedalen

Let op: Niet onderdompelen of steriliseren. Geen vloeistof in het voetpedaal laten komen.

NB: Voetpedalen zijn niet-steriele belangrijke apparatuur en moeten altijd buiten het steriele veld van de operatiekamer worden gehouden.

1. Koppel het voetpedaal los van de console.
2. Reinig het voetpedaal door dit na elk gebruik af te vegen met een niet-schurende doek en een reinigingsmiddel met neutrale pH en gedeïoniseerd, gedestilleerd of gezuiverd water.
3. Droog het voetpedaal grondig met een niet-schurende doek.

Dissectie-instrumenten

Waarschuwing: De dissectie-instrumenten mogen niet voor hergebruik geschikt worden gemaakt. Dissectie-instrumenten zijn wegwerpinstrumenten en **UITSLUITEND BESTEMD VOOR EENMALIG GEBRUIK**.

Gooi deze weg in een container voor scherpe voorwerpen.

NB: De verstrekte instructies voor klinische verwerking zijn door DePuy Synthes Anspach Power Tools gevalideerd voor het voorbereiden van een niet-steriel medisch hulpmiddel; deze instructie is verstrekt in overeenstemming met ISO 17664 en ANSI/AAMI ST81.

Mechanische/geautomatiseerde reiniging

Waarschuwingen:

- Handmatig voorreinigen moet worden uitgevoerd voor mechanisch reinigen.

- Cannulaties moeten vooraf worden gereinigd met de geschikte borstels zoals beschreven in de instructies voor voorreinigen.
- Het apparaat moet zo snel mogelijk na gebruik worden gereinigd op de gebruikslocatie om drogen van bloed, weefsel, ander biologisch vuil en contaminanten op het apparaat te voorkomen.
- Nationale voorschriften moeten worden nageleefd.
- U moet de standaard procedures voor ziekenhuizen volgen.
- U moet de aanbevelingen van de fabrikant volgen voor alle gebruikte reinigingsmiddelen, ontsmettingsmiddelen en spoelapparatuur.
- De dissectie-instrumenten mogen niet voor hergebruik geschikt worden gemaakt. Dissectie-instrumenten zijn wegwerpinstrumenten en **UITSLUITEND BESTEMD VOOR EENMALIG GEBRUIK**.

Aandachtspunten:

- Rx Only: De Amerikaanse wet bepaalt dat de verkoop van dit toestel wordt beperkt door op aanvraag van of door een arts of andere leverancier van gezondheidsdiensten die een vergunning bezit.
- Alleen de toestellen vermeld in tabel 1 mogen worden gerecycleerd met gebruik van de mechanische/automatische reinigingsmethode.
- Gebruik geen alkalisch reinigingsmiddel met een pH hoger dan 11. Alkalische reinigingsmiddelen met hogere pH bestrijden vet en afdichtingen die slijtage kunnen verhogen en het instrument slecht doen werken.
- Gebruik geen ultrasone apparatuur.
- Gebruik geen oplossing met hypochloriet (bijv. bleekmiddel).
- Handstukken mogen niet worden ondergedompeld in reinigungsoplossing maar u mag er wel op spuiten.
- Volledig gedemineraliseerd (gedeïoniseerd, gedestilleerd of gezuiverd) water moet worden gebruikt tijdens de laatste spoeling om corrosie en vlekken te voorkomen.

NB: Gebruik van alkalische reinigingsmiddelen kan kleurvervaging veroorzaken, maar heeft geen nadelige invloed op de werking van het instrument.

Tabel 1: Lijst met hulpmiddelen

Catalogusnummer hulpmiddel	Catalogusnummer hulpmiddel
EG1A	QD11-S-G1
SHORT-G1	QD14-G1
SHORT-HD-G1	QD14-S-G1
MEDIUM-G1	OCM-G1
MEDIUM-HD-G1	MA-D20-G1
LONG-G1	MA lagerhulzen*
LONG-HD-G1	CRANI-P-G1
MIA16-G1	CRANI-A-G1
QD8-G1	CRANI-L-G1
QD8-S-G1	CSR60-G1
QD11-G1	

*MA-10S, MA-10C, MA-15S, MA-15C, MA-15ST, MA-19ST.

Waarschuwing: Raadpleeg voor gevalideerde laadconfiguraties het diagram voor het laden van de G1 reinigings- en sterilisatiemand.

NB: MA lagerhulzen zijn compatibel met MA-D20-G1, MA-D20, MA-DRIVER en MA-D20BM.

Instructies voor personeel in de operatiekamer (OK)

1. Na afloop van de procedure verwijdert u het externe vuil door de hulpstukken en het handstuk af te vegen.
2. Gooi geopende of gebruikte dissectie-instrumenten op gepaste wijze weg.

Instructies voor personeel belast met het geschikt maken voor hergebruik

Handmatig voorreinigen van het handstuk

NB: De instructies in dit gedeelte gelden specifiek voor het eG1 elektrische handstuk.

1. Voorbereiding
 - Verzamel alle benodigdheden waaronder reinigingsborstel voor hulpstukken (ACB), spons, pluisvrije doek en zachte borstel.
 - Verwijder het hulpstuk en dissectie-instrument van het handstuk.
2. Afspoelen
 - Spoel het handstuk met het distale uiteinde omlaag gericht af onder stromend koud gedeïoniseerd, gedestilleerd of gezuiverd water gedurende ten minste 2 minuten.
 - Gebruik een spons, zachte pluisvrije doek of zachte borstel om grof vuil te verwijderen.

Let op: Niet onderdompelen. Gebruik geen water of lucht onder hoge druk. Laat geen stromend water in het distale uiteinde van het handstuk of de consolestekker komen.

3. Reinigen

- Bereid het reinigingsmiddel met alkalisch reinigingsmiddel of enzymatisch reinigingsmiddel met neutrale pH volgens de aanwijzingen van de fabrikant voor de juiste temperatuur, waterkwaliteit (d.w.z. pH, hardheid) en productconcentratie/-verduunning.
- Spuit en veeg het handstuk, met het distale uiteinde omlaag gericht, af met het reinigingsmiddel gedurende ten minste 2 minuten.
- Gebruik een spons, zachte pluïsvrije doek of zachte borstel om al het zichtbare vuil te verwijderen.
- Houd het handstuk met het distale uiteinde omlaag gericht en steek de met reinigingsmiddel bevochtigde ACB in het distale uiteinde van het handstuk.

Waarschuwing: De ACB is voor eenmalig gebruik en mag alleen worden gebruikt om één handstuk en verbonden hulpstukken te reinigen.

Let op: Niet onderdompelen. Laat geen stromend water in het distale uiteinde van het handstuk of de consolestekker komen. Steek de ACB niet verder erin dan de laatste borstelharen. Steek de ACB niet met geweld in het handstuk. Gebruik geen pijpreinigingsmiddelen.

4. Goed spoelen

- Spoel het handstuk, met het distale uiteinde omlaag gericht, grondig gedurende ten minste 2 minuten onder stromend heet gedeïoniseerd, gedestilleerd of gezuiverd water.
- Houd het handstuk met het distale uiteinde omlaag gericht en spoel de binnenkant van het distale uiteinde met een injectiespuit of pipet gevuld met heet gedeïoniseerd, gedestilleerd of gezuiverd water.

Let op: Gebruik geen water of lucht onder hoge druk. Niet onderdompelen. Laat geen stromend water in het distale uiteinde van het handstuk of de consolestekker komen.

Nederlands-Dutch

5. Inspecteren
 - Inspecteer het handstuk visueel op zichtbaar vuil. Herhaal stap 2 t/m 5 als er nog vuil zichtbaar is.
6. Raadpleeg het gedeelte Mechanische/geautomatiseerde reiniging voor nadere instructies.

Waarschuwing: Handmatig voorreinigen moet worden gevolgd door mechanisch/automatisch reinigen.

Handmatig voorreinigen van hulpstukken

NB: De instructies in dit deel zijn specifiek voor de G1 hulpstukken en MA lagerhulzen vermeld in tabel 1.

1. Voorbereiding
 - Verzamel alle benodigdheden waaronder de reinigingsborstel voor hulpstukken (ACB), reinigingsborstel met kleine diameter (SDCB), spons, pluisvrije doek en zachte borstel.
 - Verwijder het hulpstuk en dissectie-instrument van het handstuk.
2. Afspoelen
 - Spoel het hulpstuk gedurende minstens 2 minuten onder stromend koud gedeïoniseerd, gedestilleerd of gezuiverd water.
 - Beweeg alle bewegende onderdelen zoals ontgrendelingshulzen onder stromend koud gedeïoniseerd, gedestilleerd of gezuiverd water om grof vuil los te maken of te verwijderen.
 - Gebruik een spons, zachte pluisvrije doek of zachte borstel om grof vuil te verwijderen.

Let op: Gebruik geen water of lucht onder hoge druk. Spoel het hulpstuk niet af met een fysiologische zoutoplossing.

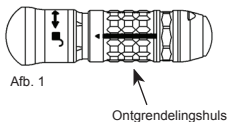
3. Reinigen
 - Bereid het reinigingsmiddel met alkalisch reinigingsmiddel of enzymatisch reinigingsmiddel met neutrale pH volgens de aanwijzingen van de fabrikant voor de juiste temperatuur, waterkwaliteit (d.w.z. pH, hardheid) en productconcentratie/-verdunding.
 - Dompel het hulpstuk volledig onder in de reinigungsoplossing in een geschikte bak en schud gedurende 2 minuten met de hand.
 - Gebruik een spons, pluisvrije doek of zachte borstel om al het zichtbare vuil te verwijderen.
 - Reinig de cannulaties van het hulpstuk, terwijl dat in een reinigungsoplossing is ondergedompeld, voorzichtig met een borstel. Gebruik de ACB voor alle hulpstukken behalve MA-D20-G1

en lagerhulzen voor hulpstukken voor minimale toegang. Gebruik de SDCB voor MA-D20-G1 en lagerhulzen voor hulpstukken voor minimale toegang. Als het hulpstuk een ontgrendelingshuls heeft (Afb. 1), beweeg de mof dan en borstel het blootgestelde gedeelte.

NB: Borstels mogen vanaf het distale of proximale uiteinde van hulpstukken en lagerhulzen erin worden gestoken.

Waarschuwing: De ACB en SDCB zijn voor eenmalig gebruik en mogen alleen worden gebruikt om één set hulpstukken te reinigen.

Let op: Gebruik alleen de SDCB voor MA-D20-G1 en lagerhulzen voor hulpstukken voor minimale toegang. Steek de ACB of SDCB niet met geweld in of door hulpstukken of lagerhulzen. Gebruik geen pijpreinigingsmiddelen.



4. Goed spoelen

- Spoel het instrument grondig gedurende ten minste 2 minuten onder stromend heet gedeïoniseerd, gedestilleerd of gezuiverd water.
- Gebruik een injectiespuit of pipet gevuld met heet gedeïoniseerd, gedestilleerd of gezuiverd water om de lumina of kanalen te spoelen.
- Beweeg alle bewegende onderdelen zoals ontgrendelingshulzen (Afb. 1).

Let op: Gebruik geen water of lucht onder hoge druk. Spoel het hulpstuk niet af met een fysiologische zoutoplossing.

5. Inspecteren

- Inspecteer het hulpstuk visueel op vuil. Herhaal stap 2 t/m 5 als er nog vuil zichtbaar is.

6. Raadpleeg het gedeelte Mechanische/geautomatiseerde reiniging voor nadere instructies.

Waarschuwing: Handmatig voorreinigen moet worden gevolgd door mechanisch/automatisch reinigen.

Mechanische/geautomatiseerde reiniging

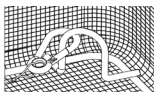
NB: Voordat u de G1 reinigings- en sterilisatiemand voor het eerst gebruikt, moet u de verbindingshuls aan de mand vastmaken door deze aan de interne steunstructuur vast te klemmen (Afb. 2). De verbindingshuls moet voor toekomstig gebruik aan de mand vast blijven zitten.

1. De mand laden

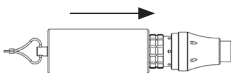
- Laad de hulpstukken in de G1 reinigings- en sterilisatiemand door deze vast te zetten in de aangewezen beugels zoals getoond in het diagram voor het laden van de G1 reinigings- en sterilisatiemand met, waar van toepassing, het distale uiteinde omlaag gericht.
- Plaats de verbindingshuls op het aansluitende van het elektrische handstuk (Afb. 3).

Let op: Verbindingsuiteinde van elektrische handstuk moet afgedicht zijn met verbindingshuls geleverd met het bakje (Afb 3).

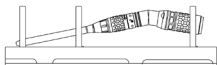
Waarschuwing: Raadpleeg voor gevalideerde laadconfiguraties het diagram voor het laden van de G1 reinigings- en sterilisatiemand. Hoekhulpstukken moeten in de juiste stand worden geplaatst zoals weergegeven in Afb. 4.



Afb. 2



Afb. 3



Afb. 4

2. Procesparameters voor de mechanische/geautomatiseerde reinigingscyclus

Cyclus	Duur (minimum)	Reinigingsinstructies
Spoelen	2 minuten	Koud gedeïoniseerd (DI) of gezuiverd water (PURW)
Voorspoelen	1 minuut	Warm DI of PURW water (≥ 40 °C); gebruik reinigingsmiddel

Cyclus	Duur (minimum)	Reinigingsinstructies
Reinigen	2 minuten	Warm DI of PURW water (≥ 45 °C); gebruik reinigingsmiddel
Spoelen	5 minuten	Spoelen met DI of PURW water
Thermische verwerking	5 minuten	Heet DI water, ≥ 93 °C
Droog	40 minuten	≥ 90 °C

Let op: Gebruik geen neutralisatiemiddel.

3. Inspecteren

- Inspecteer de hulpstukken visueel op vuil. Herhaal het handmatig voorreinigen en mechanisch/geautomatiseerd reinigen als er nog vuil zichtbaar is.
- Verwijder de verbindingshuls van het connectoruiteinde van het handstuk tot geen zichtbare druppels uit het handstuk en de connector van het handstuk komen.

4. Smeren

Let op: Deze stap is uitsluitend voor hulpstukken. Smeer geen handstukken.

Optie 1: 05.001.078, smeermiddel voor Anspach systemen, 110 ml

Waarschuwing: Gebruik geen sterilisatieproces in stoomautoclaaf met luchtdichtheidsverplaatsing.

- Breng voor de volgende hulpstukken één (1) spray pomspray aan op het proximale uiteinde van het hulpstuk.

SHORT-G1	LONG-G1	CRANI-L-G1	MA-15S
SHORT-HD-G1	LONG-HD-G1	CRANI-P-G1	MA-15C
MEDIUM-G1	MIA16-G1	MA-10S	MA-15ST
MEDIUM-HD-G1	CRANI-A-G1	MA-10C	MA-19ST

- Breng voor de volgende hulpstukken één (1) spray pomspray aan op het distale uiteinde van het hulpstuk en een (1) op het proximale uiteinde van het hulpstuk.

MA-D20-G1	QD8-G1	QD8-S-G1	QD14-G1
CSR60-G1	QD11-G1	QD11-S-G1	QD14-S-G1
OCM-G1			

Nederlands-Dutch

- Bij het aanbrengen van teveel smeermiddel zal het smeermiddel uit het hulpstuk doen druppelen. Verwijder alle overtollig smeermiddel.

Optie 2: Niet op silicone gebaseerd medisch smeermiddel

- Bereid een smeeroplossing van instrumentenmelk (niet op silicone gebaseerd medisch smeermiddel) volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
- Dompel het hulpstuk volledig onder in de smeeroplossing op kamertemperatuur in een geschikte bak en schud gedurende 15 minuten.
- Verwijder het hulpstuk en laat het volledig uitdruppen totdat er geen zichtbare druppels uitkomen.
- Zet de hulpstukken terug in de mand voor verdere verwerking.

Let op: Spoel de instrumentenmelk (het smeermiddel) niet eruit. Breng geen minerale olie of andere smeermiddelen aan, waardoor het hulpstuk oververhit kan raken.

5. Ga naar het deel Sterilisatie voor verdere instructies.

NB:

- De verstrekte instructies voor klinische verwerking zijn door DePuy Synthes Anspach Power Tools gevalideerd voor het voorbereiden van een niet-steriel medisch hulpmiddel; deze instructie is verstrekt in overeenstemming met ISO 17664 en ANSI/AAMI ST81.

Sterilisatie

Vóór het steriliseren:

- Zorg dat de sterilisatieapparatuur goed werkt, zoals gespecificeerd door de fabrikant.
- Zorg dat de instructies van de fabrikant goed worden opgevolgd door getraind en gekwalificeerd personeel.
- Zorg dat de toegepaste cyclus is gevalideerd voor de te verwerken instrument (en)/laadconfiguratie en dat de juiste sterilisatiemeetapparatuur wordt gebruikt voor elk proces en elke cyclus.

NB: Alvorens het G1 reinings- en sterilisatiebakje voor de eerste keer te gebruiken bevestigt u de verbindingshuls op het bakje door vast te klemmen op de interne ondersteuningsstructuur (Afb. 2). De verbindingshuls moet in het bakje blijven voor verder gebruik.

Waarschuwing: De instrumenten moeten vóór de sterilisatie worden gereinigd met de gevalideerde reinigingsmethode beschreven in deze instructies.

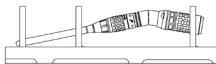
1. De mand laden

- Laad de hulpstukken in de G1 reinigings- en sterilisatiemand door deze vast te zetten in de aangewezen beugels zoals getoond in het diagram voor het laden van de G1 reinigings- en sterilisatiemand met, waar van toepassing, het distale uiteinde omlaag gericht.
- Verwijder de verbindingshuls van de handstukconnector (Afb. 1). Plaats de verbindingshuls terug in de betreffende beugel en leg de handstukconnector op de bodem van de mand.

Waarschuwing: De verbindingshuls van het handstuk moet worden verwijderd van de connector van het handstuk voor de sterilisatie (Afb. 1). Raadpleeg voor gevalideerde laadconfiguraties het diagram voor het laden van de G1 reinigings- en sterilisatiemand. Gebogen hulpstukken moeten in de juiste richting zijn geladen zoals afgebeeld in Afb. 2.



Afb. 1



Afb. 2

2. Verpakken

- Bij het wikkelen van het bakje moet het deksel worden gebruikt.
- Wikkel in de VS het bakje of de instrumenten dubbel met een door de FDA goedgekeurd sterilisatiewikkel met gebruik van de aangewezen wikkeltechnieken zoals beschreven in ANSI/AAMI ST79 (Bijvoorbeeld: Simultaan dubbel wikkelen of sequentieel wikkelen).
- Wikkel buiten de VS het bakje of de instrumenten dubbel volgens de plaatselijke procedures met gebruik van standaard wikkel- en verpakkingstechnieken zoals deze beschreven in ANSI/AAMI ST79.

Waarschuwing: Bij gebruik van een sterilisatiewikkel moet het deksel van het bakje worden gebruikt. U moet de aanwijzingen van

Nederlands-Dutch

de fabrikant volgen voor de gebruikte wikkels. Gebruik geen individuele sterilisatiezakjes. Gebruik alleen het aangegeven bakje als apparatuur.

3. Sterilisatie

- Steriliseer volgens de volgende richtlijnen.

Waarschuwing: Gebruik geen andere sterilisatiemethode of -cyclus dan hieronder vermeld, die zijn gevalideerd volgens ISO 17665.

Instructies voor stoomautoclaaf (VS)

Optie	Blootstelling Temperatuur	Blootstelling Tijd	Minimum Droogtijd
1. Voorvacuüm*	132 °C	4 minuten	40 minuten
2. Luchtdichtheids- verplaatsing*	132 °C	15 minuten	40 minuten

* Gewikkeld of niet gewikkeld

Instructies voor stoomautoclaaf (buiten VS)

Optie	Blootstelling Temperatuur	Blootstelling Tijd	Minimum Droogtijd
1. Voorvacuüm*	132 °C	4 minuten	40 minuten
2. Voorvacuüm*	134 - 138 °C	3-18 minuten	40 minuten
3. Luchtdichtheids- verplaatsing*	132-138 °C	15-18 minuten	40 minuten

* Gewikkeld of niet gewikkeld.

Let op: De droogcyclus is vereist om mogelijke nadelige gevolgen te voorkomen veroorzaakt door blootstelling aan condensatie.

Opmerkingen:

- De metalen instrumenten, gereedschappen en apparaten zijn gemaakt van materialen die niet door de normale omgevingsomstandigheden van de huidige standaard sterilisatiemiddelen beïnvloed kunnen worden als de juiste operationele technieken worden uitgevoerd.
- De effectiviteit van de sterilisatieapparatuur of sterilisatieprocessen zijn direct afhankelijk van talloze factoren waarop DePuy Synthes Power Tools geen controle heeft, zoals gebruikte sterilisatiemethoden, processen en verpakkingstechnieken; merk, model en toestand van de sterilisatieapparatuur; gebruikte onderhoudstechnieken; en het kennis- en ervaringsniveau van diegene die de apparatuur gebruikt.

- DePuy Synthes Power Tools kan niet alle mogelijke apparatuur, processen en omstandigheden voorzien die men zou kunnen tegenkomen. De voorgestelde gebruiksomstandigheden moeten worden beschouwd als een beginpunt voor de vaststelling van de algehele procescapaciteit, zonder rekening te houden met het type of de toestand van de gebruikte apparatuur, of van methodes, technieken of praktijken die door de gebruiker worden gebruikt. Het gebruik van de juiste sterilisatiemeetapparatuur wordt sterk aanbevolen. Het wordt aanbevolen een droogcyclus te gebruiken om mogelijke nadelige gevolgen veroorzaakt door blootstelling aan condensatie te vermijden.
- Verpakte en gesteriliseerde producten moeten worden bewaard in een droge, schone omgeving, beschermd tegen direct zonlicht, ongedierte en extreme temperaturen en vochtigheid. Gebruik producten in de volgorde waarin deze zijn ontvangen ("first-in, first-out principe").

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.



Manufacturer

The Anspach Effort, Inc.

4500 Riverside Drive

Palm Beach Gardens, FL 33410 USA

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

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

Web: www.depuysynthes.com

Email: infoPowerTools@DPYUS.jnj.com



Synthes GmbH

Eimattstrasse 3

4436 Oberdorf

Switzerland

Tel. +41 61 965 61 11

Fax +41 61 965 66 00



18-0098 Rev F 09/15

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

© DePuy Synthes Power Tools, Division of DOI 2015.