



# G1 High Speed System Cleaning & Sterilization











































**Contents**

Symbols Glossary.....	1
Manual Cleaning.....	2
Mechanical/Automated Cleaning.....	7
Sterilization .....	14



## Symbols Glossary

	Anspach Product Icon		Consult Operating Instructions
	Direction of rotation		Keep Dry (A.K.A. Protect from Moisture)
	Direction of rotation for lock position		Indicates position, alignment, or location.
	Indicates setting, position, or location.		Direction of rotation
	Indicates setting, position, or location.		Indicates position or location
	Direction of rotation		CAUTION: Refer to accompanying documentation
	Indicates action of rotation and position for Secure (LOCK) and Release (UNLOCK).		Symbol with yellow background: CAUTION: Refer to accompanying documentation.
	Indicates the attachment setting, refer to MA-DRIVER & MA-D20 section in this document for further details		Indicates the drill tip exposure
	Direction of rotation for lock position		Located on the Handpiece this indicates position of the knurl knob to the desired location.
	Lock (Run)		Unlock (Load)
	Humidity Limits		Use By Date (A.K.A. Expiration Date, Expiry)
	Temperature Limits		Sterile unless damaged or open
	CE Mark (A.K.A. CE Mark [notified body number], Conformité Européenne) Meaning: Device complies with applicable EEC Directives		United States Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or other licensed health-care provider
	Reference Number (A.K.A. Item Number, Catalog Number, Part Number)		Lot (A.K.A. Lot Number, Batch Number, Batch Code)
	Serial Number		Quantity
	Manufacturer		Authorized European Union Representative
	Sterilized Using Irradiation		Single Use Only (A.K.A. Do Not Reuse)
	Date of Manufacture		Global Trade Item Number (GTIN)
	Batch or Lot Number		Expiration Date
	Serial Number		Global Trade Item Number

## 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.
- The Minimal Access Attachment Bearing Sleeves are non-repairable. Reuse until bearing wear is detected and then replace. No bearing sleeve service or repair will be provided.

**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.

#### 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.

## English

### 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.

**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.

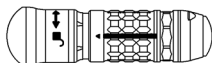


Figure 1

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.

## English

### 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

- 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.
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.
- The Minimal Access Attachment Bearing Sleeves are non-repairable. Reuse until bearing wear is detected and then replace. No bearing sleeve service or repair will be provided.

**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	MA-D20-G1
MEDIUM-HD-G1	MA Bearing Sleeves*
LONG-G1	CRANI-P-G1
LONG-HD-G1	CRANI-A-G1
MIA16-G1	CRANI-L-G1
QD8-G1	CSR60-G1
QD8-S-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
  - 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

## English

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.

**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.

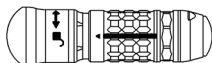


Figure 1

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).

## English

**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.

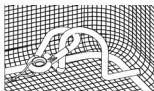


Figure 2

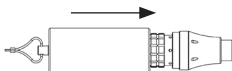


Figure 3

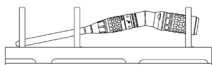


Figure 4

## 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.

### 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

## English

- 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

- 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

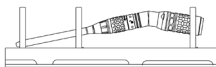


Figure 2

### 2. Packaging

- When wrapping the basket the lid must be used.
- 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.

## English

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.

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- Hochgeschwindigkeitssystem Reinigung und Sterilisation**

**Deutsch**






## **Inhaltsverzeichnis**

Symbolverzeichnis.....	23
Manuelle Reinigung.....	24
Mechanische/automatische Reinigung.....	30
Sterilisation .....	39



## Symbolverzeichnis

	Anspach Produktsymbol		Gebrauchsanweisung hinzuziehen
	Drehrichtung		Trocken lagern (auch: Vor Feuchtigkeit schützen)
	Drehrichtung für Sperrposition		Zeigt Position, Ausrichtung oder Stellung an.
	Zeigt Einstellung, Position oder Stellung an.		Drehrichtung
	Zeigt Einstellung, Position oder Stellung an.		Zeigt Position oder Stellung an
	Drehrichtung		VORSICHT: Begleitdokumente beachten
	Zeigt den Dreh- und Positioniervorgang für Secure (SPERREN) und Release (ENTSPERREN) an.		Symbol mit gelbem Hintergrund: VORSICHT: Begleitdokumente beachten.
	Zeigt die Einstellung des Aufsatzes an, weitere Einzelheiten siehe Abschnitt MA-DRIVER und MA-D20 in diesem Dokument		Zeigt die Exposition der Bohrspitze an
	Drehrichtung für Sperrposition		Symbol auf dem Handstück, zeigt die Position der Rändelhülse in der gewünschten Stellung an.
	Sperren (RUN) (Betrieb)		Entsperren (LOAD) (Einsetzen)
	Luftfeuchtigkeitsgrenzen		Verfallsdatum (auch: Ablaufdatum, Haltbarkeitsdatum)
	Temperaturgrenzen		Steril, sofern nicht beschädigt oder geöffnet
	CE-Kennzeichnung (auch: CE-Zeichen [Kennziffer der benannten Stelle], Conformité Européenne), Bedeutung: Das Gerät entspricht den geltenden EWG-Richtlinien.		Laut den Bundesgesetzen der USA darf der Verkauf dieses Geräts nur über einen Arzt oder über sonstige zugelassene Gesundheitsdienstleister bzw. auf deren Anordnung hin erfolgen
	Bestellnummer (auch: Artikelnummer, Katalognummer, Teilenummer)		Charge (auch: Losnummer, Chargennummer, Chargencode)
	Serien-Nummer		Menge
	Hersteller		Bevollmächtigter in der Europäischen Union
	Sterilisiert mit ionisierender Strahlung		Nur zum einmaligen Gebrauch (auch: Nicht wiederverwenden)

	Herstellungsdatum	(01)	Global Trade Item Number (GTIN)
(10)	Chargen- oder Losnummer	(17)	Verfallsdatum
(21)	Serien-Nummer	GTIN	Global Trade Item Number

## Manuelle Reinigung

### Warnhinweise:

- Kanülen sind, wie in der Reinigungsanleitung beschrieben, mit geeigneten Bürsten zu reinigen.
- Am Einsatzort ist das Gerät sobald wie möglich nach der Verwendung zu reinigen, damit Blut, Gewebe, sonstige biologische Rückstände und Kontaminanten nicht auf dem Gerät antrocknen.
- Die nationalen Vorschriften sind einzuhalten.
- Die Standardverfahren des Krankenhauses sind zu befolgen.
- Bezüglich der verwendeten Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel und Waschanlagen sind die Herstellerempfehlungen zu befolgen.
- Sezierinstrumente nicht wiederaufbereiten. Sezierinstrumente sind Einwegprodukte und NUR FÜR DEN EINMALGEBRAUCH vorgesehen.

### Vorsichtshinweise:

- Rx Only: Laut den Bundesgesetzen der USA darf der Verkauf dieses Geräts nur über einen Arzt oder über sonstige zugelassene Gesundheitsdienstleister bzw. auf deren Anordnung hin erfolgen.
- Keine alkalischen Reinigungsmittel mit einem pH-Wert von mehr als 11 verwenden. Alkalische Reinigungsmittel mit einem höheren pH-Wert greifen Schmiere und Dichtungen an, was den Verschleiß erhöhen und zu einer Fehlfunktion des Geräts führen kann.
- Keine Ultraschallgeräte verwenden.
- Keine Hypochloritlösung (z. B. Bleiche) verwenden.
- Handstücke dürfen nicht in Reinigungslösung eingetaucht werden, können jedoch damit abgesprüht werden.
- Zur Verhinderung von Korrosion und Flecken ist während des abschließenden Spülvorgangs vollständig demineralisiertes (deionisiertes, destilliertes oder gereinigtes) Wasser zu verwenden.
- Die Lagerhülsen für Aufsätze für minimalen Zugang können nicht repariert werden. Verwenden, bis ein Verschleiß des Lagers festgestellt wird und anschließend ersetzen. Wartungs- oder Reparaturdienste für die Lagerhülse werden nicht bereitgestellt.

**Anmerkung:** Die Verwendung alkalischer Reinigungsmittel kann zu einer Verfärbung des Geräts führen; dies beeinträchtigt jedoch nicht die Funktion.

## Anweisungen für das OP-Team

1. Nach Abschluss des Verfahrens äußere Verschmutzungen von Aufsätzen und Handstück abwischen.
2. Geöffnete oder benutzte Sezierinstrumente entsorgen.

## Anweisungen für das Wiederaufbereitungsteam

### Handstück

**Anmerkung:** Die Anweisungen in diesem Abschnitt beziehen sich speziell auf das elektrische Handstück eG1.

1. Vorbereitung
  - Alle nötigen Zubehörteile zusammentragen, darunter auch die Reinigungsbürste für Aufsätze, Schwamm, flusenfreies Tuch und weiche Bürste.
  - Aufsatz und Sezierinstrument vom Handstück abnehmen.
2. Spülen
  - Das Handstück so halten, dass das distale Ende nach unten zeigt, und unter fließendem, kaltem, deionisiertem, destilliertem oder gereinigtem Wasser mindestens 2 Minuten lang spülen.
  - Grobe Verunreinigungen mithilfe eines Schwamms, eines weichen, flusenfreien Tuchs oder einer weichen Bürste entfernen.

**Vorsicht:** Nicht untertauchen. Kein Wasser/keine Luft mit hohem Druck verwenden. Keinesfalls fließendes Wasser in das distale Ende des Handstücks oder den Konsolenstecker (Kabelende) gelangen lassen.

3. Reinigen
  - Eine Reinigungslösung mit alkalischem Reinigungsmittel oder pH-neutralem Enzymreiniger gemäß den Herstelleranweisungen bezüglich richtiger Temperatur, Wasserqualität (d. h. pH-Wert, Härte) und Produktkonzentration/-verdünnung zubereiten.
  - Das Handstück mit dem distalen Ende nach unten halten und mindestens 2 Minuten lang mit Reinigungslösung absprühen und abwischen.

- Grobe Verunreinigungen mit einem Schwamm, einem weichen, flusenfreien Tuch oder einer weichen Bürste entfernen.
- Das Handstück mit dem distalen Ende nach unten halten und die mit Reinigungslösung angefeuchtete Reinigungsbürste für Aufsätze in das distale Ende des Handstücks einführen.

**Warnung:** Die Reinigungsbürste für Aufsätze ist ein Einwegprodukt und darf nur zur Reinigung eines Handstücks und der dazugehörigen Aufsätze verwendet werden.

**Vorsicht:** Nicht untertauchen. Keinesfalls fließendes Wasser in das distale Ende des Handstücks oder den Konsolenstecker gelangen lassen. Die Reinigungsbürste für Aufsätze nicht über die letzte Borste hinaus einführen. Die Reinigungsbürste für Aufsätze nicht mit Kraftaufwand in das Handstück einführen. Keine Pfeifenreiniger verwenden.

#### 4. Gründliches Spülen

- Das Gerät so halten, dass das distale Ende nach unten zeigt, und unter fließendem, heißem, deionisiertem, destilliertem oder gereinigtem Wasser mindestens 2 Minuten lang gründlich spülen.
- Das Handstück so halten, dass das distale Ende nach unten zeigt, und das Innere des distalen Endes mit einer mit heißem, deionisiertem, destilliertem oder gereinigtem Wasser gefüllten Spritze oder Pipette durchspülen.

**Vorsicht:** Nicht untertauchen. Kein Wasser/keine Luft mit hohem Druck verwenden. Keinesfalls fließendes Wasser in das distale Ende des Handstücks oder den Konsolenstecker (Kabelende) gelangen lassen.

#### 5. Inspizieren

- Das Handstück optisch inspizieren. Bei verbleibenden sichtbaren Verunreinigungen die Schritte 2 bis 5 wiederholen.

#### 6. Weitere Anweisungen finden Sie im Abschnitt Sterilisation.

### Aufsätze

**Anmerkung:** Die Anweisungen in diesem Abschnitt beziehen sich speziell auf die G1-Aufsätze und MA-Lagerhülsen, die in Tabelle 1 von Abschnitt Mechanische/automatische Reinigung dieses Dokuments aufgeführt sind.

### 1. Vorbereitung

- Alle nötigen Zubehörteile zusammentragen, darunter auch die Reinigungsbürste für Aufsätze, die Reinigungsbürste mit kleinem Durchmesser, Schwamm, flusenfreies Tuch und weiche Bürste.
- Aufsatz und Sezierinstrument vom Handstück abnehmen.

### 2. Spülen

- Den Aufsatz unter fließendem, kaltem, deionisiertem, destilliertem oder gereinigtem Wasser mindestens 2 Minuten lang spülen.
- Bewegliche Teile, wie die Ausrückmuffen, unter fließendem, kaltem, deionisiertem, destilliertem oder gereinigtem Wasser betätigen, um grobe Verschmutzungen zu lösen oder zu entfernen.
- Grobe Verunreinigungen mithilfe eines Schwamms, eines weichen, flusenfreien Tuchs oder einer weichen Bürste entfernen.

**Vorsicht:** Kein Wasser/keine Luft mit hohem Druck verwenden. Den Aufsatz nicht mit Kochsalzlösung spülen.

### 3. Reinigen

- Eine Reinigungslösung mit alkalischem Reinigungsmittel oder pH-neutralem Enzymreiniger gemäß den Herstelleranweisungen bezüglich richtiger Temperatur, Wasserqualität (d. h. pH-Wert, Härte) und Produktkonzentration/-verdünnung zubereiten.
- Aufsatz in einem geeigneten Behälter vollständig in Reinigungslösung eintauchen und manuell 2 Minuten lang hin- und herbewegen.
- Grobe Verunreinigungen mit einem Schwamm, einem weichen, flusenfreien Tuch oder einer weichen Bürste entfernen.
- Zur Reinigung der Kanülen des in Reinigungslösung eingetauchten Aufsatzes sanft abbürsten. Für alle Aufsätze außer MA-D20-G1 und Lagerhülsen für Aufsätze für minimalem Zugang die Reinigungsbürste für Aufsätze verwenden. Für MA-D20-G1 und Lagerhülsen für Aufsätze für minimalem Zugang die Reinigungsbürste mit kleinem Durchmesser verwenden. Verfügt der Aufsatz über eine

Ausrückmuffe (Abbildung 1), die Muffe verschieben und den freigelegten Bereich abbürsten.

**Anmerkung:** Die Bürsten können vom distalen oder proximalen Ende der Aufsätze und Lagerhülsen aus eingeführt werden.

**Warnung:** Die Reinigungsbürste für Aufsätze und die Reinigungsbürste mit kleinem Durchmesser sind Einwegprodukte und dürfen nur zur Reinigung eines Satzes Aufsätze verwendet werden.

**Vorsicht:** Für MA-D20-G1 und Lagerhülsen für Aufsätze für minimalem Zugang nur die Reinigungsbürste mit kleinem Durchmesser verwenden. Die Reinigungsbürste für Aufsätze bzw. die Reinigungsbürste mit kleinem Durchmesser nicht mit Kraftaufwand in oder durch Aufsätze oder Lagerhülsen einführen. Keine Pfeifenreiniger verwenden.

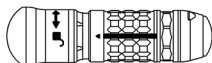


Abbildung 1

Ausrückmuffe

#### 4. Gründliches Spülen

- Das Gerät unter fließendem, heißem, deionisiertem, destilliertem oder gereinigtem Wasser mindestens 2 Minuten lang gründlich spülen.
- Zum Durchspülen von Lumen oder Kanälen eine mit heißem, deionisiertem, destilliertem oder gereinigtem Wasser gefüllte Spritze oder Pipette verwenden.
- Bewegliche Teile, wie die Ausrückmuffen (Abbildung 1), betätigen.

**Vorsicht:** Kein Wasser/keine Luft mit hohem Druck verwenden. Den Aufsatz nicht mit Kochsalzlösung spülen.

#### 5. Inspizieren

- Den Aufsatz optisch auf sichtbare Verunreinigungen inspizieren. Bei verbleibenden sichtbaren Verunreinigungen die Schritte 2 bis 5 wiederholen.

#### 6. Schmieren

**Vorsicht:** Dieser Schritt ist nur für Aufsätze vorgesehen. Handstücke nicht schmieren.



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

**Warnung:** Nicht den Dampfsterilisationsprozess mit Luftverdrängung durch das Gravitationsverfahren im Autoklaven nutzen.

- Für die folgenden Aufsätze einen (1) Spritzer aus der Sprühpumpe auf das proximale Ende des Aufsatzes auftragen:

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 Aufsätze einen (1) Spritzer aus der Sprühpumpe auf das distale Ende des Aufsatzes und einen (1) auf das proximale Ende des Aufsatzes auftragen:

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

- Werden übermäßige Mengen Schmiermittel aufgetragen, tropft das Schmiermittel vom Aufsatz. Überschüssiges Schmiermittel entfernen.

### Option 2: Medizinisches Schmiermittel ohne Silikonbasis

- Eine Schmierlösung aus Instrumentenmilch (medizinisches Schmiermittel ohne Silikonbasis) gemäß den Herstelleranweisungen zubereiten.
- Aufsatz in einem geeigneten Behälter bei Raumtemperatur vollständig in Schmierlösung eintauchen und 15 Sekunden lang hin- und herbewegen.
- Aufsatz herausnehmen und vollständig abtropfen lassen, bis keine sichtbaren Tropfen mehr davon ablaufen.

**Vorsicht:** Instrumentenmilch (Schmiermittel) nicht ausspülen. Kein Mineralöl oder andere Schmiermittel auftragen, die dazu führen können, dass sich der Aufsatz überhitzt.

7. Weitere Anweisungen finden Sie im Abschnitt Sterilisation.

### Konsolen

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

**Anmerkung:** Konsolen sind unsterile Investitionsgüter und sind stets außerhalb des sterilen Feldes im Operationssaal zu halten.

## Deutsch-German

1. Die Konsole von der Stromversorgung trennen.
2. Die Konsole nach jedem Fall durch Abwischen mit einem nichtscheuernden Tuch, einem pH-neutralen Reinigungsmittel und deionisiertem, destilliertem oder gereinigtem Wasser reinigen.
3. Gründlich mit einem nichtscheuernden Tuch abtrocknen.

### Pedale

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

**Anmerkung:** Pedale sind unsterile Investitionsgüter und sind stets außerhalb des sterilen Feldes im Operationssaal zu halten.

1. Von der Konsole abnehmen.
2. Das Pedal nach jedem Fall durch Abwischen mit einem nichtscheuernden Tuch, einem pH-neutralen Reinigungsmittel und deionisiertem, destilliertem oder gereinigtem Wasser reinigen.
3. Gründlich mit einem nichtscheuernden Tuch abtrocknen.

### Sezierinstrumente

**Warnung:** Sezierinstrumente nicht wiederaufbereiten. Sezierinstrumente sind Einwegprodukte und NUR FÜR DEN EINMALGEBRAUCH vorgesehen.

Ordnungsgemäß in Behälter für scharfe Gegenstände entsorgen.

**Anmerkung:** Die beiliegende Anleitung für die klinische Aufbereitung wurde von DePuy Synthes Power Tools zur Vorbereitung eines nichtsterilen Medizinproduktes validiert. Diese Anleitung wird gemäß ISO 17664 und ANSI/AAMI ST81 bereitgestellt.

## Mechanische/automatische Reinigung

### **Warnhinweise:**

- Vor der mechanischen Reinigung ist eine manuelle Vorabreinigung vorzunehmen.
- Kanülen sind, wie in der Anleitung zur Vorabreinigung beschrieben, mit geeigneten Bürsten vorab zu reinigen.
- Am Einsatzort ist das Gerät sobald wie möglich nach der Verwendung zu reinigen, damit Blut, Gewebe, sonstige biologische Rückstände und Kontaminanten nicht auf dem Gerät antrocknen.
- Die nationalen Vorschriften sind einzuhalten.
- Die Standardverfahren des Krankenhauses sind zu befolgen.

- Bezüglich der verwendeten Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel und Waschvorrichtungen sind die Herstellerempfehlungen zu befolgen.
- Sezierinstrumente nicht wiederaufbereiten. Sezierinstrumente sind Einwegprodukte und NUR FÜR DEN EINMALGEBRAUCH vorgesehen.

### Vorsichtshinweise:

- Rx Only: Laut den Bundesgesetzen der USA darf der Verkauf dieses Geräts nur über einen Arzt oder über sonstige zugelassene Gesundheitsdienstleister bzw. auf deren Anordnung hin erfolgen.
- Nur die in Tabelle 1 aufgeführten Geräte dürfen mit 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 Schmiere und Dichtungen an, was den Verschleiß erhöhen und zu einer Fehlfunktion des Geräts führen kann.
- Keine Ultraschallgeräte verwenden.
- Keine Hypochloritlösung (z. B. Bleiche) verwenden.
- Handstücke dürfen nicht in Reinigungslösung eingetaucht werden, können jedoch damit abgesprüht werden.
- Zur Verhinderung von Korrosion und Flecken ist während des abschließenden Spülvorgangs vollständig demineralisiertes (deionisiertes, destilliertes oder gereinigtes) Wasser zu verwenden.
- Die Lagerhülsen für Aufsätze für minimalen Zugang können nicht repariert werden. Verwenden, bis ein Verschleiß des Lagers festgestellt wird und anschließend ersetzen. Wartungs- oder Reparaturdienste für die Lagerhülse werden nicht bereitgestellt.

**Anmerkung:** Die Verwendung alkalischer Reinigungsmittel kann zu einer Verfärbung des Geräts führen; dies beeinträchtigt jedoch nicht die Funktion des Geräts.

**Tabelle 1:** Geräteliste

Katalognummer des Geräts	Katalognummer des Geräts
EG1A	QD11-S-G1
SHORT-G1	QD14-G1
SHORT-HD-G1	QD14-S-G1
MEDIUM-G1	MA-D20-G1
MEDIUM-HD-G1	MA-Lagerhülsen*
LONG-G1	CRANI-P-G1
LONG-HD-G1	CRANI-A-G1
MIA16-G1	CRANI-L-G1
QD8-G1	CSR60-G1
QD8-S-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.

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

### Anweisungen für das OP-Team

1. Nach Abschluss des Verfahrens äußere Verschmutzungen von Aufsätzen und Handstück abwischen.
2. Geöffnete oder benutzte Sezierinstrumente ordnungsgemäß entsorgen.

### Anweisungen für das Wiederaufbereitungsteam

#### Manuelle Vorabreinigung des Handstücks

**Anmerkung:** Die Anweisungen in diesem Abschnitt beziehen sich speziell auf das elektrische Handstück eG1.

1. Vorbereitung
  - Alle nötigen Zubehörteile zusammentragen, darunter auch die Reinigungsbürste für Aufsätze, Schwamm, flusenfreies Tuch und weiche Bürste.
  - Aufsatz und Sezierinstrument vom Handstück abnehmen.
2. Spülen
  - Das Handstück so halten, dass das distale Ende nach unten zeigt, und unter fließendem, kaltem, deionisiertem, destilliertem oder gereinigtem Wasser mindestens 2 Minuten lang spülen.

- Grobe Verunreinigungen mithilfe eines Schwamms, eines weichen, flusenfreien Tuchs oder einer weichen Bürste entfernen.

**Vorsicht:** Nicht untertauchen. Kein Wasser/keine Luft mit hohem Druck verwenden. Keinesfalls fließendes Wasser in das distale Ende des Handstücks oder den Konsolenstecker gelangen lassen.

### 3. Reinigen

- Eine Reinigungslösung mit alkalischem Reinigungsmittel oder pH-neutralem Enzymreiniger gemäß den Herstelleranweisungen bezüglich richtiger Temperatur, Wasserqualität (d. h. pH-Wert, Härte) und Produktkonzentration/-verdünnung zubereiten.
- Das Handstück mit dem distalen Ende nach unten halten und mindestens 2 Minuten lang mit Reinigungslösung absprühen und abwischen.
- Grobe Verunreinigungen mit einem Schwamm, einem weichen, flusenfreien Tuch oder einer weichen Bürste entfernen.
- Das Handstück mit dem distalen Ende nach unten halten und die mit Reinigungslösung angefeuchtete Reinigungsbürste für Aufsätze in das distale Ende des Handstücks einführen.

**Warnung:** Die Reinigungsbürste für Aufsätze ist ein Einwegprodukt und darf nur zur Reinigung eines Handstücks und der dazugehörigen Aufsätze verwendet werden.

**Vorsicht:** Nicht untertauchen. Keinesfalls fließendes Wasser in das distale Ende des Handstücks oder den Konsolenstecker gelangen lassen. Die Reinigungsbürste für Aufsätze nicht über die letzte Borste hinaus einführen. Die Reinigungsbürste für Aufsätze nicht mit Kraftaufwand in das Handstück einführen. Keine Pfeifenreiniger verwenden.

### 4. Gründliches Spülen

- Das Gerät so halten, dass das distale Ende nach unten zeigt, und unter fließendem, heißem, deionisiertem, destilliertem oder gereinigtem Wasser mindestens 2 Minuten lang gründlich spülen.
- Das Handstück so halten, dass das distale Ende nach unten zeigt, und das Innere des distalen Endes mit einer mit heißem, deionisiertem, destilliertem oder gereinigtem Wasser gefüllten Spritze oder Pipette durchspülen.

**Vorsicht:** Kein Wasser/keine Luft mit hohem Druck verwenden. Nicht untertauchen. Keinesfalls fließendes Wasser in das distale Ende des Handstücks oder den Konsolenstecker gelangen lassen.

### 5. Inspizieren

- Das Handstück optisch auf sichtbare Verunreinigungen inspizieren. Bei verbleibenden sichtbaren Verunreinigungen die Schritte 2 bis 5 wiederholen.

### 6. Weitere Anweisungen finden Sie im Abschnitt Mechanische/automatische Reinigung.

**Warnung:** Nach der manuellen Vorabreinigung ist eine mechanische/automatische Reinigung vorzunehmen.

### Manuelle Vorabreinigung von Aufsätzen

**Anmerkung:** Die Anweisungen in diesem Abschnitt beziehen sich speziell auf die G1-Aufsätze und MA-Lagerhülsen, die in Tabelle 1 aufgeführt sind.

#### 1. Vorbereitung

- Alle nötigen Zubehörteile zusammentragen, darunter auch die Reinigungsbürste für Aufsätze, die Reinigungsbürste mit kleinem Durchmesser, Schwamm, flusenfreies Tuch und weiche Bürste.
- Aufsatz und Sezierinstrument vom Handstück abnehmen.

#### 2. Spülen

- Den Aufsatz unter fließendem, kaltem, deionisiertem, destilliertem oder gereinigtem Wasser mindestens 2 Minuten lang spülen.
- Bewegliche Teile, wie die Ausrückmuffen, unter fließendem, kaltem, deionisiertem, destilliertem oder gereinigtem Wasser betätigen, um grobe Verschmutzungen zu lösen oder zu entfernen.
- Grobe Verunreinigungen mithilfe eines Schwamms, eines weichen, flusenfreien Tuchs oder einer weichen Bürste entfernen.

**Vorsicht:** Kein Wasser/keine Luft mit hohem Druck verwenden. Den Aufsatz nicht mit Kochsalzlösung spülen.

#### 3. Reinigen

- Eine Reinigungslösung mit alkalischem Reinigungsmittel oder pH-neutralem Enzymreiniger gemäß den Herstelleranweisungen bezüglich richtiger Temperatur, Wasserqualität (d. h. pH-Wert, Härte) und Produktkonzentration/-verdünnung zubereiten.
- Aufsatz in einem geeigneten Behälter vollständig in Reinigungslösung eintauchen und manuell 2 Minuten lang hin- und herbewegen.

- Grobe Verunreinigungen mit einem Schwamm, einem weichen, flusenfreien Tuch oder einer weichen Bürste entfernen.
- Zur Reinigung der Kanülen des in Reinigungslösung eingetauchten Aufsatzes sanft abbürsten. Für alle Aufsätze außer MA-D20-G1 und Lagerhülsen für Aufsätze für minimalem Zugang die Reinigungsbürste für Aufsätze verwenden. Für MA-D20-G1 und Lagerhülsen für Aufsätze für minimalem Zugang die Reinigungsbürste mit kleinem Durchmesser verwenden. Verfügt der Aufsatz über eine Ausrückmuffe (Abbildung 1), die Muffe verschieben und den freigelegten Bereich abbürsten.

**Anmerkung:** Die Bürsten können vom distalen oder proximalen Ende der Aufsätze und Lagerhülsen aus eingeführt werden.

**Warnung:** Die Reinigungsbürste für Aufsätze und die Reinigungsbürste mit kleinem Durchmesser sind Einwegprodukte und dürfen nur zur Reinigung eines Satzes Aufsätze verwendet werden.

**Vorsicht:** Für MA-D20-G1 und Lagerhülsen für Aufsätze für minimalem Zugang nur die Reinigungsbürste mit kleinem Durchmesser verwenden. Die Reinigungsbürste für Aufsätze bzw. die Reinigungsbürste mit kleinem Durchmesser nicht mit Kraftaufwand in oder durch Aufsätze oder Lagerhülsen einführen. Keine Pfeifenreiniger verwenden.

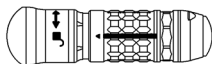


Abbildung 1

Ausrückmuffe

#### 4. Gründliches Spülen

- Das Gerät unter fließendem, heißem, deionisiertem, destilliertem oder gereinigtem Wasser mindestens 2 Minuten lang gründlich spülen.
- Zum Durchspülen von Lumen oder Kanälen eine mit heißem, deionisiertem, destilliertem oder gereinigtem Wasser gefüllte Spritze oder Pipette verwenden.
- Bewegliche Teile, wie die Ausrückmuffen (Abbildung 1), betätigen.

**Vorsicht:** Kein Wasser/keine Luft mit hohem Druck verwenden. Den Aufsatz nicht mit Kochsalzlösung spülen.

5. Inspizieren

- Den Aufsatz optisch auf Verunreinigungen inspizieren.  
Bei verbleibenden sichtbaren Verunreinigungen die Schritte 2 bis 5 wiederholen.

6. Weitere Anweisungen finden Sie im Abschnitt Mechanische/automatische Reinigung.

**Warnung:** Nach der manuellen Vorabreinigung ist eine mechanische/automatische Reinigung vorzunehmen.

Mechanische/automatische Reinigung

**Anmerkung:** Vor der ersten Verwendung des G1-Reinigungs- und Sterilisationskorbs die Anschlusshülse durch Festklemmen am internen Stützkörper (Abbildung 2) am Korb befestigen. Die Anschlusshülse muss für den zukünftigen Einsatz beim Korb verbleiben.

1. Beladen des Korbs

- 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 Anschlusshülse auf das Anschlussende des elektrischen Handstücks setzen (Abbildung 3).

**Vorsicht:** Das Anschlussende des elektrischen Handstücks ist mit der dem Korb beiliegenden Anschlusshülse abzudichten (Abbildung 3).

**Warnung:** Validierte Beladungskonfigurationen bitte dem Beladungsschema für den G1-Reinigungs- und Sterilisationskorb entnehmen. Abgewinkelte Aufsätze müssen, wie in Abbildung 4 dargestellt, in der korrekten Ausrichtung eingeladen werden.



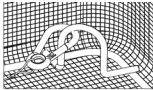


Abbildung 2



Abbildung 3

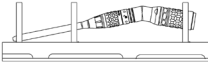


Abbildung 4

## 2. Parameter für den Zyklus des mechanischen/automatischen Reinigungsvorgangs

Zyklus	Dauer (mindestens)	Reinigungsanleitung
Spülen	2 Minuten	Kaltes, deionisiertes (DI) oder gereinigtes Wasser (PURW)
Vorwäsche	1 Minute	Warmes DI- oder PURW-Wasser ( $\geq 40\text{ °C}$ ); Reinigungsmittel verwenden
Reinigung	2 Minuten	Warmes DI- oder PURW-Wasser ( $\geq 45\text{ °C}$ ); Reinigungsmittel verwenden
Spülen	5 Minuten	Mit DI- oder PURW-Wasser spülen
Thermisches Verfahren	5 Minuten	Heißes DI-Wasser, $\geq 93\text{ °C}$
Trocknen	40 Minuten	$\geq 90\text{ °C}$

**Vorsicht:** Kein neutralisierendes Mittel verwenden.

## 3. Inspizieren

- Geräte optisch auf Verunreinigungen inspizieren. Bei sichtbaren restlichen Verunreinigungen die manuelle Vorabreinigung und mechanische/automatische Reinigung wiederholen.
- Die Anschlusschülse vom Anschlussende des Handstücks abnehmen und abtropfen lassen, bis keine sichtbaren Tropfen mehr vom Handstück und Handstückanschluss ablaufen.

### 4. Schmierern

**Vorsicht:** Dieser Schritt ist nur für Aufsätze vorgesehen. Handstücke nicht schmieren.

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

**Warnung:** Nicht den Dampfsterilisationsprozess mit Luftverdrängung durch das Gravitationsverfahren im Autoklaven nutzen.

- Für die folgenden Aufsätze einen (1) Spritzer aus der Sprühpumpe auf das proximale Ende des Aufsatzes auftragen:

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 Aufsätze einen (1) Spritzer aus der Sprühpumpe auf das distale Ende des Aufsatzes und einen (1) auf das proximale Ende des Aufsatzes auftragen:

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

- Werden übermäßige Mengen Schmiermittel aufgetragen, tropft das Schmiermittel vom Aufsatz. Überschüssiges Schmiermittel entfernen.

Option 2: Medizinisches Schmiermittel ohne Silikonbasis

- Eine Schmierlösung aus Instrumentenmilch (medizinisches Schmiermittel ohne Silikonbasis) gemäß den Herstelleranweisungen zubereiten.
- Aufsatz in einem geeigneten Behälter bei Raumtemperatur vollständig in Schmierlösung eintauchen und 15 Sekunden lang hin- und herbewegen.
- Aufsatz herausnehmen und vollständig abtropfen lassen, bis keine sichtbaren Tropfen mehr davon ablaufen.
- Aufsätze für die weitere Aufbereitung wieder in den Korb legen.

**Vorsicht:** Instrumentenmilch (Schmiermittel) nicht ausspülen. Kein Mineralöl oder andere Schmiermittel auftragen, die dazu führen können, dass sich der Aufsatz überhitzt.

5. Weitere Anweisungen finden Sie im Abschnitt Sterilisation.

**Anmerkung:**

- Die beiliegende Anleitung für die klinische Aufbereitung wurde von DePuy Synthes Power Tools zur Vorbereitung eines nichtsterilen Medizinproduktes validiert. Diese Anleitung wird gemäß ISO 17664 und ANSI/AAMI ST81 bereitgestellt.

## Sterilisation

**Vor der Sterilisation:**

- Sicherstellen, dass die Sterilisationsgeräte gemäß den Herstellerspezifikationen voll funktionsfähig ist.
- Gewährleisten, dass die Anweisungen des Geräteherstellers von geschultem und qualifiziertem Personal ordnungsgemäß ausgeführt werden.
- Gewährleisten, dass der tatsächlich angewandte Zyklus für die aufzubereitende Geräte-/Beladungskonfiguration ordnungsgemäß validiert wurde und für jeden Prozess und Zyklus geeignete Sterilisationsanzeigergeräte verwendet werden.

**Anmerkung:** Vor der ersten Verwendung des G1-Reinigungs- und Sterilisationskorbs die Anschlusschülse durch Festklemmen am internen Stützkörper (Abbildung 2) am Korb befestigen. Die Anschlusschülse muss für den zukünftigen Einsatz beim Korb verbleiben.

**Warnung:** Die Geräte müssen vor der Sterilisation unter Anwendung der in dieser Anleitung aufgeführten validierten Reinigungsmethode gereinigt werden.

**1. Beladen des Korbs**

- 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 Anschlusschülse vom Handstückanschluss abnehmen (Abbildung 1). Die Anschlusschülse wieder in ihre Halterung setzen und den Handstückanschluss auf den Boden des Korbs legen.

**Warnung:** Die Anschlusshülse des Handstücks ist vor der Sterilisation vom Handstückanschluss abzunehmen (Abbildung 1). Validierte Beladungskonfigurationen bitte dem Beladungsschema für den G1-Reinigungs- und Sterilisationskorb entnehmen. Abgewinkelte Aufsätze müssen, wie in Abbildung 2 dargestellt, in der korrekten Ausrichtung eingeladen werden.



Abbildung 1



Abbildung 2

### 2. Verpackung

- Beim Einwickeln des Korbs muss der Deckel verwendet werden.
- In den USA den Korb bzw. die Instrumente mit einer von der FDA zugelassenen Sterilisationshülle unter Anwendung geeigneter Einwickeltechniken, wie in ANSI/AAMI ST79 beschrieben, doppelt einwickeln (zum Beispiel: simultanes doppeltes Einwickeln oder sequenzielles Einwickeln).
- Außerhalb der USA den Korb bzw. die Instrumente gemäß den vor Ort angewendeten Verfahren mit einer Standardhülle und unter Anwendung von Einwickeltechniken, wie in ANSI/AAMI ST79 beschrieben, doppelt einwickeln.

**Warnung:** Bei Verwendung einer Sterilisationshülle muss der Deckel des Korbs benutzt werden. Für alle verwendeten Hüllen sind die Herstelleranweisungen zu befolgen. Keine einzelnen Sterilisationsbeutel verwenden. Nur den ausgewiesenen Korb für die Geräte verwenden.

### 3. Sterilisation

- Gemäß den folgenden Leitlinien sterilisieren.

**Warnung:** Nur die Sterilisationsmethoden bzw. -zyklen verwenden, die unten aufgeführt sind und gemäß ISO 17665 validiert wurden.

#### Anleitung für die Dampfsterilisation im Autoklaven (USA)

Option	Einwirktemperatur	Einwirkdauer	Mindest-trocknungszeit
1. Vorvakuum*	132 °C	4 Minuten	40 Minuten
2. Gravitationsverfahren*	132 °C	15 Minuten	40 Minuten

\* Eingewickelt oder nicht eingewickelt

## Anleitung für die Dampfsterilisation im Autoklaven (außerhalb der USA)

Option	Einwirk- temperatur	Einwirkdauer	Mindesttrock- nungszeit
1. Vorvakuum*	132 °C	4 Minuten	40 Minuten
2. Vorvakuum*	134 - 138 °C	3 - 18 Minuten	40 Minuten
3. Gravitations- verfahren*	132 - 138 °C	15 - 18 Minuten	40 Minuten

\* Eingewickelt oder nicht eingewickelt.

**Vorsicht:** Zur Vermeidung möglicher unerwünschter Wirkungen aufgrund der Exposition gegenüber Kondensation ist ein Trocknungszyklus erforderlich.

### Anmerkungen:

- Geräte, Instrumente und Ausrüstungsgegenstände aus Metall wurden aus Materialien hergestellt, die bei Anwendung ordnungsgemäßer Betriebstechniken nicht durch normale Umgebungsbedingungen aktueller Standardsterilisationsmethoden beeinträchtigt werden.
- Die Effektivität der Sterilisationsgeräte bzw. der Sterilisationsprozesse hängt direkt von zahlreichen Faktoren außerhalb der Kontrolle von DePuy Synthes Power Tools zusammen, darunter unter anderem: angewandte Sterilisationsmethoden, -prozesse und Einwickeltechniken, Marke, Modell und Zustand der Sterilisationsgeräte, angewandte Pflege- und Wartungstechniken sowie Wissen und Erfahrung des Bedieners.
- DePuy Synthes Power Tools kann nicht alle möglichen anzutreffenden/auf tretenden Geräte, Prozesse und/oder Zustände vorhersehen. Die vorgeschlagenen Betriebsbedingungen sind als Ausgangspunkt zur Feststellung der Tauglichkeit des Gesamtprozesses zu betrachten, ungeachtet der Art oder des Zustands der verwendeten Ausrüstung bzw. vom Benutzer angewandten Methoden, Techniken oder Praktiken. Der Einsatz ordnungsgemäßer Sterilisationsanzeigergeräte wird dringend empfohlen. Zur Vermeidung möglicher unerwünschter

Wirkungen aufgrund der Exposition gegenüber Kondensation wird die Einbeziehung eines Trocknungszyklus empfohlen.

- Verpackte und sterilisierte Produkte müssen an einem trockenen, sauberen Ort, geschützt vor direktem Sonnenlicht, Schädlingen sowie extremen Temperaturen und extremer Luftfeuchtigkeit gelagert werden. Produkte in der Reihenfolge ihres Eingangs verwenden (nach dem Prinzip "first in, first out").

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

### **Warnung: Transmissible spongiforme Enzephalopathien (TSE)**

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

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



# **Limpieza y esterilización del sistema de alta velocidad G1**






## **Tabla de contenidos**

Glosario de símbolos.....	47
Limpieza manual .....	48
Limpieza mecánica/automatizada .....	54
Esterilización .....	62



## Glosario de símbolos

	Icono de producto Anspach		Consulte las instrucciones de funcionamiento
	Dirección de giro		Manténgase seco (proteger de la humedad)
	Dirección de giro para la posición de bloqueo		Indica la posición, la alineación o la ubicación.
	Indica la configuración, la posición o la ubicación.		Dirección de giro
	Indica la configuración, la posición o la ubicación.		Indica la posición o la ubicación
	Dirección de giro		PRECAUCIÓN: Consulte la documentación adjunta
	Indica la acción de giro y colocación para la posición Secure (BLOQUEAR) y Release (DESBLOQUEAR).		Símbolo con fondo amarillo: PRECAUCIÓN: Consulte la documentación adjunta.
	Indica la configuración del accesorio, consulte la sección MA-DRIVER y MA-D20 de este documento para obtener más detalles.		Indica la exposición de la punta del taladro
	Dirección de giro para la posición de bloqueo.		En la pieza de mano: indica desplazamiento del mando estriado hasta la posición deseada.
	Bloqueado (Run)		Desbloqueado (Load)
	Límites de humedad		Fecha de caducidad (uso preferente)
	Límites de temperatura		Estéril a menos que esté dañado o roto.
	Marca CE (marca CE [número de organismo notificado], Conformité Européenne). Significado: Este dispositivo cumple las directivas de la CEE aplicables		La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica, o a otros profesionales autorizados de asistencia sanitaria
	Número de referencia (número de artículo, número de catálogo, referencia de catálogo)		Lote (número de lote, código de lote, referencia de lote)
	Número de serie		Cantidad
	Fabricante		Representante autorizado en la Unión Europea
	Esterilizado con radiación		Un solo uso (no reutilizar)

	Fecha de fabricación	(01)	Global Trade Item Number (GTIN)
(10)	Lote o Número de lote	(17)	Fecha de caducidad
(21)	Número de serie	GTIN	Global Trade Item Number

## Limpieza manual

### Advertencias:

- Las canulaciones deben limpiarse con los cepillos adecuados, como se describe en las instrucciones de limpieza.
- El dispositivo deberá limpiarse lo antes posible en el lugar de su utilización y tras su uso para evitar que la sangre, los tejidos y otros residuos biológicos y contaminantes se sequen sobre el dispositivo.
- Deberán seguirse las normativas nacionales.
- Debe seguir los procedimientos hospitalarios estándar.
- Debe seguir las recomendaciones del fabricante sobre cualquier detergente, desinfectante y equipo de limpieza utilizado.
- No reprocese las herramientas de disección. Las herramientas de disección son desechables y DE 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 otros profesionales autorizados de asistencia sanitaria.
- No utilice ningún detergente alcalino con un pH mayor que 11. Los detergentes alcalinos con un pH mayor atacan la grasa y los sellos, lo que puede aumentar el desgaste y provocar el mal funcionamiento del dispositivo.
- No utilice un equipo ultrasónico.
- No utilice una solución de hipoclorito (es decir, lejía).
- Las piezas de mano no deben sumergirse en solución de limpieza, pero pueden rociarse con ella.
- Durante el enjuague final, deberá utilizarse agua completamente desmineralizada (desionizada, destilada o purificada) para evitar la corrosión y las manchas.
- Los casquillos de cojinete del accesorio de mínimo acceso no se pueden reparar. Reutilícelos hasta que detecte que el cojinete está desgastado y sustitúyalos. No se proporcionará ningún servicio de mantenimiento o reparación de los casquillos del cojinete.

**Nota:** El uso de detergentes alcalinos puede provocar que el color del dispositivo se atenúe, pero esto no afecta a su funcionamiento.

## Instrucciones para el personal de quirófano

1. Tras realizar la intervención, retire los residuos externos limpiando los accesorios y la pieza de mano.
2. Deseche las herramientas de disección abiertas o utilizadas.

## Instrucciones de reprocesamiento para el personal

### Pieza de mano

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

1. Preparación
  - Monte todos los suministros necesarios, incluidos el cepillo de limpieza del accesorio (ACB), la esponja, el paño sin pelusas y el cepillo de cerdas suaves.
  - Retire el accesorio y la herramienta de disección de la pieza de mano.
2. Enjuagado
  - Enjuague la pieza de mano con el extremo distal apuntando hacia abajo con agua corriente fría desionizada, destilada o purificada durante un mínimo de 2 minutos.
  - Utilice una esponja, un paño sin pelusas o un cepillo de cerdas suaves para facilitar la eliminación de la suciedad macroscópica.

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

3. Limpieza
  - Prepare la solución de limpieza con un detergente alcalino o un detergente enzimático de pH neutro de acuerdo con las instrucciones del fabricante en cuanto a la temperatura adecuada, la calidad del agua (es decir, pH, dureza) y la concentración/dilución del producto.
  - Con el extremo distal apuntando hacia abajo rocíe y limpie con un paño con la solución de limpieza durante un mínimo de 2 minutos.
  - Utilice una esponja, un paño sin pelusas o un cepillo de cerdas suaves para eliminar toda la suciedad visible.
  - Sostenga la pieza de mano con el extremo distal apuntando hacia abajo e inserte el ACB humedecido con solución de limpieza en el extremo distal de la pieza de mano.

**Advertencia:** El ACB es de un solo uso y solo debe utilizarse para limpiar una pieza de mano y los accesorios asociados.

**Precaución:** No lo sumerja. No permita que el agua corriente entre en el extremo distal de la pieza de mano ni en el conector de la consola. No inserte el ACB más allá de la última cerda. No fuerce el ACB hacia el interior de la pieza de mano. No utilice limpiapiipas.

#### 4. Enjuague en profundidad

- Con el extremo distal apuntando hacia abajo, enjuague el dispositivo con agua corriente caliente desionizada, destilada o purificada durante un mínimo de 2 minutos.
- Sostenga la pieza de mano con el extremo distal apuntando hacia abajo e irrigue el extremo distal mediante o una jeringa o pipeta llenas de agua caliente desionizada, destilada o purificada.

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

#### 5. Inspección

- Inspeccione visualmente la pieza de mano. Repita los pasos del 2 al 5 si todavía hay suciedad visible.

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

### Accesorios

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

#### 1. Preparación

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

#### 2. Enjuagado

- Enjuague el accesorio bajo agua corriente fría desionizada, destilada o purificada durante un mínimo de 2 minutos.
- Manipule todas las piezas móviles, como los casquillos de desbloqueo bajo agua corriente fría desionizada, destilada o purificada para aflojar o eliminar la suciedad macroscópica.

- Utilice una esponja, un paño sin pelusas o un cepillo de cerdas suaves para facilitar la eliminación de la suciedad macroscópica.

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

### 3. Limpieza

- Prepare la solución de limpieza con un detergente alcalino o un detergente enzimático de pH neutro de acuerdo con las instrucciones del fabricante en cuanto a la temperatura adecuada, la calidad del agua (es decir, pH, dureza) y la concentración/dilución del producto.
- Sumerja completamente el accesorio en solución de limpieza en un recipiente adecuado y agítelo manualmente durante 2 minutos.
- Utilice una esponja, un paño sin pelusas o un cepillo de cerdas suaves para eliminar toda la suciedad visible.
- Utilice con cuidado un cepillo para limpiar las canulaciones del accesorio mientras está sumergido en solución de limpieza. Utilice el ACB para todos los accesorios excepto para el MA-D20-G1 y los casquillos de cojinete del accesorio de mínimo acceso. Utilice el SDCB para el MA-D20-G1 y los casquillos de cojinete del accesorio de mínimo acceso. Si el accesorio presenta un casquillo de desbloqueo (figura 1), mueva el casquillo y cepille el área expuesta.

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

**Advertencia:** El ACB y el SDCB son de un solo uso y solo deben utilizarse para limpiar un conjunto de accesorios.

**Precaución:** Para el MA-D20-G1 y los casquillos de cojinete del accesorio de mínimo acceso utilice únicamente el SDCB. No fuerce el ACB ni el SDCB hacia el interior de los accesorios o los casquillos de cojinete, ni a través de estos. No utilice limpiapiipas.

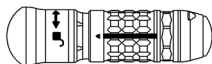


Figura 1

Casquillo de desbloqueo

### 4. Enjuague en profundidad

- Enjuague el dispositivo exhaustivamente con agua corriente 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 irrigar los lúmenes o canales.
- Manipule todas las piezas móviles, como los casquillos de desbloqueo (figura 1).

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

### 5. Inspección

- Inspeccione visualmente el accesorio en busca de suciedad visible. Repita los pasos del 2 al 5 si todavía hay suciedad visible.

### 6. Lubricación

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

Opción 1: 05.001.078, lubricante para sistemas Anspach, 110 ml

**Advertencia:** No utilice el proceso de esterilización con autoclave por vapor mediante desplazamiento de aire por gravedad.

- En el caso de los accesorios siguientes, aplique un (1) rociado de la bomba de rociado al extremo proximal del accesorio.

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

- En el caso de los accesorios siguientes, 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

- La aplicación de cantidades excesivas de lubricante provocará que este gotee dese el 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 las sumerja ni esterilice. No permita que entre líquido en la consola.

**Nota:** Las consolas son equipo capital no estéril y siempre deberán mantenerse fuera del campo estéril del quirófano.

1. Desconecte la consola por completo de las fuentes de alimentación.
2. Limpie la consola con un paño no abrasivo y detergente con pH neutro, y agua desionizada, destilada o purificada después de cada caso.
3. Seque en profundidad con un paño no abrasivo.

### Pedales

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

**Nota:** Los pedales son equipo importante no estéril y siempre deberán mantenerse fuera del campo estéril del quirófano.

1. Desconéctelo de la consola.
2. Limpie el pedal con un paño no abrasivo y detergente con pH neutro, y agua desionizada, destilada o purificada después de cada caso.
3. Seque en profundidad con un paño no abrasivo.

### Herramientas de disección

**Advertencia:** No reprocese las herramientas de disección. Las herramientas de disección son desechables y DE UN SOLO USO.

Deséchelas adecuadamente en un contenedor para utensilios afilados.

**Nota:** Las instrucciones del procesamiento clínico proporcionadas están validadas por DePuy Synthes Power Tools para la preparación de un dispositivo médico no estéril. Esta instrucción se proporciona de acuerdo con la ISO 17664 y la ANSI/AAMI ST81.

## Limpieza mecánica/automatizada

### Advertencias:

- La prelimpieza manual deberá realizarse antes de la limpieza mecánica.
- Las canulaciones deben limpiarse previamente con los cepillos adecuados, como se describe en las instrucciones de prelimpieza.
- El dispositivo deberá limpiarse lo antes posible en el lugar de su utilización y tras su uso para evitar que la sangre, los tejidos y otros residuos biológicos y contaminantes se sequen sobre el dispositivo.
- Deberán seguirse las normativas nacionales.
- Debe seguir los procedimientos hospitalarios estándar.
- Debe seguir las recomendaciones del fabricante sobre cualquier detergente, desinfectante y equipo de limpieza utilizado.
- No reprocese las herramientas de disección. Las herramientas de disección son desechables y DE 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 otros profesionales autorizados de asistencia sanitaria.
- Solo los dispositivos enumerados en la tabla 1 pueden reprocesarse con el método de limpieza mecánica/automatizada.
- No utilice ningún detergente alcalino con un pH mayor que 11. Los detergentes alcalinos con un pH mayor atacan la grasa y los sellos, lo que puede aumentar el desgaste y provocar el mal funcionamiento del dispositivo.
- No utilice un equipo ultrasónico.
- No utilice una solución de hipoclorito (es decir, lejía).
- Las piezas de mano no deben sumergirse en solución de limpieza, pero pueden rociarse con ella.
- Durante el enjuague final, deberá utilizarse agua completamente desmineralizada (desionizada, destilada o purificada) para evitar la corrosión y las manchas.

- Los casquillos de cojinete del accesorio de mínimo acceso no se pueden reparar. Reutilícelos hasta que detecte que el cojinete está desgastado y sustitúyalos. No se proporcionará ningún servicio de mantenimiento o reparación de los casquillos del cojinete.

**Nota:** El uso de detergentes alcalinos puede provocar que el color se atenúe, pero esto no afecta al funcionamiento 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	MA-D20-G1
MEDIUM-HD-G1	Casquillos de cojinete MA*
LONG-G1	CRANI-P-G1
LONG-HD-G1	CRANI-A-G1
MIA16-G1	CRANI-L-G1
QD8-G1	CSR60-G1
QD8-S-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 de quirófano

1. Tras realizar la intervención, retire los residuos externos limpiando los accesorios y la pieza de mano.
2. Deseche adecuadamente las herramientas de disección abiertas o utilizadas.

### Instrucciones de reprocesamiento para el personal

Prelimpieza manual de la pieza de mano

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

### 1. Preparación

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

### 2. Enjuagado

- Enjuague la pieza de mano con el extremo distal apuntando hacia abajo con agua corriente fría desionizada, destilada o purificada durante un mínimo de 2 minutos.
- Utilice una esponja, un paño sin pelusas o un cepillo de cerdas suaves para facilitar la eliminación de la suciedad macroscópica.

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

### 3. Limpieza

- Prepare la solución de limpieza con un detergente alcalino o un detergente enzimático de pH neutro de acuerdo con las instrucciones del fabricante en cuanto a la temperatura adecuada, la calidad del agua (es decir, pH, dureza) y la concentración/dilución del producto.
- Con el extremo distal apuntando hacia abajo rocíe y limpie con un paño con la solución de limpieza durante un mínimo de 2 minutos.
- Utilice una esponja, un paño sin pelusas o un cepillo de cerdas suaves para eliminar toda la suciedad visible.
- Sostenga la pieza de mano con el extremo distal apuntando hacia abajo e inserte el ACB humedecido con solución de limpieza en el extremo distal de la pieza de mano.

**Advertencia:** El ACB es de un solo uso y solo debe utilizarse para limpiar una pieza de mano y los accesorios asociados.

**Precaución:** No lo sumerja. No permita que el agua corriente entre en el extremo distal de la pieza de mano ni en el conector de la consola. No inserte el ACB más allá de la última cerda. No fuerce el ACB hacia el interior de la pieza de mano. No utilice limpiapiipas.

#### 4. Enjuague en profundidad

- Con el extremo distal apuntando hacia abajo, enjuague el dispositivo con agua corriente caliente desionizada, destilada o purificada durante un mínimo de 2 minutos.
- Sostenga la pieza de mano con el extremo distal apuntando hacia abajo e irrigue el extremo distal mediante una jeringa o pipeta llenas de agua caliente desionizada, destilada o purificada.

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

#### 5. Inspección

- Inspeccione visualmente la pieza de mano en busca de suciedad visible. Repita los pasos del 2 al 5 si todavía hay suciedad visible.

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

**Advertencia:** La prelimpieza manual deberá ir seguida de una limpieza mecánica/automatizada.

#### Prelimpieza manual de los accesorios

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

#### 1. Preparación

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

#### 2. Enjuagado

- Enjuague el accesorio bajo agua corriente fría desionizada, destilada o purificada durante un mínimo de 2 minutos.

- Manipule todas las piezas móviles, como los casquillos de desbloqueo bajo agua corriente fría desionizada, destilada o purificada para aflojar o eliminar la suciedad macroscópica.
- Utilice una esponja, un paño sin pelusas o un cepillo de cerdas suaves para facilitar la eliminación de la suciedad macroscópica.

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

### 3. Limpieza

- Prepare la solución de limpieza con un detergente alcalino o un detergente enzimático de pH neutro de acuerdo con las instrucciones del fabricante en cuanto a la temperatura adecuada, la calidad del agua (es decir, pH, dureza) y la concentración/dilución del producto.
  - Sumerja completamente el accesorio en solución de limpieza en un recipiente adecuado y agítelo manualmente durante 2 minutos.
  - Utilice una esponja, un paño sin pelusas o un cepillo de cerdas suaves para eliminar toda la suciedad visible.
  - Utilice con cuidado un cepillo para limpiar las canulaciones del accesorio mientras está sumergido en solución de limpieza. Utilice el ACB para todos los accesorios excepto para el MA-D20-G1 y los casquillos de cojinete del accesorio de mínimo acceso. Utilice el SDCB para el MA-D20-G1 y los casquillos de cojinete del accesorio de mínimo acceso. Si el accesorio presenta un casquillo de desbloqueo (figura 1), mueva el casquillo y cepille el área expuesta.
- Nota:** Los cepillos pueden insertarse desde el extremo distal o el extremo proximal de los accesorios y los casquillos de cojinete.

**Advertencia:** El ACB y el SDCB son de un solo uso y solo deben utilizarse para limpiar un conjunto de accesorios.

**Precaución:** Para el MA-D20-G1 y los casquillos de cojinete del accesorio de mínimo acceso utilice únicamente el SDCB. No fuerce el ACB ni el SDCB hacia el interior de los accesorios o los casquillos de cojinete, ni a través de estos. No utilice limpiapiipas.

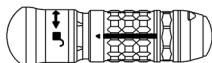


Figura 1

Casquillo de desbloqueo

4. Enjuague en profundidad
  - Enjuague el dispositivo exhaustivamente con agua corriente 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 irrigar los lúmenes o canales.
  - Manipule todas las piezas móviles, como los casquillos de desbloqueo (figura 1).

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

5. Inspección
  - Inspeccione visualmente el accesorio en busca de suciedad. Repita los pasos del 2 al 5 si todavía hay suciedad visible.
6. Vaya a la sección Limpieza mecánica/automatizada para obtener más instrucciones.

**Advertencia:** La prelimpieza manual deberá ir seguida de una limpieza mecánica/automatizada.

#### Limpieza mecánica/automatizada

**Nota:** Antes de utilizar la cesta de limpieza y esterilización G1 por primera vez, acople el casquillo del conector a la cesta pinzándolo sobre la estructura de soporte interno (figura 2). El casquillo del conector deberá permanecer en la cesta para un uso futuro.

1. Carga de 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 hacia abajo 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 deberá sellarse con el casquillo del conector proporcionado 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 angulados deberán cargarse con la orientación adecuada, como se muestra en la figura 4.

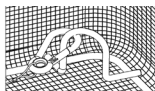


Figura 2



Figura 3

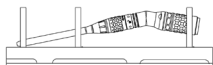


Figura 4

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

Ciclo	Duración (mínima)	Instrucciones de limpieza
Enjuagado	2 minutos	Agua fría desionizada (DI) o agua purificada (PURW)
Prelavado	1 minuto	Agua DI o PURW tibia ( $\geq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ); usar detergente
Limpieza	2 minutos	Agua DI o PURW tibia ( $\geq 45\text{ }^{\circ}\text{C}$ ); usar detergente
Enjuagado	5 minutos	Enjuagar con agua DI o PURW
Procesamiento térmico	5 minutos	Agua DI caliente, $\geq 93\text{ }^{\circ}\text{C}$
Secado	40 minutos	$\geq 90\text{ }^{\circ}\text{C}$

**Precaución:** No utilice agente neutralizante.

## 3. Inspección



- Inspeccione visualmente los dispositivos en busca de suciedad. Si sigue habiendo suciedad visible, repita la prelimpieza manual y la limpieza mecánica/automatizada.
- Retire el casquillo del conector del extremo del conector de la pieza de mano y drene hasta que no salgan gotas visibles de la pieza de mano ni del conector de esta.

#### 4. Lubricación

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

Opción 1: 05.001.078, lubricante para sistemas Anspach, 110 ml

**Advertencia:** No utilice el proceso de esterilización con autoclave por vapor mediante desplazamiento de aire por gravedad.

- En el caso de los accesorios siguientes, aplique un (1) rociado de la bomba de rociado al extremo proximal del accesorio.

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

- En el caso de los accesorios siguientes, 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

- La aplicación de cantidades excesivas de lubricante provocará que este gotee dese el 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.

- Devuelva los accesorios a la cesta para seguir procesándolos.

**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 del procesamiento clínico proporcionadas están validadas por DePuy Synthes Power Tools para la preparación de un dispositivo médico no estéril. Esta instrucción se proporciona de acuerdo con la ISO 17664 y la ANSI/AAMI ST81.

## Esterilización

### Antes de la esterilización:

- Asegúrese de que el equipo de esterilización esté en un estado de funcionamiento adecuado, según lo especificado por el fabricante.
- Asegúrese de que personal formado y cualificado utilice las instrucciones del fabricante del equipo de forma adecuada.
- Asegúrese de que el ciclo real utilizado esté debidamente validado para la configuración de carga/dispositivos procesados y de que se incluyan dispositivos indicadores de esterilización adecuados para cada proceso y ciclo.

**Nota:** Antes de utilizar la cesta de limpieza y esterilización G1 por primera vez, acople el casquillo del conector a la cesta pinzándolo sobre la estructura de soporte interno (figura 2). El casquillo del conector deberá permanecer en la cesta para un uso futuro.

**Advertencia:** Los dispositivos deberán limpiarse antes de la esterilización mediante los métodos de limpieza validados especificados en estas instrucciones.

#### 1. Carga de 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 hacia abajo donde sea aplicable.
- Retire el casquillo del conector del conector de la pieza de mano (figura 1). Vuelva a colocar el casquillo del conector en su soporte y coloque el conector de la pieza de mano en la parte inferior de la cesta.

**Advertencia:** El casquillo del conector de la pieza de mano deberá retirarse 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 angulados deberán cargarse con la orientación adecuada, como se muestra en la figura 2.



Figura 1



Figura 2

## 2. Empaquetado

- Cuando envuelva la cesta, deberá utilizar la tapa.
- En EE. UU., utilice una doble envoltura para los instrumentos o la cesta con una envoltura de esterilización aprobada por la FDA con las técnicas de envoltura adecuadas descritas en ANSI/AAMI ST79 (por ejemplo: envoltura doble simultánea o envoltura secuencial).
- Fuera de EE. UU., utilice una doble envoltura para los instrumentos o la cesta de acuerdo con los procedimientos locales, con un envoltorio estándar y técnicas de envoltorio como las descritas en ANSI/AAMI ST79.

**Advertencia:** Cuando utilice una envoltura de esterilización, deberá utilizar la tapa de la cesta. Deberá seguir las instrucciones del fabricante de las envolturas utilizadas. No utilice bolsas de esterilización individuales. Utilice únicamente la cesta indicada para el equipo.

## 3. Esterilización

- Realice la esterilización de acuerdo con las pautas siguientes.

**Advertencia:** No utilice ningún otro método o ciclo de esterilización que los indicados a continuación, que se han validado de acuerdo con la ISO 17665.

**Instrucciones para la autoclave por 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 la autoclave por 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 necesita un ciclo de secado para evitar posibles efectos adversos provocados por la exposición a la condensación.

### Notas:

- Los dispositivos de metal, las herramientas y el equipo están contruidos con 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 los procesos de esterilización depende directamente de numerosos factores que van más allá del control de DePuy Synthes Power Tools, lo que incluye, entre otros: medios de esterilización, procesos y técnicas de envoltura utilizados, marca, modelo y condición del equipo de esterilización, técnicas de cuidado y mantenimiento empleadas, y conocimientos y experiencia del operador.
- DePuy Synthes Power Tools no puede anticipar todos los posibles equipos, procesos o condiciones que se puede encontrar. Las condiciones de funcionamiento sugeridas se deben considerar como punto inicial para determinar la capacidad general del proceso, sin que importe el tipo o la condición del equipo utilizado, ni los métodos, las técnicas o las prácticas empleadas por el usuario. Se recomienda encarecidamente el uso de dispositivos indicadores de esterilización apropiados. Se recomienda un ciclo de

secado para evitar posibles efectos adversos provocados por la exposición a la condensación.

- Los productos envasados y esterilizados se deben almacenar en un entorno seco y limpio, protegidos de la luz directa del sol, las plagas y las temperaturas y humedad extremas. Utilice los productos en el orden en que los recibe (“el que primero llega, primero se usa”).

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

### **Advertencia: Encefalopatías espongiformes transmisibles (EET)**

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

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





# Nettoyage et stérilisation de système haute vitesse G1










## **Table des matières**

Glossaire des symboles .....	71
Nettoyage manuel .....	72
Nettoyage mécanique/automatisé .....	78
Stérilisation .....	86



## Glossaire des symboles

	Icône du produit Anspach		Consulter le mode d'emploi
	Sens de rotation		Maintenir au sec (également nommé Protéger de l'humidité)
	Direction of rotation for lock position		Indique la position, l'alignement ou le positionnement.
	Indique le réglage, la position ou le positionnement.		Sens de rotation
	Indique le réglage, la position ou le positionnement.		Indique la position ou le positionnement
	Sens de rotation		ATTENTION : Consulter la documentation d'accompagnement
	Indique l'action de rotation et de positionnement en situation Secure (VERROUILLÉ) et Release (DÉVERROUILLÉ).		Symbole avec un fond jaune : ATTENTION : Consulter la documentation jointe.
	Indique le réglage de l'accessoire, consulter la section MA-DRIVER et MA-D20 du présent document pour de plus amples détails		Indique l'exposition de l'extrémité de la perceuse
	Sens de rotation pour la position verrouillée		Sur la pièce à main, indique la position de la molette à l'emplacement souhaité.
	Verrouillé (fonctionnement)		Déverrouillé (charge)
	Limites d'humidité		Date limite d'utilisation (également nommé Date de péremption)
	Limites de température		Stérile sauf s'il est endommagé ou ouvert
	Marquage CE (également nommé Marquage CE [Numéro d'organisme notifié], Conformité Européenne) Signification : le dispositif est conforme aux directives applicables de l'Union européenne.		Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif peut seulement être vendu par un médecin, sur ordonnance ou par un prestataire de soins agréé
	Numéro de référence (également nommé Numéro d'article, Numéro de catalogue, Numéro de pièce)		Lot (également nommé Numéro de lot, Code de lot)
	Numéro de série		Quantité

	Fabricant		Mandataire établi dans l'Union européenne
	Stérilisé par irradiation		Réservé à un usage unique (également nommé Ne pas réutiliser)
	Date de fabrication	(01)	Global Trade Item Number (GTIN)
(10)	Numéro de lot	(17)	Date d'expiration
(21)	Numéro de série	GTIN	Global Trade Item Number (Code article international)

## Nettoyage manuel

### Avertissements :

- Les parties canulées doivent être nettoyées avec des brosses adéquates, tel que décrit dans les instructions de nettoyage.
- Sur le site d'utilisation, le dispositif doit être nettoyé le plus rapidement possible après son utilisation pour éviter que du sang, des tissus ou d'autres débris et contaminants biologiques ne sèchent sur le dispositif.
- Les réglementations nationales doivent être respectées.
- Les procédures hospitalières standard doivent être suivies.
- Les recommandations du fabricant doivent être suivies pour tous les détergents, désinfectants et appareils de nettoyage utilisés.
- Ne pas retraiter les outils de dissection. Les outils de dissection sont jetables et sont À USAGE UNIQUE SEULEMENT.

### Mises en garde :

- Rx Only: Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif peut seulement être vendu par un médecin, sur ordonnance ou par un prestataire de soins agréé.
- Ne pas utiliser des détergents alcalins dont le pH est supérieur à 11. Les détergents alcalins avec un pH supérieur attaquent la graisse et les joints, ce qui peut augmenter l'usure et créer des problèmes de fonctionnement du dispositif.
- Ne pas utiliser des appareils ultrasoniques.
- Ne pas utiliser de solution hypochlorite (c.-à-d. de l'eau de Javel).
- Les pièces à main ne doivent pas être immergées dans une solution de nettoyage, mais elles doivent être vaporisées avec celle-ci.
- De l'eau entièrement déminéralisée (désionisée, distillée ou purifiée) doit être utilisée au cours du rinçage final afin de prévenir une corrosion et des taches.

- Les manchons à paliers des accessoires à accès minimum ne peuvent pas être réparés. Les réutiliser jusqu'à la détection d'une usure des paliers, puis les remplacer. Aucun entretien ou aucune réparation de manchons à paliers ne seront offerts.

**Remarque :** Le dispositif pourrait subir une décoloration avec l'utilisation de détergents alcalins, mais ceci n'altère pas son fonctionnement.

## **Instructions pour le personnel de la salle d'opération**

1. Lorsque la procédure est terminée, éliminer tous les débris externes en essuyant les accessoires et la pièce à main.
2. Mettre les outils de dissection ouverts ou utilisés au rebut.

## **Instructions de retraitement pour le personnel**

### Pièce à main

**Remarque :** Les instructions de cette section s'appliquent spécifiquement à la pièce à main électrique eG1.

#### 1. Préparation

- Rassembler tout le matériel nécessaire, y compris une brosse de nettoyage d'accessoires (BNA), une éponge, un chiffon non pelucheux et une brosse à poils souples.
- 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 moins.
- Utiliser une éponge, un chiffon doux non pelucheux ou une brosse à poils souples pour aider à éliminer les souillures importantes.

**Mise en garde :** Ne pas immerger. Ne pas utiliser de l'eau ou de l'air haute pression. Ne pas laisser de l'eau courante entrer dans l'extrémité distale de la pièce à main ou dans le raccord 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 les instructions du fabricant en ce qui concerne la température

adéquate, la qualité de l'eau (c.-à-d. pH, dureté) et la concentration/dilution du produit.

- Avec l'extrémité distale dirigée vers le bas, vaporiser et essuyer avec 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 souillures visibles.
- Tenir la pièce à main avec l'extrémité distale dirigée vers le bas et insérer la BNA mouillée avec la solution de nettoyage dans l'extrémité distale de la pièce à main.

**Avertissement** : La BNA est à usage unique et doit seulement être utilisée pour nettoyer une pièce à main et ses accessoires.

**Mise en garde** : Ne pas immerger. Ne pas laisser de l'eau courante entrer dans l'extrémité distale de la pièce à main ou dans le raccord de la console. Ne pas insérer la BNA au-delà du dernier poil. Ne pas forcer la BNA dans la pièce à main. Ne pas utiliser des cure-pipes.

#### 4. Rincer abondamment

- Avec l'extrémité distale dirigée vers le bas, rincer abondamment le dispositif en utilisant 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 en utilisant une seringue ou une pipette remplie d'eau chaude désionisée, distillée ou purifiée.

**Mise en garde** : Ne pas immerger. Ne pas utiliser de l'eau ou de l'air haute pression. Ne pas laisser de l'eau courante entrer dans l'extrémité distale de la pièce à main ou dans le raccord de la console (extrémité du câble).

#### 5. Inspection

- Effectuer une inspection visuelle de la pièce à main. Répéter les étapes 2 à 5 si des souillures sont encore apparentes.

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

### Accessoires

**Remarque** : Les instructions de la présente section sont spécifiquement destinées aux accessoires G1 et aux manchons à paliers MA figurant dans la liste du Tableau 1 de la section Nettoyage mécanique/automatisé de ce document.

## 1. Préparation

- Rassembler tout le matériel nécessaire, y compris une brosse de nettoyage des accessoires (BNA), une brosse de nettoyage à petit diamètre (BNPD), une éponge, un chiffon non pelucheux, et une brosse à poils souples.
- 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 déverrouillage, sous de l'eau courante froide désionisée, distillée ou purifiée pour décoller ou éliminer les souillures importantes.
- Utiliser une éponge, un chiffon doux non pelucheux ou une brosse à poils souples pour aider à éliminer les souillures importantes.

**Mise en garde :** Ne pas utiliser de l'eau ou de l'air 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 les instructions du fabricant en ce qui concerne la température adéquate, la qualité de l'eau (c.-à-d. pH, dureté) et la concentration/dilution du produit.
- Immerger entièrement l'accessoire dans une solution de nettoyage contenue 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 souillures visibles.
- Utiliser une brosse pour nettoyer délicatement les parties canulées de l'accessoire immergé dans une solution de nettoyage. Utiliser la BNA pour tous les accessoires, sauf pour le MA-D20-G1 et les manchons à paliers des accessoires à accès minimum. Utiliser la BNPD pour le MA-D20-G1 et les manchons à paliers d'accessoires à accès minimum. Si l'accessoire est muni d'un manchon de déverrouillage (Figure 1), déplacer le manchon et brosser la surface exposée.

**Remarque :** Les brosses peuvent être introduites à partir de

l'extrémité distale ou proximale des accessoires et des manchons à paliers.

**Avertissement** : Les BNA et BNPD sont à usage unique et doivent seulement être utilisées pour nettoyer un ensemble d'accessoires.

**Mise en garde** : Utiliser uniquement la BNPD pour le MA-D20-G1 et les manchons à paliers des accessoires à accès minimum. Ne pas forcer la BNA ou la BNPD dans ou à travers les accessoires ou les manchons à paliers. Ne pas utiliser des cure-pipes.

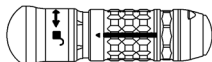


Figure 1

Manchon de déverrouillage

#### 4. Rincer abondamment

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

**Mise en garde** : Ne pas utiliser de l'eau ou de l'air haute pression. Ne pas rincer l'accessoire avec du sérum physiologique.

#### 5. Inspection

- Effectuer une inspection visuelle de l'accessoire pour une recherche de souillures visibles. Répéter les étapes 2 à 5 si des souillures sont encore apparentes.

#### 6. Lubrification

**Mise en garde** : Cette étape s'applique aux accessoires uniquement. Ne pas lubrifier les pièces à main.

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

**Avertissement** : Ne pas utiliser de processus de stérilisation à l'autoclave à vapeur à déplacement d'air par gravité.

- Appliquer un (1) coup de pompe de vaporisation sur l'extrémité proximale de l'accessoire pour les accessoires suivants.



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 les accessoires suivants, appliquer un (1) coup de pompe de vaporisation 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

- Le lubrifiant se mettra à s'égoutter de l'accessoire si des quantités excessives y sont appliquées. Nettoyer tout excès de lubrifiant.

### Option 2 : Lubrifiant médical sans silicone

- Préparer une solution de lubrification de lait pour instruments (lubrifiant médical sans silicone) selon les instructions du fabricant.
- Immerger entièrement l'accessoire dans une solution de lubrification, à température ambiante, dans un récipient adéquat, et agiter pendant 15 secondes.
- Retirer l'accessoire et le laisser entièrement s'égoutter jusqu'à ce qu'aucune gouttelette visible ne s'en écoule.

**Mise en garde :** Ne pas rincer le lait pour instruments (lubrifiant). Ne pas appliquer d'huile minérale ou d'autres lubrifiants ; ceci pourrait créer une surchauffe de l'accessoire.

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

### Consoles

**Mise en garde :** Ne pas immerger ou stériliser. Ne pas laisser de liquide s'infiltrer dans la console.

**Remarque :** Les consoles sont des dispositifs à capital non stériles et doivent toujours être maintenues hors du champ stérile de la salle d'opération.

1. Déconnecter toute alimentation électrique de la console.
2. Nettoyer la console en l'essuyant avec un chiffon non abrasif et 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

**Mise en garde** : Ne pas immerger ou stériliser. Ne pas laisser de liquide s'infiltrer dans la pédale.

**Remarque** : Les pédales sont des dispositifs à capital non stériles et doivent toujours être maintenues hors 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 jetables et sont À USAGE UNIQUE SEULEMENT.

Les mettre au rebut de manière appropriée dans des conteneurs pour objets tranchants.

**Remarque** : Les instructions pour traitement clinique fournies ont été validées par DePuy Synthes Power Tools pour la préparation de dispositifs médicaux non stériles ; ces instructions sont fournies en respectant les normes SOI 17664 et ANSI/AAMI ST81.

## Nettoyage mécanique/automatisé

### **Avertissements :**

- Un nettoyage préalable manuel doit être effectué avant le nettoyage mécanique.
- Les parties canulées doivent être nettoyées au préalable avec des brosses adéquates, tel que décrit dans les instructions de nettoyage préalable.
- Sur le site d'utilisation, le dispositif doit être nettoyé le plus rapidement possible après son utilisation pour éviter que du sang, des tissus ou d'autres débris et contaminants biologiques ne sèchent sur le dispositif.
- Les réglementations nationales doivent être respectées.
- Les procédures hospitalières standard doivent être suivies.
- Les recommandations du fabricant doivent être suivies pour tous les détergents, désinfectants et appareils de nettoyage utilisés.

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

### Mises en garde :

- Rx Only: Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif peut seulement être vendu par un médecin, sur ordonnance ou par un prestataire de soins agréé.
- Seuls les dispositifs figurant dans la liste du Tableau 1 peuvent être retraités en utilisant la méthode de nettoyage mécanique/automatisé.
- Ne pas utiliser des détergents alcalins dont le pH est supérieur à 11. Les détergents alcalins avec un pH supérieur attaquent la graisse et les joints, ce qui peut augmenter l'usure et créer des problèmes de fonctionnement du dispositif.
- Ne pas utiliser des appareils ultrasoniques.
- Ne pas utiliser de solution hypochlorite (c.-à-d. de l'eau de Javel).
- Les pièces à main ne doivent pas être immergées dans une solution de nettoyage, mais elles doivent être vaporisées avec celle-ci.
- De l'eau entièrement déminéralisée (désionisée, distillée ou purifiée) doit être utilisée au cours du rinçage final afin de prévenir une corrosion et des taches.
- Les manchons à paliers des accessoires à accès minimum ne peuvent pas être réparés. Les réutiliser jusqu'à la détection d'une usure des paliers, puis les remplacer. Aucun entretien ou aucune réparation de manchons à paliers ne seront offerts.

**Remarque :** Le dispositif pourrait subir une décoloration avec l'utilisation de détergents alcalins, mais ceci n'altère pas son fonctionnement.

**Tableau 1 :** Liste des dispositifs

Numéro de catalogue du dispositif	Numéro de catalogue du dispositif
EG1A	QD11-S-G1
SHORT-G1	QD14-G1
SHORT-HD-G1	QD14-S-G1

MEDIUM-G1	MA-D20-G1
MEDIUM-HD-G1	Manchons à paliers MA*
LONG-G1	CRANI-P-G1
LONG-HD-G1	CRANI-A-G1
MIA16-G1	CRANI-L-G1
QD8-G1	CSR60-G1
QD8-S-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 à paliers 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. Lorsque la procédure est terminée, éliminer tous les débris externes en essuyant les accessoires et la pièce à main.
2. Mettre les outils de dissection ouverts ou utilisés au rebut de façon appropriée.

## Instructions de retraitement pour le personnel

### Nettoyage préalable manuel de la pièce à main

**Remarque** : Les instructions de cette section s'appliquent spécifiquement à la pièce à main électrique eG1.

#### 1. Préparation

- Rassembler tout le matériel nécessaire, y compris une brosse de nettoyage des accessoires (BNA), une éponge, un chiffon non pelucheux et une brosse à poils souples
- 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 moins.
- Utiliser une éponge, un chiffon doux non pelucheux ou une brosse à poils souples pour aider à éliminer les souillures importantes.

**Mise en garde** : Ne pas immerger. Ne pas utiliser de l'eau ou de l'air haute pression. Ne pas laisser de l'eau courante entrer dans l'extrémité distale de la pièce à main ou dans le raccord de la console.

### 3. Nettoyage

- Préparer la solution de nettoyage en utilisant un détergent alcalin ou un détergent enzymatique à pH neutre, selon les instructions du fabricant en ce qui concerne la température adéquate, la qualité de l'eau (c.-à-d. pH, dureté) et la concentration/dilution du produit.
- Avec l'extrémité distale dirigée vers le bas, vaporiser et essuyer avec 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 souillures visibles.
- Tenir la pièce à main avec l'extrémité distale dirigée vers le bas et insérer la BNA mouillée avec la solution de nettoyage dans l'extrémité distale de la pièce à main.

**Avertissement** : La BNA est à usage unique et doit seulement être utilisée pour nettoyer une pièce à main et ses accessoires.

**Mise en garde** : Ne pas immerger. Ne pas laisser de l'eau courante entrer dans l'extrémité distale de la pièce à main ou dans le raccord de la console. Ne pas insérer la BNA au-delà du dernier poil. Ne pas forcer la BNA dans la pièce à main. Ne pas utiliser des cure-pipes.

### 4. Rincer abondamment.

- Avec l'extrémité distale dirigée vers le bas, rincer abondamment le dispositif en utilisant 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 en utilisant une seringue ou une pipette remplie d'eau chaude désionisée, distillée ou purifiée.

**Mise en garde** : Ne pas utiliser de l'eau ou de l'air 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 raccord de la console.

### 5. Inspection

- Effectuer une inspection visuelle de la pièce à main pour une recherche de souillures visibles. Répéter les étapes 2 à 5 si des souillures sont encore apparentes.

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

**Avertissement** : Le nettoyage préalable manuel doit être suivi d'un nettoyage mécanique/automatisé.

### Nettoyage préalable manuel des accessoires

**Remarque** : Les instructions de cette section s'appliquent spécifiquement aux accessoires G1 et aux manchons à paliers MA figurant dans la liste du Tableau 1.

#### 1. Préparation

- Rassembler tout le matériel nécessaire, y compris une brosse de nettoyage des accessoires (BNA), une brosse de nettoyage à petit diamètre (BNPD), une éponge, un chiffon non pelucheux, et une brosse à poils souples.
- 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 déverrouillage, sous de l'eau courante froide désionisée, distillée ou purifiée pour décoller ou éliminer les souillures importantes.
- Utiliser une éponge, un chiffon doux non pelucheux ou une brosse à poils souples pour aider à éliminer les souillures importantes.

**Mise en garde** : Ne pas utiliser de l'eau ou de l'air 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 les instructions du fabricant en ce qui concerne la température adéquate, la qualité de l'eau (c.-à-d. pH, dureté) et la concentration/dilution du produit.
- Immerger entièrement l'accessoire dans une solution de nettoyage contenue 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 souillures visibles.
- Utiliser une brosse pour nettoyer délicatement les parties canulées de l'accessoire immergé dans une solution de nettoyage. Utiliser la BNA pour tous les accessoires, sauf pour le MA-D20-G1 et les manchons à paliers des accessoires à accès minimum. Utiliser la BNPD pour

le MA-D20-G1 et les manchons à paliers d'accessoires à accès minimum. Si l'accessoire est muni d'un manchon de déverrouillage (Figure 1), déplacer le manchon et brosser la surface exposée.

**Remarque :** Les brosses peuvent être introduites à partir de l'extrémité distale ou proximale des accessoires et des manchons à paliers.

**Avertissement :** Les BNA et BNPD sont à usage unique et doivent seulement être utilisées pour nettoyer un ensemble d'accessoires.

**Mise en garde :** Utiliser uniquement la BNPD pour le MA-D20-G1 et les manchons à paliers des accessoires à accès minimum.

Ne pas forcer la BNA ou la BNPD dans ou à travers les accessoires ou les manchons à paliers. Ne pas utiliser des cure-pipes.

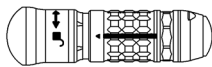


Figure 1

Manchon de déverrouillage

#### 4. Rincer abondamment

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

**Mise en garde :** Ne pas utiliser de l'eau ou de l'air haute pression. Ne pas rincer l'accessoire avec du sérum physiologique.

#### 5. Inspection

- Effectuer une inspection visuelle de l'accessoire à la recherche de souillures. Répéter les étapes 2 à 5 si des souillures sont encore apparentes.

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

**Avertissement** : Le nettoyage préalable 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'encliquetant 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).

**Mise en garde** : L'extrémité connecteur de la pièce à main électrique doit être scellée avec le manchon de 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 courbes doivent être chargés dans l'orientation correcte, tel qu'illustré à la Figure 4.

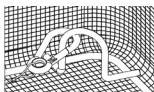


Figure 2



Figure 3

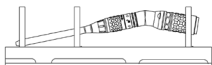


Figure 4



## 2. Paramètres du processus de cycle de nettoyage mécanique/ automatisé

Cycle	Durée (minimum)	Instructions de nettoyage
Rinçage	2 minutes	Eau froide désionisée (DI) ou purifiée (EPUR)
Lavage préalable	1 minute	Eau chaude DI ou EPUR ( $\geq 40\text{ °C}$ ) ; utiliser un détergent
Nettoyage	2 minutes	Eau chaude DI ou EPUR ( $\geq 45\text{ °C}$ ) ; utiliser un détergent
Rinçage	5 minutes	Rincer avec de l'eau DI ou EPUR
Traitement thermique	5 minutes	Eau chaude DI, $\geq 93\text{ °C}$
Séchage	40 minutes	$\geq 90\text{ °C}$

**Mise en garde** : Ne pas utiliser un agent de neutralisation.

## 3. Inspection

- Effectuer une inspection visuelle à la recherche de souillures. Répéter le nettoyage préalable manuel et le nettoyage mécanique/automatisé si des souillures visibles sont encore présentes.
- Retirer le manchon du connecteur de l'extrémité connecteur de la pièce à main et égoutter jusqu'à ce qu'aucune gouttelette visible ne s'écoule de la pièce à main et de son connecteur.

## 4. Lubrification

**Mise en garde** : Cette étape s'applique aux accessoires uniquement. Ne pas lubrifier les pièces à main.

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

**Avertissement** : Ne pas utiliser de processus de stérilisation à l'autoclave à vapeur à déplacement d'air par gravité.

- Appliquer un (1) coup de pompe de vaporisation sur l'extrémité proximale de l'accessoire pour les accessoires suivants.

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 les accessoires suivants, appliquer un (1) coup de pompe de vaporisation 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

- Le lubrifiant se mettra à s'égoutter de l'accessoire si des quantités excessives y sont appliquées. Nettoyer tout excès de lubrifiant.

### Option 2 : Lubrifiant médical sans silicone

- Préparer une solution de lubrification de lait pour instruments (lubrifiant médical sans silicone) selon les instructions du fabricant.
- Immerger entièrement l'accessoire dans une solution de lubrification, à température ambiante, dans un récipient adéquat, et agiter pendant 15 secondes.
- Retirer l'accessoire et le laisser entièrement s'égoutter jusqu'à ce qu'aucune gouttelette visible ne s'en écoule.
- Remettre les accessoires dans le panier pour les traiter davantage.

**Mise en garde :** Ne pas rincer le lait pour instruments (lubrifiant). Ne pas appliquer d'huile minérale ou d'autres lubrifiants ; ceci pourrait créer une surchauffe de l'accessoire.

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

### **Remarque :**

- Les instructions pour traitement clinique fournies ont été validées par DePuy Synthes Power Tools pour la préparation de dispositifs médicaux non stériles ; ces instructions sont fournies en respectant les normes SOI 17664 et ANSI/AAMI ST81.

## **Stérilisation**

### **Avant de stériliser :**

- S'assurer que l'équipement de stérilisation est en bon état de fonctionnement, tel que spécifié par le fabricant.
- S'assurer que les instructions du fabricant sont suivies comme il se doit par un personnel qualifié et formé à cet effet.
- S'assurer que le cycle réel utilisé a été validé de manière appropriée pour la configuration de chargement/dispositif(s) en cours de traitement et que des dispositifs indicateurs de stérilisation appropriés sont inclus pour chaque processus 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'encliquetant sur la structure de support interne (Figure 2). Le manchon du connecteur doit rester avec le panier pour utilisation ultérieure.

**Avertissement** : Les dispositifs doivent être nettoyés avant la stérilisation en utilisant la méthode de nettoyage validée décrite dans les présentes 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.
- Détacher le manchon du connecteur se trouvant sur le 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 courbes doivent être chargés dans l'orientation correcte, tel qu'illustré à la Figure 2.



Figure 1

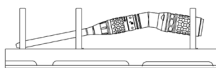


Figure 2

## 2. Emballage

- Le couvercle doit être utilisé lors de l'enveloppement du panier.
- Aux É.-U., entourer le panier ou les instruments d'une enveloppe de stérilisation double approuvée par la FDA selon les techniques d'enveloppement appropriées décrites dans les normes ANSI/AAMI ST79 (par exemple : enveloppement double simultané ou enveloppement séquentiel).
- Hors des É.-U., entourer le panier ou les instruments d'une enveloppe double conformément aux procédures locales,

en utilisant une enveloppe et des techniques 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 des poches de stérilisation individuelles. Utiliser uniquement le panier indiqué pour l'équipement.

### 3. Stérilisation

- Stériliser conformément aux directives suivantes.

**Avertissement :** N'utiliser aucune autre méthode ni aucun autre cycle de stérilisation que ceux figurant dans la liste ci-dessous et ayant été validées conformément aux normes SOI 17665.

#### Instructions pour autoclave à la vapeur aux É.-U.

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

\* Enveloppé ou non enveloppé

#### Instructions pour autoclave à la vapeur hors des É.-U.

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

\* Enveloppé ou non enveloppé.

**Mise en garde :** Un cycle de séchage est requis pour éviter des effets indésirables éventuels causés par une exposition à la condensation.

#### Remarques :

- Les dispositifs, les outils et l'équipement en métal sont fabriqués en matériaux qui ne sont pas affectés par les conditions environnementales normales des moyens de stérilisation standard actuels lorsque des techniques opérationnelles adéquates sont utilisées.

- L'efficacité de l'équipement de stérilisation ou des processus de stérilisation est directement tributaire de nombreux facteurs qui vont au-delà du contrôle de DePuy Synthes Power Tools, dont, entre autres, les moyens de stérilisation, les processus et les techniques d'enveloppement utilisés, la marque, le modèle et l'état de l'équipement de stérilisation, les soins apportés et les techniques d'entretien utilisées, ainsi que la compétence et l'expérience de l'opérateur.
- DePuy Synthes Power Tools ne peut pas prévoir tout l'équipement, ni tous les processus et/ou toutes les conditions qui pourraient se présenter. Les conditions de fonctionnement suggérées doivent être considérées comme un point de départ pour déterminer la capacité générale des processus, sans tenir compte du type ou de l'état de l'équipement utilisé ni des méthodes, techniques ou pratiques suivies par l'utilisateur. Il est vivement recommandé d'utiliser des dispositifs indicateurs de stérilisation adéquats. Il est recommandé d'inclure un cycle de séchage pour éviter des effets indésirables éventuels 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, et doivent être protégés contre les animaux nuisibles et une température et une humidité extrêmes. Utiliser les produits dans l'ordre dans lequel ils sont reçus (" principe premier arrivé, premier sorti ").

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

### **Avertissement : Encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST)**

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

## **Français-French**

MCJ a été confirmé. Les outils de dissection Anspach utilisés pour un patient soupçonné d'un diagnostic d'EST/MCJ doivent être incinérés.

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



## **Pulizia e sterilizzazione dei sistemi ad alta velocità G1**





## **Sommario**

Glossario dei simboli .....	95
Pulizia manuale .....	96
Pulizia meccanica/automatica .....	102
Sterilizzazione .....	110



## Glossario dei simboli

	Icona dei prodotti Anspach		Consultare le istruzioni per l'uso
	Direzione di rotazione		Mantenere asciutto (ovvero, proteggere dall'umidità)
	Direzione di rotazione per la posizione di blocco		Indica posizione, allineamento o ubicazione.
	Indica impostazione, posizione o ubicazione.		Direzione di rotazione
	Indica impostazione, posizione o ubicazione.		Indica posizione o ubicazione
	Direzione di rotazione		ATTENZIONE: Consultare la documentazione allegata
	Indica l'azione di rotazione e posizionamento su "SECURE" (BLOCCO) e "RELEASE" (SBLOCCO).		Simbolo con sfondo giallo: ATTENZIONE: Consultare la documentazione allegata.
	Indica l'impostazione del terminale; per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione MA-DRIVER e MA-D20 in questo documento		Indica l'esposizione della punta del trapano
	Direzione di rotazione per la posizione di blocco		Sul manopola indica il posizionamento della manopola zigrinata nella posizione desiderata.
	Posizione "RUN" (Blocco)		Posizione "LOAD" (Sblocco)
	Limiti di umidità		Data di scadenza (ovvero, utilizzare entro questa data)
	Limiti di temperatura		Sterile a meno che la confezione non sia aperta o danneggiata
	Marchio CE (numero dell'organismo notificato). Significato: Questo dispositivo è conforme alle direttive CEE applicabili.		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
	Numero di riferimento (ovvero, numero di articolo, numero di catalogo, numero parte)		Lotto (ovvero, numero di lotto, numero di partita, codice di partita)
	Numero di serie		Quantità
	Produttore		Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea
	Sterilizzato per irrigamento		Esclusivamente monouso (ovvero, non riutilizzare)
	Data di produzione		Global Trade Item Number (GTIN)

(10)	Numero di partita o lotto	(17)	Data di scadenza
(21)	Numero di serie	GTIN	Global Trade Item Number

## Pulizia manuale

### Avvertenze

- Le cannule devono essere pulite con appositi spazzolini, come descritto nelle istruzioni per la pulizia.
- Dopo l'uso, il dispositivo deve essere pulito appena possibile nel luogo di utilizzo, in modo da evitare che sangue, tessuti, altre scorie biologiche e contaminanti si seccino su di esso.
- Osservare le normative nazionali.
- Attenersi alle procedure standard della struttura sanitaria.
- Attenersi alle raccomandazioni del produttore per quanto riguarda detergenti, disinfettanti e apparecchiature di lavaggio da usare.
- Non ritrattare gli strumenti di dissezione. Gli strumenti di dissezione sono **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 detergenti alcalini con pH superiore a 11. I detergenti alcalini a pH elevato aggrediscono il grasso e le guarnizioni, con un possibile aumento dell'usura e conseguente malfunzionamento del dispositivo.
- Non usare apparecchiature a ultrasuoni.
- Non usare soluzioni a base di ipoclorito di sodio (candeggina).
- I manicotti non devono essere immersi nella soluzione di pulizia, la quale però può essere spruzzata su di essi.
- Per prevenire la corrosione e la formazione di macchie, l'ultimo risciacquo deve essere eseguito con acqua completamente demineralizzata (deionizzata, distillata o purificata).
- I manicotti dei cuscinetti dei terminali per procedure ad accesso minimo non sono riparabili. Riutilizzarli fino all'usura dei cuscinetti e poi sostituirli. Non viene fornito alcun intervento di assistenza o riparazione dei manicotti dei cuscinetti.

**Nota** – L'uso di detergenti alcalini può causare lo scolorimento del dispositivo, che però non ne compromette in alcun modo il funzionamento.

## Istruzioni per il personale di sala operatoria

1. Completata la procedura, eliminare le scorie esterne strofinando i terminali e il manipolo.
2. Smaltire gli strumenti di dissezione aperti o utilizzati.

## Istruzioni per il personale addetto al ritrattamento

### Manipolo

**Nota** – Le istruzioni in questa sezione si riferiscono in modo specifico al manipolo elettrico eG1.

1. Preparazione
  - Riunire tutti i materiali necessari, inclusi uno spazzolino ACB per la pulizia dei terminali, una spugna, un panno che non lasci residui e uno spazzolino a setole morbide.
  - Rimuovere il terminale e lo strumento di dissezione dal manipolo.
2. Risciacquo
  - Tenendo il manipolo con l'estremità distale rivolta verso il basso, sciacquarlo sotto acqua corrente deionizzata, distillata o purificata fredda per almeno 2 minuti.
  - Usare una spugna, un panno morbido che non lasci residui o uno spazzolino a setole morbide per facilitare la rimozione dello sporco più grossolano.

**Attenzione** – Non immergere in liquidi. Non usare acqua o aria ad alta pressione. Non permettere la penetrazione di acqua corrente nell'estremità distale del manipolo o nel connettore per il collegamento alla console (estremità del cavo).

3. Pulizia
  - Preparare una soluzione di pulizia con detergente alcalino o detergente enzimatico a pH neutro, attenendosi alle istruzioni del produttore per quanto riguarda la temperatura corretta, la qualità dell'acqua (ossia, pH, durezza, ecc.) e la concentrazione/diluizione del prodotto.
  - Con l'estremità distale rivolta verso il basso, strofinare e spruzzare la soluzione di pulizia per almeno 2 minuti.
  - Usare una spugna, un panno morbido che non lasci residui o uno spazzolino a setole morbide per rimuovere tutto lo sporco visibile.
  - Inserire lo spazzolino ACB bagnato di soluzione di pulizia nell'estremità distale del manipolo rivolta verso il basso.

**Avvertenza** – Lo spazzolino ACB è monouso e deve essere usato per pulire un solo manipolo e relativi terminali.

**Attenzione** – Non immergere in liquidi. Non permettere la penetrazione di acqua corrente nell'estremità distale del manipolo o nel connettore per il collegamento alla console. Non inserire lo spazzolino ACB oltre l'ultima setola. Non forzare lo spazzolino ACB nel manipolo. Non usare spazzolini per pipe.

#### 4. Risciacquo accurato

- Tenendo il dispositivo con l'estremità distale rivolta verso il basso, sciacquarlo a fondo sotto acqua corrente deionizzata, distillata o purificata calda per almeno 2 minuti.
- Sempre tenendola rivolta verso il basso, sciacquare l'interno dell'estremità distale del manipolo con una siringa o una pipetta piena di acqua deionizzata, distillata o purificata calda.

**Attenzione** – Non immergere in liquidi. Non usare acqua o aria ad alta pressione. Non permettere la penetrazione di acqua corrente nell'estremità distale del manipolo o nel connettore per il collegamento alla console (estremità del cavo).

#### 5. Ispezione

- Ispezionare visivamente il manipolo. Ripetere i passaggi da 2 a 5 nel caso in cui siano ancora visibili tracce di sporco.

#### 6. Per ulteriori istruzioni, consultare la sezione Sterilizzazione.

### Terminali

**Nota** – Le istruzioni in questa sezione si riferiscono in modo specifico ai terminali G1 e ai manicotti dei cuscinetti MA, elencati nella Tabella 1 della sezione Pulizia meccanica/automatica, in questo documento.

#### 1. Preparazione

- Riunire tutti i materiali necessari, inclusi uno spazzolino ACB per la pulizia dei terminali, uno spazzolino SDCB per la pulizia dei diametri ridotti, una spugna, un panno che non lasci residui e uno spazzolino a setole morbide.
- Rimuovere il terminale e lo strumento di dissezione dal manipolo.

#### 2. Risciacquo

- Sciacquare il terminale sotto acqua corrente deionizzata, distillata o purificata fredda per almeno 2 minuti.

- Manipolare le parti semovibili, come le ghiera di rilascio, sotto acqua corrente deionizzata, distillata o purificata fredda per allentare o rimuovere lo sporco più grossolano.
- Usare una spugna, un panno morbido che non lasci residui o uno spazzolino a setole morbide per facilitare la rimozione dello sporco più grossolano.

**Attenzione** – Non usare acqua o aria ad alta pressione. Non sciacquare il terminale con soluzione fisiologica.

### 3. Pulizia

- Preparare una soluzione di pulizia con detergente alcalino o detergente enzimatico a pH neutro, attenendosi alle istruzioni del produttore per quanto riguarda la temperatura corretta, la qualità dell'acqua (ossia, pH, durezza, ecc.) e la concentrazione/diluizione del prodotto.
- Immergere il terminale completamente in soluzione di pulizia in un recipiente adatto e agitarlo manualmente per 2 minuti.
- Usare una spugna, un panno morbido che non lasci residui o uno spazzolino a setole morbide per rimuovere tutto lo sporco visibile.
- Con uno spazzolino, pulire delicatamente le cannule del terminale mentre è immerso nella soluzione di pulizia. Usare lo spazzolino ACB per tutti i terminali, tranne il modello MA-D20-G1 e i manicotti dei cuscinetti dei terminali per procedure ad accesso minimo. Usare lo spazzolino SDCB per i terminali MA-D20-G1 e i manicotti dei cuscinetti dei terminali per procedure ad accesso minimo. Se il terminale riporta una ghiera di rilascio (Figura 1), spostarla e spazzolare l'area esposta.

**Nota** – Gli spazzolini possono essere inseriti dall'estremità distale o prossimale dei terminali e dei manicotti dei cuscinetti.

**Avvertenza** – Gli spazzolini ACB e SDCB sono monouso e devono essere usati per pulire un solo set di terminali.

**Attenzione** – Per i terminali MA-D20-G1 e i manicotti dei cuscinetti dei terminali per procedure ad accesso minimo, usare solo lo spazzolino SDCB. Non forzare gli spazzolini ACB e SDCB all'interno o attraverso i terminali e i manicotti dei cuscinetti. Non usare spazzolini per pipe.

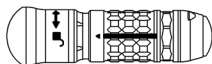


Figura 1

Ghiera di rilascio

#### 4. Risciacquo accurato

- Sciacquare a fondo il dispositivo sotto acqua corrente deionizzata, distillata o purificata calda per almeno 2 minuti.
- Sciacquare l'interno dei lumi o dei canali con una siringa o una pipetta piena di acqua deionizzata, distillata o purificata calda.
- Manipolare le parti semovibili, come le ghiera di rilascio (Figura 1).

**Attenzione** – Non usare acqua o aria ad alta pressione. Non sciacquare il terminale con soluzione fisiologica.

#### 5. Ispezione

- Ispezionare visivamente il terminale alla ricerca di sporco visibile. Ripetere i passaggi da 2 a 5 nel caso in cui siano ancora visibili tracce di sporco.

#### 6. Lubrificazione

**Attenzione** – Questa operazione riguarda esclusivamente i terminali. Non lubrificare i manipoli.

Opzione 1 – Lubrificante per sistemi Anspach, 110 ml, 05.001.078

**Avvertenza** – Non sterilizzare in autoclave a dislocamento d'aria per gravità con ciclo a vapore.

- Per i seguenti modelli, applicare uno (1) spruzzo con l'apposita pompa all'estremità prossimale del terminale.

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 modelli, applicare uno (1) spruzzo con l'apposita pompa all'estremità distale e uno (1) spruzzo all'estremità prossimale del terminale.



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

- L'applicazione di quantità eccessive di lubrificante sul terminale ne causa il gocciolamento. Eliminare tutto il lubrificante in eccesso.

#### Opzione 2 – Lubrificante di tipo medico non a base di silicone

- Preparare una soluzione lubrificante a base di latte per strumenti (lubrificante medico non a base di silicone) seguendo le istruzioni del produttore.
- Immergere completamente il terminale nella soluzione lubrificante a temperatura ambiente, in un recipiente adatto, e agitare per 15 secondi.
- Estrarre il terminale e lasciarlo sgocciolare completamente, fino a quando non si vedono più goccioline uscire dal dispositivo.

**Attenzione** – Non sciacquare il latte per strumenti (lubrificante). Non applicare olio minerale o altri lubrificanti, che potrebbero causare il surriscaldamento del terminale.

7. Per ulteriori istruzioni, consultare la sezione Sterilizzazione.

#### Console

**Attenzione** – Non immergere né sterilizzare. Non consentire la penetrazione di liquidi nella console.

**Nota** – Le console sono beni strumentali non sterili che devono sempre essere tenute all'esterno del campo sterile nella sala operatoria.

1. Scollegare la console completamente dall'alimentazione elettrica.
2. Dopo ogni procedura, pulire la console passandovi sopra un panno non abrasivo con detergente a pH neutro e acqua deionizzata, distillata o purificata.
3. Asciugare bene con un panno non abrasivo.

#### Pedali

**Attenzione** – Non immergere né sterilizzare. Non consentire la penetrazione di liquidi nei pedali.

**Nota** – I pedali sono beni strumentali non sterili che devono sempre essere tenuti all'esterno del campo sterile nella sala operatoria.

1. Scollegarli dalla console.
2. Dopo ogni procedura, pulire i pedali passandovi sopra un panno non abrasivo con detergente a pH neutro e acqua deionizzata, distillata o purificata.
3. Asciugare bene con un panno non abrasivo.

### Strumenti di dissezione

**Avvertenza** – Non ritrattare gli strumenti di dissezione. Gli strumenti di dissezione sono ESCLUSIVAMENTE MONOUSO.

Smaltirli in modo consono in un contenitore per taglienti.

**Nota** – Le istruzioni per il trattamento in sede clinica qui fornite sono state convalidate da DePuy Synthes Power Tools per la preparazione di un dispositivo medico non sterile; queste istruzioni sono conformi alle norme ISO 17664 e ANSI/AAMI ST81.

## Pulizia meccanica/automatica

### Avvertenze

- Prima della pulizia meccanica bisogna completare la pulizia manuale preliminare.
- Le cannule devono essere precedentemente pulite con appositi spazzolini, come descritto nelle istruzioni per la pulizia preliminare.
- Dopo l'uso, il dispositivo deve essere pulito appena possibile nel luogo di utilizzo, in modo da evitare che sangue, tessuti, altre scorie biologiche e contaminanti si secchino su di esso.
- Osservare le normative nazionali.
- Attenersi alle procedure standard della struttura sanitaria.
- Attenersi alle raccomandazioni del produttore per quanto riguarda detersivi, disinfettanti e apparecchiature di lavaggio da usare.
- Non ritrattare gli strumenti di dissezione. Gli strumenti di dissezione sono 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.
- Solo i dispositivi elencati nella Tabella 1 possono essere ritrattati avvalendosi del metodo di pulizia meccanica/automatica.
- Non usare detersivi alcalini con pH superiore a 11. I detersivi alcalini a pH elevato aggrediscono il grasso e le guarnizioni,

con un possibile aumento dell'usura e conseguente malfunzionamento del dispositivo.

- Non usare apparecchiature a ultrasuoni.
- Non usare soluzioni a base di ipoclorito di sodio (candeggina).
- I manicoli non devono essere immersi nella soluzione di pulizia, la quale però può essere spruzzata su di essi.
- Per prevenire la corrosione e la formazione di macchie, l'ultimo risciacquo deve essere eseguito con acqua completamente demineralizzata (deionizzata, distillata o purificata).
- I manicotti dei cuscinetti dei terminali per procedure ad accesso minimo non sono riparabili. Riutilizzarli fino all'usura dei cuscinetti e poi sostituirli. Non viene fornito alcun intervento di assistenza o riparazione dei manicotti dei cuscinetti.

**Nota** – L'uso di detergenti alcalini può causare lo scolorimento del dispositivo, che però non ne compromette in alcun modo il funzionamento.

**Tabella 1** – Elenco dei dispositivi

Numero di catalogo del dispositivo	Numero di catalogo del dispositivo
EG1A	QD11-S-G1
SHORT-G1	QD14-G1
SHORT-HD-G1	QD14-S-G1
MEDIUM-G1	MA-D20-G1
MEDIUM-HD-G1	Manicotti dei cuscinetti MA*
LONG-G1	CRANI-P-G1
LONG-HD-G1	CRANI-A-G1
MIA16-G1	CRANI-L-G1
QD8-G1	CSR60-G1
QD8-S-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 manicotti dei cuscinetti MA sono compatibili con i modelli MA-D20-G1, MA-D20, MA-DRIVER e MA-D20BM.

## Istruzioni per il personale di sala operatoria

1. Completata la procedura, eliminare le scorie esterne strofinando i terminali e il manipolo.
2. Smaltire in modo consono gli strumenti di dissezione aperti o utilizzati.

## Istruzioni per il personale addetto al ritrattamento

### Pulizia manuale preliminare del manipolo

**Nota** – Le istruzioni in questa sezione si riferiscono in modo specifico al manipolo elettrico eG1.

1. Preparazione
  - Riunire tutti i materiali necessari, inclusi uno spazzolino ACB per la pulizia dei terminali, una spugna, un panno che non lasci residui e uno spazzolino a setole morbide.
  - Rimuovere il terminale e lo strumento di dissezione dal manipolo.
2. Risciacquo
  - Tenendo il manipolo con l'estremità distale rivolta verso il basso, sciacquarlo sotto acqua corrente deionizzata, distillata o purificata fredda per almeno 2 minuti.
  - Usare una spugna, un panno morbido che non lasci residui o uno spazzolino a setole morbide per facilitare la rimozione dello sporco più grossolano.

**Attenzione** – Non immergere in liquidi. Non usare acqua o aria ad alta pressione. Non permettere la penetrazione di acqua corrente nell'estremità distale del manipolo o nel connettore per il collegamento alla console.

3. Pulizia
  - Preparare una soluzione di pulizia con detergente alcalino o detergente enzimatico a pH neutro, attenendosi alle istruzioni del produttore per quanto riguarda la temperatura corretta, la qualità dell'acqua (ossia, pH, durezza, ecc.) e la concentrazione/diluizione del prodotto.
  - Con l'estremità distale rivolta verso il basso, strofinare e spruzzare la soluzione di pulizia per almeno 2 minuti.
  - Usare una spugna, un panno morbido che non lasci residui o uno spazzolino a setole morbide per rimuovere tutto lo sporco visibile.
  - Inserire lo spazzolino ACB bagnato di soluzione di pulizia nell'estremità distale del manipolo rivolta verso il basso.

**Avvertenza** – Lo spazzolino ACB è monouso e deve essere usato per pulire un solo manipolo e relativi terminali.

**Attenzione** – Non immergere in liquidi. Non permettere la penetrazione di acqua corrente nell'estremità distale del manipolo o nel connettore per il collegamento alla console. Non inserire lo spazzolino ACB oltre l'ultima setola. Non forzare lo spazzolino ACB nel manipolo. Non usare spazzolini per pipe.

#### 4. Risciacquo accurato

- Tenendo il dispositivo con l'estremità distale rivolta verso il basso, sciacquarlo a fondo sotto acqua corrente deionizzata, distillata o purificata calda per almeno 2 minuti.
- Sempre tenendola rivolta verso il basso, sciacquare l'interno dell'estremità distale del manipolo con una siringa o una pipetta piena di acqua deionizzata, distillata o purificata calda.

**Attenzione** – Non usare acqua o aria ad alta pressione. Non immergere in liquidi. Non permettere la penetrazione di acqua corrente nell'estremità distale del manipolo o nel connettore per il collegamento alla console.

#### 5. Ispezione

- Ispezionare visivamente il manipolo alla ricerca di sporco visibile. Ripetere i passaggi da 2 a 5 nel caso in cui siano ancora visibili tracce di sporco.

6. Per ulteriori istruzioni, consultare la sezione Pulizia meccanica/automatica.

**Avvertenza** – La pulizia manuale preliminare deve essere seguita da pulizia meccanica/automatica.

#### Pulizia manuale preliminare dei terminali

**Nota** – Le istruzioni in questa sezione si riferiscono in modo specifico ai terminali G1 e ai manicotti dei cuscinetti MA, elencati nella Tabella 1.

#### 1. Preparazione

- Riunire tutti i materiali necessari, inclusi uno spazzolino ACB per la pulizia dei terminali, uno spazzolino SDCB per la pulizia dei diametri ridotti, una spugna, un panno che non lasci residui e uno spazzolino a setole morbide.

- Rimuovere il terminale e lo strumento di dissezione dal manipolo.
2. Risciacquo
- Sciacquare il terminale sotto acqua corrente deionizzata, distillata o purificata fredda per almeno 2 minuti.
  - Manipolare le parti semovibili, come le ghiera di rilascio, sotto acqua corrente deionizzata, distillata o purificata fredda per allentare o rimuovere lo sporco più grossolano.
  - Usare una spugna, un panno morbido che non lasci residui o uno spazzolino a setole morbide per facilitare la rimozione dello sporco più grossolano.

**Attenzione** – Non usare acqua o aria ad alta pressione. Non sciacquare il terminale con soluzione fisiologica.

### 3. Pulizia

- Preparare una soluzione di pulizia con detergente alcalino o detergente enzimatico a pH neutro, attenendosi alle istruzioni del produttore per quanto riguarda la temperatura corretta, la qualità dell'acqua (ossia, pH, durezza, ecc.) e la concentrazione/diluizione del prodotto.
- Immergere il terminale completamente in soluzione di pulizia in un recipiente adatto e agitarlo manualmente per 2 minuti.
- Usare una spugna, un panno morbido che non lasci residui o uno spazzolino a setole morbide per rimuovere tutto lo sporco visibile.
- Con uno spazzolino, pulire delicatamente le cannule del terminale mentre è immerso nella soluzione di pulizia. Usare lo spazzolino ACB per tutti i terminali, tranne il modello MA-D20-G1 e i manicotti dei cuscinetti dei terminali per procedure ad accesso minimo. Usare lo spazzolino SDCB per i terminali MA-D20-G1 e i manicotti dei cuscinetti dei terminali per procedure ad accesso minimo. Se il terminale riporta una ghiera di rilascio (Figura 1), spostarla e spazzolare l'area esposta.

**Nota** – Gli spazzolini possono essere inseriti dall'estremità distale o prossimale dei terminali e dei manicotti dei cuscinetti.

**Avvertenza** – Gli spazzolini ACB e SDCB sono monouso e devono essere usati per pulire un solo set di terminali.

**Attenzione** – Per i terminali MA-D20-G1 e i manicotti dei cuscinetti dei terminali per procedure ad accesso minimo, usare solo lo spazzolino SDCB. Non forzare gli spazzolini ACB e SDCB all'interno o attraverso i terminali e i manicotti dei cuscinetti. Non usare spazzolini per pipe.

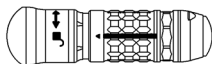


Figura 1

Ghiera di rilascio

#### 4. Risciacquo accurato

- Sciacquare a fondo il dispositivo sotto acqua corrente deionizzata, distillata o purificata calda per almeno 2 minuti.
- Sciacquare l'interno dei lumi o dei canali con una siringa o una pipetta piena di acqua deionizzata, distillata o purificata calda.
- Manipolare le parti semovibili, come le ghiera di rilascio (Figura 1).

**Attenzione** – Non usare acqua o aria ad alta pressione. Non sciacquare il terminale con soluzione fisiologica.

#### 5. Ispezione

- Ispezionare visivamente il terminale per escludere la presenza di sporco. Ripetere i passaggi da 2 a 5 nel caso in cui siano ancora visibili tracce di sporco.

#### 6. Per ulteriori istruzioni, consultare la sezione Pulizia meccanica/automatica.

**Avvertenza** – La pulizia manuale preliminare deve essere seguita da pulizia meccanica/automatica.

#### Pulizia meccanica/automatica

**Nota** – Prima di usare il cesto di pulizia e sterilizzazione G1 per la prima volta, collegare il manicotto per connettore al cesto agganciandolo alla struttura di sostegno interna (Figura 2). Il manicotto per connettore deve rimanere con il cesto per l'uso futuro.

#### 1. Caricamento del cesto

- Caricare i dispositivi nel cesto di pulizia e sterilizzazione G1 fissandoli negli appositi supporti, come indicato nello schema di caricamento, e con l'estremità distale inclinata verso il basso, se applicabile.
- Sistemare il manicotto per connettore sull'estremità del manico elettrico munita di connettore (Figura 3).

**Attenzione** – Questa estremità del manipolo deve essere sigillata con il manicotto per connettore fornito 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. I terminali angolati devono essere orientati correttamente, come illustrato nella Figura 4.

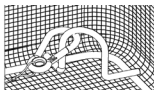


Figura 2



Figura 3



Figura 4

## 2. Parametri del ciclo di pulizia meccanica/automatica

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

**Attenzione** – Non usare agenti neutralizzanti.

## 3. Ispezione

- Ispezionare visivamente i dispositivi per escludere la presenza di sporco. In presenza di sporco visibile, ripetere la pulizia manuale preliminare e meccanica/automatica.



- Rimuovere il manicotto dall'estremità del manipolo elettrico munita di connettore e lasciare sgocciolare completamente, fino a quando non si vedono più goccioline uscire dal manipolo o dal connettore.

#### 4. Lubrificazione

**Attenzione** – Questa operazione riguarda esclusivamente i terminali. Non lubrificare i manipoli.

##### Opzione 1 – Lubrificante per sistemi Anspach, 110 ml, 05.001.078

**Avvertenza** – Non sterilizzare in autoclave a dislocamento d'aria per gravità con ciclo a vapore.

- Per i seguenti modelli, applicare uno (1) spruzzo con l'apposita pompa all'estremità prossimale del terminale.

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 modelli, applicare uno (1) spruzzo con l'apposita pompa all'estremità distale e uno (1) spruzzo all'estremità prossimale del terminale.

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

- L'applicazione di quantità eccessive di lubrificante sul terminale ne causa il gocciolamento. Eliminare tutto il lubrificante in eccesso.

##### Opzione 2 – Lubrificante di tipo medico non a base di silicone

- Preparare una soluzione lubrificante a base di latte per strumenti (lubrificante medico non a base di silicone) seguendo le istruzioni del produttore.
- Immergere completamente il terminale nella soluzione lubrificante a temperatura ambiente, in un recipiente adatto, e agitare per 15 secondi.
- Estrarre il terminale e lasciarlo sgocciolare completamente, fino a quando non si vedono più goccioline uscire dal dispositivo.
- Rimettere i terminali nel cesto per ulteriore trattamento.

**Attenzione** – Non sciacquare il latte per strumenti (lubrificante). Non applicare olio minerale o altri lubrificanti, che potrebbero causare il surriscaldamento del terminale.

5. Per ulteriori istruzioni, consultare la sezione Sterilizzazione.

### Nota

- Le istruzioni per il trattamento in sede clinica qui fornite sono state convalidate da DePuy Synthes Power Tools per la preparazione di un dispositivo medico non sterile; queste istruzioni sono conformi alle norme ISO 17664 e ANSI/AAMI ST81.

## Sterilizzazione

### Prima della sterilizzazione

- Assicurarsi che gli apparecchi di sterilizzazione siano in buone condizioni di funzionamento, secondo quanto specificato dal produttore.
- Queste operazioni devono essere effettuate secondo le istruzioni del produttore dell'apparecchiatura e da personale debitamente addestrato e qualificato.
- Assicurarsi che il ciclo effettivamente seguito sia stato convalidato per i dispositivi e per la configurazione di carico oggetto del trattamento e che per ciascun trattamento e cicli siano inclusi dispositivi di indicazione della sterilizzazione appropriati.

**Nota** – Prima di usare il cesto di pulizia e sterilizzazione G1 per la prima volta, collegare il manicotto per connettore al cesto agganciandolo alla struttura di sostegno interna (Figura 2). Il manicotto per connettore deve rimanere con il cesto per l'uso futuro.

**Avvertenza** – I dispositivi devono essere puliti prima della sterilizzazione avvalendosi del metodo di pulizia convalidato descritto in queste istruzioni.

#### 1. Caricamento del cesto

- Caricare i dispositivi nel cesto di pulizia e sterilizzazione G1 fissandoli negli appositi supporti, come indicato nello schema di caricamento, e con l'estremità distale inclinata verso il basso, se applicabile.
- Rimuovere l'apposito manicotto dal connettore del manipolo (Figura 1). Rimettere il manicotto per connettore nel relativo supporto e adagiare il connettore del manipolo in fondo al cesto.

**Avvertenza** – Il manicotto per connettore del manipolo deve essere rimosso dal connettore prima della sterilizzazione (Figura 1). Per informazioni sulle configurazioni di carico convalidate, consultare lo schema di caricamento del cesto di pulizia e sterilizzazione G1. I terminali angolati devono essere orientati correttamente, come illustrato nella Figura 2.



Figura 1

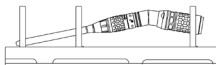


Figura 2

## 2. Confezionamento

- Quando si avvolge il cesto, bisogna usare il coperchio.
- Negli USA, avvolgere il cesto o gli strumenti in un doppio involucro per sterilizzazione approvato dall'ente FDA, usando le tecniche di avvolgimento appropriate descritte nella norma ANSI/AAMI ST79 (ad es., doppio avvolgimento simultaneo oppure avvolgimento sequenziale).
- Al di fuori degli USA, avvolgere il cesto o gli strumenti in un doppio involucro secondo le procedure locali, con involucri standard e tecniche di avvolgimento come quelle descritte nella norma ANSI/AAMI ST79.

**Avvertenza** – Quando si avvolge il cesto in un involucro di sterilizzazione, bisogna usare il coperchio. Per qualsiasi involucro usato, è necessario seguire le istruzioni del produttore. Non usare singole buste di sterilizzazione. Usare solo il cesto indicato per lo strumentario da trattare.

## 3. Sterilizzazione

- Sterilizzare attenendosi alle linee guida seguenti.

**Avvertenza** – Non usare metodi o cicli di sterilizzazione diversi da quelli elencati qui sotto, che sono stati convalidati in osservanza della norma ISO 17665.

**Istruzioni per autoclavi a vapore negli USA**

Opzione	Temperatura di esposizione	Tempo di esposizione	Tempo min. asciugatura
1. Prevuoto*	132 °C	4 minuti	40 minuti
2. Dislocamento d'aria per gravità*	132 °C	15 minuti	40 minuti

\* Avvolto o non avvolto.

**Istruzioni per autoclavi a vapore fuori dagli USA**

Opzione	Temperatura di esposizione	Tempo di esposizione	Tempo min. asciugatura
1. Prevuoto*	132 °C	4 minuti	40 minuti
2. Prevuoto*	134 °C - 138 °C	3-18 minuti	40 minuti
3. Dislocamento d'aria per gravità*	132 °C - 138 °C	15-18 minuti	40 minuti

\* Avvolto o non avvolto.

**Attenzione** – Per evitare possibili effetti avversi, causati dall'esposizione a eventuale condensa, è necessario un ciclo di asciugatura.

**Note**

- I dispositivi, gli strumenti e gli apparecchi di metallo sono realizzati con materiali che non vengono compromessi dalle normali condizioni ambientali dei metodi di sterilizzazione standard attuali, a patto che vengano adottate tecniche operative appropriate.
- L'efficacia delle apparecchiature o dei procedimenti di sterilizzazione dipende direttamente da numerosi fattori che sfuggono al controllo di DePuy Synthes Power Tools, fra cui: metodi di sterilizzazione, procedimenti e tecniche di avvolgimento impiegati; marca, modello e condizioni delle apparecchiature di sterilizzazione; tecniche di cura e manutenzione adottate; conoscenza ed esperienza degli operatori.
- DePuy Synthes Power Tools non può prevedere tutti i possibili tipi di apparecchiature, procedimenti e/o condizioni che si possono incontrare. Le condizioni di esercizio suggerite devono essere considerate un punto di partenza per determinare la capacità dei processi in generale, indipendentemente dal tipo o dalle condizioni delle apparecchiature usate, dei metodi, delle tecniche o delle prassi seguite dall'utente. È fortemente consigliato l'uso di dispositivi di indicazione della sterilizzazione. Per evitare possibili effetti avversi, causati dall'esposizione a eventuale condensa, si consiglia di includere un ciclo di asciugatura.

- I prodotti confezionati e sterilizzati devono essere conservati in un ambiente pulito e asciutto, protetti dalla luce solare diretta, animali nocivi e temperature e umidità estreme. Usare i prodotti nell'ordine in cui sono stati ricevuti (principio "first in, first out").

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

### **Avvertenza – Encefalopatia spongiforme trasmissibile (EST)**

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

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





## **Limpeza e esterilização do sistema de alta velocidade G1**








## **Índice**

Glossário de símbolos .....	119
Limpeza manual .....	120
Limpeza mecânica/automática .....	126
Esterilização .....	135



## Glossário de símbolos

	Ícone de produto Anspach		Consultar as instruções de funcionamento
	Direção da rotação		Conservar seco (também: proteger da humidade)
	Direção da rotação para a posição bloquear		Indica a posição, o alinhamento ou a localização.
	Indica a definição, a posição ou a localização.		Direção da rotação
	Indica a definição, a posição ou a localização.		Indica a posição ou localização
	Direção da rotação		ATENÇÃO: Consultar a documentação incluída
	Indica a ação de rotação e a posição Secure (BLOQUEAR) e Release (DESBLOQUEAR).		Símbolo com fundo amarelo: ATENÇÃO: Consultar a documentação incluída.
	Indica a definição do dispositivo de fixação; consulte a secção relativa ao MA-DRIVER e MA-D20 neste documento para obter mais informações		Indica a exposição da ponta da broca
	Direção da rotação para a posição bloquear		Situado na peça de mão, indica a posição do botão serrilhado no local desejado.
	Bloquear (Funcionar)		Desbloquear (Carregar)
	Limites de humidade		Prazo de validade (também: expiração)
	Limites de temperatura		Estéril, exceto se estiver danificado ou aberto
	Marca CE (também: Marca CE [Número do organismo notificado]. Conformité Européenne) que significa: O dispositivo está em conformidade com as diretivas da CEE aplicáveis		Segundo a lei federal dos Estados Unidos da América, este dispositivo está restrito a venda por médicos ou outros profissionais de cuidados de saúde credenciados, ou mediante prescrição dos mesmos
	Número de referência (também: número de artigo, número de catálogo ou número de peça)		Lote (também: número de lote ou código de lote)
	Número de série		Quantidade
	Fabricante		Representante autorizado na União Europeia

	Esterilizado com irradiação		Apenas para uma única utilização (também: não reutilizar)
	Data de fabrico	(01)	Global Trade Item Number (GTIN)
(10)	Código ou Número de lote	(17)	Data de validade
(21)	Número de série	GTIN	Global Trade Item Number

## Limpeza manual

### Advertências:

- As canulações devem ser limpas com escovas adequadas, conforme descrito nas instruções de limpeza.
- O dispositivo tem de ser limpo no local de utilização assim que possível após a utilização, para impedir que sangue, tecido, outros detritos biológicos e contaminantes sequem no dispositivo.
- Devem ser observados os regulamentos nacionais.
- Deve seguir os procedimentos hospitalares padrão.
- Deve seguir as recomendações do fabricante relativamente a quaisquer detergentes, desinfetantes e equipamento de lavagem utilizado.
- Não reprocessse instrumentos de dissecação. Os instrumentos de dissecação são descartáveis e destinam-se a UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO.

### Atenção:

- Rx Only: Segundo a lei federal dos Estados Unidos da América, este dispositivo está restrito a venda por médicos ou outros profissionais de cuidados de saúde credenciados, ou mediante prescrição dos mesmos.
- Não utilize qualquer detergente alcalino com um pH superior a 11. Os detergentes alcalinos com um pH mais elevado danificam a lubrificação e a vedação, o que pode aumentar o desgaste e provocar o mau funcionamento do dispositivo.
- Não utilize equipamento ultra-sónico.
- Não utilize solução de hipoclorito (ou seja, lixívia).
- As peças de mão não devem ser mergulhadas em solução de limpeza; no entanto, podem ser pulverizadas com a mesma.
- Deve ser utilizada água totalmente desmineralizada (desionizada, destilada ou purificada) durante o enxaguamento final para evitar corrosão e manchas.
- As mangas de rolamento dos dispositivos de fixação de acesso mínimo não podem ser reparadas. Reutilize até detetar desgaste

do rolamento e , posteriormente, proceda à sua substituição. Não será disponibilizada assistência ou reparação para o rolamento.

**Nota:** A utilização de detergentes alcalinos pode fazer com que a cor do dispositivo desbote, o que não prejudica o seu funcionamento.

## Instruções para o pessoal do bloco operatório (BO)

1. Após a conclusão do procedimento, remova os resíduos externos limpando os dispositivos de fixação e a peça de mão.
2. Elimine instrumentos de dissecação abertos ou utilizados.

## Instruções de reprocessamento para o pessoal

### Peça de mão

**Nota:** As instruções presentes nesta secção destinam-se especificamente à peça de mão eléctrica eG1.

#### 1. Preparação

- Reúna todos os materiais necessários, incluindo a escova de limpeza de dispositivos de fixação, uma esponja, um pano que não largue pêlo e uma escova de cerdas macias.
- Remova o dispositivo de fixação e o instrumento de dissecação da peça de mão.

#### 2. Enxaguamento

- Enxagúe a peça de mão com a extremidade distal a apontar para baixo sob água corrente fria, desionizada, destilada ou purificada durante, no mínimo, 2 minutos.
- Utilize uma esponja, um pano que não largue pêlo ou uma escova de cerdas macias para auxiliar na remoção da sujidade grosseira.

**Atenção:** Não mergulhe. Não utilize água ou ar de alta pressão. Não deixe que a água corrente entre pela extremidade distal da peça de mão nem pelo conector da consola (extremidade do cabo).

#### 3. Limpeza

- Prepare uma solução de limpeza utilizando um detergente alcalino ou um detergente enzimático de pH neutro, de acordo com as instruções do fabricante relativamente à temperatura correta, qualidade da água (ou seja, pH, dureza) e concentração/diluição do produto.
- Com a extremidade distal a apontar para baixo, pulverize e limpe utilizando a solução de limpeza durante, no mínimo, 2 minutos.

## Português-Portuguese

- Utilize uma esponja, um pano que não largue pêlo ou uma escova de cerdas macias para remover toda a sujidade visível.
- Segure na peça de mão com a extremidade distal a apontar para baixo e insira a escova de limpeza de dispositivos de fixação molhada com a solução de limpeza no interior da extremidade distal da peça de mão.

**Advertência:** A escova de limpeza de dispositivos de fixação destina-se a uma única utilização e apenas deve ser utilizada para limpar uma peça de mão e os dispositivos de fixação associados.

**Atenção:** Não mergulhe. Não deixe que a água corrente entre pela extremidade distal da peça de mão nem pelo conector da consola. Não insira a escova de limpeza do dispositivo de fixação para além da última cerda. Não force a escova de limpeza de dispositivos de fixação para o interior da peça de mão. Não utilize escovilhões.

#### 4. Enxaguar rigorosamente

- Com a extremidade distal a apontar para baixo, enxagúe bem o dispositivo utilizando água corrente quente, desionizada, destilada ou purificada durante, no mínimo, 2 minutos.
- Segure a peça de mão com a extremidade distal a apontar para baixo e enxagúe o interior da extremidade distal utilizando uma seringa ou uma pipeta cheia de água quente desionizada, destilada ou purificada.

**Atenção:** Não mergulhe. Não utilize água ou ar de alta pressão. Não deixe que a água corrente entre pela extremidade distal da peça de mão nem pelo conector da consola (extremidade do cabo).

#### 5. Inspeção

- Inspeccione visualmente a peça de mão. Repita os passos 2 a 5 se persistir sujidade visível.

#### 6. Consulte a secção Esterilização para obter instruções adicionais.

### Dispositivos de fixação

**Nota:** As instruções presentes nesta secção destinam-se especificamente aos dispositivos de fixação G1 e às mangas de rolamento MA indicadas na Tabela 1 na secção Limpeza mecânica/automática deste documento.

#### 1. Preparação

- Reúna todos os materiais necessários, incluindo a escova de limpeza de dispositivos de fixação, uma escova de limpeza de pequeno diâmetro, uma esponja, um pano que não largue pêlo e uma escova de cerdas macias.

- Remova o dispositivo de fixação e o instrumento de dissecação da peça de mão.

## 2. Enxaguamento

- Enxagúe o dispositivo de fixação sob água corrente fria desionizada, destilada ou purificada durante, no mínimo, 2 minutos.
- Manipule quaisquer peças móveis, como mangas de libertação, sob água corrente fria desionizada, destilada ou purificada para soltar ou remover sujidade grosseira.
- Utilize uma esponja, um pano que não largue pêlo ou uma escova de cerdas macias para auxiliar na remoção da sujidade grosseira.

**Atenção:** Não utilize água ou ar de alta pressão. Não enxagúe o dispositivo de fixação com soro fisiológico.

## 3. Limpeza

- Prepare uma solução de limpeza utilizando um detergente alcalino ou um detergente enzimático de pH neutro, de acordo com as instruções do fabricante relativamente à temperatura correta, qualidade da água (ou seja, pH, dureza) e concentração/diluição do produto.
- Mergulhe totalmente o dispositivo de fixação na solução de limpeza num recipiente adequado e agite manualmente durante 2 minutos.
- Utilize uma esponja, um pano que não largue pêlo ou uma escova de cerdas macias para remover toda a sujidade visível.
- Suavemente, utilize uma escova para limpar as canulações do dispositivo de fixação enquanto está submerso na solução de limpeza. Utilize uma escova de limpeza de dispositivos de fixação para todos os dispositivos de fixação, excepto MA-D20-G1 e mangas de rolamento dos dispositivos de fixação de acesso mínimo. Utilize uma escova de limpeza de pequeno diâmetro para MA-D20-G1 e mangas de rolamento dos dispositivos de fixação de acesso mínimo. Se o dispositivo de fixação contiver uma manga de libertação (Figura 1), desloque a manga e escove a área exposta. **Nota:** As escovas podem ser inseridas a partir da extremidade distal ou proximal dos dispositivos de fixação e das mangas de rolamento.

**Advertência:** A escova de limpeza de dispositivos de fixação e a escova de limpeza de pequeno diâmetro destinam-se a uma única utilização e apenas devem ser utilizadas para limpar um conjunto de dispositivos de fixação.

**Atenção:** Utilize apenas uma escova de limpeza de pequeno diâmetro para MA-D20-G1, dispositivos de fixação de acesso mínimo e mangas de rolamento. Não force a escova de limpeza de dispositivos de fixação nem a escova de limpeza de pequeno diâmetro para o interior ou através dos dispositivos de fixação ou mangas de rolamento. Não utilize escovilhões.

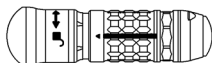


Figura 1

Manga de libertação

#### 4. Enxaguar rigorosamente

- Enxagúe bem o dispositivo utilizando água corrente quente desionizada, destilada ou purificada durante, no mínimo, 2 minutos.
- Utilize uma seringa ou pipeta cheia de água quente desionizada, destilada ou purificada para enxaguar os lúmens ou canais.
- Manipule quaisquer peças móveis, como mangas de libertação (Figura 1).

**Atenção:** Não utilize água ou ar de alta pressão. Não enxagúe o dispositivo de fixação com soro fisiológico.

#### 5. Inspeção

- Inspeccione visualmente o dispositivo de fixação, verificando se existe sujidade visível. Repita os passos 2 a 5 se persistir sujidade visível.

#### 6. Lubrificação

**Atenção:** Este passo destina-se apenas aos dispositivos de fixação. Não lubrifique peças de mão.

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

**Advertência:** Não utilize o processo de esterilização a vapor em autoclave com deslocamento de ar por gravidade.

- Para os seguintes dispositivos de fixação, aplique uma (1) pulverização com uma bomba de pulverizar na extremidade proximal do dispositivo de fixação.



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 seguintes dispositivos de fixação, aplique uma (1) pulverização com uma bomba de pulverizar na extremidade distal do dispositivo de fixação e uma (1) na extremidade proximal do dispositivo de fixação.

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

- A aplicação de quantidades excessivas de lubrificante irá originar o gotejamento do lubrificante do dispositivo de fixação. Limpe qualquer lubrificante em excesso.

#### Opção 2: Lubrificante de grau médico não à base de silicone

- Prepare uma solução leitosa lubrificante para instrumentos (lubrificante de grau médico não à base de silicone) segundo as indicações do fabricante.
- Mergulhe totalmente o dispositivo de fixação na solução lubrificante à temperatura ambiente num recipiente adequado e agite durante 15 segundos.
- Retire o dispositivo de fixação e deixe que drene completamente até que não sejam visíveis gotículas.

**Atenção:** Não elimine o leite mineral para instrumentos (lubrificante) através do enxaguamento. Não aplique óleo mineral ou outros lubrificantes que possam causar o sobreaquecimento do dispositivo de fixação.

7. Consulte a secção Esterilização para obter instruções adicionais.

#### Consolas

**Atenção:** Não mergulhe em líquido nem esterilize. Não permita a entrada de líquidos na consola.

**Nota:** As consolas são equipamentos essenciais não estéreis e deverão ser sempre mantidas fora do campo estéril do bloco operatório.

## Português-Portuguese

1. Desligue toda a alimentação da consola.
2. Limpe a consola utilizando um pano não abrasivo, um detergente com pH neutro e água desionizada, destilada ou purificada após cada utilização.
3. Limpe cuidadosamente com um pano não abrasivo.

### Pedais

**Atenção:** Não mergulhe em líquido nem esterilize. Não permita a entrada de líquidos no pedal.

**Nota:** Os pedais são equipamento essencial não estéril e deverão ser sempre mantidos fora do campo estéril do bloco operatório.

1. Desligue da consola.
2. Limpe o pedal utilizando um pano não abrasivo, um detergente com pH neutro e água desionizada, destilada ou purificada após cada utilização.
3. Limpe cuidadosamente com um pano não abrasivo.

### Instrumentos de dissecação

**Advertência:** Não reprocesse instrumentos de dissecação.

Os instrumentos de dissecação são descartáveis e destinam-se a UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO.

Elimine corretamente num recipiente para objetos cortantes.

**Nota:** As instruções de processamento clínico fornecidas foram validadas pela DePuy Synthes Power Tools para a preparação de um dispositivo médico não estéril; estas instruções são fornecidas segundo as normas ISO 17664 e ANSI/AAMI ST81.

## Limpeza mecânica/automática

### **Advertências:**

- A pré-limpeza manual deve ser concluída antes da limpeza mecânica.
- As canulações devem ser previamente limpas com escovas adequadas, conforme descrito nas instruções de pré-limpeza.
- O dispositivo tem de ser limpo no local de utilização assim que possível após a utilização, para impedir que sangue, tecido, outros detritos biológicos e contaminantes sequem no dispositivo.
- Devem ser observados os regulamentos nacionais.
- Deve seguir os procedimentos hospitalares padrão.

- Deve seguir as recomendações do fabricante relativamente a quaisquer detergentes, desinfetantes e equipamento de lavagem utilizado.
- Não reprocesses instrumentos de dissecação. Os instrumentos de dissecação são descartáveis e destinam-se a UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO.

### Atenção:

- Rx Only: Segundo a lei federal dos Estados Unidos da América, este dispositivo está restrito a venda por médicos ou outros profissionais de cuidados de saúde credenciados, ou mediante prescrição dos mesmos.
- Apenas os dispositivos indicados na Tabela 1 podem ser reprocessados utilizando o método de limpeza mecânico/ automático.
- Não utilize qualquer detergente alcalino com um pH superior a 11. Os detergentes alcalinos com um pH mais elevado danificam a lubrificação e a vedação, o que pode aumentar o desgaste e provocar o mau funcionamento do dispositivo.
- Não utilize equipamento ultra-sónico.
- Não utilize solução de hipoclorito (ou seja, lixívia).
- As peças de mão não devem ser mergulhadas em solução de limpeza; no entanto, podem ser pulverizadas com a mesma.
- Deve ser utilizada água totalmente desmineralizada (desionizada, destilada ou purificada) durante o enxaguamento final para evitar corrosão e manchas.
- As mangas de rolamento dos dispositivos de fixação de acesso mínimo não podem ser reparadas. Reutilize até detetar desgaste do rolamento e , posteriormente, proceda à sua substituição. Não será disponibilizada assistência ou reparação para o rolamento.

**Nota:** A utilização de detergentes alcalinos pode fazer com que a cor do dispositivo desbote, o que não prejudica o seu funcionamento.

**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	MA-D20-G1
MEDIUM-HD-G1	Mangas de rolamento MA*
LONG-G1	CRANI-P-G1
LONG-HD-G1	CRANI-A-G1
MIA16-G1	CRANI-L-G1
QD8-G1	CSR60-G1
QD8-S-G1	
QD11-G1	

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

**Advertência:** 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 (BO)

1. Após a conclusão do procedimento, remova os resíduos externos limpando os dispositivos de fixação e a peça de mão.
2. Elimine corretamente instrumentos de dissecação abertos ou utilizados.

### Instruções de reprocessamento para o pessoal

#### Pré-limpeza manual da peça de mão

**Nota:** As instruções presentes nesta secção destinam-se especificamente à peça de mão eléctrica eG1.

1. Preparação
  - Reúna todos os materiais necessários, incluindo a escova de limpeza de dispositivos de fixação, uma esponja, um pano que não largue pêlo e uma escova de cerdas macias.
  - Remova o dispositivo de fixação e o instrumento de dissecação da peça de mão.
2. Enxaguamento
  - Enxágue a peça de mão com a extremidade distal a apontar para baixo sob água corrente fria, desionizada, destilada ou purificada durante, no mínimo, 2 minutos.

- Utilize uma esponja, um pano que não largue pêlo ou uma escova de cerdas macias para auxiliar na remoção da sujidade grosseira.

**Atenção:** Não mergulhe. Não utilize água ou ar de alta pressão. Não deixe que a água corrente entre pela extremidade distal da peça de mão nem pelo conector da consola.

### 3. Limpeza

- Prepare uma solução de limpeza utilizando um detergente alcalino ou um detergente enzimático de pH neutro, de acordo com as instruções do fabricante relativamente à temperatura correta, qualidade da água (ou seja, pH, dureza) e concentração/diluição do produto.
- Com a extremidade distal a apontar para baixo, pulverize e limpe utilizando a solução de limpeza durante, no mínimo, 2 minutos.
- Utilize uma esponja, um pano que não largue pêlo ou uma escova de cerdas macias para remover toda a sujidade visível.
- Segure na peça de mão com a extremidade distal a apontar para baixo e insira a escova de limpeza de dispositivos de fixação molhada com a solução de limpeza no interior da extremidade distal da peça de mão.

**Advertência:** A escova de limpeza de dispositivos de fixação destina-se a uma única utilização e apenas deve ser utilizada para limpar uma peça de mão e os dispositivos de fixação associados.

**Atenção:** Não mergulhe. Não deixe que a água corrente entre pela extremidade distal da peça de mão nem pelo conector da consola. Não insira a escova de limpeza do dispositivo de fixação para além da última cerda. Não force a escova de limpeza de dispositivos de fixação para o interior da peça de mão. Não utilize escovilhões.

### 4. Enxaguar rigorosamente

- Com a extremidade distal a apontar para baixo, enxagúe bem o dispositivo utilizando água corrente quente, desionizada, destilada ou purificada durante, no mínimo, 2 minutos.
- Segure a peça de mão com a extremidade distal a apontar para baixo e enxagúe o interior da extremidade distal utilizando uma seringa ou uma pipeta cheia de água quente desionizada, destilada ou purificada.

**Atenção:** Não utilize água ou ar de alta pressão. Não mergulhe. Não deixe que a água corrente entre pela extremidade distal da peça de mão nem pelo conector da consola.

### 5. Inspeção

- Inspeccione visualmente a peça de mão, verificando se existe sujidade visível. Repita os passos 2 a 5 se persistir sujidade visível.

6. Consulte a secção Limpeza mecânica/automática para obter instruções adicionais.

**Advertência:** À pré-limpeza manual deve seguir-se uma limpeza mecânica/automática.

### Pré-limpeza manual dos dispositivos de fixação

**Nota:** As instruções presentes nesta secção destinam-se especificamente aos dispositivos de fixação G1 e às mangas de rolamento MA indicadas na Tabela 1.

### 1. Preparação

- Reúna todos os materiais necessários, incluindo a escova de limpeza de dispositivos de fixação, uma escova de limpeza de pequeno diâmetro, uma esponja, um pano que não largue pêlo e uma escova de cerdas macias.
- Remova o dispositivo de fixação e o instrumento de dissecação da peça de mão.

### 2. Enxaguamento

- Enxagúe o dispositivo de fixação sob água corrente fria desionizada, destilada ou purificada durante, no mínimo, 2 minutos.
- Manipule quaisquer peças móveis, como mangas de libertação, sob água corrente fria desionizada, destilada ou purificada para soltar ou remover sujidade grosseira.
- Utilize uma esponja, um pano que não largue pêlo ou uma escova de cerdas macias para auxiliar na remoção da sujidade grosseira.

**Atenção:** Não utilize água ou ar de alta pressão. Não enxagúe o dispositivo de fixação com soro fisiológico.

### 3. Limpeza

- Prepare uma solução de limpeza utilizando um detergente alcalino ou um detergente enzimático de pH neutro, de acordo com as instruções do fabricante relativamente à temperatura correta, qualidade da água (ou seja, pH, dureza) e concentração/diluição do produto.

- Mergulhe totalmente o dispositivo de fixação na solução de limpeza num recipiente adequado e agite manualmente durante 2 minutos.
- Utilize uma esponja, um pano que não largue pêlo ou uma escova de cerdas macias para remover toda a sujidade visível.
- Suavemente, utilize uma escova para limpar as canulações do dispositivo de fixação enquanto está submerso na solução de limpeza. Utilize uma escova de limpeza de dispositivos de fixação para todos os dispositivos de fixação, excepto MA-D20-G1 e mangas de rolamento dos dispositivos de fixação de acesso mínimo. Utilize uma escova de limpeza de pequeno diâmetro para MA-D20-G1 e mangas de rolamento dos dispositivos de fixação de acesso mínimo. Se o dispositivo de fixação contiver uma manga de libertação (Figura 1), desloque a manga e escove a área exposta.

**Nota:** As escovas podem ser inseridas a partir da extremidade distal ou proximal dos dispositivos de fixação e das mangas de rolamento.

**Advertência:** A escova de limpeza de dispositivos de fixação e a escova de limpeza de pequeno diâmetro destinam-se a uma única utilização e apenas devem ser utilizadas para limpar um conjunto de dispositivos de fixação.

**Atenção:** Utilize apenas uma escova de limpeza de pequeno diâmetro para MA-D20-G1, dispositivos de fixação de acesso mínimo e mangas de rolamento. Não force a escova de limpeza de dispositivos de fixação nem a escova de limpeza de pequeno diâmetro para o interior ou através dos dispositivos de fixação ou mangas de rolamento. Não utilize escovilhões.

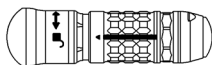


Figura 1

Manga de libertação

#### 4. Enxaguar rigorosamente

- Enxagúe bem o dispositivo utilizando água corrente quente desionizada, destilada ou purificada durante, no mínimo, 2 minutos.

## Português-Portuguese

- Utilize uma seringa ou pipeta cheia de água quente desionizada, destilada ou purificada para enxaguar os lúmens ou canais.
- Manipule quaisquer peças móveis, como mangas de libertação (Figura 1).

**Atenção:** Não utilize água ou ar de alta pressão. Não enxagúe o dispositivo de fixação com soro fisiológico.

### 5. Inspeção

- Inspeccione visualmente o dispositivo de fixação, verificando se existe sujidade. Repita os passos 2 a 5 se persistir sujidade visível.

### 6. Consulte a secção Limpeza mecânica/automática para obter instruções adicionais.

**Advertência:** À pré-limpeza manual deve seguir-se uma limpeza mecânica/automática.

### Limpeza mecânica/automática

**Nota:** Antes de utilizar a cesta de limpeza e esterilização G1 pela primeira vez, ligue a manga do conector à cesta, prendendo-a à estrutura de apoio interna (Figura 2). A manga do conector deve permanecer com a cesta para utilização futura.

### 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.
- Coloque a manga do conector na extremidade do conector da peça de mão eléctrica (Figura 3).

**Atenção:** A extremidade do conector da peça de mão eléctrica deve ficar selada com a manga do conector fornecida com a cesta (Figura 3).



**Advertência:** Consulte o esquema de Carregamento da cesta de limpeza e esterilização G1 para ver as configurações de carga validadas. Os dispositivos de fixação angulados devem ser carregados com a orientação correta, conforme demonstrado na Figura 4.

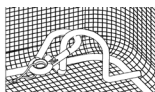


Figura 2



Figura 3

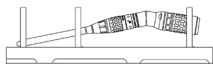


Figura 4

## 2. Parâmetros do processo do ciclo de limpeza mecânica/automática

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

**Atenção:** Não utilize um agente neutralizante.

### 3. Inspeção

- Inspecione visualmente os dispositivos relativamente a sujidade. Repita a pré-limpeza manual e a limpeza mecânica/automática caso ainda seja visível sujidade.
- Remova a manga do conector da extremidade do conector da peça de mão e drene até que não sejam visíveis gotículas na peça de mão nem no conector da peça de mão.

### 4. Lubrificação

**Atenção:** Este passo destina-se apenas aos dispositivos de fixação. Não lubrifique peças de mão.

Opção 1: 05.001.078, Lubrificante para sistemas Anspach, 110 ml.

**Advertência:** Não utilize o processo de esterilização a vapor em autoclave com deslocamento de ar por gravidade.

- Para os seguintes dispositivos de fixação, aplique uma (1) pulverização com uma bomba de pulverizar na extremidade proximal do dispositivo de fixação.

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 seguintes dispositivos de fixação, aplique uma (1) pulverização com uma bomba de pulverizar na extremidade distal do dispositivo de fixação e uma (1) na extremidade proximal do dispositivo de fixação.

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

- A aplicação de quantidades excessivas de lubrificante irá originar o gotejamento do lubrificante do dispositivo de fixação. Limpe qualquer lubrificante em excesso.

Opção 2: Lubrificante de grau médico não à base de silicone

- Prepare uma solução leitosa lubrificante para instrumentos (lubrificante de grau médico não à base de silicone) segundo as indicações do fabricante.
- Mergulhe totalmente o dispositivo de fixação na solução lubrificante à temperatura ambiente num recipiente adequado e agite durante 15 segundos.

- Retire o dispositivo de fixação e deixe que drene completamente até que não sejam visíveis gotículas.
- Volte a colocar os dispositivos de fixação na cesta para processamento adicional.

**Atenção:** Não elimine o leite mineral para instrumentos (lubrificante) através do enxaguamento. Não aplique óleo mineral ou outros lubrificantes que possam causar o sobreaquecimento do dispositivo de fixação.

5. Consulte a secção Esterilização para obter instruções adicionais.

**Nota:**

- As instruções de processamento clínico fornecidas foram validadas pela DePuy Synthes Power Tools para a preparação de um dispositivo médico não estéril; estas instruções são fornecidas segundo as normas ISO 17664 e ANSI/AAMI ST81.

## Esterilização

### Antes de esterilizar:

- Certifique-se de que o equipamento de esterilização está a funcionar corretamente, conforme especificado pelo fabricante.
- Certifique-se de que as instruções do fabricante do equipamento são devidamente seguidas por pessoal com formação e qualificado.
- Certifique-se de que o ciclo utilizado foi corretamente validado para o(s) dispositivo(s)/configuração de carga que está a ser processada e que os dispositivos indicadores de esterilização adequados são incluídos para cada processo e para cada ciclo.

**Nota:** Antes de utilizar a cesta de limpeza e esterilização G1 pela primeira vez, ligue a manga do conector à cesta, prendendo-a à estrutura de apoio interna (Figura 2). A manga do conector deve permanecer com a cesta para utilização futura.

**Advertência:** Os dispositivos devem ser limpos antes da esterilização utilizando o método de limpeza validado descrito 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.
- Remova a manga do conector do conector da peça de mão (Figura 1). Coloque novamente a manga do conector no respetivo suporte e coloque o conector da peça de mão na parte inferior da cesta.

**Advertência:** A manga do conector da peça de mão deve ser removida do conector da peça de mão antes da esterilização (Figura 1). Consulte o esquema de Carregamento da cesta de limpeza e esterilização G1 para ver as configurações de carga validadas. Os dispositivos de fixação angulados devem ser carregados com a orientação correta, conforme demonstrado na Figura 2.



Figura 1

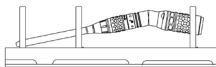


Figura 2

### 2. Acondicionamento

- Deve utilizar-se a tampa ao envolver a cesta.
- Nos EUA, envolva a cesta ou os instrumentos em invólucro duplo com um invólucro de esterilização aprovado pela FDA utilizando as técnicas de envolvimento descritas na ANSI/AAMI ST79 (por exemplo, envolvimento duplo em simultâneo ou envolvimento sequencial).
- Fora dos EUA, envolva a cesta ou os instrumentos em invólucro duplo de acordo com os procedimentos locais, utilizando um invólucro e técnicas de envolvimento padrão, conforme descrito na ANSI/AAMI ST79.

**Advertência:** Quando utilizar um invólucro de esterilização, deve ser também utilizada a tampa da cesta. Deve seguir as instruções do fabricante para quaisquer invólucros utilizados. Não utilize bolsas de esterilização individuais. Utilize apenas o cesto indicado para o equipamento.

### 3. Esterilização

- Esterilize segundo as diretrizes que se seguem.

**Advertência:** Não utilize outro método ou ciclo de esterilização para além dos referidos abaixo, que foram validados de acordo com a norma ISO 17665.

**Instruções para vapor em autoclave (EUA)**

Opção	Temperatura de exposição	Tempo de exposição	Tempo de secagem mínimo
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 para vapor em autoclave (Fora dos EUA)**

Opção	Temperatura de exposição	Tempo de exposição	Tempo de secagem mínimo
1. Pré-vácuo*	132 °C	4 minutos	40 minutos
2. Pré-vácuo*	134 °C-138 °C	3-18 minutos	40 minutos
3. Deslocamento de ar por gravidade*	132 °C-138 °C	15-18 minutos	40 minutos

\*Com ou sem invólucro

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

**Notas:**

- Os dispositivos, instrumentos e equipamentos metálicos são fabricados em materiais que não são afetados pelas condições ambientais normais de meios de esterilização padrão atuais, sempre que sejam adotadas as técnicas operacionais corretas.
- A eficácia do equipamento de esterilização ou dos processos de esterilização depende diretamente de inúmeros fatores fora do controlo da DePuy Synthes Power Tools, entre os quais se incluem: os meios e processos de esterilização e as técnicas de envolvimento adotados, a marca, modelo e condição do equipamento de esterilização, as técnicas de cuidados e manutenção utilizadas e a experiência e conhecimentos do operador.
- A DePuy Synthes Power Tools não pode prever todos os equipamentos, processos e/ou condições com os quais é possível deparar-se. As condições de funcionamento sugeridas devem considerar-se um ponto de partida para determinar a capacidade em geral do processo,

independentemente do tipo e condição do equipamento utilizado ou dos métodos, técnicas ou práticas adotadas pelo utilizador. A utilização de dispositivos indicadores de esterilização adequados é vivamente recomendada. Recomenda-se que seja incluído um ciclo de secagem para evitar possíveis efeitos adversos provocados pela exposição a condensação.

- Os produtos embalados e esterilizados devem ser armazenados num ambiente seco e limpo, afastado da luz solar direta, de pragas e de temperaturas e humidade extremas. Utilize os produtos pela ordem que são recebidos ("princípio first-in, first-out (primeiro a entrar, primeiro a sair)").

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

### **Advertência: Encefalopatias Espongiformes Transmissíveis (EET)**

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

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



# Reiniging en sterilisatie G1 hogesnelheidssysteem








































## **Inhoud**

Lijst met symbolen.....	143
Handmatige reiniging.....	144
Mechanische/automatische reiniging .....	150
Sterilisatie .....	158



## Lijst met symbolen

	Pictogram voor Anspach-product		Raadpleeg de bedieningsinstructies
	Draairichting		Droog bewaren (ook wel: beschermen tegen vocht)
	Draairichting voor vergrendelstand		Geeft stand, uitlijning of locatie aan.
	Geeft instelling, stand of locatie aan.		Draairichting
	Geeft instelling, stand of locatie aan.		Geeft stand of locatie aan
	Draairichting		LET OP: Raadpleeg de bijgevoegde documentatie
	Geeft draairichting en stand aan voor Secure (VERGRENDELEN) en Release (ONTGRENDELEN).		Symbol met gele achtergrond: LET OP: Raadpleeg de bijgevoegde documentatie.
	Geeft instelling van hulpstuk aan, raadpleeg het gedeelte over MA-AANDRIJVING en MA-D20 in dit document voor meer informatie		Geeft blootliggend deel van boorpunt aan
	Draairichting voor vergrendelstand		Geeft op het handstuk de stand van de geribbelde knop in de gewenste locatie aan.
	Vergrendelen (gebruiken)		Ontgrendelen (laden)
	Vochtigheidsgrenzen		Uiterste gebruiksdatum (ook wel: vervaldatum)
	Temperatuurgrenzen		Steriel tenzij beschadigd of geopend
	CE-markering (ook wel: CE-keurmerk [nummer van de aangemelde instantie], Conformité Européenne); betekent: Hulpmiddel voldoet aan de geldende EEG-richtlijnen		Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit instrument uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts of een andere bevoegde medische zorgverlener
	Referentienummer (ook wel: artikelnummer, catalogusnummer, onderdeelnummer)		Lot (ook wel: lotnummer, batchnummer, batchcode)
	Serienummer		Hoeveelheid
	Fabrikant		Gemachtigde in de Europese Unie
	Gesteriliseerd door middel van bestraling		Uitsluitend voor eenmalig gebruik (ook wel: niet hergebruiken)

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

## Handmatige reiniging

### Waarschuwingen:

- Canulaties moeten worden gereinigd met de juiste borstels zoals omschreven in de reinigingsinstructies.
- Op de plaats van gebruik moet het hulpmiddel na gebruik zo snel mogelijk worden gereinigd om opdrogen van bloed, weefsel, andere biologische vervuiling en verontreinigingen op het hulpmiddel te voorkomen.
- Nationale voorschriften moeten in acht worden genomen.
- U moet de standaardprocedures van het ziekenhuis opvolgen.
- U moet de aanbevelingen van de fabrikant opvolgen voor alle gebruikte detergentia, desinfectiemiddelen en wasapparatuur.
- Dissectie-instrumenten mogen niet worden herverwerkt. Dissectie-instrumenten zijn wegwerpinstrumenten en zijn **UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK**.

### Let op:

- Rx Only: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts of een andere bevoegde medische zorgverlener.
- Gebruik geen basische detergentia met een pH hoger dan 11. Basische detergentia met een hogere pH tasten vet en afdichtingen aan, waardoor de slijtage kan toenemen en storingen van het hulpmiddel kunnen ontstaan.
- Gebruik geen ultrasoonapparatuur.
- Gebruik geen hypochlorietoplossing (d.w.z. bleek).
- Handstukken mogen niet worden ondergedompeld in een reinigungsoplossing, maar mogen er wel mee besproeid worden.
- Bij de eindafspoeling moet volledig gedemineraliseerd (gedeïoniseerd, gedistilleerd of gezuiverd) water worden gebruikt om corrosie en vlekken te voorkomen.
- De lagerhulzen van het hulpmiddel voor minimale toegang kunnen niet worden gerepareerd. Hergebruiken totdat slijtage van de lagers wordt waargenomen en dan vervangen. Er wordt geen onderhoud of reparatie van lagerhulzen aangeboden.

**Opmerking:** Door het gebruik van basische detergentia kan de kleur van het hulpmiddel vervagen, maar dit tast de werking niet aan.

## Instructies voor OK-personeel (operatiekamer)

1. Na voltooiing van de ingreep verwijdert u externe vuil door de hulpstukken en het handstuk af te vegen.
2. Voer geopende of gebruikte dissectie-instrumenten af.

## Instructies voor herverwerkingspersoneel

### Handstuk

**Opmerking:** De instructies in deze paragraaf gelden specifiek voor het eG1 elektrisch handstuk.

1. Voorbereiding
  - Zoek alle benodigdheden bij elkaar, waaronder de hulpstukreinigingsborstel (Attachment Cleaning Brush; ACB), een spons, een pluisvrije doek en een zachte borstel.
  - Verwijder het hulpstuk en het dissectie-instrument van het handstuk.
2. Afspoelen
  - Spoel het handstuk minimaal 2 minuten lang met het distale uiteinde naar beneden gericht onder stromend koud gedeïoniseerd, gedistilleerd of gezuiverd water.
  - Gebruik een spons, een zachte pluisvrije doek of een zachte borstel als hulpmiddel bij het verwijderen van grof vuil.

**Let op:** Niet onderdompelen. Geen water of lucht onder hoge druk gebruiken. Laat geen stromend water in het distale uiteinde van het handstuk of de consoleconnector (uiteinde van kabel) lopen.

3. Reinigen
  - Bereid een reinigungsoplossing met een basische detergent of een enzymatische detergent met neutrale pH volgens de instructies van de fabrikant betreffende de juiste temperatuur, de waterkwaliteit (d.w.z. pH, hardheid) en de concentratie/verdunding van het product.
  - Met het distale uiteinde naar beneden gericht besproeit u het handstuk met reinigungsoplossing en neemt u het af gedurende minimaal 2 minuten.
  - Verwijder met een spons, een zachte pluisvrije doek of een zachte borstel al het zichtbare vuil.

- Houd het handstuk met het distale uiteinde naar beneden gericht en steek de met reinigingsoplossing bevochtigde ACB in het distale uiteinde van het handstuk.

**Waarschuwing:** De ACB is voor eenmalig gebruik en mag uitsluitend worden gebruikt voor het reinigen van één handstuk en de bijbehorende hulpstukken.

**Let op:** Niet onderdompelen. Laat geen stromend water in het distale uiteinde van het handstuk of de consoleconnector lopen. Steek de ACB niet verder in dan tot de laatste haar. Druk de ACB niet met kracht in het handstuk. Gebruik geen pijpenragers.

#### 4. Grondig afspoelen

- Spoel het hulpmiddel met het distale uiteinde naar beneden gericht minimaal 2 minuten lang grondig af met stromend heet gedeïoniseerd, gedistilleerd of gezuiverd water.
- Houd het handstuk met het distale uiteinde naar beneden gericht en spoel het distale uiteinde door met behulp van een spuit of pipet gevuld met heet gedeïoniseerd, gedistilleerd of gezuiverd water.

**Let op:** Niet onderdompelen. Geen water of lucht onder hoge druk gebruiken. Laat geen stromend water in het distale uiteinde van het handstuk of de consoleconnector (uiteinde van kabel) lopen.

#### 5. Inspecteren

- Voer een visuele inspectie van het handstuk uit. Herhaal stap 2 t/m 5 als er nog zichtbaar vuil aanwezig is.

#### 6. Ga naar het hoofdstuk Sterilisatie voor nadere instructies.

### Hulpstukken

**Opmerking:** De instructies in deze paragraaf gelden specifiek voor de G1-hulpstukken en MA-lagerhulzen vermeld in tabel 1 in het hoofdstuk Mechanische/automatische reiniging van dit document.

#### 1. Voorbereiding

- Zoek alle benodigdheden bij elkaar, waaronder de hulpstukreinigingsborstel (Attachment Cleaning Brush; ACB), de reinigingsborstel met kleine diameter (Small Diameter Cleaning Brush; SDCB), een spons, een pluisvrije doek en een zachte borstel.
- Verwijder het hulpstuk en het dissectie-instrument van het handstuk.

## 2. Afspoelen

- Spoel het hulpstuk gedurende minimaal 2 minuten af onder stromend koud gedeïoniseerd, gedistilleerd of gezuiverd water.
- Manipuleer alle bewegende onderdelen zoals loszethulzen onder stromend koud gedeïoniseerd, gedistilleerd of gezuiverd water om het grove vuil los te maken of te verwijderen.
- Gebruik een spons, een zachte pluisvrije doek of een zachte borstel als hulpmiddel bij het verwijderen van grof vuil.

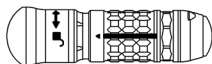
**Let op:** Geen water of lucht onder hoge druk gebruiken. Spoel het hulpstuk niet af met zoutoplossing.

## 3. Reinigen

- Bereid een reinigingsoplossing met een basische detergens of een enzymatische detergens met neutrale pH volgens de instructies van de fabrikant betreffende de juiste temperatuur, de waterkwaliteit (d.w.z. pH, hardheid) en de concentratie/verdunding van het product.
- Dompel het hulpstuk volledig onder in reinigingsoplossing in een geschikte houder en roer het handmatig 2 minuten lang door de oplossing.
- Verwijder met een spons, een zachte pluisvrije doek of een zachte borstel al het zichtbare vuil.
- Reinig canulaties van het hulpstuk voorzichtig met een borstel terwijl het in de reinigingsoplossing is ondergedompeld. Gebruik de ACB voor alle hulpstukken behalve MA-D20-G1 en lagerhulzen van hulpstukken voor minimale toegang. Gebruik de SDCB voor MA-D20-G1 en lagerhulzen van hulpstukken voor minimale toegang. Als het hulpstuk een loszethuls heeft (afbeelding 1), beweegt u de huls en borstelt u het aldus blootgelegde gebied af.  
**Opmerking:** Borstels kunnen worden ingebracht vanaf het distale of het proximale uiteinde van hulpstukken en lagerhulzen.

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

**Let op:** Gebruik voor MA-D20-G1 en lagerhulzen van hulpstukken voor minimale toegang uitsluitend de SDCB. Druk de ACB of SDCB niet met kracht in of door hulpstukken of lagerhulzen. Gebruik geen pijpenragers.



Afbeelding 1

Loszethuls

#### 4. Grondig afspoelen

- Spoel het hulpmiddel minimaal 2 minuten lang grondig af met stromend heet gedeïoniseerd, gedistilleerd of gezuiverd water.
- Spoel lumina of kanalen door met behulp van een spuit of pipet gevuld met heet gedeïoniseerd, gedistilleerd of gezuiverd water.
- Manipuleer alle bewegende onderdelen zoals loszethulzen (afbeelding 1).

**Let op:** Geen water of lucht onder hoge druk gebruiken. Spoel het hulpstuk niet af met zoutoplossing.

#### 5. Inspecteren

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

#### 6. Smeren

**Let op:** Deze stap geldt uitsluitend voor hulpstukken. Handstukken mogen niet worden gesmeerd.

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

**Waarschuwing:** Gebruik geen stoomautoclaafsterilisatieproces met luchtverdringing door zwaartekracht.

- Bij de volgende hulpstukken drukt u één (1) maal op de spuitpomp om smeermiddel aan te brengen 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

- Bij de volgende hulpstukken drukt u één (1) maal op de spuitpomp om smeermiddel aan te brengen op het distale uiteinde van het hulpstuk en één (1) maal voor 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



- Als er een overmatige hoeveelheid smeermiddel wordt aangebracht, komt er smeermiddel uit het hulpstuk gedropen. Neem al het overtollige smeermiddel af.

#### Optie 2: Niet-siliconenhoudend medisch smeermiddel

- Bereid een smeeroplossing van instrumentenmelk (niet-siliconenhoudend medisch smeermiddel) volgens de instructies van de fabrikant.
- Dompel het hulpstuk volledig onder in de smeeroplossing, bij kamertemperatuur, in een geschikte houder en roer 15 seconden lang.
- Verwijder het hulpstuk en laat het volledig uitlekken tot er geen zichtbare druppels meer uit komen.

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

7. Ga naar het hoofdstuk Sterilisatie voor nadere instructies.

#### Consoles

**Let op:** Niet onderdompelen of steriliseren. Laat geen vloeistof in de console komen.

**Opmerking:** Consoles zijn niet-steriele bedrijfsmiddelen en moeten altijd buiten het steriele veld in de operatiekamer worden gehouden.

1. Koppel alle voeding los van de console.
2. Reinig de console na elke procedure door deze af te nemen met een niet-schurende doek, een detergens met neutrale pH en gedeïoniseerd, gedistilleerd of gezuiverd water.
3. Grondig afdrogen met een niet-schurende doek.

#### Voetpedalen

**Let op:** Niet onderdompelen of steriliseren. Laat geen vloeistof in het voetpedaal komen.

**Opmerking:** Voetpedalen zijn niet-steriele bedrijfsmiddelen en moeten altijd buiten het steriele veld in de operatiekamer worden gehouden.

1. Koppel los van de console.
2. Reinig het voetpedaal na elke procedure door het af te nemen met een niet-schurende doek, een detergens met neutrale pH en gedeïoniseerd, gedistilleerd of gezuiverd water.

3. Grondig afdrogen met een niet-schurende doek.

### Dissectie-instrumenten

**Waarschuwing:** Dissectie-instrumenten mogen niet worden herverwerkt. Dissectie-instrumenten zijn wegwerpinstrumenten en zijn **UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK**.

Voer op de juiste wijze af in een container voor scherpe voorwerpen.

**Opmerking:** De verstrekte instructies voor klinische verwerking zijn door DePuy Synthes Power Tools gevalideerd voor het prepareren van een niet-steriel medisch hulpmiddel; deze instructie wordt verstrekt conform ISO 17664 en ANSI/AAMI ST81.

## Mechanische/automatische reiniging

### Waarschuwingen:

- Vóór mechanische reiniging moet een handmatige voorreiniging worden uitgevoerd.
- Canulaties moeten worden voorgereinigd met de juiste borstels zoals omschreven in de voorreinigingsinstructies.
- Op de plaats van gebruik moet het hulpmiddel na gebruik zo snel mogelijk worden gereinigd om opdrogen van bloed, weefsel, andere biologische vervuiling en verontreinigingen op het hulpmiddel te voorkomen.
- Nationale voorschriften moeten in acht worden genomen.
- U moet de standaardprocedures van het ziekenhuis opvolgen.
- U moet de aanbevelingen van de fabrikant opvolgen voor alle gebruikte detergentia, desinfectiemiddelen en wasapparatuur.
- Dissectie-instrumenten mogen niet worden herverwerkt. Dissectie-instrumenten zijn wegwerpinstrumenten en zijn **UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK**.

### Let op:

- Rx Only: Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts of een andere bevoegde medische zorgverlener.
- Alleen de in tabel 1 vermelde hulpmiddelen mogen met behulp van de mechanische/automatische reinigingsmethode worden herverwerkt.
- Gebruik geen basische detergentia met een pH hoger dan 11. Basische detergentia met een hogere pH tasten vet en afdichtingen

aan, waardoor de slijtage kan toenemen en storingen van het hulpmiddel kunnen ontstaan.

- Gebruik geen ultrasoonapparatuur.
- Gebruik geen hypochlorietoplossing (d.w.z. bleek).
- Handstukken mogen niet worden ondergedompeld in een reinigingsoplossing, maar mogen er wel mee besproeid worden.
- Bij de eindafspoeling moet volledig gedemineraliseerd (gedeïoniseerd, gedistilleerd of gezuiverd) water worden gebruikt om corrosie en vlekken te voorkomen.
- De lagerhulzen van het hulpmiddel voor minimale toegang kunnen niet worden gerepareerd. Hergebruiken totdat slijtage van de lagers wordt waargenomen en dan vervangen. Er wordt geen onderhoud of reparatie van lagerhulzen aangeboden.

**Opmerking:** Door het gebruik van basische detergentia kan de kleur vervagen, maar dit tast de werking van het hulpmiddel niet aan.

**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	MA-D20-G1
MEDIUM-HD-G1	MA-lagerhulzen*
LONG-G1	CRANI-P-G1
LONG-HD-G1	CRANI-A-G1
MIA16-G1	CRANI-L-G1
QD8-G1	CSR60-G1
QD8-S-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.

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

## Instructies voor OK-personeel (operatiekamer)

1. Na voltooiing van de ingreep verwijdert u externe vuil door de hulpstukken en het handstuk af te vegen.
2. Voer geopende of gebruikte dissectie-instrumenten op de juiste wijze af.

## Instructies voor herverwerkingspersoneel

### Handmatige voorreiniging van handstuk

**Opmerking:** De instructies in deze paragraaf gelden specifiek voor het eG1 elektrisch handstuk.

1. Voorbereiding
  - Zoek alle benodigdheden bij elkaar, waaronder de hulpstukreinigingsborstel (Attachment Cleaning Brush; ACB), een spons, een pluisvrije doek en een zachte borstel.
  - Verwijder het hulpstuk en het dissectie-instrument van het handstuk.
2. Afspoelen
  - Spoel het handstuk minimaal 2 minuten lang met het distale uiteinde naar beneden gericht onder stromend koud gedeïoniseerd, gedistilleerd of gezuiverd water.
  - Gebruik een spons, een zachte pluisvrije doek of een zachte borstel als hulpmiddel bij het verwijderen van grof vuil.

**Let op:** Niet onderdompelen. Geen water of lucht onder hoge druk gebruiken. Laat geen stromend water in het distale uiteinde van het handstuk of de consoleconnector lopen.

3. Reinigen
  - Bereid een reinigungsoplossing met een basische detergens of een enzymatische detergens met neutrale pH volgens de instructies van de fabrikant betreffende de juiste temperatuur, de waterkwaliteit (d.w.z. pH, hardheid) en de concentratie/verdunding van het product.
  - Met het distale uiteinde naar beneden gericht besproeit u het handstuk met reinigungsoplossing en neemt u het af gedurende minimaal 2 minuten.
  - Verwijder met een spons, een zachte pluisvrije doek of een zachte borstel al het zichtbare vuil.
  - Houd het handstuk met het distale uiteinde naar beneden gericht en steek de met reinigungsoplossing bevochtigde ACB in het distale uiteinde van het handstuk.

**Waarschuwing:** De ACB is voor eenmalig gebruik en mag uitsluitend worden gebruikt voor het reinigen van één handstuk en de bijbehorende hulpstukken.

**Let op:** Niet onderdompelen. Laat geen stromend water in het distale uiteinde van het handstuk of de consoleconnector lopen. Steek de ACB niet verder in dan tot de laatste haar. Druk de ACB niet met kracht in het handstuk. Gebruik geen pijpenragers.

#### 4. Grondig afspoelen

- Spoel het hulpmiddel met het distale uiteinde naar beneden gericht minimaal 2 minuten lang grondig af met stromend heet gedeïoniseerd, gedistilleerd of gezuiverd water.
- Houd het handstuk met het distale uiteinde naar beneden gericht en spoel het distale uiteinde door met behulp van een spuit of pipet gevuld met heet gedeïoniseerd, gedistilleerd of gezuiverd water.

**Let op:** Geen water of lucht onder hoge druk gebruiken. Niet onderdompelen. Laat geen stromend water in het distale uiteinde van het handstuk of de consoleconnector lopen.

#### 5. Inspecteren

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

#### 6. Ga naar het hoofdstuk Mechanische/automatische reiniging voor nadere instructies.

**Waarschuwing:** Handmatige voorreiniging moet worden gevolgd door mechanische/automatische reiniging.

#### Handmatige voorreiniging van hulpstukken

**Opmerking:** De instructies in deze paragraaf gelden specifiek voor de G1-hulpstukken en MA-lagerhulzen vermeld in tabel 1.

#### 1. Voorbereiding

- Zoek alle benodigdheden bij elkaar, waaronder de hulpstukreinigingsborstel (Attachment Cleaning Brush; ACB), de reinigingsborstel met kleine diameter (Small Diameter Cleaning Brush; SDCB), een spons, een pluisvrije doek en een zachte borstel.
- Verwijder het hulpstuk en het dissectie-instrument van het handstuk.

### 2. Afspoelen

- Spoel het hulpstuk gedurende minimaal 2 minuten af onder stromend koud gedeïoniseerd, gedistilleerd of gezuiverd water.
- Manipuleer alle bewegende onderdelen zoals loszethulzen onder stromend koud gedeïoniseerd, gedistilleerd of gezuiverd water om het grove vuil los te maken of te verwijderen.
- Gebruik een spons, een zachte pluivrije doek of een zachte borstel als hulpmiddel bij het verwijderen van grof vuil.

**Let op:** Geen water of lucht onder hoge druk gebruiken. Spoel het hulpstuk niet af met zoutoplossing.

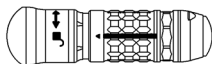
### 3. Reinigen

- Bereid een reinigungsoplossing met een basische detergens of een enzymatische detergens met neutrale pH volgens de instructies van de fabrikant betreffende de juiste temperatuur, de waterkwaliteit (d.w.z. pH, hardheid) en de concentratie/verdunding van het product.
- Dompel het hulpstuk volledig onder in reinigungsoplossing in een geschikte houder en roer het handmatig 2 minuten lang door de oplossing.
- Verwijder met een spons, een zachte pluivrije doek of een zachte borstel al het zichtbare vuil.
- Reinig canulaties van het hulpstuk voorzichtig met een borstel terwijl het in de reinigungsoplossing is ondergedompeld. Gebruik de ACB voor alle hulpstukken behalve MA-D20-G1 en lagerhulzen van hulpstukken voor minimale toegang. Gebruik de SDCB voor MA-D20-G1 en lagerhulzen van hulpstukken voor minimale toegang. Als het hulpstuk een loszethuls heeft (afbeelding 1), beweegt u de huls en borstelt u het aldus blootgelegde gebied af.

**Opmerking:** Borstels kunnen worden ingebracht vanaf het distale of het proximale uiteinde van hulpstukken en lagerhulzen.

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

**Let op:** Gebruik voor MA-D20-G1 en lagerhulzen van hulpstukken voor minimale toegang uitsluitend de SDCB. Druk de ACB of SDCB niet met kracht in of door hulpstukken of lagerhulzen. Gebruik geen pijpenragers.



Afbeelding 1

Loszethuls

#### 4. Grondig afspoelen

- Spoel het hulpmiddel minimaal 2 minuten lang grondig af met stromend heet gedeïoniseerd, gedistilleerd of gezuiverd water.
- Spoel lumina of kanalen door met behulp van een spuit of pipet gevuld met heet gedeïoniseerd, gedistilleerd of gezuiverd water.
- Manipuleer alle bewegende onderdelen zoals loszethulzen (afbeelding 1).

**Let op:** Geen water of lucht onder hoge druk gebruiken. Spoel het hulpstuk niet af met zoutoplossing.

#### 5. Inspecteren

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

#### 6. Ga naar het hoofdstuk Mechanische/automatische reiniging voor nadere instructies.

**Waarschuwing:** Handmatige voorreiniging moet worden gevolgd door mechanische/automatische reiniging.

#### Mechanische/automatische reiniging

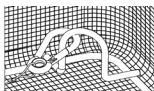
**Opmerking:** Voordat u de G1 reinigings- en sterilisatiemand voor het eerst gebruikt, bevestigt u de connectorhuls aan de mand door hem aan de inwendige steunstructuur vast te klemmen (afbeelding 2). De connectorhuls moet bij de mand worden gehouden voor toekomstig gebruik.

#### 1. De mand laden

- Laad hulpmiddelen in de G1 reinigings- en sterilisatiemand door ze vast te zetten in de juiste beugels, zoals getoond in het diagram voor het laden van de G1 reinigings- en sterilisatiemand. Waar van toepassing wordt het distale uiteinde hierbij onder een hoek omlaag gericht.
- Breng de connectorhuls aan op het connectoruiteinde van het elektrische handstuk (afbeelding 3).

**Let op:** Het connectoruiteinde van het elektrische handstuk moet worden afgedicht met de bij de mand geleverde connectorhuls (afbeelding 3).

**Waarschuwing:** Raadpleeg voor gevalideerde laadconfiguraties het diagram voor het laden van de G1 reinigings- en sterilisatiemand. Hulpstukken met een hoek moeten in de juiste stand worden geladen, zoals getoond in afbeelding 4.



Afbeelding 2



Afbeelding 3



Afbeelding 4

## 2. Cyclusprocesparameters voor mechanische/automatische reiniging

Cyclus	Duur (minimaal)	Reinigingsinstructies
Afspoelen	2 minuten	Koud gedeïoniseerd (DI) of gezuiverd water (PURW)
Voorwas	1 minuut	Warm DI- of PURW-water ( $\geq 40\text{ }^{\circ}\text{C}$ ); detergens gebruiken
Reiniging	2 minuten	Warm DI- of PURW-water ( $\geq 45\text{ }^{\circ}\text{C}$ ); detergens gebruiken
Afspoelen	5 minuten	Afspoelen met DI- of PURW-water
Thermische verwerking	5 minuten	Heet DI-water, $\geq 93\text{ }^{\circ}\text{C}$
Drogen	40 minuten	$\geq 90\text{ }^{\circ}\text{C}$

**Let op:** Gebruik geen neutraliseermiddel.

## 3. Inspecteren

- Inspecteer hulpmiddelen visueel op vuil. Herhaal de handmatige voorreiniging en de mechanische/automatische reiniging als er nog steeds zichtbaar vuil aanwezig is.



- Verwijder de connectorhuls van het connectoruiteinde van het handstuk en laat het uitlekken tot er geen zichtbare druppels meer uit het handstuk en de handstukconnector komen.

#### 4. Smeren

**Let op:** Deze stap geldt uitsluitend voor hulpstukken. Handstukken mogen niet worden gesmeerd.

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

**Waarschuwing:** Gebruik geen stoomautoclaafsterilisatieproces met luchtverdringing door zwaartekracht.

- Bij de volgende hulpstukken drukt u één (1) maal op de spuitpomp om smeermiddel aan te brengen 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

- Bij de volgende hulpstukken drukt u één (1) maal op de spuitpomp om smeermiddel aan te brengen op het distale uiteinde van het hulpstuk en één (1) maal voor 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

- Als er een overmatige hoeveelheid smeermiddel wordt aangebracht, komt er smeermiddel uit het hulpstuk gedropen. Neem al het overtollige smeermiddel af.

Optie 2: Niet-siliconenhoudend medisch smeermiddel

- Bereid een smeeroplossing van instrumentenmelk (niet-siliconenhoudend medisch smeermiddel) volgens de instructies van de fabrikant.
- Dompel het hulpstuk volledig onder in de smeeroplossing, bij kamertemperatuur, in een geschikte houder en roer 15 seconden lang.
- Verwijder het hulpstuk en laat het volledig uitlekken tot er geen zichtbare druppels meer uit komen.
- Breng de hulpstukken weer aan in de mand voor verdere verwerking.

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

5. Ga naar het hoofdstuk Sterilisatie voor nadere instructies.

### Opmerking:

- De verstrekte instructies voor klinische verwerking zijn door DePuy Synthes Power Tools gevalideerd voor het prepareren van een niet-steriel medisch hulpmiddel; deze instructie wordt verstrekt conform ISO 17664 en ANSI/AAMI ST81.

## Sterilisatie

### Vóór het steriliseren:

- Controleer of de sterilisatieapparatuur in goed werkende staat verkeert zoals gespecificeerd door de fabrikant.
- Draag er zorg voor dat de instructies van de fabrikant van de apparatuur correct worden toegepast door getraind en gekwalificeerd personeel.
- Ga na of de daadwerkelijk toegepaste cyclus afdoende is gevalideerd voor het/de verwerkte hulpmiddel(en)/laadconfiguratie en zorg dat er voor elk proces en elke cyclus gebruik wordt gemaakt van passende sterilisatie-indicatiehulpmiddelen.

**Opmerking:** Voordat u de G1 reinigings- en sterilisatiemand voor het eerst gebruikt, bevestigt u de connectorhuls aan de mand door hem aan de inwendige steunstructuur vast te klemmen (afbeelding 2). De connectorhuls moet bij de mand worden gehouden voor toekomstig gebruik.

**Waarschuwing:** Hulpmiddelen moeten vóór sterilisatie worden gereinigd met behulp van de in deze instructies omschreven gevalideerde reinigingsmethode.

1. De mand laden

- Laad hulpmiddelen in de G1 reinigings- en sterilisatiemand door ze vast te zetten in de juiste beugels, zoals getoond in het diagram voor het laden van de G1 reinigings- en sterilisatiemand. Waar van toepassing wordt het distale uiteinde hierbij onder een hoek omlaag gericht.
- Verwijder de connectorhuls van de handstukconnector (afbeelding 1). Breng de connectorhuls weer aan in zijn beugel en leg de handstukconnector op de bodem van de mand.

**Waarschuwing:** De handstukconnectorhuls moet vóór de sterilisatie van de handstukconnector worden verwijderd (afbeelding 1). Raadpleeg voor gevalideerde laadconfiguraties het diagram voor het laden van de G1 reinigings- en sterilisatiemand. Hulpstukken met een hoek moeten in de juiste stand worden geladen, zoals getoond in afbeelding 2.



Afbeelding 1



Afbeelding 2

## 2. Verpakken

- Bij het inpakken van de mand moet het deksel worden gebruikt.
- In de VS verpakt u de mand of instrumenten dubbel met een door de FDA goedgekeurde sterilisatieverpakking en met gebruik van de juiste verpakkingstechnieken omschreven in ANSI/AAMI ST79 (bijvoorbeeld: gelijktijdig dubbel verpakken of sequentieel verpakken).
- Buiten de VS verpakt u de mand of instrumenten dubbel volgens de plaatselijke procedures, met gebruik van standaard verpakkingsmateriaal en verpakkingstechnieken zoals de technieken omschreven in ANSI/AAMI ST79.

**Waarschuwing:** Bij gebruik van een sterilisatieverpakking moet het manddeksel worden gebruikt. Voor elk gebruikt verpakkingsmateriaal moeten de instructies van de fabrikant worden opgevolgd. Gebruik geen individuele sterilisatiezakken. Gebruik alleen de aangewezen mand voor uitrustingsstukken.

## 3. Sterilisatie

- Voer de sterilisatie uit in overeenstemming met de volgende richtlijnen.

**Waarschuwing:** Gebruik geen andere sterilisatiemethode of -cyclus dan de hieronder vermelde; deze zijn gevalideerd conform ISO 17665.

**Instructies voor stoomautoclaven in de VS**

Optie	Blootstellings-temperatuur	Blootstellingstijd	Minimale droogtijd
1. Voorvacuüm*	132 °C	4 minuten	40 minuten
2. Luchtverdringing door zwaartekracht*	132 °C	15 minuten	40 minuten

\* Verpakt of onverpakt

**Instructies voor stoomautoclaven buiten de VS**

Optie	Blootstellings-temperatuur	Blootstellingstijd	Minimale droogtijd
1. Voorvacuüm*	132 °C	4 minuten	40 minuten
2. Voorvacuüm*	134-138 °C	3-18 minuten	40 minuten
3. Luchtverdringing door zwaartekracht*	132-138 °C	15-18 minuten	40 minuten

\* Verpakt of onverpakt.

**Let op:** Een droogcyclus is vereist om mogelijke ongunstige effecten door blootstelling aan condensatie te voorkomen.

**Opmerkingen:**

- Metalen hulpmiddelen, instrumenten en uitrustingsstukken zijn vervaardigd uit materialen die geen effecten ondervinden van de normale omgevingsomstandigheden van courante standaardsterilisatiemethoden, mits de juiste verwerkingstechnieken worden toegepast.
- De effectiviteit van sterilisatieapparatuur of sterilisatieprocessen is rechtstreeks afhankelijk van een groot aantal factoren die buiten de controle van DePuy Synthes Power Tools vallen, waaronder onder meer de gebruikte sterilisatiemiddelen, -processen en verpakkingstechnieken, het merk, het model en de toestand van sterilisatieapparatuur, de toegepaste verzorgings- en onderhoudstechnieken en de kennis en ervaring van gebruikers.
- DePuy Synthes Power Tools kan niet anticiperen op alle mogelijke gebruikte apparatuur, processen en/of omstandigheden die zich kunnen voordoen. De gesuggereerde gebruiksomstandigheden moeten worden gezien als een uitgangspunt voor het bepalen van de algehele verwerkingsmogelijkheden, zonder rekening te houden met het type of de toestand van de gebruikte apparatuur of de door

de gebruiker toegepaste methoden, technieken of praktijken. Het gebruik van geëigende sterilisatie-indicatiehulpmiddelen wordt ten sterkste aanbevolen. Het wordt aanbevolen om een droogcyclus toe te passen om mogelijke ongunstige effecten door blootstelling aan condensatie te voorkomen.

- Verpakte en gesteriliseerde producten moeten worden bewaard in een droge, schone omgeving, beschermd tegen direct zonlicht, ongedierte en extreme temperatuur- en vochtigheidswaarden. Gebruik producten in de volgorde waarin ze worden ontvangen (het principe "first-in, first-out").

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

### **Waarschuwing: Overdraagbare spongiforme encefalopathie (TSE)**

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

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



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](http://www.depuysynthes.com)

Email: [infoPowerTools@DPYUS.jnj.com](mailto:infoPowerTools@DPYUS.jnj.com)



**Synthes GmbH**

Eimattstrasse 3

4436 Oberdorf

Switzerland

Tel: +41 61 965 61 11

Fax: +41 61 965 66 00

**CE 2797**

18-0098 Rev K 11/19

For patent information go to

<http://www.depuysynthes.com/patentmarking>

© DePuy Synthes 2019. All rights reserved.