ANSPACH® 18-0099 Rev E 11/19 CE 2797

English
Minimal Access Attachments and Bearing Sleeves

List of Devices
The following instructions apply to the devices listed below.

MA-D20	MA-10S	MA-15C
MA-DRIVER	MA-10C	MA-15ST
MA-D20BM	MA-15S	MA-19ST

Indications For Use
Intended for cutting and shaping bone including spine and cranium.

Symbols

REF	Reference Number (A.K.A. Item Number, Catalog Number, Part Number)	⚠	CAUTION: Refer to accompanying documentation
SN	Serial Number		Anspach Product Icon
	Manufacturer		Indicates setting, position or location.
EC REP	Authorized European Union Representative		Indicates position, alignment, or location.
	Keep Dry (A.K.A. Protect from Moisture)		Lock (Run)
CE 2797	CE Mark (A.K.A. CE Mark [notified body number], Conformité Européenne) Meaning: Device complies with applicable EEC Directives	CUTTER RUN ADJUST TUBE	Indicates the attachment setting, refer to MA-DRIVER & MA-D20 section in this document for further details
Rx ONLY	United States Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or other licensed health-care provider	GTIN	Global Trade Item Number
(01)	Global Trade Item Number (GTIN)	(21)	Serial Number
(10)	Lot Number		

Note: Assembly instructions are the same for straight or angled drivers and for straight or curved bearing sleeves in all lengths. The four words labeled on the drivers mean the following:

CUTTER - Insert or remove dissection tool.
RUN - Attachment and dissection tool are now functional.
ADJUST - Bearing Sleeve can be moved 3 mm forward or back.
TUBE - Insert or remove bearing sleeve.

The following instructions are written such that handpiece and attachment are held with distal end pointed away from user.

XMax® and eMax® Driver Installation
1. Ensure handpiece is in "RUN" or "SECURE" position.
2. Insert driveshaft of driver into distal end of handpiece, push and rotate to right until it stops. Listen for a click as handpiece knurled knob moves up to seat next to driver.
3. Gently twist back and forth to ensure driver is locked into position.

Black Max Driver Installation
1. Ensure locking lever is up.
2. Align notch on driver with "RELEASE" arrow on handpiece while inserting driveshaft of driver into handpiece. Rotate driver to right until notch is aligned with "SECURE" arrow on handpiece. Push locking lever down to locked position.
3. Gently twist back and forth to ensure driver is locked into position.

Bearing Sleeve and Dissection Tool Assembly
1. Rotate knurled knob on driver to line up arrow with "TUBE".
2. Fully insert desired bearing sleeve into distal end of driver by lining up black line on bearing sleeve with black line on driver.
3. Rotate knurled knob to line up arrow with "CUTTER". Check security of bearing sleeve by pulling distally.
4. Insert dissection tool into distal tip of bearing sleeve. Rotate dissection tool slowly until it is fully seated. Rotate knurled knob on driver to line up arrow with "RUN".

Note: Additional force is required to seat dissection tool into curved bearing sleeve.
5. Check security of dissection tool by pulling distally on dissection tool.
6. Bearing sleeve and dissection tool are secure.

Dissection Tool Disassembly
1. Rotate knurled knob on driver to line up arrow with "CUTTER". Remove dissection tool from distal end of bearing sleeve.

Bearing Sleeve Adjustment
1. Rotate knurled knob on driver to line up arrow with "ADJUST".
2. Pull bearing sleeve either 3 mm distally or proximally to desired exposure.
3. Rotate knurled knob on driver to line up arrow with "RUN".

Bearing Sleeve Disassembly
1. Rotate knurled knob on driver to line up arrow with "TUBE". Remove bearing sleeve from distal end of driver.

Driver Removal for Black Max
1. Driver removal is reversal of installation instructions.

Driver Removal for XMax and eMax
1. Move handpiece knurled knob to "SAFE" position.
2. Rotate driver to left approximately one quarter turn, and remove from distal end of handpiece housing.

Manual Cleaning & Lubrication

Warnings:
- Devices must be cleaned immediately after use to ensure blood and tissue never dry on them.
- 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. Reuse and/or re-sterilization of these devices could result in reduced performance, material degradation and/or patient contamination.

Cautions:
- 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.
- Devices must not be cleaned using ultrasonic equipment.
- 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
1. Preparation
   - Assemble all necessary supplies including 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 SDCB to clean cannulations of attachment and bearing sleeve while immersed in cleaning solution.

Note: SDCB may be inserted from distal or proximal end of attachment and bearing sleeve.

Warning:
- DO NOT Use the Attachment Cleaning Brush (ACB) with this product.
- SDCB is single use and should only be used to clean one set of attachments and bearing sleeves.

Caution: Do not force SDCB into or through attachment or bearing 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.

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

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

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

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

Warning: Do not use Gravity Air Displacement Steam Autoclave Sterilization Process. Only for use with attachments listed below.

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

  MA-10S MA-15S MA-15ST
  MA-10C MA-15C 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 MA-DRIVER

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

Option 2: Non-silicone Based Medical Lubricant

Note: Applicable to all attachments in List of Devices section at beginning of this document.

- 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.

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

Dissection Tools

Warning: Disposable Single use only. Reuse and/or re-sterilization of these devices could result in reduced performance, material degradation and/or patient contamination.

Minimal Access Drivers and Bearing Sleeves

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.

1. Packaging
   - When wrapping the sterilization container a 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 wrapping the sterilization container a lid must be used. Must follow manufacturer's instructions for any wraps used. Do not use individual sterilization pouches.

2. Sterilization
   - Sterilize in accordance with the following guidelines.

Warning: Do not use any other sterilization method or cycle 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 (wrapped or unwrapped)	132°C	4 minutes	20 minutes
2. Gravity Air Displacement (wrapped or unwrapped)	132°C	15 minutes	15 minutes

Outside US Steam Autoclave Instructions

Option	Exposure Temperature	Exposure Time	Minimum Dry Time
1. Pre-Vacuum (wrapped or unwrapped)	132°C	4 minutes	20 minutes
2. Pre-Vacuum (wrapped or unwrapped)	134 - 138°C	3 - 18 minutes	20 minutes
3. Gravity Air Displacement (wrapped or unwrapped)	132 - 138°C	15-18 minutes	15 minutes

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: Do not operate without irrigation which is mandatory for proper operation.**

Warnings
Surgeon is responsible for learning proper techniques in use of equipment; improper use may cause serious injury to user or patient or damage to system. • Instrument operator and all operating room personnel must wear eye protection. • Visually inspect for damage before using; do not use if damage is evident. • Dispose of items contaminated with body fluids or other biohazardous waste. • At end of life cycle recycle or dispose of device in accordance with local and national regulations. • Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised. • Do not use, or discontinue use of powered equipment exhibiting excessive temperatures that can cause patient injury (necrosis) and/or user discomfort. • Use of damaged or improperly maintained power equipment and/or misused powered equipment can result in excessive temperatures. • Use caution to avoid cutting or tearing gloves while handling dissection tools. • Dissection tools must be adequately retained within attachment to prevent distal migration, which may cause injury. • Confirm attachment is proper size for dissection tool and that it is secure. • Gently pull on dissection tool shaft to ensure it is fully seated and properly installed. • Only cut visible areas unless an image intensifier is utilized. • Delicate structures in proximity to dissection must be thoroughly protected to prevent injury. • Maintain firm control of instrument at all times. • Do not bend or use as a lever. • Use a gentle tapping motion or side-to-side motion and let instrument do cutting. • Do not use excessive force. • Forceful side loading of dissection tool may cause fracture of dissection tool, which may cause injury. • Dissection tools are disposable and intended for single patient use only. DO NOT re-sterilize and/or re-use dissection tools. • Use standard protocol for disposal of sharp instruments. • Continuous extreme cutting at or near stalling conditions will quickly overheat handpiece. • Do not allow liquid into console. • Do not use in oxygen rich environment. • Do not modify. Modification could result in loss of electrical safety. • To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth. • Do not operate in an explosive flammable environment. • Do not modify ground or power cord. • Portable and Mobile RF communications equipment can affect Medical Electrical Equipment. • Use of accessories or cables other than those provided by DePuy Synthes Power Tools, and specified for the electric system in use, may result in increased emissions or decreased immunity.

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 accessories other than those provided by DePuy Synthes Power Tools and specified for use with Anspach Systems. • To insure equipment operates as designed, read and follow manufacturer's instructions, including those for proper service and maintenance. • Do not operate handpiece without an attachment and the corresponding dissection tool. • Do not engage safety mechanism while handpiece is running; doing so makes safety mechanism inoperable. • Use care to protect hose when handling, cleaning, and during system use. • Damage to hose can cause leaking, rupture, or other related failures. • Do not step on, set equipment on, pinch, kink, clamp, or otherwise occlude handpiece hose during use. • Handpiece hose can rupture without warning if occluded. • Do not use if pressure relief valve has cracks or hose has cuts or abrasions.

Recommended Manufacturer Inspection Interval
It is recommended that the equipment be returned to DePuy Synthes Power Tools at a minimum every 12 months to perform a full product inspection.

Caution: 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.

Latex Information
Not made with natural rubber latex.

Warranty & Return Policies
Warranty and return policy is available upon request.

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

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

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

Manufacturer
The Anspach Effort, Inc.
4500 Riverside Drive
Palm Beach Gardens, FL 33410 USA
Tel: (800) 327 6887 / +1 561 627 1080
Fax: (800) 327 6661 / +1 561 625 9110
Web: www.depuysynthes.com
Email: infoPowerTools@DPYUS.jnj.com

EC REP
Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland
Tel: +41 61 965 61 11
Fax: +41 61 965 66 00

The Black Max System is not sponsored by, endorsed by or otherwise associated with United States Manufacturing Corp. or its Blackmax prosthetic limbs.

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

© DePuy Synthes 2019. All rights reserved.

Deutsch - German
Zubehör und Lagerhülsen für minimalinvasive Eingriffe

Geräteliste
Die folgende Anleitung gilt für die nachstehend angegebenen Instrumente.

MA-D20	MA-10S	MA-15C
MA-DRIVER	MA-10C	MA-15ST
MA-D20BM	MA-15S	MA-19ST

Indikationen
Für das Schneiden und Formen von Knochen, einschließlich Wirbelsäule und Schädel, vorgesehen.

Symbole

REF	Referenznummer (auch: Artikelnummer, Katalognummer, Teilenummer)	⚠	VORSICHT: Begleitdokumente beachten
SN	Seriennummer		Anspach Produktsymbol
	Hersteller		Zeigt Einstellung, Position oder Stellung an.
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Union		Zeigt Position oder Stellung an
	Trocken lagern (auch: Vor Feuchtigkeit schützen)		Sperren (RUN)
CE 2797	CE-Kennzeichnung (auch: CE-Zeichen [Kennziffer der benannten Stelle], Conformité Européenne) Bedeutung: Das Gerät entspricht den geltenden EWG-Richtlinien.	CUTTER RUN ADJUST TUBE	Zeigt Einstellung, Position oder Stellung an.
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	GTIN	Global Trade Item Number
(01)	Global Trade Item Number (GTIN)	(21)	Seriennummer
(10)	Chargennummer(n)		

Hinweis: Für gerade und Winkeldreher bzw. für gerade und gekrümmte Lagerhülsen in allen Längen gilt die gleiche Montageanleitung. Die vier Wörter, mit denen die Dreher beschriftet sind, haben die folgende Bedeutung:

CUTTER – Sezierinstrument einsetzen oder entfernen.
RUN – Zubehör und Sezierinstrumente sind jetzt funktionsfähig.
ADJUST – Lagerhülse kann um 3 mm nach vorne oder nach hinten versetzt werden.
TUBE – Lagerhülse einführen oder entfernen.

Die folgende Anleitung wurde unter der Vorgabe formuliert, dass Handstück und Zubehörteile so gehalten werden, dass das distale Ende vom Anwender weg zeigt.

Montage des Xmax® und eMax® Drehers
1. Sicherstellen, dass das Handstück in der Position RUN oder SECURE steht.
2. Den Antriebsschaft des Drehers in das distale Ende des Handstücks einsetzen, andrücken und bis zum Anschlag nach rechts drehen. Auf ein Klickgeräusch achten, wenn der Rändelknopf am Handstück nach oben bewegt wird und neben dem Dreher einrastet.
3. Behutsam vor- und zurückdrehen, um sicherzustellen, dass der Dreher fest verriegelt ist.

Montage des Black Max-Drehers
1. Sicherstellen, dass der Verriegelungshebel in der oberen Position steht.
2. Die Kerbe am Dreher auf den Pfeil RELEASE am Handstück ausrichten; gleichzeitig den Antriebsschaft des Drehers in das Handstück einführen. Den Dreher nach rechts drehen, bis die Kerbe mit dem Pfeil SECURE am Handstück ausgerichtet ist. Den Verriegelungshebel nach unten in die Sperrposition drücken.
3. Behutsam vor- und zurückdrehen, um sicherzustellen, dass der Dreher fest verriegelt ist.

Montage der Lagerhülse und des Sezierinstruments
1. Den Rändelknopf am Dreher drehen, um den Pfeil auf das Wort TUBE auszurichten.
2. Die gewünschte Lagerhülse vollständig in das distale Ende des Drehers einführen, indem die schwarze Linie auf der Lagerhülse auf die schwarze Linie auf dem Dreher ausgerichtet wird.
3. Den Rändelknopf drehen, um den Pfeil auf das Wort CUTTER auszurichten. In distaler Richtung an der Lagerhülse ziehen, um ihre sichere Befestigung zu überprüfen.
4. Das Sezierinstrument in die distale Spitze der Lagerhülse einsetzen. Das Sezierinstrument langsam drehen, bis es völlig einrastet. Den Rändelknopf am Dreher drehen, um den Pfeil auf das Wort RUN auszurichten.

Hinweis: Zum Einsetzen des Sezierinstruments in die gekrümmte Lagerhülse ist ein zusätzlicher Kraftaufwand erforderlich.
5. In distaler Richtung am Sezierinstrument ziehen, um dessen sichere Befestigung zu überprüfen.
6. Lagerhülse und Sezierinstrument sind sicher befestigt.

Ausbau des Sezierinstruments
1. Den Rändelknopf am Dreher drehen, um den Pfeil auf das Wort CUTTER auszurichten. Das Sezierinstrument vom distalen Ende der Lagerhülse entfernen.

Einstellen der Lagerhülse
1. Den Rändelknopf am Dreher drehen, um den Pfeil auf das Wort ADJUST auszurichten.
2. Die Lagerhülse um 3 mm in distaler oder proximaler Richtung in die gewünschte Position ziehen.
3. Den Rändelknopf am Dreher drehen, um den Pfeil auf das Wort RUN auszurichten.

Ausbau der Lagerhülse
1. Den Rändelknopf am Dreher drehen, um den Pfeil auf das Wort TUBE auszurichten. Die Lagerhülse vom distalen Ende des Drehers entfernen.

Ausbau des Drehers für Black Max
1. Beim Ausbau des Drehers wird in umgekehrter Reihenfolge wie bei der Montage vorgegangen.

Ausbau des Drehers für XMax und eMax
1. Den Rändelknopf des Handstücks in die Position SAFE drehen.
2. Den Dreher um ungefähr eine Vierteldrehung nach links drehen und vom distalen Ende des Handstücks entfernen.

Manuelles Reinigen und Schmieren

Warnhinweise:
- Geräte müssen sofort nach dem Gebrauch gereinigt werden, um sicherzustellen, dass Blut und Gewebe niemals darauf antrocknen.
- Bundesweite Vorschriften müssen eingehalten werden.
- Die Standardverfahren des Krankenhauses müssen befolgt werden.
- Die Empfehlungen des Herstellers für alle verwendeten Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel und Wascheinrichtungen müssen eingehalten werden.
- Sezierinstrumente dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Sezierinstrumente sind Einwegprodukte, d. h. sie sind Nur Zum Einmaligen Gebrauch bestimmt. Eine Wiederverwendung und/oder Resterilisation dieser Produkte kann zu einer Leistungsminderung, Materialabnutzung und/oder einer Kontamination des Patienten führen.

Vorsichtshinweise:
- Keine alkalischen Reinigungsmittel mit einem pH-Wert von mehr als 11 verwenden. Alkalische Reinigungsmittel mit einem höheren pH-Wert greifen Schmierung und Dichtungen an, was zu vermehrter Abnutzung und Versagen des Geräts führen kann.
- Geräte dürfen nicht mit Ultraschallgeräten gereinigt werden.
- Beim letzten Spülgang muss voll entsalztes (deionisiertes, destilliertes oder demineralisiertes) Wasser verwendet werden, um Korrosion und Flecken zu verhindern.
- 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.

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

Anleitung für OP-Personal
1. Nach Abschluss des Eingriffes externe Verunreinigungen von Zubehör und Handstück abwischen.
2. Geöffnete oder gebrauchte Sezierinstrumente entsorgen.

Anleitung für das mit der Wiederaufbereitung betraute Personal
1. Vorbereitung
   - Sicherstellen, dass alle benötigten Hilfsmittel zur Verfügung stehen, einschließlich der Reinigungsbürste mit kleinem Durchmesser (Small Diameter Cleaning Brush/SBCB), des Schwamms, des fusselfreien Tuchs und der Bürste mit weichen Borsten.
   - Zubehörteil und Sezierinstrumente vom Handstück abnehmen.
2. Spülen
   - Zubehörteil mindestens 2 Minuten lang unter laufendem kaltem deionisiertem, destilliertem oder demineralisiertem Wasser spülen.
   - Alle beweglichen Teile, z. B. Freigabehülsen, unter laufendem kaltem deionisiertem, destilliertem oder demineralisiertem Wasser drehen und wenden, um groben Schmutz zu lösen bzw. zu entfernen.
   - Groben Schmutz mit einem Schwamm, einem weichen, fusselfreien Tuch oder einer Bürste mit weichen Borsten entfernen.

Achtung: Kein Wasser bzw. keine Luft unter Hochdruck verwenden. Das Zubehör nicht mit Salzlösung spülen.

3. Reinigen
   - Reinigungslösung mit alkalischem Reinigungsmittel oder Enzymreiniger mit neutralem pH gemäß den Anweisungen des Herstellers in Bezug auf korrekte Temperatur, Wasserqualität (z. B. pH, Härte) und Produktkonzentration/-verdünnung vorbereiten.
   - Zubehörteil in einem entsprechenden Behälter ganz in die Reinigungslösung eintauchen und 2 Minuten lang von Hand hin und her bewegen.
   - Allen sichtbaren Schmutz mit einem Schwamm, einem weichen, fusselfreien Tuch oder einer Bürste mit weichen Borsten entfernen.
   - Alle Hohlräume des Zubehörs und der Lagerhülse in die Reinigungslösung eintauchen und mit der SDCB behutsam reinigen.

Hinweis: Die SDCB kann vom distalen oder proximalen Ende des Zubehörs und der Lagerhülse aus eingeführt werden.

Warnung:
- Die Zubehör-Reinigungsbürste (Attachment Cleaning Brush/ACB) darf an diesem Produkt NICHT verwendet werden.
- Die SDCB ist für den Einmalgebrauch bestimmt und darf nur zum Reinigen eines einzigen Satzes von Zubehörteilen und Lagerhülsen verwendet werden.

Achtung: Die SDCB nicht mit Gewalt in oder durch das Zubehörteil oder die Lagerhülse hindurch drücken.

4. Gründlich spülen
   - Gerät mindestens 2 Minuten lang unter laufendem heißem deionisiertem, destilliertem oder demineralisiertem Wasser gründlich spülen.
   - Lumina bzw. Kanäle mithilfe einer mit heißem deionisiertem, destilliertem oder demineralisiertem Wasser gefüllten Spritze oder Pipette spülen.
   - Alle beweglichen Teile, z. B. Freigabehülsen, drehen und wenden.

Achtung: Kein Wasser bzw. keine Luft unter Hochdruck verwenden. Das Zubehör nicht mit Salzlösung spülen.

5. Inspizieren
   - Das Zubehör optisch auf sichtbare Verunreinigungen inspizieren. Schritte 2 bis 5 wiederholen, wenn noch Verunreinigungen sichtbar sind.
6. Schmieren

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

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

Warnung: Kein Hochdrucksterilisationsverfahren mit einem Dampfautoklaven verwenden. Nur zum Gebrauch mit den nachstehend angegebenen Zubehörprodukten.

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

  MA-10S MA-15S MA-15ST
  MA-10C MA-15C MA-19ST

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

  MA-D20 MA-DRIVER

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

Option 2: Nicht auf Silikon beruhendes medizinisches Schmiermittel

Hinweis: Die folgenden Hinweise gelten für alle in der Geräteliste zu Beginn dieses Dokuments genannten Zubehörprodukte.

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

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

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

Sterilisation

Sezierinstrumente

Warnung: Einwegprodukt. Nur für den Einmalgebrauch. Eine Wiederverwendung und/oder Resterilisation dieser Produkte kann zu einer Leistungsminderung, Materialabnutzung und/oder einer Kontamination des Patienten führen.

Dreher und Lagerhülsen für minimalen Zugriff

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

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

Warnung: Wird der Sterilisationsbehälter eingeschweißt, muss ein Deckel verwendet werden. Bei Einschweißen des Sterilguts sind die Herstelleranweisungen zu beachten. Keine einzelnen Sterilisationsbeutel verwenden.

2. Sterilisation
   - Die Sterilisation muss nach den folgenden Richtlinien erfolgen.

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

Dampfautoklaven-Anleitung für die USA

Option	Expositionstemperatur	Expositionsdauer	Min. Trockenzeit
1. Vorvakuum (verpackt oder nicht verpackt)	132 °C	4 Minuten	20 Minuten
2. Gravitation (verpackt oder nicht verpackt)	132 °C	15 Minuten	15 Minuten

Dampfautoklaven-Anleitung für außerhalb der USA

Option	Expositionstemperatur	Expositionsdauer	Min. Trockenzeit
1. Vorvakuum (verpackt oder nicht verpackt)	132 °C	4 Minuten	20 Minuten
2. Vorvakuum (verpackt oder nicht verpackt)	134 - 138 °C	3 - 18 Minuten	20 Minuten
3. Gravitation (verpackt oder nicht verpackt)	132 - 138 °C	15-18 Minuten	15 Minuten

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

Hinweise:
- Metallgeräte, Instrumente und Einrichtungen sind aus Materialien hergestellt, die bei einer Standardsterilisation von den normalen Umgebungsbedingungen nicht angegriffen werden, solange ordnungsgemäße Methoden verwendet werden.
- Die Wirksamkeit der Sterilisationseinrichtungen oder der Sterilisationsprozesse hängt direkt von zahlreichen Faktoren ab, die außerhalb der Kontrolle von DePuy Synthes Power Tools liegen. Hierzu gehören u. a. die verwendeten Sterilisationsmethoden, -prozesse und Einschweißmethoden, die Marke, das Modell und der Zustand der Sterilisationseinrichtung, die verwendeten Pflege- und Wartungsmethoden und die Kenntnisse und die Erfahrung des Benutzers.
- DePuy Synthes Power Tools kann nicht alle möglichen Einrichtungen, Prozesse bzw. Einsatzbedingungen voraussehen. Die vorgeschlagenen Betriebsbedingungen können – unabhängig vom Typ oder Zustand der gebrauchten Einrichtung oder Methoden, Techniken oder Gewohnheiten des Benutzers – als Grundlage für die Bestimmung der allgemeinen Prozesskapazität betrachtet werden. Die Verwendung angemessener Anzeigeinstrumente für die Sterilisation wird dringend empfohlen. Zudem wird die Einbeziehung eines Trockenzyklus empfohlen, um potenzielle kondensationsbedingte Auswirkungen zu vermeiden.
- Eingeschweißte und sterilisierte Artikel sollten in einer trockenen und sauberen Umgebung vor direkter Sonneneinstrahlung, Ungeziefer und extremen Temperaturen bzw. Luftfeuchtigkeitswerten geschützt gelagert werden. Die Artikel sollten nach dem FiFo-Prinzip verwendet werden.

⚠ **Warnung: Nicht ohne Spülung verwenden, da dies für den richtigen Betrieb absolut notwendig ist.**

Warnhinweise
Der Chirurg ist für das Erlernen der richtigen Methoden für den Einsatz der Geräte verantwortlich. Unsachgemäßer Gebrauch kann zu schweren Verletzungen des Benutzers oder Patienten bzw. zu Schäden am System führen. • Der Instrumentenbediener sowie das gesamte Personal im Operationssaal müssen einen Augenschutz tragen. • Das System vor dem Gebrauch visuell auf Schäden inspizieren; bei offensichtlichen Beschädigungen nicht verwenden. • Mit Körperflüssigkeiten oder anderem biologisch gefährlichem Abfall kontaminierte Teile entsorgen. • Das Gerät am Ende seines Lebenszyklus nach den lokalen und nationalen Vorschriften wiederaufbereiten oder entsorgen. • Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere des Produktes oder seine Verpackung beschädigt ist. • Motorisierte Geräte, die eine überhöhte Temperatur aufweisen, die Verletzungen des Patienten (Nekrose) und/oder Unbehagen seitens des Benutzers verursachen können, dürfen nicht benutzt werden bzw. ihr Gebrauch muss eingestellt werden. • Der Gebrauch beschädigter oder unsachgemäß gewarteter bzw. unsachgemäß verwendeter motorisierter Geräte kann überhöhte Temperaturen zur Folge haben. • Träger von Handschuhen müssen darauf achten, dass diese beim Umgang mit Sezierinstrumenten nicht durch Schnitte oder Risse beschädigt werden. • Sezierinstrumente müssen im Motor fest verankert sein, um distale Verschiebungen zu vermeiden, die zu Verletzungen führen können. • Sicherstellen, dass das Zubehörteil für das Sezierinstrument die richtige Größe hat und sicher befestigt ist. • Vorsichtig am Schaft des Sezierinstruments ziehen, um sicherzustellen, dass dieses ganz eingesetzt und korrekt installiert ist. • Schnitte nur an den sichtbaren Teilen anbringen, außer beim gleichzeitigen Gebrauch eines Bildverstärkers. • Empfindliche Strukturen in der Nähe des Schnitts müssen sorgfältig geschützt werden, um Verletzungen zu vermeiden. • Das Instrument jederzeit gut unter Kontrolle halten. • Nicht biegen oder als Hebel benutzen. • Zum Schneiden leicht gegen das Instrument klopfen und dieses behutsam hin- und herführen. • Nicht mit Gewalt vorgehen. • Eine zu starke seitliche Belastung des Sezierinstruments kann dazu führen, dass dieses bricht, was Verletzungen zur Folge haben kann. • Sezierinstrumente sind Einmalprodukte; d. h. sie dürfen nur einmal am Patienten verwendet werden. Sezierinstrumente dürfen nicht erneut sterilisiert und/oder wieder verwendet werden. • Für die Entsorgung scharfer oder spitzer Instrumente sind die standardmäßigen Krankenhausprotokolle zu beachten. • Ein ununterbrochenes, extremes Schneidbohren unter Kippzustands- oder Fast-Kippzustandsbedingungen führt schnell zu einer Überhitzung des Motors. • Keine Flüssigkeit in die Konsole eindringen lassen. • Nicht in sauerstoffreichen Umgebungen verwenden. • Keine Modifizierungen durchführen. Modifizierungen können die elektrische Sicherheit beeinträchtigen. • Zur Vermeidung des Stromschlagrisikos darf dieses Gerät nur an einer Steckdose mit Schutzerdung angeschlossen werden. • Nicht in einer explosions- oder feuergefährlichen Umgebung betreiben. • Keine Veränderungen am Erdungs- oder Stromkabel vornehmen. • Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Funktion medizinisch-elektrischer Geräte beeinträchtigen. • Der Gebrauch von nicht von DePuy Synthes Anspach bereitgestellten und für das benutzte elektrische System spezifizierten Zubehörteilen oder Kabeln kann zu erhöhten Emissionen oder einer Reduzierung der Störfestigkeit führen.

Vorsichtshinweise
Rx Only: Gemäß 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 von DePuy Synthes Power Tools zur Verfügung gestelltes und eigens zum Gebrauch mit Anspach-Systemen vorgesehenes Zubehör verwenden. • Zur Sicherstellung der konstruktionsgemäßen Funktion des Geräts die Herstelleranleitung, u. a. auch die Hinweise für eine ordnungsgemäße Instandhaltung und Wartung, lesen und befolgen. • Das Handstück nicht ohne Zubehör und ohne ein passendes Sezierinstrument bedienen • Den Sicherheitsmechanismus nicht bei laufendem Handstück einschalten, da er dadurch außer Betrieb gesetzt wird. • Der Schlauch muss bei Handhabung, Reinigung und Gebrauch des Systems vorsichtig behandelt werden. • Ein beschädigter Schlauch kann undicht werden, bersten oder anderweitig versagen.• Nicht auf den Handstückschlauch treten oder Gegenstände darauf stellen oder ihn quetschen, knicken, einklemmen oder während des Gebrauchs anderweitig blockieren. • Der Handstückschlauch kann im Falle einer Blockierung ohne Vorwarnung bersten. • Nicht verwenden, wenn das Überdruckventil Sprünge oder der Schlauch Einschnitte oder Abschürfungen aufweist.

Empfohlene Abstände der Inspektion durch den Hersteller
Es wird empfohlen, das Gerät mindestens alle zwölf Monate für eine vollständige Produktinspektion an DePuy Synthes Power Tools einzuschicken.

Vorsicht: Die Lagerhülsen für Aufsätze für minimalen Zugang sind nicht reparabel. Wiederverwenden, bis ein Lagerverschleiß festgestellt wird, und dann ersetzen. Eine Wartung oder Reparatur von Lagerhülsen wird nicht angeboten.

Latex-Hinweis
Nicht mit Naturlatex hergestellt.

Garantie- und Rückgabebedingungen
Die Garantieerklärung und die Rückgaberegelung sind auf Anfrage erhältlich.

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

Warnung: **Transmissible spongiforme Enzephalopathien (TSE).**
DePuy Synthes Power Tools verweigert die Genehmigung der Rückgabe bzw. die Annahme von Produkten, die in direkten Kontakt mit Patienten kommen oder mit den Körperflüssigkeiten eines Patienten kontaminiert sind, von dem vermutet oder bestätigt wird, dass er mit transmissiblen spongiformen Enzephalopathien/Creutzfeld-Jacob-Krankheit (TSE/CJD) diagnostiziert wurde. DePuy Synthes Power Tools empfiehlt, alle Anspach-Produkte, die an Patienten mit bestätigter TSE/CJD-Diagnose eingesetzt wurden, zu verbrennen. An vermutlich mit TSE/CJD diagnostizierten Patienten verwendete Anspach-Sezierinstrumente müssen verbrannt werden.

Setzen Sie sich mit Ihrem Vertriebsvertreter in Verbindung, um einen Ersatz für ein nach diesen Vorschriften verbranntes Produkt zu erhalten oder für die Dauer der Quarantäne des Originalgeräts ein Übergangsgerät zu beziehen. Zusätzliche Informationen über eine TSE/CJD-Kontamination erhalten Sie vom DePuy Synthes Power Tools-Kundendienst.

Español - Spanish
Accesorios y casquillos de cojinete de mínimo acceso

Lista de dispositivos
Las siguientes instrucciones son aplicables a los dispositivos enumerados a continuación.

MA-D20	MA-10S	MA-15C
MA-DRIVER	MA-10C	MA-15ST
MA-D20BM	MA-15S	MA-19ST

Indicaciones de uso
Pensados para cortar y dar forma a huesos, incluidos la columna vertebral y el cráneo.

Símbolos

REF	Número de referencia (número de artículo, número de catálogo, referencia de catálogo)	⚠	PRECAUCIÓN: Consulte la documentación adjunta
SN	Número de serie		Icono de producto Anspach
	Fabricante		Indica la configuración, la posición o la ubicación
EC REP	Representante autorizado en la Unión Europea		Indica la posición o la ubicación.
	Mantener seco (proteger de la humedad)		Bloqueado (marcha)
CE 2797	Marca CE (marca CE [número de organismo notificado], Conformité Européenne) Significado: Este dispositivo cumple las directivas de la CEE aplicables	CUTTER RUN ADJUST TUBE	Indica la configuración, la posición o la ubicación
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.	GTIN	Global Trade Item Number
(01)	Global Trade Item Number (GTIN)	(21)	Número de serie
(10)	Número de lote		

Nota: Las instrucciones de montaje son las mismas para los impulsores rectos o en ángulo, y para los casquillos de cojinete rectos o curvos en todas las longitudes. Las cuatro palabras en las etiquetas de los impulsores significan lo siguiente:

CUTTER: Introducir o extraer la herramienta de disección.
RUN: El accesorio y la herramienta de disección están en funcionamiento.
ADJUST: El casquillo de cojinete se puede mover 3 mm hacia delante o hacia atrás.
TUBE: Introducir o extraer el casquillo de cojinete.

Las instrucciones siguientes están escritas de manera que la pieza de mano y el accesorio se sujeten con el extremo distal apuntando en dirección opuesta al usuario.

Instalación del impulsor XMax® y eMax®
1. Asegúrese de que la pieza de mano está en la posición "RUN" (marcha) o "SECURE" (seguro).
2. Introduzca el eje conductor del impulsor en el extremo distal de la pieza de mano, empuje y gire hacia la derecha hasta que se detenga. Escuchará un chasquido cuando la perilla estriada de la pieza de mano suba para quedar junto al impulsor.
3. Gire suavemente en una y otra dirección para asegurarse de que el impulsor esté bloqueado en su posición.

Instalación del impulsor Black Max
1. Asegúrese de que la palanca de bloqueo esté hacia arriba.
2. Alinee la muesca del impulsor con la flecha "RELEASE" (soltar) en la pieza de mano mientras introduce el eje conductor del impulsor en la pieza de mano. Gire el impulsor hacia la derecha hasta que la muesca esté alineada con la flecha "SECURE" (seguro) en la pieza de mano. Empuje la palanca de boqueo hacia abajo a la posición bloqueada.
3. Gire en una y otra dirección para asegurarse de que el impulsor esté bloqueado en su posición.

Montaje del casquillo de cojinete y de la herramienta de disección
1. Gire la perilla estriada del impulsor para alinear la flecha con "TUBE".
2. Introduzca completamente el casquillo de cojinete deseado en el extremo distal del impulsor alineando la línea negra del casquillo de cojinete con la línea negra del impulsor.
3. Gire la perilla estriada para alinear la flecha con "CUTTER". Compruebe la seguridad del casquillo de cojinete tirando distalmente.
4. Introduzca la herramienta de disección en la punta distal del casquillo de cojinete. Gire lentamente la herramienta de disección hasta que quede completamente asentada. Gire la perilla estriada del impulsor para alinear la flecha con "RUN".

Nota: Se requiere fuerza adicional para asentar la herramienta de disección en el casquillo de cojinete curvo.
5. Compruebe la seguridad de la herramienta de disección tirando distalmente de dicha herramienta.
6. El casquillo de cojinete y la herramienta de disección están seguros.

Desmontaje de la herramienta de disección
1. Gire la perilla estriada del impulsor para alinear la flecha con "CUTTER". Retire la herramienta de disección del extremo distal del casquillo de cojinete.

Ajuste del casquillo de cojinete
1. Gire la perilla estriada del impulsor para alinear la flecha con "ADJUST".
2. Tire del casquillo de cojinete bien 3 mm distalmente o proximalmente hasta lograr la exposición deseada.
3. Gire la perilla estriada del impulsor para alinear la flecha con "RUN".

Desmontaje del casquillo de cojinete
1. Gire la perilla estriada del impulsor para alinear la flecha con "TUBE". Retire el casquillo de cojinete del extremo distal del impulsor.

Extracción del impulsor para Black Max
1. La extracción del impulsor se realiza invirtiendo las instrucciones de instalación.

Extracción del impulsor para XMax y eMax
1. Mueva la perilla estriada de la pieza de mano a la posición "SAFE" (seguro).
2. Gire el impulsor hacia la izquierda aproximadamente un cuarto de vuelta y retírelo del extremo distal del alojamiento de la pieza de mano.

Limpieza manual y lubricación

Advertencias:
- Los dispositivos se deben limpiar inmediatamente después del uso, para garantizar que la sangre y el tejido no se sequen en dichos dispositivos.
- Se debe observar la normativa nacional.
- Se deben seguir los procedimientos hospitalarios estándar.
- Se deben seguir las recomendaciones del fabricante para cualquier detergente, desinfectante y equipo de lavado que se utilice.
- No vuelva a procesar las herramientas de disección. Las herramientas de disección son desechables y Son Para Un Solo Uso. La reutilización o reesterilización de estos dispositivos podría producir una reducción del rendimiento, la degradación del material o la contaminación del paciente.

Precauciones:
- No utilice ningún detergente alcalino con un pH superior a 11. Los detergentes alcalinos con un pH más alto atacan la grasa y las juntas, lo cual puede aumentar el desgaste y hacer que el dispositivo funcione mal.
- Los dispositivos no se deben limpiar usando un equipo ultrasónico.
- Se debe usar agua totalmente desmineralizada (desionizada, destilada o purificada) durante el enjuague final 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 producir que el color del dispositivo se atenúe, pero esto no afecta al funcionamiento.

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

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

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

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

Nota: El SDCB puede introducirse desde el extremo distal o proximal del accesorio y del casquillo de cojinete.

Advertencia:
- NO utilice el cepillo de limpieza del accesorio (ACB) con este producto.
- El SDCB es para un solo uso y se debe utilizar únicamente para limpiar un juego de accesorios y casquillos de cojinete.

Precaución: No meta a la fuerza el SDCB en el accesorio o casquillo de cojinete.

4. Enjuague a fondo
   - Enjuague el dispositivo en 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 lavar las luces o canales.
   - Manipule todas las piezas móviles, como los manguitos de liberación.

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

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

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

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

Advertencia: No utilice un proceso de esterilización mediante desplazamiento de aire por gravedad/ autoclave por vapor. Solamente para utilizarse con los accesorios enumerados a continuación.

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

  MA-10S MA-15S MA-15ST
  MA-10C MA-15C MA-19ST

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

  MA-D20 MA-DRIVER

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

Opción 2. Lubricante médico sin base de silicona

Nota: Aplicable a todos los accesorios en la sección Lista de dispositivos al comienzo de este documento.

- 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, lo que podría causar un sobrecalentamiento del accesorio.

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

Esterilización

Herramientas de disección

Advertencia: Desechable. Para un solo uso. La reutilización o reesterilización de estos dispositivos podría producir una reducción del rendimiento, la degradación del material o la contaminación del paciente.

Impulsores y casquillos de cojinete de mínimo acceso

Antes de esterilizar: Asegúrese de que el equipo de esterilización funciona debidamente como especifica el fabricante. Asegúrese de que personal formado y cualificado siga las instrucciones del fabricante del equipo. Asegúrese de que el ciclo real empleado se haya validado debidamente para la configuración de los dispositivos/carga que se están procesando y que se incluyan dispositivos indicadores de esterilización apropiados para cada proceso y ciclo.

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

Advertencia: Cuando se envuelva el recipiente de esterilización se deberá usar la tapa. Debe seguir las instrucciones del fabricante para cualquier envoltorio utilizado. No utilice bolsas individuales para esterilización.

2. Esterilización
   - Esterilice según las pautas siguientes.

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

Instrucciones para el autoclave por vapor en EE. UU.

Opción	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado
1. Prevacío (envuelto o desenvuelto)	132 °C	4 minutos	20 minutos
2. Desplazamiento de aire por gravedad (envuelto o desenvuelto)	132 °C	15 minutos	15 minutos

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

Opción	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado
1. Prevacío (envuelto o desenvuelto)	132 °C	4 minutos	20 minutos
2. Prevacío (envuelto o desenvuelto)	134 - 138 °C	3-18 minutos	20 minutos
3. Desplazamiento de aire por gravedad (envuelto o desenvuelto)	132 - 138 °C	15-18 minutos	15 minutos

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

Notas:
- Los dispositivos de metal, las herramientas y el equipo están construidos 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 utilizadas, 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 empleados por el usuario. Se recomienda encarecidamente el uso de dispositivos indicadores de esterilización apropiados. Se recomienda incluir el ciclo de secado para evitar posibles efectos adversos causados por la exposición a la condensación.
- Los productos envasados y esterilizados se deben almacenar en un entorno seco y limpio, 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: No utilice el instrumento sin irrigación, pues esta es obligatoria para su correcto funcionamiento.**

Advertencias
El aprendizaje de las técnicas apropiadas para el uso del equipo queda bajo la responsabilidad del cirujano; el uso inadecuado puede ocasionar lesiones graves al usuario o al paciente, o el deterioro del sistema. • El usuario del instrumento y todo el personal del quirófano deben usar protección para los ojos. • Inspeccione visualmente por si hay daños antes de utilizarlo; no lo utilice si hay daño evidente. • Deshágase de artículos contaminados con líquidos corporales u otros desechos biopeligrosos. • Al final de su vida útil, recicle el dispositivo o deshágase de él según la normativa local y nacional. • No lo utilice si la barrera de esterilización del producto o su envoltorio se han visto comprometidos. • No utilice ningún equipo eléctrico que presente temperaturas excesivas que puedan causar lesiones al paciente (necrosis) o molestias al usuario, o deje de utilizarlo en ese caso. • El uso de un equipo eléctrico dañado o que no se haya mantenido debidamente o se haya utilizado mal puede producir temperaturas excesivas. • Tenga cuidado para evitar el cortar o rasgar los guantes al manipular herramientas de disección. • Las herramientas de disección deben retenerse debidamente dentro del accesorio para evitar la migración distal, la cual puede causar lesiones. • Confirme que el accesorio sea del tamaño adecuado para la herramienta de disección y que esté instalado correctamente.• Tire suavemente del eje de la herramienta de disección para asegurarse de que esté totalmente asentada y debidamente instalada. • Limítese a cortar áreas visibles salvo que utilice un intensificador de imágenes. • Las estructuras delicadas próximas a la zona de disección deben protegerse cuidadosamente para impedir que se produzcan lesiones. • Mantenga un control firme sobre el instrumento en todo momento. • No lo doble ni lo utilice como palanca. • Use un movimiento de golpeteo leve o de un lado para otro, y efectúe el corte con el instrumento. • No use una fuerza excesiva. • Forzar la carga lateral de la herramienta de disección puede producir la rotura de la herramienta de disección, lo que puede ocasionar lesiones. • Las herramientas de disección son desechables y están pensadas para usarse solo en un único paciente. NO vuelva a esterilizar o usar herramientas disección. • Utilice el protocolo estándar para deshacerse de instrumentos cortantes. • El corte extremo continuo bajo condiciones en las que el dispositivo esté detenido o casi sobrecalentará la pieza de mano rápidamente. • No permita líquido en la consola. • No lo utilice en un entorno rico en oxígeno. • No lo modifique. La modificación puede ocasionar la pérdida de seguridad eléctrica. • Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solamente se debe conectar a una red eléctrica de suministro con tierra protectora. • No lo haga funcionar en un entorno inflamable explosivo. • No modifique el cable a tierra o de alimentación. • Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar al equipo médico eléctrico. • El uso de accesorios o cables que no sean los proporcionados por DePuy Synthes Power Tools y especificados para el sistema eléctrico que se está utilizando puede producir un aumento de emisiones o disminución de la inmunidad.

Precauciones
Rx Only: La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica, o a profesionales autorizados de asistencia sanitaria. • No utilice accesorios que no sean los proporcionados por DePuy Synthes Power Tools y especificados para utilizarse con los sistemas Anspach. • Para asegurarse de que el equipo funcione según está diseñado, lea y siga las instrucciones del fabricante, incluidas las referentes al servicio y mantenimiento adecuados. • No ponga en funcionamiento la pieza de mano sin un accesorio y la herramienta de disección correspondiente. • No active el mecanismo de seguridad mientras la pieza de mano esté en funcionamiento; si lo hace, el sistema de seguridad dejará de funcionar. • Tenga cuidado para proteger el tubo flexible cuando lo manipule, limpie o mientras se use el sistema. • Un tubo flexible dañado puede producir fugas, roturas u otros fallos relacionados. • No pise ni coloque equipo encima, ni aplaste, doble, prense ni obstruya de otra manera el tubo flexible de la pieza de mano cuando lo esté usando. • El tubo flexible de la pieza de mano puede reventarse repentinamente si está ocluido. • No la utilice si la válvula de alivio de presión tiene grietas o si el tubo flexible tiene cortes o abrasiones.

Intervalo recomendado de inspección del fabricante
Se recomienda devolver el equipo a DePuy Synthes Power Tools, como mínimo, cada 12 meses para su inspección completa.

Precaución: Los casquillos de cojinete del accesorio de mínimo acceso no pueden repararse. Reutilícelos hasta que se detecte desgaste en el cojinete y sustitúyalos. No se suministrarán servicios de mantenimiento o de reparación de los casquillos de cojinete.

Información sobre látex
No están fabricados con látex de caucho natural.

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

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

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 líquidos corporales de un paciente que se sospeche o se confirme que tiene diagnóstico de encefalopatías espongiformes transmisibles (EET)/enfermedad de 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.

Français - French
Manchons de support et accessoires à accès minimum

Liste des dispositifs
Les instructions suivantes s'appliquent uniquement aux dispositifs mentionnés ci-dessous.

MA-D20	MA-10S	MA-15C
MA-DRIVER	MA-10C	MA-15ST
MA-D20BM	MA-15S	MA-19ST

Indications
Indiqué pour couper et façonner les os, y compris la colonne vertébrale et le crâne.

Symboles

REF	Numéro de référence (également nommé Numéro d'article, Numéro de catalogue, Numéro de pièce)	⚠	MISE EN GARDE : Consulter la documentation d'accompagnement
SN	Numéro de série		Icône du produit Anspach
	Fabricant		Indique le réglage, la position ou le positionnement.
EC REP	Mandataire établi dans l'Union européenne		Indique la position ou le positionnement
	Maintenir au sec (également nommé Protéger de l'humidité)		Verrouillé (fonctionnement)
CE 2797	Marquage CE (également nommé Marquage CE [Numéro d'organisme notifié], Conformité Européenne) Signification : le dispositif est conforme aux directives applicables de l'Union européenne.	CUTTER RUN ADJUST TUBE	Indique le réglage, la position ou le positionnement.
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	GTIN	Global Trade Item Number
(01)	Global Trade Item Number (GTIN)	(21)	Numéro de série
(10)	Numéro de lot		

Remarque – Les instructions d'assemblage sont les mêmes que celles fournies pour les unités motrices droites ou angulaires et pour les manchons de support courbés dans toutes les longueurs. Les quatre mots indiqués sur les unités motrices signifient ce qui suit :

CUTTER (Fraise) - Insérer ou retirer l'outil de dissection.
RUN (Marche) - L'accessoire et l'outil de dissection sont désormais fonctionnels.
ADJUST (Régler) - Le manchon de support peut être déplacé de 3 mm vers l'avant ou vers l'arrière.
TUBE (Tube) - Insérer ou retirer le manchon de support.

Les instructions ci-dessus sont rédigées en assumant que la pièce à main et l'accessoire sont tenus avec l'extrémité distale dirigée vers le sens opposé de l'utilisateur.

Installation des unités motrices XMax® et eMax®
1. S'assurer que la pièce à main est sur la position « RUN » (Marche) ou « SECURE » (Sécurisé).
2. Insérer l'arbre d'entraînement de l'unité motrice dans l'extrémité distale de la pièce à main, puis pousser et tourner vers la droite jusqu'à ce qu'il s'arrête. Un clic doit être entendu lorsque le bouton moleté de la pièce à main se déplace vers le haut pour se mettre en place à côté de l'unité motrice.
3. Tourner doucement vers l'avant et vers l'arrière pour assurer que l'unité motrice est en position verrouillée.

Installation de l'unité motrice Black Max
1. S'assurer que le levier de verrouillage est sur la position vers le haut.
2. Aligner l'encoche de l'unité motrice sur la flèche « RELEASE » (Déverrouiller) de la pièce à main pendant l'insertion de l'arbre d'entraînement de l'unité motrice dans la pièce à main. Tourner l'unité motrice vers la droite jusqu'à ce que l'encoche soit alignée sur la flèche « SECURE » (Sécurisé) de la pièce à main. Pousser le levier de verrouillage vers le bas en position verrouillée.
3. Tourner doucement vers l'avant et vers l'arrière pour assurer que l'unité motrice est en position verrouillée.

Assemblage du manchon de support et de l'outil de dissection
1. Tourner le bouton moleté de l'unité motrice pour aligner la flèche sur le mot « TUBE ».
2. Insérer entièrement le manchon de support dans l'extrémité distale de l'unité motrice en alignant la ligne noire du manchon de support sur la ligne noire de l'unité motrice.
3. Tourner le bouton moleté pour aligner la flèche sur le mot « CUTTER » (Fraise). Vérifier la sécurité du manchon de support en tirant vers la direction distale.
4. Insérer l'outil de dissection dans l'extrémité distale du manchon de support. Tourner l'outil de dissection lentement jusqu'à ce qu'il soit entièrement enclenché en place. Tourner le bouton moleté de l'unité motrice pour aligner la flèche sur le mot « RUN » (Marche).

Remarque - Une force supplémentaire est requise pour enclencher l'outil de dissection dans le manchon de support courbé.
5. Vérifier la sécurité de l'outil de dissection en tirant sur celui-ci vers la direction distale.
6. Le manchon de support et l'outil de dissection sont fixés solidement en place.

Désassemblage de l'outil de dissection
1. Tourner le bouton moleté de l'unité motrice pour aligner la flèche sur le mot « CUTTER » (Fraise). Retirer l'outil de dissection de l'extrémité distale du manchon de support.

Réglage du manchon de support
1. Tourner le bouton moleté de l'unité motrice pour aligner la flèche sur le mot « ADJUST » (Régler).
2. Tirer le manchon de support sur 3 mm soit vers la direction distale soit vers la direction proximale jusqu'à l'exposition souhaitée.
3. Tourner le bouton moleté de l'unité motrice pour aligner la flèche sur le mot « RUN » (Marche).

Désassemblage du manchon de support
1. Tourner le bouton moleté de l'unité motrice pour aligner la flèche sur le mot « TUBE ». Retirer le manchon de support de l'extrémité distale de l'unité motrice.

Retrait de l'unité motrice pour le dispositif Black Max
1. Le retrait de l'unité motrice suit les étapes inverses des instructions d'installation

Retrait de l'unité motrice pour les dispositifs XMax et eMax
1. Mettre le bouton moleté de la pièce à main sur la position « SAFE » (Sécurisé).
2. Tourner l'unité motrice vers la gauche d'un quart de tour environ et le retirer de l'extrémité distale du logement de la pièce à main.

Nettoyage et graissage manuels

Avertissements
- Les dispositifs doivent être nettoyés immédiatement après utilisation, afin d'assurer que le sang et les tissus ne sèchent jamais sur ceux-ci.
- Les réglementations nationales doivent être suivies.
- Les procédures hospitalières standard doivent être suivies.
- Les recommandations du fabricant pour tous les détergents, désinfectants et dispositifs de lavage doivent être suivies.
- Ne pas retraiter les outils de dissection. Les outils de dissection sont des outils jetables et À Usage Unique Exclusivement. La réutilisation et/ou la restérilisation de ces dispositifs risquerait de réduire les performances, de dégrader le matériel et/ou de contaminer le patient.

Mises en garde
- Ne pas utiliser des détergents alcalins d'un pH supérieur à 11. Les détergents alcalins avec un pH plus élevé attaquent la graisse et les joints, ce qui peut augmenter l'usure et créer un mauvais fonctionnement du dispositif.
- Les dispositifs ne doivent pas être nettoyés à l'aide de bains à ultrasons.
- De l'eau entièrement déminéralisée (désionisée, distillée ou purifiée) doit être utilisée pendant le rinçage final, afin d'empêcher la corrosion et les 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 - L'utilisation de détergents alcalins peut créer une décoloration du dispositif, mais ceci n'en affecte pas le fonctionnement.

Instructions pour le personnel de la salle d'opération
1. Après avoir terminé la procédure, retirer les débris externes en essuyant les accessoires et la pièce à main.
2. Jeter les outils de dissection ouverts ou utilisés.

Instructions pour le personnel effectuant le retraitement
1. Préparation
   - Assembler tous les articles nécessaires, y compris la brosse de nettoyage à petit diamètre (SDCB), l'éponge, le chiffon non pelucheux et la brosse à poils doux.
   - Retirer l'accessoire et l'outil de dissection de la pièce à main.
2. Rinçage
   - Rincer l'accessoire sous de l'eau courante froide désionisée, distillée ou purifiée pendant 2 minutes au minimum.
   - Manipuler toutes les pièces mobiles, comme les manchons de dégagement, sous de l'eau courante froide désionisée, distillée ou purifiée afin de décoller ou d'éliminer les saletés prononcées.
   - Utiliser une éponge, un chiffon doux non pelucheux ou une brosse à poils doux pour mieux éliminer les grosses saletés.

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

3. Nettoyage
   - Préparer la solution de nettoyage en utilisant un détergent alcalin ou un détergent enzymatique à pH neutre selon le mode d'emploi du fabricant, à la température, à la qualité d'eau (c.-à-d. pH, dureté) et à la concentration/dilution de produit adéquates.
   - Immerger entièrement l'accessoire dans la solution de nettoyage et dans un récipient adéquat, et agiter manuellement pendant 2 minutes.
   - Utiliser une éponge, un chiffon doux non pelucheux ou une brosse à poils doux pour éliminer toutes les saletés visibles.
   - Utiliser doucement la brosse SDCB pour nettoyer les cannulations de l'accessoire et du manchon de support pendant qu'ils sont immergés dans la solution de nettoyage.

Remarque - La brosse SDCB peut être insérée à partir de l'extrémité distale ou proximale de l'accessoire et du manchon de support.

Avertissement
- NE PAS utiliser la brosse de nettoyage pour accessoire (ACB) avec ce produit.
- La brosse SDCB est à usage unique et doit être utilisée exclusivement pour nettoyer un seul jeu d'accessoires et de manchons de support.

Attention - Ne pas forcer la brosse SDCB dans l'accessoire ou le manchon de support ou à travers ceux-ci.

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

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

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

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

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

Avertissement - Ne pas utiliser la procédure de stérilisation par autoclave à la vapeur/déplacement de l'air par gravité. À utiliser avec les accessoires indiqués ci-dessous uniquement.

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

  MA-10S MA-15S MA-15ST
  MA-10C MA-15C MA-19ST

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

  MA-D20 MA-DRIVER

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

Option 2 : Lubrifiant médical sans silicone

Remarque - Applicable pour tous les accessoires de la section Liste des dispositifs au début de ce document.

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

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

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

Stérilisation

Outils de dissection

Avertissement - Dispositifs jetables. À usage unique. La réutilisation et/ou la restérilisation de ces dispositifs risquerait de réduire les performances, de dégrader le matériel et/ou de contaminer le patient.

Unités motrices et manchons de support à accès minimum

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

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

Avertissement - Un couvercle doit être utilisé lors de l'enveloppement du récipient de stérilisation. Les instructions du fabricant doivent être suivies pour toutes les enveloppes utilisées. Ne pas utiliser des poches de stérilisation individuelles.

2. Stérilisation
   - Stériliser conformément aux directives ci-dessous.

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

Instructions pour autoclave à la vapeur aux États-Unis

Option	Température d'exposition	Durée d'exposition	Temps de séchage minimum
1. Prévide (avec enveloppe ou sans enveloppe)	132 °C	4 minutes	20 minutes
2. Déplacement de l'air par gravité (avec enveloppe ou sans enveloppe)	132 °C	15 minutes	15 minutes

Instructions pour autoclave à la vapeur hors des États-Unis

Option	Température d'exposition	Durée d'exposition	Temps de séchage minimum
1. Prévide (avec enveloppe ou sans enveloppe)	132 °C	4 minutes	20 minutes
2. Prévide (avec enveloppe ou sans enveloppe)	134 à 138 °C	3 à 18 minutes	20 minutes
3. Déplacement de l'air par gravité (avec enveloppe ou sans enveloppe)	132 à 138 °C	15 à 18 minutes	15 minutes

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

Remarques
- Les dispositifs métalliques, les outils et l'équipement sont fabriqués en matériaux non perturbés par les conditions environnementales normales de moyens de stérilisation standard actuels, lorsque les méthodes opérationnelles appropriées sont utilisées.
- L'efficacité de l'équipement de stérilisation ou des procédures de stérilisation dépend directement de plusieurs facteurs qui sont hors de contrôle de DePuy Synthes Power Tools, notamment les moyens de stérilisation, les procédures et les méthodes d'enveloppement utilisés, la marque, le modèle et l'état de l'équipement de stérilisation, les méthodes d'entretien et de maintenance utilisées, ainsi que la connaissance et l'expérience de l'opérateur.
- La société DePuy Synthes Power Tools ne peut pas anticiper tout l'équipement qui sera utilisé, ni toutes les procédures et/ou toutes les conditions possibles qui pourraient se présenter. Les conditions d'utilisation suggérées doivent être considérées comme un point de départ pour déterminer la capacité de procédure générale, peu importe le type ou l'état de l'équipement en question, et peu importe les méthodes, techniques ou pratiques employées par l'utilisateur. L'utilisation d'indicateurs de stérilisation appropriés est fortement recommandée. Il est recommandé d'inclure un cycle de séchage afin d'éviter le risque d'effets indésirables causés par une exposition à la condensation.
- Les produits emballés et stérilisés doivent être stockés dans un environnement sec et propre, à l'abri de la lumière directe du soleil, des animaux nuisibles et des conditions extrêmes de température et d'humidité. Utiliser les produits dans l'ordre dans lequel ils ont été reçus (principe « premier arrivé, premier sorti »).

⚠ **Avertissement: Ne pas utiliser l'outil sans irrigation ; une irrigation est obligatoire pour un fonctionnement adéquat.**

Avertissements
Le chirurgien doit apprendre les techniques adéquates pour utiliser l'équipement ; une utilisation inadéquate peut créer des blessures graves à l'utilisateur ou au patient, ou le système peut subir des dommages. • L'opérateur des instruments et tout le personnel de la salle d'opération doivent porter des lunettes de protection. • Effectuer une inspection visuelle pour rechercher des dommages avant d'utiliser l'appareil ; ne pas utiliser l'appareil si des dommages sont évidents. • Jeter les articles contaminés avec des liquides organiques ou d'autres déchets de matières infectieuses. • À la fin de sa durée de vie, recycler ou jeter le dispositif selon les réglementations locales et nationales. • Ne pas utiliser ce produit si sa barrière de stérilisation ou son emballage ne sont pas intacts. • Ne pas utiliser ou arrêter d'utiliser un équipement électrique indiquant des températures excessives qui pourraient créer une lésion (nécrose) chez le patient, et/ou gêner l'utilisateur. • L'utilisation d'un équipement électrique endommagé ou non entretenu comme il se doit, et/ou l'utilisation incorrecte d'un équipement électrique peuvent entraîner des températures excessives. • Procéder avec soin afin d'éviter de couper ou de déchirer les gants pendant la manipulation d'outils de dissection. • Les outils de dissection doivent être retenus de manière appropriée dans l'accessoire afin d'éviter une migration distale qui pourrait causer des blessures. • Confirmer que l'accessoire est de la taille appropriée pour l'outil de dissection et qu'il est bien fixé en place. • Tirer doucement sur l'arbre de l'outil de dissection pour assurer qu'il est bien mis en place et installé correctement. • Couper seulement les zones visibles, sauf en cas d'utilisation d'un intensificateur d'images. • Les structures délicates à proximité de la dissection doivent être entièrement protégées pour éviter tout risque de blessure. • Toujours tenir fermement l'instrument. • Ne pas plier et ne pas utiliser en tant que levier. Appliquer un doux mouvement de tapotage ou de déplacement d'un côté à l'autre et laisser l'instrument faire le découpage. • Ne pas utiliser de force excessive. • Une charge latérale forcée de l'outil de dissection pourrait briser ce dernier, et ceci pourrait se traduire par des blessures corporelles. • Les outils de dissection sont jetables et sont destinés à être utilisés pour un seul patient uniquement. NE PAS restériliser et/ou réutiliser les outils de dissection. • Utiliser un protocole standard pour la mise au rebut d'instruments tranchants. • La pièce à main surchauffe rapidement lorsqu'elle est utilisée pour couper de manière extrême et continuelle à des conditions de calage ou de calage imminent. • Ne pas permettre l'infiltration de liquides dans la console. • Ne pas utiliser dans un environnement riche en oxygène. • Ne pas modifier. Les modifications pourraient entraîner une perte de la sécurité électrique. • Pour éviter le risque d'électrocution, cet équipement doit être branché uniquement sur une prise secteur avec mise à la terre de protection. • Ne pas faire fonctionner l'appareil dans un environnement inflammable et explosif. • Ne pas modifier la terre ou le cordon d'alimentation. • Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les appareils électriques médicaux. • L'utilisation d'accessoires ou de câbles autres que ceux fournis par DePuy Synthes Power Tools et spécifiés pour être utilisés avec le système électrique en question peut se traduire par un accroissement des émissions ou une réduction de l'immunité.

Mises en garde
Rx Only : selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif peut seulement être vendu par un médecin ou sur ordonnance, ou par un prestataire de soins agréé. • Ne pas utiliser d'autres accessoires que ceux fournis par DePuy Synthes Anspach et spécifiés pour être utilisés avec les systèmes Anspach. • Pour assurer que l'équipement fonctionne tel qu'il est destiné à être utilisé, lire et suivre les instructions du fabricant, y compris celles qui s'appliquent pour un entretien et une maintenance appropriés. • Ne pas faire fonctionner la pièce à main sans accessoire et sans l'outil de dissection correspondant. • Ne pas engager le mécanisme de sécurité pendant que la pièce à main tourne ; le mécanisme de sécurité ne fonctionne pas dans ce cas-là. • Procéder avec soin afin de protéger le tuyau lors de la manipulation, du nettoyage et de l'utilisation du système. • Un endommagement du tuyau peut créer une fuite, une rupture, ou d'autres défaillances associées. • Ne pas marcher sur le tuyau de la pièce à main, ne pas y poser d'équipement, et ne pas le pincer, le tortiller, le serrer ou le boucher d'une manière quelconque pendant l'utilisation. • Le tuyau de la pièce à main peut se déchirer sans prévenir s'il est obstrué. • Ne pas utiliser une soupape de décharge présentant des fissures ou si son tuyau a des coupures ou des abrasions.

Intervalle d'inspection recommandé par le fabricant
Il est recommandé de retourner l'équipement à DePuy Synthes Power Tools au moins tous les 12 mois pour une inspection totale du produit.

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

Information sur le latex
Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel.

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

Avertissement - Tous les composants du système d'instruments renvoyés pour entretien ou réparation doivent être dûment nettoyés et stérilisé avant leur expédition.

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

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

Italiano - Italian

Terminali per procedure ad accesso minimo e guaine per cuscinetti

Elenco di dispositivi
Le seguenti istruzioni sono applicabili solamente ai dispositivi elencati qui sotto.

MA-D20	MA-10S	MA-15C
MA-DRIVER	MA-10C	MA-15ST
MA-D20BM	MA-15S	MA-19ST

Indicazioni per l'uso
Previsti per il taglio e la sagomatura di ossa fra cui la colonna vertebrale e il cranio.

Simboli

REF	Numero di riferimento (ovvero, numero di articolo, numero di catalogo, numero parte)	⚠	ATTENZIONE – Consultare la documentazione allegata
SN	Numero di serie		Icona dei prodotti Anspach
	Produttore		Indica impostazione, posizione o ubicazione.
EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea	—	Indica posizione o ubicazione
	Tenere all'asciutto (ovvero, proteggere dall'umidità)		Posizione "RUN" (Blocco)
CE 2797	Marchio CE (numero dell'organismo notificato). Significato: Questo dispositivo è conforme alle direttive CEE applicabili.	CUTTER RUN ADJUST TUBE	Indica impostazione, posizione o ubicazione.
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	GTIN	Global Trade Item Number
(01)	Global Trade Item Number (GTIN)	(21)	Numero di serie
(10)	Numero di lotto		

Nota: le istruzioni per il montaggio sono identiche per i comandi diritti o ad angolo e per le guaine dei cuscinetti dritte o curve in tutte le lunghezze. Le quattro parole sull'etichetta dei comandi indicano quanto segue:

CUTTER - Inserire o estrarre lo strumento di dissezione.
RUN - Il terminale e lo strumento di dissezione sono ora in grado di funzionare.
ADJUST - La guaina dei cuscinetti può essere spostata di 3 mm in avanti o indietro.
TUBE - Inserire o rimuovere la guaina dei cuscinetti.

Nelle seguenti istruzioni il manipolo e il terminale sono tenuti con l'estremità distale che punta in senso opposto all'utente.

Installazione dell'azionatore XMax® ed eMax®
1. Verificare che il manipolo sia in posizione "RUN" o "SECURE"
2. Inserire l'albero di azionamento dell'azionatore nell'estremità distale del manipolo, spingere e girare a destra fino a farlo bloccare. Si dovrebbe sentire un clic quando la ghiera zigrinata del manipolo si sposta in alto approssimandosi all'azionatore.
3. Girare gentilmente avanti e indietro per verificare che l'azionatore sia bloccato in posizione.

Installazione dell'azionatore Black Max
1. Verificare che la leva di fermo sia in alto.
2. Allineare la tacca sull'azionatore alla freccia "RELEASE" sul manipolo mentre si inserisce l'albero di azionamento nel manipolo. Far ruotare l'azionatore a destra fino ad allineare la tacca alla freccia "SECURE" sul manipolo. Spingere in giù la leva di fermo nella posizione di blocco.
3 Girare gentilmente avanti e indietro per verificare che l'azionatore sia bloccato in posizione.

Montaggio della guaina dei cuscinetti e dello strumento di dissezione
1. Far ruotare la ghiera zigrinata sull'azionatore fino ad allineare la freccia alla dicitura "TUBE".
2. Inserire a fondo la guaina dei cuscinetti desiderata nell'estremità distale dell'azionatore allineando la riga nera sulla guaina alla riga nera sull'azionatore.
3. Far ruotare la ghiera zigrinata fino ad allineare la freccia alla dicitura "CUTTER". Verificare che la guaina sia sicura tirandola distalmente.
4. Inserire lo strumento di dissezione nella punta distale della guaina dei cuscinetti. Far ruotare lo strumento di dissezione lentamente fino a quando non sia ben sistemato. Far ruotare la ghiera zigrinata sull'azionatore fino ad allineare la freccia alla dicitura "RUN".

Nota: per sistemare bene lo strumento di dissezione nella guaina dei cuscinetti curva è necessario usare più forza.

5. Controllare che lo strumento di dissezione sia sicuro tirandolo distalmente.
6. La guaina dei cuscinetti e lo strumento di dissezione sono sicuri.

Smontaggio dello strumento di dissezione
1. Far ruotare la ghiera zigrinata sull'azionatore fino ad allineare la freccia alla dicitura "CUTTER". Rimuovere lo strumento di dissezione dall'estremità distale della guaina dei cuscinetti.

Regolazione della guaina dei cuscinetti
1. Far ruotare la ghiera zigrinata sull'azionatore fino ad allineare la freccia alla dicitura "ADJUST".
2. Tirare il cuscinetto di 3 mm distalmente o prossimalmente fino ad ottenere l'esposizione desiderata.
3. Far ruotare la ghiera zigrinata sull'azionatore fino ad allineare la freccia alla dicitura "RUN".

Smontaggio della guaina dei cuscinetti
1. Far ruotare la ghiera zigrinata sull'azionatore fino ad allineare la freccia alla dicitura "TUBE". Rimuovere la guaina dei cuscinetti dall'estremità distale dell'azionatore.

Rimozione dell'azionatore per il Black Max
1. Per rimuovere l'azionatore seguire le istruzioni di installazione al contrario.

Rimozione dell'azionatore per XMax ed eMax
1. Collocare la ghiera zigrinata del manipolo in posizione "SAFE".
2. Far ruotare l'azionatore a sinistra di circa un quarto di giro, e rimuoverlo dall'estremità distale dell'alloggiamento del manipolo.

Pulizia manuale e lubrificazione

Avvertenze:
- Pulire i dispositivi immediatamente dopo l'uso per evitare che sangue e tessuto si secchino.
- Osservare la normativa vigente.
- Seguire le procedure ordinarie dell'ospedale.
- Seguire le raccomandazioni del produttore per i detergenti, i disinfettanti e gli strumenti di lavaggio usati.
- Non ritrattare gli strumenti di dissezione. Gli strumenti di dissezione sono usa e getta ed Esclusivamente Monouso. Il riutilizzo e/o la risterilizzazione di questi dispositivi possono comprometterne il funzionamento, nonché causare il degrado dei materiali e/o la contaminazione del paziente.

Precauzioni:
- Non usare un detergente alcalino con un pH maggiore di 11. I detergenti alcalini con un pH maggiore attaccano il grasso e le tenute con il rischio di aumentare l'usura e causare guasti del dispositivo.
- Non pulire i dispositivi con strumenti ad ultrasuoni.
- Usare acqua completamente demineralizzata (deionizzata, distillata o purificata) per il risciacquo finale per prevenire corrosione e macchie.
- 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 scolorimento senza peraltro compromettere il funzionamento del dispositivo.

Istruzioni per il personale della sala operatoria
1. Una volta completato l'intervento, eliminare i detriti esterni pulendo gli accessori e il manipolo.
2. Smaltire gli strumenti di dissezione aperti o usati.

Istruzioni per il personale addetto al ritrattamento

1. Preparazione
   - Procurarsi tutti gli articoli necessari, inclusa la spazzola per la pulizia dei componenti di diametro ridotto (SDCB) una spugna, un panno privo di filaccia e una spazzola morbida.
   - Rimuovere il terminale e lo strumento di dissezione dal manipolo.
2. Risciacquo
   - Sciacquare il terminale sotto acqua corrente fredda deionizzata, distillata o purificata per un minimo di 2 minuti.
   - Manipolare tutte le parti mobili, ad esempio rilasciare le guainee sotto acqua corrente fredda deionizzata, distillata o purificata per allentare o eliminare i detriti più consistenti.
   - Usare una spugna, un panno soffice privo di filaccia o una spazzola morbida come ausilio nel rimuovere i detriti più consistenti.

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

3. Pulizia
   - Preparare una soluzione di pulizia usando un detergente alcalino o un detergente enzimatico dal pH neutro secondo le istruzioni del produttore per quanto riguarda la temperatura corretta, la qualità dell'acqua (vale a dire pH, durezza) e la concentrazione/diluizione del prodotto.
   - Immergere completamente il terminale nella soluzione detergente in un contenitore adatto e agitare manualmente per 2 minuti.
   - Usare una spugna, un panno soffice privo di filaccia o una spazzola morbida per rimuovere completamente i detriti visibili.
   - Usare con delicatezza la spazzola SDCB per pulire le incannulazioni del terminale e della guaina dei cuscinetti mentre sono immersi nella soluzione detergente.

Nota: la spazzola SDCB può essere inserita dall'estremità distale o prossimale dell'accessorio e della guaina dei cuscinetti.

Avvertenza:
- NON usare la spazzola per la pulizia dei terminali (ACB) con questo prodotto.
- La spazzola SDCB è monouso e deve essere usata per pulire esclusivamente un set di terminali e guaine di cuscinetti.

Attenzione: non spingere a forza la spazzola SDCB attraverso l'accessorio o la guaina dei cuscinetti o al loro interno.

4. Sciacquare bene
   - Sciacquare bene il dispositivo sotto acqua corrente calda deionizzata, distillata o purificata per un minimo di 2 minuti.
   - Usare una siringa o una pipetta piena d'acqua calda deionizzata, distillata o purificata per irrorare i lumi o i canali.
   - Manipolare le parti mobili, ad esempio rilasciare le guaine.

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

5. Controllo
   - Controllare che non vi siano detriti visibili sul terminale. Ripetere i punti da 2 a 5 se rimangono detriti visibili.
6. Lubrificazione

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

Opzione 1: lubrificante per sistemi Anspach 05.001.078, 110 ml

Avvertenza: non usare la sterilizzazione con autoclave a vapore/spostamento d'aria a gravità. Solamente per l'uso con i terminali elencati qui di seguito.

- Per i seguenti terminali, applicare uno (1) spruzzo con la pompetta all'estremità prossimale della guaina dei cuscinetti.

  MA-10S MA-15S MA-15ST
  MA-10C MA-15C MA-19ST

- Per i seguenti terminali, applicare uno (1) spruzzo con la pompetta all'estremità distale del terminale e uno (1) spruzzo all'estremità prossimale.

  MA-D20 MA-DRIVER

- Se si applica una quantità eccessiva, il lubrificante sgocciolerà dal terminale. Pulire eventuale lubrificante in eccesso.

Opzione 2: lubrificante medico non a base di silicone

Nota: applicabile a tutti i terminali elencati nella sezione Elenco dei dispositivi all'inizio di questo documento.

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

Attenzione: non sciacquare il latte per strumenti (lubrificante). Non applicare olio minerale o altri lubrificanti, che possono causare il surriscaldamento del terminale.

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 fornite in conformità alla normativa ISO 17664 e ANSI/AAMI ST81.

Sterilizzazione

Strumenti di dissezione

Avvertenza: Dispositivi monouso. Il riutilizzo e/o la risterilizzazione di questi dispositivi possono comprometterne il funzionamento, nonché causare il degrado dei materiali e/o la contaminazione del paziente.

Azionatori per procedure ad accesso minimo e guaine per cuscinetti

Prima della sterilizzazione: verificare che gli apparecchi di sterilizzazione siano in buone condizioni di funzionamento come specificato dal produttore. Assicurarsi che le istruzioni del produttore siano seguite correttamente da personale preparato e qualificato. Assicurarsi che il ciclo effettivamente utilizzato sia stato convalidato per i dispositivi oggetto di trattamento e/o la relativa configurazione di carico e che gli appropriati dispositivi indicatori della sterilizzazione siano inclusi per ciascun processo e ciclo.

1. Confezionamento
   - Usare il coperchio quando si avvolge il contenitore di sterilizzazione.
   - Negli Stati Uniti avvolgere il cesto o gli strumenti in doppio involucro usando un involucro per sterilizzazione approvato dalla FDA e le tecniche idonee descritte nella norma ANSI/AAMI ST79 (per esempio doppio avvolgimento simultaneo o in sequenza).
   - Fuori degli Stati Uniti avvolgere il cesto o gli strumenti in doppio involucro secondo le procedure locali, usando tipi di involucro e tecniche standard, come quelli descritti nella norma ANSI/AAMI ST79.

Avvertenza: se si avvolge il contenitore di sterilizzazione, occorre utilizzare il coperchio. Seguire le istruzioni del produttore per qualsiasi involucro usato. Non usare sacchetti individuali di sterilizzazione.

2. Sterilizzazione
   - Sterilizzare seguendo queste linee guida.

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

Istruzioni per la sterilizzazione a vapore in autoclave negli Stati Uniti

Opzione	Temperatura di esposizione	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura minimo
1. Pre-vuoto (con o senza involucro)	132 °C	4 minuti	20 minuti
2. Spostamento d'aria per gravità (con o senza involucro)	132 °C	15 minuti	15 minuti

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

Opzione	Temperatura di esposizione	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura minimo
1. Pre-vuoto (con o senza involucro)	132 °C	4 minuti	20 minuti
2. Pre-vuoto (con o senza involucro)	134 - 138 °C	3 - 18 minuti	20 minuti
3. Spostamento d'aria per gravità (con o senza involucro)	132 - 138 °C	15-18 minuti	15 minuti

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

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

⚠ **Avvertenza: non usare senza irrigazione, indispensabile per il funzionamento corretto.**

Avvertenze
È responsabilità del chirurgo apprendere le tecniche corrette per l'uso degli strumenti; l'uso diverso dal previsto può mettere a serio rischio l'incolumità dell'utente o del paziente, o può causare danni al sistema. • L'operatore dello strumento e tutto il personale della sala operatoria devono indossare protezione oculare. • Controllare che non vi siano danni prima dell'uso; non usare se si notano danni. • Smaltire gli articoli contaminati con fluidi corporei o altri rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo. • Alla fine del ciclo della vita utile, riciclare o smaltire il dispositivo in conformità alla normativa vigente. • Non usare se la barriera di sterilizzazione del prodotto o la sua confezione sono state compromesse. • Evitare o interrompere l'uso di apparecchiature elettriche che raggiungono temperature eccessive in grado di causare infortuni al paziente (necrosi) e/o disagi all'utente. • L'utilizzo di apparecchiature elettriche danneggiate o mantenute inadeguatamente e/o apparecchiature elettriche utilizzate in modo diverso dal previsto può causare temperature eccessive. • Fare attenzione a non tagliare o lacerare i guanti quando si usano strumenti di dissezione. • Gli strumenti di dissezione devono essere trattenuti in modo adeguato nel terminale per prevenire che si spostino distalmente, con il rischio di infortuni. • Verificare che il terminale sia delle dimensioni corrette per lo strumento di dissezione e che sia fissato bene. • Tirare gentilmente lo stelo dello strumento di dissezione per verificare che sia inserito a fondo e installato correttamente. • Incidere esclusivamente aree visibili, a meno che non si utilizzi un intensificatore di immagini. • Strutture delicate in prossimità della dissezione devono essere protette accuratamente per evitare infortuni. • Mantenere sempre il saldo controllo dello strumento.• Non piegarlo o usarlo per far leva. • Usare leggeri colpetti o un movimento da lato a lato e lasciare che lo strumento esegua l'incisione. • Non usare forza eccessiva. • L'applicazione di un carico laterale eccessivo sullo strumento di dissezione può causarne la rottura, con il rischio di infortuni. • Gli strumenti di dissezione sono monouso e previsti per l'uso su un unico paziente. NON risterilizzare e/o riutilizzare gli strumenti di dissezione. • Seguire la normale prassi per lo smaltimento di strumenti affilati. • Cicli di taglio continui ed estremi che approssimano o raggiungono le condizioni di stallo causano il rapido surriscaldamento del manipolo. • Non consentire la penetrazione di liquidi nella console. • Non usare in un ambiente ricco di ossigeno.• Non modificare. Le modifiche potrebbero compromettere la sicurezza elettrica. • Per evitare il rischio di scossa elettrica, questo strumento deve sempre essere collegato all'alimentazione di rete con una messa a terra protettiva. • Non usare in un ambiente infiammabile esplosivo. • Non modificare la messa a terra o il cavo di alimentazione. • Apparecchi di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sul funzionamento di apparecchi elettromedicali. • L'uso di accessori o cavi che non siano quelli forniti dalla DePuy Synthes Power Tools e specificati per il sistema elettrico in uso può dare luogo a maggiori emissioni o immunità ridotta.

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. • Usare esclusivamente accessori forniti da DePuy Synthes Power Tools e specificati per l'uso con i sistemi Anspach. • Al fine di garantire il funzionamento corretto dell'apparecchio, leggere e seguire le istruzioni del produttore, comprese quelle relative alla manutenzione e alle riparazioni. • Non usare il manipolo senza un terminale e lo strumento di dissezione corrispondente. • Non innestare il meccanismo di sicurezza con il manipolo in funzione; in tal modo, il meccanismo di sicurezza risulta inutilizzabile. • Fare attenzione a proteggere il tubo flessibile durante la manipolazione, la pulizia e l'uso del sistema. • Danni al tubo possono causare fuoriuscite, lacerazioni o altri problemi connessi. • Non calpestare il tubo flessibile, collocare strumenti sul tubo flessibile, schiacciarlo, piegarlo, clamparlo od occluderlo in altro modo durante l'uso. • Il tubo flessibile del manipolo può rompersi all'improvviso se è ostruito. • Non usare se la valvola di sfogo della pressione è incrinata o se il tubo flessibile presenta tagli o abrasioni.

Intervallo di ispezione consigliato dal produttore
Si consiglia di inviare l'apparecchio a DePuy Synthes Power Tools per un intervento completo di ispezione come minimo ogni 12 mesi.

Attenzione: 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.

Informazioni sul lattice
Non fabbricato con lattice di gomma naturale

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

Avvertenza: prima di spedire i componenti del sistema per riparazioni o manutenzione, pulirli e sterilizzarli accuratamente, secondo la necessità.

Avvertenza: **encefalopatia spongiforme trasmissibile (EST).**
DePuy Synthes Power Tools will not authorize or accept the return of DePuy Synthes Power Tools non autorizza né accetta la restituzione di prodotti che sono stati in contatto diretto con pazienti o sono stati contaminati dai fluidi corporei di pazienti con diagnosi sospetta o confermata di encefalopatia spongiforme trasmissibile/morbo di Creutzfeldt-Jakob (EST/CJD). DePuy Synthes Power Tools raccomanda di incenerire tutti i prodotti Anspach utilizzati su un paziente con diagnosi confermata di EST/CJD. Incenerire gli strumenti di dissezione Anspach utilizzati su pazienti con diagnosi sospetta di EST/CJD.

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

Português - Portuguese

Mangas de Rolamento e Dispositivos de Fixação de Acesso Mínimo

Lista de Dispositivos
As instruções a seguir fornecidas aplicam-se aos dispositivos indicados abaixo.

MA-D20	MA-10S	MA-15C
MA-DRIVER	MA-10C	MA-15ST
MA-D20BM	MA-15S	MA-19ST

Indicações de utilização
Destinam-se a utilização em procedimentos de corte e modelação óssea, incluindo a coluna e o crânio.

Símbolos

REF	Número de referência (também: número de artigo, número de catálogo ou número de peça)	⚠	ATENÇÃO: Consultar a documentação inclusa
SN	Número de série		Ícone de produto Anspach
	Fabricante		Indica a definição, posição ou localização.
EC REP	Representante autorizado na União Europeia	—	Indica a posição ou localização
	Manter seco (também: proteger da humidade)		Bloquear (Funcionar)
CE 2797	Marca CE (também: Marca CE [Número do organismo notificado], Conformité Européenne) Significado: O dispositivo está em conformidade com as diretivas da CEE aplicáveis	CUTTER RUN ADJUST TUBE	Indica a definição, posição ou localização.
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	GTIN	Global Trade Item Number
(01)	Global Trade Item Number (GTIN)	(21)	Número de série
(10)	Número de lote		

Nota: As instruções de montagem são as mesmas usadas nos accionadores em ângulo ou rectos e nas mangas de rolamento rectas ou curvas em todos os comprimentos. As quatro palavras indicadas nos accionadores significam o seguinte:

CUTTER (INSTRUMENTO DE CORTE) - Introduzir ou remover o instrumento de dissecção.
RUN (FUNCIONAR) - O dispositivo de fixação e o instrumento de dissecção encontram-se agora funcionais.
ADJUST (AJUSTAR) - A Manga de Rolamento pode ser movida 3 mm para a frente ou para trás.
TUBE (TUBO) - Introduzir ou retirar a manga de rolamento.

As instruções seguintes foram escritas para que a peça de mão e o dispositivo de fixação sejam mantidos com a extremidade distal apontada para o lado oposto ao do utilizador.

Instalação do Accionador XMax® e eMax®
1. Assegurar-se de que a peça de mão se encontra na posição "RUN" (FUNCIONAR) ou "SECURE" (SEGURA).
2. Introduzir o eixo rotor do accionador na extremidade distal da peça de mão, empurrar e rodar para a direita até que o mesmo se detenha. Escutar o som de um estalido à medida que o botão serrilhado da peça de mão se move para cima para se posicionar junto ao accionador.
3. Torcer suavemente para a frente e para trás para se certificar de que o accionador se encontra bloqueado na devida posição.

Instalação do Accionador Black Max
1. Assegurar-se de que a alavanca de bloqueio está virada para cima.
2. Alinhar o entalhe do accionador com a seta "RELEASE" (LIBERTAR) da peça de mão enquanto introduz o eixo rotor do accionador na peça de mão. Rodar o accionador para a direita até que o entalhe fique alinhado com a seta "SECURE" (SEGURA) da peça de mão. Empurrar a alavanca de bloqueio para baixo para a posição de bloqueio.
3. Torcer suavemente para a frente e para trás para se certificar de que o accionador se encontra bloqueado na devida posição.

Montagem do Instrumento de Dissecção e da Manga de Rolamento
1. Rodar o botão serrilhado no accionador para alinhar a seta com a palavra "TUBE" (TUBO).
2. Introduzir totalmente a manga de rolamento desejada na extremidade distal do accionador, alinhando a linha preta na manga de rolamento com a linha preta no accionador.
3. Rodar o botão serrilhado para alinhar a seta com a palavra "CUTTER" (INSTRUMENTO DE CORTE). Verificar a segurança da manga de rolamento puxando-a distalmente.
4. Introduzir o instrumento de dissecção na ponta distal da manga de rolamento. Rodar o instrumento de dissecção lentamente até ficar completamente encaixado. Rodar o botão serrilhado no accionador para alinhar a seta com a palavra "RUN" (FUNCIONAR).

Nota: É necessário aplicar força adicional para encaixar o instrumento de dissecção na manga de rolamento curva.

5. Verificar a segurança do instrumento de dissecção puxando-o distalmente.
6. Tanto a manga de rolamento como o instrumento de dissecção estão seguros.

Desmontagem do Instrumento de Dissecção
1. Rodar o botão serrilhado no accionador para alinhar a seta com a palavra "CUTTER" (INSTRUMENTO DE CORTE). Retirar o instrumento de dissecção da extremidade distal da manga de rolamento.

Ajustamento da Manga de Rolamento
1. Rodar o botão serrilhado no accionador para alinhar a seta com a palavra "ADJUST" (AJUSTAR).
2. Puxar a manga de rolamento 3 mm distalmente ou proximalmente para obter a exposição desejada.
3. Rodar o botão serrilhado no accionador para alinhar a seta com a palavra "RUN" (FUNCIONAR).

Desmontagem da Manga de Rolamento
1. Rodar o botão serrilhado no accionador para alinhar a seta com a palavra "TUBE" (TUBO). Retirar a manga de rolamento da extremidade distal do accionador.

Remoção do Accionador do Black Max
1. O método de remoção do accionador deve seguir as instruções de instalação no sentido inverso.

Remoção do Accionador do XMax eMax
1. Mover o botão serrilhado na peça de mão para a posição "SAFE" (SEGURA).
2. Rodar o accionador para a esquerda, aproximadamente um quarto de volta, e retirar da extremidade distal da estrutura da peça de mão.

Limpeza Manual e Lubrificação

Avisos:
- Os dispositivos têm de ser limpos imediatamente após a sua utilização para assegurar que sangue e tecido nunca sequem nos dispositivos.
- Têm de ser cumpridas as regulamentações nacionais.
- Tem de observar os procedimentos hospitalares padrão.
- Tem de observar as recomendações do fabricante referentes a qualquer detergente, desinfectante ou equipamento de lavagem usado.
- Não reprocessar os instrumentos de dissecção. Os instrumentos de dissecção são descartáveis e destinam-se Apenas A Uma Única Utilização. Caso volte a utilizar e/ou esterilizar estes dispositivos, poderá provocar redução do desempenho, degradação do material e/ou contaminação do paciente.

Atenção:
- Não usar detergentes alcalinos com um pH superior a 11. Os detergentes alcalinos com um teor de pH mais elevado atacam a massa lubrificante e as juntas de vedação, o que pode intensificar o desgaste e causar avarias no dispositivo.
- Os dispositivos não podem ser limpos com equipamento ultra-sónico.
- Tem de ser usada água totalmente desmineralizada (desionizada, destilada ou purificada) durante o enxaguamento final para prevenir 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: O uso de detergentes alcalinos pode desbotar a cor; contudo, isto não compromete o funcionamento do dispositivo.

Instruções para o Pessoal do Bloco Operatório
1. Após terminar o procedimento, remover os detritos externos limpando os dispositivos de fixação e a peça de mão.
2. Eliminar os instrumentos de dissecção abertos ou usados.

Instruções para o Pessoal de Reprocessamento

1. Preparação
   - Reunir todos os materiais necessários, incluindo a Escova de Limpeza de Diâmetro Pequeno (SDCB), esponja, pano sem fios e escova de cerdas macias.
   - Retirar o dispositivo de fixação e o instrumento de dissecção da peça de mão.
2. Enxaguar
   - Enxaguar o dispositivo de fixação sob água corrente fria desionizada, destilada ou purificada durante, pelo menos, 2 minutos.
   - Manipular todas as peças móveis, como mangas de libertação, sob água corrente fria desionizada, destilada ou purificada para soltar ou remover a sujidade volumosa.
   - Usar uma esponja, um pano macio sem fios ou uma escova de cerdas macias para ajudar a remover a sujidade volumosa.

Atenção: Não usar água ou ar a alta pressão. Não enxaguar o dispositivo de fixação com soro fisiológico.

3. Limpar
   - Preparar uma solução de limpeza usando detergente alcalino ou detergente enzimático com um pH neutro de acordo com as instruções do fabricante quanto à temperatura correcta, qualidade da água (isto é, pH, dureza da água) e concentração/diluição do produto.
   - Submergir totalmente o dispositivo de fixação na solução de limpeza num recipiente adequado e agitar manualmente durante 2 minutos.
   - Usar uma esponja, um pano macio sem fios ou uma escova de cerdas macias para remover toda a sujidade visível.
   - Utilizar uma Escova de Limpeza de Diâmetro Pequeno (SDCB) para limpar suavemente as canulações do dispositivo de fixação e da manga de rolamento enquanto imersos na solução de limpeza.

Nota: A Escova de Limpeza de Diâmetro Pequeno (SDCB) pode ser introduzida na extremidade distal ou proximal do dispositivo de fixação e da manga de rolamento.

Aviso:
- NÃO usar a Escova de Limpeza de Dispositivos de Fixação (ACB) com este produto.
- A Escova de Limpeza de Diâmetro Pequeno (SDCB) destina-se a uma única utilização e deve ser utilizada apenas para limpar um conjunto de dispositivos de fixação e mangas de rolamento.

Atenção: Não forçar a Escova de Limpeza de Diâmetro Pequeno (SDCB) para dentro ou através do dispositivo de fixação ou da manga de rolamento.

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

Atenção: Não usar água ou ar a alta pressão. Não enxaguar o dispositivo de fixação com soro fisiológico.

5. Inspeccionar
   - Inspeccionar visualmente o dispositivo de fixação quanto à presença de sujidade visível. Repetir os passos 2 a 5 caso ainda exista sujidade visível.
6. Lubrificar

Atenção: Este passo é apenas aplicável aos dispositivos de fixação. Não lubrificar as peças de mão.

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

Aviso: Não usar o Processo de Esterilização em Autoclave a Vapor com Deslocamento de Ar por Gravidade. Apenas para utilização com os dispositivos de fixação indicados abaixo.

- Para os dispositivos de fixação a seguir indicados, aplicar um (1) spray com um pulverizador de bomba na extremidade distal do da manga de rolamento.

  MA-10S MA-15S MA-15ST
  MA-10C MA-15C MA-19ST

- Para os dispositivos de fixação a seguir indicados, aplicar um (1) spray com um pulverizador de bomba na extremidade distal e um (1) spray na extremidade proximal do dispositivo de fixação.

  MA-D20 MA-DRIVER

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

Opção 2: Lubrificante de Grau Médico Sem Silicone

Nota: Aplicável a todos os dispositivos de fixação que se encontram na secção Lista de Dispositivos no início deste documento.

- Preparar uma solução de lubrificação para instrumentos (lubrificante de grau médico não à base de silicone) segundo as instruções do fabricante.
- Submergir totalmente o dispositivo de fixação na solução de lubrificação, à temperatura ambiente, num recipiente adequado, e agitar durante 15 segundos.
- Retirar o dispositivo de fixação e aguardar que drene completamente até deixar de ver a formação de gotas procedentes do dispositivo de fixação.

Atenção: Não enxaguar a solução para instrumentos (lubrificante). Não aplicar óleo mineral ou outros lubrificantes, pois estes podem causar o sobreaquecimento do dispositivo de fixação.

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

Esterilização

Instrumentos de dissecção

Advertência: Descartável. Apenas para uma única utilização. Caso volte a utilizar e/ou a esterilizar estes dispositivos, poderá provocar redução de desempenho, degradação do material e/ou contaminação do paciente.

Mangas de Rolamento e Accionadores de Acesso Mínimo

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

1. Embalagem
   - Ao aplicar as técnicas de envolvimento no recipiente de esterilização, tem de ser utilizada uma tampa.
   - Nos EUA, envolver duas vezes a cesta ou os instrumentos com um invólucro de esterilização aprovado pela FDA, usando técnicas de envolvimento apropriadas descritas na norma ANSI/AAMI ST79 (por exemplo: envolvimento duplo simultâneo ou sequencial).
   - Fora dos EUA, envolver duas vezes a cesta ou os instrumentos de acordo com os procedimentos locais, usando um invólucro de esterilização e técnicas de envolvimento padrão, tais como as descritas na norma ANSI/AAMI ST79.

Aviso: Ao aplicar as técnicas de envolvimento no recipiente de esterilização, tem de ser utilizada uma tampa. Tem de observar as instruções do fabricante referentes a qualquer invólucro usado. Não utilizar bolsas para esterilização individuais.

2. Esterilização
   - Esterilizar de acordo com as linhas de orientação seguintes.

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

Instruções de Autoclavagem a Vapor nos EUA

Opção	Temperatura de exposição	Tempo de exposição	Tempo mínimo de secagem
1. Pré-vácuo (envolvido ou não envolvido)	132 °C	4 minutos	20 minutos
2. Deslocamento de Ar por Gravidade (envolvido ou não envolvido)	132 °C	15 minutos	15 minutos

Instruções de Autoclavagem a Vapor Fora dos EUA

Opção	Temperatura de exposição	Tempo de exposição	Tempo mínimo de secagem
1. Pré-vácuo (envolvido ou não envolvido)	132 °C	4 minutos	20 minutos
2. Pré-vácuo (envolvido ou não envolvido)	134 °C - 138 °C	3 a 18 minutos	20 minutos
3. Deslocamento de Ar por Gravidade (envolvido ou não envolvido)	132 °C - 138 °C	15 a 18 minutos	15 minutos

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

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

⚠ **Aviso: Não fazer funcionar sem irrigação, o que é obrigatório para uma utilização correcta.**

Avisos
O cirurgião é responsável por aprender as técnicas apropriadas para utilização do equipamento, podendo uma utilização indevida causar lesões graves no utilizador ou no paciente ou danos no sistema. • O operador do instrumento, bem como todo o pessoal da sala de operações, têm de usar protecção ocular. • Inspeccionar visualmente para detectar a possibilidade de existência de danos antes de utilizar; não utilizar caso existam sinais evidentes de danos. • Eliminar os objectos contaminados com fluidos corporais ou outros lixo de perigo biológico. • No final da vida útil do dispositivo, proceder à sua reciclagem ou eliminá-lo de acordo com os regulamentos locais e nacionais em vigor. • Não utilizar se a barreira estéril do produto ou a respectiva embalagem estiver comprometida. • Não utilizar ou suspender a utilização de equipamento eléctrico que apresente temperaturas excessivas que possam causar lesões no paciente (necrose) e/ou mal-estar do utilizador. • A utilização de equipamento eléctrico danificado ou incorrectamente mantido e/ou utilizado de forma incorrecta pode provocar temperaturas excessivas. • Ter o máximo cuidado para evitar cortar ou rasgar as luvas durante o manuseamento de instrumentos de dissecção. • Os instrumentos de dissecção têm de ser adequadamente retidos no interior do dispositivo de fixação para impedir uma migração distal, o que poderá causar lesões. • Verificar se o dispositivo de fixação apresenta o tamanho apropriado para o instrumento de dissecção e se está seguro. • Puxar cuidadosamente pelo eixo do instrumento de dissecção para assegurar que este está completamente assente e devidamente instalado. • Cortar apenas áreas visíveis, excepto quando é utilizado um intensificador de imagem. • As estruturas delicadas próximas do local de dissecção têm de ser rigorosamente protegidas para impedir lesões. • Manter sempre um controlo firme do instrumento. • Não dobrar nem utilizar como uma alavanca. • Aplicar um movimento de série de pancadas leves ou movimentos de um lado para outro, permitindo que a incisão seja realizada pelo instrumento. • Não aplicar força excessiva. • Uma aplicação de carga lateral excessiva nos instrumentos de dissecção pode causar fracturas nestes instrumentos que, por sua vez, podem causar lesões. • Os instrumentos de dissecção são descartáveis e destinam-se apenas a serem utilizados num único paciente. NÃO reesterilizar e/ou reutilizar os instrumentos de dissecção. • Recorrer a um protocolo padrão para eliminação de instrumentos perfuro-cortantes. • O corte continuado extremo em condições de perda de velocidade, ou quase perda, causa rapidamente o sobreaquecimento da peça de mão. • Não permitir a penetração de líquidos na consola.• Não utilizar em ambientes ricos em oxigénio. • Não modificar. Qualquer modificação pode resultar na perda das condições de segurança eléctrica. • Para evitar o risco de choque eléctrico, este equipamento só pode ser ligado a uma fonte de alimentação com ligação de protecção à terra. • Não fazer funcionar num ambiente inflamável, explosivo. • Não modificar o cabo de alimentação ou a ligação à terra. • Equipamentos de Comunicações de RF portáveis e móveis podem afectar o Equipamento Electromédico. • A utilização de acessórios ou cabos que não sejam fornecidos pela DePuy Synthes Power Tools, e especificados para o sistema eléctrico em uso, pode resultar no aumento de emissões ou na redução de imunidade.

Atenção
Rx Only: A lei federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo por médicos ou outro profissional de cuidados de saúde devidamente credenciado ou por ordem destes. • Não utilizar outros acessórios que não sejam fornecidos pela DePuy Synthes Power Tools e especificados para utilização com os Sistemas Anspach. • Para assegurar que o equipamento funciona conforme concebido, ler e seguir as instruções do fabricante, incluindo as instruções referentes a manutenção e assistência técnica apropriadas. • Não colocar a peça de mão em funcionamento sem um dispositivo de fixação e o instrumento de dissecção correspondente. • Não accionar o mecanismo de segurança com a peça de mão a funcionar, pois fazê-lo tornará o mecanismo de segurança inoperável. • É preciso ter cuidado para proteger a mangueira quando manusear, limpar e durante a utilização do sistema. • Os danos na mangueira podem causar fugas, ruptura ou outras falhas relacionadas. • Não pisar, comprimir, dobrar, prender, colocar equipamento sobre ou obstruir a mangueira da peça de mão durante a sua utilização. • A mangueira da peça de mão pode romper-se sem aviso se estiver obstruída. • Não utilizar se a válvula de alívio da pressão apresentar rachas ou se a mangueira tiver cortes ou abrasões.

Intervalo de inspeção recomendado pelo fabricante
Recomenda-se que o equipamento seja devolvido à DePuy Synthes Power Tools a cada 12 meses, no mínimo, para a realização de uma inspeção completa do produto.

Atenção: As Mangas de Rolamento e Dispositivos de Fixação de Acesso Mínimo não podem ser reparados. Reutilize até detetar desgaste do rolamento e depois substitua. Não será disponibilizado qualquer serviço ou reparação da manga de rolamento.

Informação sobre látex
Não é fabricado com látex de borracha natural.

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

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

Aviso: **Encefalopatias Espongiformes Transmissíveis (EET)**
A DePuy Synthes Power Tools não autorizará nem aceitará a devolução de produtos que tenham estado em contacto directo com pacientes ou que tenham sido contaminados pelos fluidos do organismo de um paciente cujo diagnóstico suspeite ou confirme que sofre de uma Encefalopatia Espongiforme Transmissível/Doença de Creutzfeldt-Jakob (EET/DCJ). A DePuy Synthes Power Tools recomenda que sejam incinerados todos os produtos Anspach utilizados num paciente cujo diagnóstico confirme que sofre de EET/DCJ. Os instrumentos de dissecção Anspach utilizados num paciente cujo diagnóstico suspeite que sofre de EET/DCJ têm de ser incinerados.

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

Nederlands - Dutch

Hulpstukken en lagerhulzen voor minimale toegang

Lijst van hulpmiddelen
De volgende instructies gelden voor de hieronder vermelde hulpmiddelen.

MA-D20	MA-10S	MA-15C
MA-DRIVER	MA-10C	MA-15ST
MA-D20BM	MA-15S	MA-19ST

Indicaties voor gebruik
Bedoeld voor het snijden en vormen van bot waaronder ruggengraat en schedel.

Symbolen

REF	Referentienummer (ook wel: artikelnummer, catalogusnummer, onderdeelnummer)	⚠	LET OP: Raadpleeg de bijgevoegde documentatie
SN	Serienummer		Pictogram voor Anspach-product
	Fabrikant		Geeft instelling, stand of locatie aan.
EC REP	Gemachtigde in de Europese Unie	—	Geeft stand of locatie aan
	Droog bewaren (ook wel: beschermen tegen vocht)		Vergrendelen (gebruiken)
CE 2797	CE-markering (ook wel: CE-keurmerk [nummer van de aangemelde instantie], Conformité Européenne) Betekent: hulpmiddel voldoet aan de geldende EEG-richtlijnen	CUTTER RUN ADJUST TUBE	Geeft instelling, stand of locatie aan.
Rx ONLY	Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit instrument uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts of een andere bevoegde medische zorgverlener	GTIN	Global Trade Item Number
(01)	Global Trade Item Number (GTIN)	(21)	Serienummer
(10)	Lotnummer		

Opmerking: Montagevoorschriften zijn dezelfde voor rechte of schuine aandrijvers en voor rechte of gebogen lagerhulzen in alle lengtes. De vier woorden vermeld op de aandrijvers betekenen het volgende:

CUTTER – Dissectie-instrument inbrengen of verwijderen.
RUN – Hulpstuk en dissectie-instrument zijn nu functioneel.
ADJUST – Lagerhuls kan 3 mm vooruit of achteruit worden verplaatst.
TUBE – Lagerhuls inbrengen of verwijderen.

De volgende instructies werden zodanig opgesteld dat het handstuk en hulpstuk met het distale uiteinde van de gebruiker zijn afgewend.

Installatie van XMax® en eMax® aandrijver
1. Zorg ervoor dat het handstuk in de "RUN" of "SECURE" positie is.
2. Steek de aandrijfas van de aandrijver in het distale uiteinde van het handstuk, duw en draai naar rechts tot hij stopt. Luister naar een klikgeluid wanneer de gekartelde knop van het handstuk omhoog op zijn plaats komt naast de aandrijver.
3. Draai voorzichtig heen en weer om ervoor te zorgen dat de aandrijver vergrendeld is.

Installatie van Black Max aandrijver
1. Zorg ervoor dat de borghendel omhoog staat.
2. Lijn de inkeping op de aandrijver uit met de "RELEASE"-pijl op het handstuk terwijl u de aandrijfas van de aandrijver in het handstuk steekt. Draai de aandrijver naar rechts totdat de inkeping uitgelijnd is met de "SECURE"-pijl op het handstuk. Duw de borghendel omlaag in de vergrendelstand.
3. Draai voorzichtig heen en weer om ervoor te zorgen dat de aandrijver vergrendeld is.

Montage van lagerhuls en dissectie-instrument
1. Draai de gekartelde knop op de aandrijver om de pijl uit te lijnen met "TUBE".
2. Breng de gewenste lagerhuls volledig in het distale uiteinde van de aandrijver door de zwarte lijn op de lagerhuls uit te lijnen met de zwarte lijn op de aandrijver.
3. Draai de gekartelde knop om de pijl uit te lijnen met "CUTTER". Controleer of de lagerhuls vastzit door er distaal aan te trekken.
4. Steek het dissectie-instrument in de distale tip van de lagerhuls. Draai het snij-instrument langzaam rond tot het volledig vastzit. Draai de gekartelde knop op de aandrijver om de pijl uit te lijnen met "RUN".

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

5. Controleer of het dissectie-instrument vastzit door distaal aan het dissectie-instrument te trekken.
6. De lagerhuls en het dissectieinstrument zitten vast.

Demontage van dissectie-instrument
1. Draai de gekartelde knop op de aandrijver om de pijl uit te lijnen met "CUTTER". Verwijder het dissectie-instrument uit het distale uiteinde van de lagerhuls.

Afstellen lagerhuls
1. Draai de gekartelde knop op de aandrijver om de pijl uit te lijnen met "ADJUST".
2. Trek de lagerhuls 3 mm distaal of proximaal voor de gewenste blootstelling.
3. Draai de gekartelde knop op de aandrijver om de pijl uit te lijnen met "RUN".

Demontage lagerhuls
1. Draai de gekartelde knop op de aandrijver om de pijl uit te lijnen met "TUBE". Verwijder de lagerhuls uit het distale uiteinde van de aandrijver.

Verwijderen aandrijver voor Black Max
1. Verwijderen van de aandrijver doet u door de installatievoorschriften in omgekeerde volgorde uit te voeren.

Verwijderen van aandrijver voor XMax en eMax
1. Beweeg de gekartelde knop van het handstuk naar de "SAFE" positie.
2. Draai de aandrijver ongeveer één kwart omwenteling naar links en verwijder hem van het distale uiteinde van de behuizing van het handstuk.

Handmatig reinigen en smeren

Waarschuwingen:
- De hulpmiddelen moeten onmiddellijk na gebruik worden gereinigd om te garanderen dat bloed en weefsel niet erop drogen.
- Nationale voorschriften moeten worden nageleefd.
- U moet de standaard procedures voor ziekenhuizen volgen.
- U moet de aanbevelingen van de fabrikant volgen voor alle gebruikte reinigingsmiddelen, ontsmettingsmiddelen en spoelapparatuur.
- De dissectie-instrumenten niet recycleren. Dissectie-instrumenten zijn disposable en Uitsluitend Voor Eenmalig Gebruik. Hergebruik en/of hernieuwde sterilisatie van deze instrumenten kan verminderde prestaties, aantasting van het materiaal en/of besmetting van de patiënt tot gevolg hebben.

Let op:
- Gebruik geen alkalisch reinigingsmiddel met een pH hoger dan 11. Alkalische reinigingsmiddelen met hoger pH tasten vet en afdichtingen aan, waardoor slijtage kan worden versterkt en het hulpmiddel storing kan gaan vertonen.
- Hulpmiddelen mogen niet met ultrasone apparatuur worden gereinigd.
- Volledig gedemineraliseerd (gedeïoniseerd, gedestilleerd of gezuiverd) water moet worden gebruikt tijdens de laatste spoeling 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: Gebruik van alkalische reinigingsmiddelen kan het kleur doen vervagen maar dit verslechtert de werking niet.

Instructies voor personeel in operatiekamer (OK)
1. Na het voltooien van de procedure verwijdert u het externe vuil door de hulpstukken en het handstuk af te nemen.
2. Gooi geopende of gebruikte dissectie-instrumenten weg.

Instructies voor recyclingpersoneel

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

Opgelet: Gebruik geen water of lucht onder hoge druk. Het hulpstuk niet met een fysiologische zoutoplossing afspoelen.

3. Reinigen
   - Bereid reinigingsmiddel met alkalisch reinigingsmiddel of neutraal pH volgens de aanwijzingen van de fabrikant voor de juiste temperatuur, waterkwaliteit (d.w.z. pH, hardheid) en productconcentratie/verdunning.
   - Dompel het hulpstuk volledig onder in de reinigingsoplossing in een geschikte container en schud gedurende 2 minuten met de hand.
   - Gebruik een spons, pluisvrije doek of zachte borste om alle zichtbare vuil te verwijderen.
   - Gebruik voorzichtig de SDCB om de canulaties op het hulpstuk en lagerhuls te reinigen terwijl het hulpstuk is ondergedompeld in de reinigingsoplossing.

Opmerking: De SDCB mag worden ingebracht vanaf het distale of proximale uiteinde van het hulpstuk en de lagerhuls.

Waarschuwing:
- Gebruik de reinigingsborstel voor het hulpstuk (ACB) NIET met dit product.
- De SDCB is voor eenmalig gebruik en mag alleen worden gebruikt om één set hulpstukken en lagerhulzen te reinigen.

Opgelet: De SDCB niet forceren in of door het hulpstuk of de lagerhuls.

4. Grondig spoelen
   - Spoel het instrument grondig gedurende minstens 2 minuten onder stromend warm gedeïoniseerd, gedestilleerd of gezuiverd water.
   - Gebruik een injectiespuit of pipet gevuld met warm gedeïoniseerd, gedestilleerd of gezuiverd water om de lumens of kanalen te spoelen.
   - Manipuleer alle bewegende onderdelen zoals ontkoppelmoffen.

Opgelet: Gebruik geen water of lucht onder hoge druk. Het hulpstuk niet met een fysiologische zoutoplossing afspoelen.

5. Inspecteren
   - Inspecteer visueel het hulpstuk op zichtbaar vuil. Herhaal stap 2 t/m 5 als zichtbaar vuil overblijft.
6. Smeren

Opgelet: Deze stap is uitsluitend voor hulpstukken. Smeer geen handstukken.

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

Waarschuwing: Gebruik geen sterilisatieproces met stoomautoclaaf voor luchtverdringing door zwaartekracht. Alleen voor gebruik met hieronder vermelde hulpstukken.

- Voor de volgende hulpstukken één (1) keer spuiten met de spuitmond van de pompverstuiver naar het proximale uiteinde van de lagerhuls.

  MA-10S MA-15S MA-15ST
  MA-10C MA-15C MA-19ST

- Voor de volgende hulpstukken één (1) keer spuiten met de spuitmond van de pompverstuiver naar het distale uiteinde van het hulpstuk en één (1) naar het proximale uiteinde van het hulpstuk.

  MA-D20 MA-DRIVER

- Als u meer smeermiddel aanbrengt, zal het uit het hulpstuk sijpelen. Verwijder eventueel overtollig smeermiddel.

Optie 2: Niet op silicone gebaseerd medisch smeermiddel

Opmerking: Van toepassing op alle hulpstukken in Lijst van hulpmiddelen aan het begin van dit document.

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

Opgelet: De instrumentenmelk (smeermiddel) niet uitspoelen. Breng geen mineraalolie of andere smeermiddelen aan, waardoor het hulpstuk kan oververhitten.

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

Sterilisatie

Dissectie-instrumenten

Waarschuwing: Wegwerpinstrumenten. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik en/of hernieuwde sterilisatie van deze instrumenten kan verminderde prestaties, aantasting van het materiaal en/of besmetting van de patiënt tot gevolg hebben.

Aandrijvers en lagerhulzen voor minimale toegang

Alvorens te steriliseren: zorg ervoor dat de sterilisatieapparatuur goed werkt, zoals gespecificeerd door de fabrikant. Verzeker u ervan dat de instructies van de fabrikant goed worden opgevolgd door getraind en gekwalificeerd personeel. Verzeker u ervan dat voor iedere cyclus de juiste berekende gewichtsconfiguratie voor de instrumenten wordt gebruikt en dat de juiste sterilisatiemeetapparatuur wordt gebruikt voor iedere verrichting en voor iedere cyclus.

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

Waarschuwing: Bij het wikkelen van het sterilisatiebakje moet het deksel worden gebruikt. U moet de aanwijzingen van de fabrikant volgen voor de gebruikte wikkels. Geen individuele sterilisatiezakjes gebruiken.

2. Sterilisatie
   - Steriliseer volgens de volgende richtlijnen.

Waarschuwing: Gebruik geen andere sterilisatiemethode of –cyclus dan deze hieronder vermeld die werden gevalideerd volgens ISO 17665.

Instructies voor stoomautoclaaf (VS)

Optie	Blootstellingstemperatuur	Blootstellingstijd	Minimale droogtijd
1. Voorvacuum (gewikkeld of ongewikkeld)	132 °C	4 minuten	20 minuten
2. Zwaartekrachtverdringing (gewikkeld of ongewikkeld)	132 °C	15 minuten	15 minuten

Instructies voor stoomautoclaaf (buiten VS)

Optie	Blootstellingstemperatuur	Blootstellingstijd	Minimale droogtijd
1. Voorvacuum (gewikkeld of ongewikkeld)	132 °C	4 minuten	20 minuten
2. Voorvacuum (gewikkeld of ongewikkeld)	134 - 138 °C	3 - 18 minuten	20 minuten
3. Zwaartekrachtverdringing (gewikkeld of ongewikkeld)	132 - 138 °C	15-18 minuten	15 minuten

Opgelet: Een droogcyclus is vereist om mogelijke nadelige bijwerkingen te voorkomen veroorzaakt door blootstelling aan condensatie.

Opmerkingen:
- De metalen hulpmiddelen, instrumenten en apparaten zijn vervaardigd uit materialen die niet door de normale omgevingscondities van de huidige standaard sterilisatiemiddelen beïnvloed kunnen worden als de juiste operationele technieken worden uitgevoerd.
- De effectiviteit van de sterilisatieapparatuur of sterilisatieprocessen is geheel afhankelijk van talrijke factoren die buiten de controle van DePuy Synthes Power Tools vallen, zoals bijvoorbeeld: gebruikte sterilisatiewijzen, processen en verpakkingstechnieken, merk, model en de conditie van de sterilisatieapparatuur, gebruikte onderhoudstechnieken en het kennis- en ervaringsniveau van diegene die de apparatuur gebruikt.
- DePuy Synthes Power Tools kan niet op de hoogte zijn van alle mogelijke apparatuur en procedures die gebruikt kunnen worden, en kan ook niet alle mogelijke voorkomende omstandigheden voorzien. De voorgestelde operatieve condities moeten worden beschouwd als een beginpunt voor de vaststelling van de algehele verwerkingsmogelijkheden zonder rekening te houden met het type of de conditie van de gebruikte apparatuur, of van methodes, technieken of praktijken die door de gebruiker worden gebruikt. Het gebruik van de juiste sterilisatie-indicatoren wordt ten zeerste aanbevolen. Het wordt aanbevolen dat een droogcyclus wordt gebruikt om mogelijke nadelige effecten veroorzaakt door blootstelling aan condensatie te vermijden.
- Verpakte en gesteriliseerde producten moeten worden opgeslagen in een droge, schone omgeving, beschermd tegen direct zonlicht, schadelijke dieren en extreme temperatuur en vochtigheid. Gebruik producten in de volgorde waarin ze zijn ontvangen ("first-in, first-out principe").

⚠ **Waarschuwing: Bedien het instrument niet zonder irrigatie; dit is noodzakelijk voor een goede werking.**

Waarschuwingen
De chirurg is verantwoordelijk om zich de juiste technieken eigen te maken om deze apparatuur te kunnen gebruiken; onjuist gebruik kan leiden tot ernstig letsel aan de gebruiker of de patiënt, of schade aan het systeem. • Degene die de instrumenten hanteert, alsmede alle operatiekamerpersoneel, moet oogbescherming dragen. • Inspecteer voor het gebruik het systeem op schade; gebruik het niet als er duidelijke schade is. • Voer artikelen gecontamineerd met lichaamsvochten of ander biologisch gevaarlijk afval af. • Recycleer of voer het apparaat aan het einde van de gebruiksduur af volgens plaatselijke en nationale voorschriften. • Niet gebruiken als de sterilisatiebarrière of de verpakking van het product is aangetast. • Gebruik geen of stop het gebruik van elektrische apparatuur met overmatige temperaturen die letsel (necrose) aan de patiënt en/of ongemak voor de gebruiker kan veroorzaken. • Het gebruik van beschadigde of slecht onderhouden elektrische apparatuur en/of verkeerd gebruikte elektrische apparatuur kan resulteren in overmatige temperaturen. • Vermijd het snijden of scheuren van handschoenen tijdens hantering van dissectie-instrumenten. • Dissectie-instrumenten moeten goed in het hulpstuk vastzitten om distale migratie te voorkomen hetgeen letsels kan veroorzaken. • Verzeker u ervan dat het hulpstuk de juiste maat is voor het dissectie-instrument en dat het goed vastzit. • Trek voorzichtig aan de schacht van het dissectie-instrument om na te gaan of het goed vastzit en goed is geïnstalleerd. • Snijd slechts in oppervlaktes die zichtbaar zijn, tenzij er een beeldversterker wordt gebruikt. • Delicate structuren in de nabijheid van het dissectiegebied moeten nauwgezet beschermd worden om letsels te voorkomen. • Houd de instrumenten altijd volkomen onder controle. • Niet buigen of als hefboom gebruiken. • Gebruik een zacht kloppende beweging of beweeg het instrument zachtjes heen en weer en laat het instrument het snijdwerk doen. • Gebruik geen overmatige kracht. • Sterke zijdelingse belasting van het dissectie-instrument kan het dissectie-instrument breken wat lichamelijk letsel tot gevolg kan hebben. • Dissectie-instrumenten zijn disposable en uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Dissectie-instrumenten NIET opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken. • Gebruik het standaardprotocol voor verwijdering van scherpe instrumenten. • Voortdurend extreem snijden, (bijna) tegen de afslasnelheid, zal een snellere oververhitting van het handstuk tot gevolg hebben. • Geen vloeibare stoffen in het bedieningspaneel laten vloeien. • Niet gebruiken in zuurstofrijke omgeving. • Niet wijzigen. Wijzigingen kunnen resulteren in verlies van elektrische veiligheid. • Om het risico van elektrische schokken te vermijden mag deze apparatuur alleen worden aangesloten op de netvoeding met aardverbinding. • Niet in een explosieve en ontvlambare omgeving gebruiken. • De aard- of stroomkabel niet veranderen. • Draagbare en mobiele RF-communictatieapapratuur kan medisch elektrische apparatuur beïnvloeden. • Het gebruik van accessoires of kabels die niet door DePuy Synthes Power Tools werden geleverd en niet specifiek dienen voor het gebruik van het elektrisch systeem, kunnen zorgen voor hogere emmissies of verlaagde immuniteit.

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 andere accessoires dan deze geleverd door DePuy Synthes Power Tools en gespecificeerd voor gebruik met Anspach-systemen. • Om er zeker van te zijn dat de instrumenten naar behoren werken, leest u en volgt u de instructies van de fabrikant, ook diegene betreffende het correcte gebruik en onderhoud. • Gebruik het handstuk niet zonder een hulpstuk en het overeenstemmende dissectie-instrument. • Zet het veiligheidsmechanisme niet aan terwijl het handstuk draait, want dat zou het veiligheidsmechanisme onbruikbaar kunnen maken. • Bescherm het slangetje wanneer u het hanteert, reinigt en als onderdeel van het systeem gebruikt. • Toegebrachte schade aan het slangetje kan lekken, scheuren, of andere ontregelingen die daarmee in verband staan teweegbrengen. • Tijdens gebruik niet op de slang van het handstuk stappen, er apparaten op plaatsen, er in knijpen, het buigen, afklemmen of op enige andere wijze een obstructie veroorzaken. • Het slangetje van het handstuk kan barsten zonder waarschuwing als er zich een obstructie voordoet. • Niet gebruiken als de drukafvoerklep barsten heeft of de slang sneden of afslijtingen heeft.

Aanbevolen interval voor inspectie door fabrikant
Wij adviseren om de apparatuur minimaal om de 12 maanden te retourneren naar DePuy Synthes Power Tools voor een volledige productinspectie.

Let op: De lagerhulzen van hulpstukken voor minimale toegang kunnen niet worden gerepareerd. Hergebruik ze totdat slijtage van de lagers wordt geconstateerd en vervang ze dan. Er worden geen onderhouds- of reparatiediensten voor lagerhulzen aangeboden.

Informatie inzake latex
Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex.

Garantie- en retourbeleid
Het garantie- en retourbeleid is op verzoek verkrijgbaar.

Waarschuwing: Alle onderdelen van het instrumentsysteem geretourneerd voor service of reparatie moeten goed gereinigd en gesteriliseerd worden vóór verzending.

Waarschuwing: **Overdraagbare sponsvormige encefalopathie (TSE).**
DePuy Synthes Power Tools autoriseert of aanvaardt geen teruggave van producten die direct in aanraking zijn gekomen met patiënten, of besmet zijn met de lichaamsvloeistoffen van patiënten, waarvan wordt vermoed of via diagnose is vastgesteld dat zij overdraagbare spongiforme encefalopathie/de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (TSE/CJD) hebben. DePuy Synthes Power Tools raadt aan om alle producten van Anspach die werden gebruikt bij een patiënt met een TSE/CJD-diagnose te verbranden. De dissectiehulpstukken van Anspach die werden gebruikt op een patiënt waarvan wordt vermoed dat hij/zij een TSE/CJD diagnose heeft, moeten worden verbrand.

Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger voor het vervangen van producten die krachtens dit beleid zijn verbrand of om tijdelijke apparatuur te krijgen terwijl de oorspronkelijke apparatuur in quarantaine is. Neem voor nadere informatie over TSE/CJD-besmetting contact op met de afdeling klantenservice van DePuy Synthes Power Tools.