



# eMax 2 Plus / XMax Cleaning & Sterilization Basket



## Contents

General Information.....	2
Manual Pre-Cleaning.....	5
Mechanical/Automated Cleaning.....	8
Sterilization.....	9

## General Information

### Device Description

Basket, insert and lid that securely hold Anspach devices while being processed by hospital manual and/or mechanical/automated cleaning and sterilization procedures.

### Indications For Use

Intended to securely hold a variety of instruments while being processed by hospital manual and/or automated washing and sterilization procedures.

### Mechanical/Automated Cleaning Guidelines

Anspach devices can only be mechanically cleaned under the following conditions:

- Cannulations must be pre-cleaned with appropriate brushes as described in pre-cleaning instructions.
- Devices must not be cleaned using ultrasonic equipment.
- Handpieces must not be immersed in cleaning solution but may be sprayed with it.
- Fully demineralized (deionized, distilled, or purified) water must be used during final rinse to prevent corrosion and spots.
- 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.

### List of Devices

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

#### Caution:

































- Do not use to reprocess any devices not listed in Table 1.
- Do not reprocess the following Anspach devices in a mechanical/automated cleaner.
  - AutoLube Foot Controls
  - Electric System Consoles and Foot Controls
  - iMRI System and Foot Control
  - Powered Irrigation Pump (IRR-PUMP-II)




**Table 1**

Device Catalog Number	Qty.	Device Catalog Number	Qty.
EMAX2PLUS or XMAX	1	QD8	1
SHORT	2	QD11	1
SHORT-HD	1	MA-D20	1
MEDIUM	1	MA Bearing Sleeves*	2
MEDIUM-HD	1	CRANI-P	1
LONG	1	CRANI-A	1
LONG-HD	1	CRANI-L	1
MIA16	1	CSR60	1

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

## Symbols Glossary

	Anspach Product Icon		Consult Operating Instructions
	Direction of rotation		Keep Dry (A.K.A. Protect from Moisture)
	Direction of rotation for lock position		Indicates position, alignment, or location.
	Indicates setting, position, or location.		Direction of rotation
	Indicates setting, position, or location.		Indicates position or location
	Direction of rotation		CAUTION: Refer to accompanying documentation
	Indicates action of rotation and position for Secure (LOCK) and Release (UNLOCK).		Symbol with yellow background: CAUTION: Refer to accompanying documentation.
	Indicates the attachment setting, refer to MA -DRIVER & MA-D20 section in this document for further details		Indicates the drill tip exposure
	Direction of rotation for lock position		Located on the Handpiece this indicates position of the knurl knob to the desired location.
	Lock (Run)		Unlock (Load)
	Humidity Limits		Use By Date (A.K.A. Expiration Date, Expiry)
	Temperature Limits		Sterile unless damaged or open
	CE Mark (A.K.A. CE Mark [notified body number], Conformité Européenne) Meaning: Device complies with applicable EEC Directives		United States Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or other licensed health-care provider
	Reference Number (A.K.A. Item Number, Catalog Number, Part Number)		Lot (A.K.A. Lot Number, Batch Number, Batch Code)
	Serial Number		Quantity
	Manufacturer		Authorized European Union Representative

 R	Sterilized Using Irradiation		Single Use Only (A.K.A. Do Not Reuse)
	Date of Manufacture	(01)	Global Trade Item Number (GTIN)
(10)	Batch or Lot Number	(17)	Expiration Date
(21)	Serial Number	GTIN	Global Trade Item Number

## 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 devices for damage while cleaning and before use; do not use if damage is evident.
- 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.
- Use standard protocol for disposal of sharp instruments.
- Dissection tools are disposable and intended for single patient use only. Do not re-sterilize and/or re-use dissection tools.

## 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 if pressure relief valve has cracks or hose has cuts or abrasions.
- Use care to protect hose when handling and cleaning.
- Damage to hose can cause leaking, rupture, or other related failures.
- Do not kink cables; it may damage them.
- Do not use ultrasonic equipment.
- Use of alkaline detergents can cause color to fade but this does not impair function of device.
- Bearings and seals of all devices are exposed to greater stress during mechanical/automated cleaning than manual cleaning.
- If devices are mechanically cleaned they must be sent to a DePuy Synthes Power Tools Service Center at least once a year for maintenance.
- 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.

## Latex Information

Not made with natural rubber latex.

## Warranty & Return Policies

Warranty and return policy is available upon request.

**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.

## Manual Pre-Cleaning

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

### Detergents

- A neutral pH enzymatic detergent is recommended.
- Alkaline detergents with a maximum pH of 11 may be used but user must demonstrate their effectiveness.
- The process, detergent and any additives must be discussed with detergent manufacturer.

**Caution:** Do not use any alkaline detergent with a pH greater than 11. Alkaline detergents attack grease and seals which can increase wear and cause device to malfunction.

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

## High Speed Handpieces

### 1. Preparation

- Remove attachment and dissection tool from handpiece.
- Electric Systems Only: Place electrical cap onto console connector. (See Figure 1)
- Assemble all necessary supplies including Anspach Cleaning Brush (ACB), sponge, lint-free cloth and soft bristle brush.

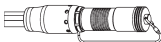


Figure 1

### 2. Rinse

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

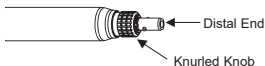


Figure 2

**Caution:** Do not use high pressure water or air. Do not allow running water to enter distal end of handpiece. See Figure 2.

### 3. Manipulate Moving Parts

- Manipulate knurled knob under running cold deionized, distilled or purified water to loosen or remove gross soil. See Figure 2.

### 4. Clean

- Prepare cleaning solution using neutral pH enzymatic detergent per manufacturer's directions for correct temperature, water quality (i.e., pH, hardness) and product concentration/dilution.
- With distal end pointing down spray and wipe using cleaning solution for a minimum of 2 minutes.
- With distal end pointing down rinse device thoroughly using running cold deionized, distilled or purified water for a minimum of 2 minutes while manipulating knurled knob.
- Use a sponge, soft lint-free cloth, or soft bristle brush to remove all visible soil.
- Place the locking mechanism in the "SAFE" position prior to performing the following step. See Figure 3.



Figure 3

- Hold handpiece with distal end pointing down and insert ACB wetted with cleaning solution into distal end of handpiece. See Figure 4.

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

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



Figure 4

### 5. Rinse Thoroughly

- With distal end pointing down rinse device thoroughly using running hot deionized, distilled or purified water for a minimum of 2 minutes.
- Place the locking mechanism in "SAFE" position prior to performing the following step. See Figure 5.
- Hold handpiece with distal end pointing down and flush inside of distal end using a syringe or pipette filled with hot deionized, distilled or purified water.
- Place knurled knob in "RUN" position. See Figure 5.



Figure 5

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

### 6. Inspect

- Visually inspect handpiece. Repeat Steps 2 thru 6 until no visible soil remains.

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



## Attachments

### 1. Preparation

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

**Note:** Red storage cap provided with Perforator Driver (CSR60) is to prevent damage to shaft. Cap is removed for cleaning, washing and sterilization. Cap should be used for non-sterile storage purposes only.

### 2. Rinse

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

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

### 3. Manipulate Moving Parts

- Manipulate all moving parts such as release sleeves under running cold deionized, distilled or purified water to loosen or remove gross soil.

### 4. Clean

- Prepare cleaning solution using 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 ACB or SDCB wetted in cleaning solution to clean cannulations of attachment. Brushes may be inserted from distal or proximal end of attachment.

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

**Caution:** Do not force ACB or SDCB into or through attachment. Do not use ACB or SDCB with MA-D20 and MA-DRIVER. For Minimal Access Attachment Bearing Sleeves use SDCB only. Do not use pipe cleaners.

**Note:** "DO NOT IMMERSER" as marked on the attachment is for Operating Room personnel only. SDCB may be inserted from distal or proximal end of bearing sleeve.

### 5. 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.

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

### 6. Inspect

- Visually inspect attachment. Repeat Steps 2 thru 6 until no visible soil remains.

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

## Mechanical/Automated Cleaning

### Detergents

- A neutral pH enzymatic detergent is recommended.
- Alkaline detergents with a maximum pH of 11 may be used but user must demonstrate their effectiveness.
- The process, detergent and any additives must be discussed with detergent manufacturer.

**Caution:** Do not use any alkaline detergent with a pH greater than 11. Alkaline detergents attack grease and seals which can increase wear and cause device to malfunction.

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

### High Speed Handpieces and Attachments

#### 1. Loading the Basket

- Load devices in basket by securing them in appropriate brackets as marked on the basket with distal end angled down.

**Warning:** Red protective cap for Perforator Driver (CSR60) must be left off for mechanical/automated cleaning.

**Caution:** Visually inspect electrical contacts and cable of electric handpieces for damage. Connector ends of electric & pneumatic handpieces must be sealed with special seal caps provided. See Figure 6.

**Note:** Before putting on seal cap, turn black cap to wrap cable tight around it.



Figure 6

### 2. Mechanical/Automated Cleaning Cycle Process Parameters

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

**Caution:** Do not use neutralizing agent.

#### 3. Inspect

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

#### 4. Lubricate

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

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

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

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

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

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

MA-D20	QD8
CSR60	QD11

- 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

- 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.

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

5. Go to Sterilization section for further instructions.

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

## Sterilization

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

### 1. Loading the Basket

- Load attachments in EM/XM Cleaning and Sterilization Basket by securing them in appropriate brackets as marked on basket with distal end angled down.
- Replace seal cap in its bracket and lay handpiece connector in bottom of basket.

**Warning:** Red protective cap for CSR60 must be left off for sterilization. Seal caps must be removed from connector ends of electric and pneumatic handpieces prior to sterilization. Devices must be cleaned prior to sterilization using the validated cleaning method outlined in these instructions.

**Caution:** Black cap must remain on connector end of handpiece.

### 2. Packaging for Sterilization

- When wrapping the basket the lid must be used.
- Double wrap basket or instruments in accordance with local procedures, using standard wrap and wrapping techniques such as those described in ANSI/AAMI ST79.

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

## English

### 3. 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*	132°C	4 minutes	20 minutes
2. Gravity Air Displacement*	132°C	15 minutes	15 minutes

\* Wrapped or unwrapped

#### Outside US Steam Autoclave Instructions

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

\* Wrapped or unwrapped

**Warning:** Do not sterilize using STERRAD® sterilization.

**Caution:** It is required to include the drying cycle to avoid possible adverse effects caused by exposure to condensation.

#### Notes:

- Steam sterilization validation was performed in accordance with ISO 17665.
- 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.







**eMax 2 Plus- /  
XMax-Reinigungs-  
und Sterilisationskorb**

Deutsch





## **Inhaltsverzeichnis**

Allgemeine Informationen.....	16
Manuelle Vorreinigung.....	19
Mechanische/automatische Reinigung.....	22
Sterilisation.....	24

## Allgemeine Informationen

### Produktbeschreibung

Korb, Einsatz und Deckel, die Anspach-Geräte sicher aufnehmen, während diese mittels der im Krankenhaus geltenden manuellen und/oder mechanischen/automatischen Reinigungs- und Sterilisationsverfahren aufbereitet werden.

### Indikationen

Zur sicheren Aufnahme verschiedener Instrumente vorgesehen, während diese den manuellen und/oder automatischen Wasch- und Sterilisationsverfahren des Krankenhauses unterzogen werden.

### Richtlinien zur mechanischen/automatischen Reinigung

Anspach-Geräte können nur unter den folgenden Bedingungen mechanisch gereinigt werden:

- Kanülierungen müssen, wie in den Anweisungen zur Vorreinigung beschrieben, mit geeigneten Bürsten vorgereinigt werden.
- Geräte dürfen nicht mit Ultraschallgeräten gereinigt werden.
- Handstücke dürfen nicht in Reinigungslösung eingetaucht werden, können jedoch damit besprüht werden.
- Beim letzten Spülgang muss voll entsalztes (deionisiertes, destilliertes oder demineralisiertes) Wasser verwendet werden, um Korrosion und Flecken zu verhindern.
- Die Geräte sind unmittelbar nach dem Gebrauch zu reinigen, damit Blut- und Gewebereste niemals antrocknen können.
- Landesweite Vorschriften müssen eingehalten werden.
- Die Standardverfahren des Krankenhauses sind zu befolgen.
- Die Empfehlungen des Herstellers für alle verwendeten Reinigungsmittel, Desinfektionsmittel und Wascheinrichtungen müssen eingehalten werden.

### Geräteliste

**Warnung:** Nicht zum Wiederaufbereiten von Sezierinstrumenten verwenden. Sezierinstrumente sind Einwegprodukte, d. h. sie sind **NUR ZUM EINMALIGEN GEBRAUCH** bestimmt.

#### Vorsicht:





























- Nicht zum Wiederaufbereiten von Geräten verwenden, die nicht in Tabelle 1 aufgeführt sind.
- Die folgenden Anspach-Geräte nicht in einem mechanischen Reiniger wiederaufbereiten.
  - AutoLube-Fußbedienungen
  - elektrische Systemkonsolen und Fußbedienungen
  - iMRI-System und -Fußbedienung
  - motorisierte Spülpumpe (IRR-PUMP-II)








**Tabelle 1**

Geräte-Bestellnummer	Anz.	Geräte-Bestellnummer	Anz.
EMAX2PLUS oder XMAX	1	QD8	1
SHORT	2	QD11	1
SHORT-HD	1	MA-D20	1
MEDIUM	1	MA Lagerhülsen*	2
MEDIUM-HD	1	CRANI-P	1
LONG	1	CRANI-A	1
LONG-HD	1	CRANI-L	1
MIA16	1	CSR60	1

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

## Symbolverzeichnis

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

 SN	Serien-Nummer	 QTY	Menge
	Hersteller	 EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Union
	Sterilisiert mit ionisierender Strahlung		Nur zum einmaligen Gebrauch (auch: Nicht wiederverwenden)
	Herstellungsdatum	(01)	Global Trade Item Number (GTIN)
(10)	Chargen- oder Losnummer	(17)	Verfallsdatum
(21)	Serien-Nummer	GTIN	Global Trade Item Number

## 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 Betreiber sowie das gesamte OP-Personal müssen Augenschutz tragen. • Die Geräte beim Reinigen und vor dem Gebrauch visuell auf Schäden inspizieren; bei offensichtlichen Beschädigungen nicht verwenden. • Elektrogeräte, die eine überhöhte Temperatur aufweisen, die den Patienten verletzen (Nekrose) bzw. dem Benutzer unangenehm sein könnten, dürfen nicht bzw. nicht mehr verwendet werden. • Der Gebrauch beschädigter oder unsachgemäß gewarteter bzw. unsachgemäß verwendeter Elektrogeräte kann zu überhöhten Temperaturen führen. • Beim Umgang mit Sezierinstrumenten ist darauf zu achten, dass diese die Schutzhandschuhe nicht durch Schnitte oder Risse beschädigen. • Für die Entsorgung sind die standardmäßigen Krankenhausprotokolle für scharfe oder spitze Instrumente zu beachten. • Sezierinstrumente sind Einwegprodukte; d. h. sie dürfen nur bei einem Patienten verwendet werden. Sezierinstrumente dürfen nicht resterilisiert bzw. wiederverwendet werden.

## Vorsichtshinweise

Rx Only: Laut den Bundesgesetzen der USA darf der Verkauf dieses Geräts nur über einen Arzt oder über sonstige zugelassene Gesundheitsdienstleister bzw. auf deren Anordnung hin erfolgen. • Nicht verwenden, wenn das Überdruckventil Sprünge oder der Schlauch Einschnitte oder Abschürfungen aufweist. • Der Schlauch muss bei der Handhabung und Reinigung vorsichtig behandelt werden. • Ein beschädigter Schlauch kann undicht werden, reißen oder anderweitig versagen. • Kabel nicht knicken, da sie hierdurch beschädigt werden können. • Keine Ultraschallgeräte verwenden. • Die Verwendung alkalischer Reinigungsmittel kann ein Verblässen der Farbe zur Folge haben kann. Dies wirkt sich jedoch nicht auf die Funktion des Geräts aus. • Lager und Dichtungen aller Geräte sind während der mechanischen/automatischen Reinigung einer höheren Belastung ausgesetzt als bei der manuellen Reinigung. • Wenn Geräte mechanisch gereinigt werden, müssen sie mindestens einmal pro Jahr zur Wartung an ein DePuy Synthes Power Tools-Servicezentrum geschickt werden. • 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.

## Latex-Informationen

Nicht mit Naturlatex hergestellt.

## Garantie- und Rückgabebedingungen

Die Garantieerklärung und die Rückgaberegulierung sind auf Anfrage erhältlich.

**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 mit Verdacht auf oder bestätigter transmissibler spongiformer Enzephalopathie/Creutzfeld-Jacob-Krankheit (TSE/CJD) kontaminiert sind. DePuy Synthes Power Tools empfiehlt, alle Anspach-Produkte, die bei Patienten mit bestätigter TSE/CJD-Diagnose eingesetzt wurden, zu verbrennen. Anspach-Sezierinstrumente, die bei Patienten mit Verdacht auf TSE/CJD verwendet wurden, 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 Kundendienst von DePuy Synthes Power Tools.

## Manuelle Vorreinigung

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

### Reinigungsmittel

- Ein Enzymreiniger mit neutralem pH-Wert wird empfohlen.
- Alkalische Reinigungsmittel mit einem pH-Wert von maximal 11 können zwar verwendet werden, der Benutzer muss jedoch ihre Wirksamkeit unter Beweis stellen.
- Prozess, Reinigungsmittel und Zusätze müssen mit dem Hersteller des Reinigungsmittels besprochen werden.

**Vorsicht:** Keine alkalischen Reinigungsmittel mit einem pH-Wert von mehr als 11 verwenden. Alkalische Reinigungsmittel greifen Schmierung und Dichtungen an, was zu vermehrter Abnutzung und Versagen des Geräts führen kann.

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

## Hochgeschwindigkeits-Handstücke

### 1. Vorbereiten

- Zubehörteil und Sezierinstrument vom Handstück abnehmen.
- Nur elektrische Systeme: Elektrische Kappe auf den Konsolenstecker setzen. (Siehe Abbildung 1)
- Sicherstellen, dass alle benötigten Hilfsmittel zur Verfügung stehen, einschließlich Anspach-Reinigungsbürste (Anspach Cleaning Brush/ACB), Schwamm, fusselfreies Tuch und Bürste mit weichen Borsten.

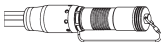


Abb 1

### 2. Spülen

- Das Handstück wird mindestens 2 Minuten lang mit distalem Ende nach unten unter fließendem kaltem, deionisiertem, destilliertem oder demineralisiertem Wasser gespült.
- Groben Schmutz mit einem Schwamm, einem weichen, fusselfreien Tuch oder einer Bürste mit weichen Borsten entfernen.

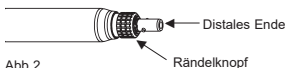


Abb 2

**Vorsicht:** Kein Wasser bzw. keine Luft unter Hochdruck verwenden. Kein fließendeS Wasser in das distale Ende des Handstücks eindringen lassen. Siehe Abbildung 2.

### 3. Bewegliche Teile hin- und herbewegen

- Rändelknopf unter fließendem kaltem, deionisiertem, destilliertem oder demineralisiertem Wasser hin- und herbewegen, um groben Schmutz zu lösen bzw. zu entfernen. Siehe Abbildung 2.

### 4. Reinigen

- Reinigungslösung mit Enzymreiniger mit neutralem pH gemäß den Anweisungen des Herstellers in Bezug auf korrekte Temperatur, Wasserqualität (z. B. pH, Härte) und Produktkonzentration/-verdünnung vorbereiten.
- Das distale Ende zeigt nach unten, während die Reinigungslösung mindestens 2 Minuten lang aufgesprüht und dann abwischt wird.
- Gerät mindestens 2 Minuten lang unter fließendem kaltem deionisiertem, destilliertem oder demineralisiertem Wasser gründlich spülen. Dabei den Rändelknopf drehen und wenden.
- Allen sichtbaren Schmutz mit einem Schwamm, einem weichen, fusselfreien Tuch oder einer Bürste mit weichen Borsten entfernen.
- Den Verriegelungsmechanismus in die Position SAFE (SICHER) versetzen, bevor die folgenden Schritte ausgeführt werden. Siehe Abbildung 3.



Abb 3

- Handstück mit dem distalen Ende nach unten halten und die mit der Reinigungslösung angefeuchtete ACB-Bürste in das distale Ende des Handstücks einführen. Siehe Abbildung 4.

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

**Vorsicht:** Nicht in Flüssigkeit eintauchen. Kein fließendeS Wasser in das distale Ende des Handstücks eindringen lassen. ACB-Bürste nicht über die letzte Borste hinaus einführen. ACB-Bürste nicht mit Gewalt in das Handstück drücken. Keine Pfeifenreiniger verwenden.



Abb 4

## 5. Gründlich spülen

- Das Gerät wird mit nach unten zeigendem distalem Ende mindestens 2 Minuten lang unter fließendem heißem, deionisiertem, destilliertem oder demineralisiertem Wasser gründlich gespült.
- Den Verriegelungsmechanismus in die Position SAFE versetzen, bevor die folgenden Schritte ausgeführt werden. Siehe Abbildung 5.
- Das Handstück mit dem distalen Ende nach unten halten und das distale Ende innen mit einer mit heißem, deionisiertem, destilliertem oder demineralisiertem Wasser gefüllten Spritze oder Pipette spülen.
- Rändelknopf in die Position RUN (BETRIEB) drehen. Siehe Abbildung 5.



Abb 5

**Vorsicht:** Kein Wasser bzw. keine Luft unter Hochdruck verwenden. Nicht in Flüssigkeit eintauchen. Kein fließendes Wasser in das distale Ende des Handstücks eindringen lassen.

## 6. Kontrollieren

- Das Handstück wird zum Schluss einer Sichtprüfung unterzogen. Schritte 2 bis 6 wiederholen, bis kein sichtbarer Schmutz verbleibt.

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

## Zubehörteile

### 1. Vorbereiten

- Zubehörteil und Dissektionsinstrumente vom Handstück abnehmen.
- Sicherstellen, dass alle benötigten Hilfsmittel zur Verfügung stehen, einschließlich Anspach-Reinigungsbürste (Anspach Cleaning Brush/ACB), Reinigungsbürste mit kleinem Durchmesser (Small Diameter Cleaning Brush/SDCB), Schwamm, fusselfreien Tuchs und Bürste mit weichen Borsten.

**Hinweis:** Die im Lieferumfang des Perforator-Drehers enthaltene rote Aufbewahrungskappe (CSR60) verhindert eine Beschädigung des Schafts. Die Kappe wird zum Reinigen, Waschen und Sterilisieren entfernt. Die Kappe darf nur zur nicht-sterilen Aufbewahrung verwendet werden.

### 2. Spülen

- Zubehörteil mindestens 2 Minuten lang unter fließendem kaltem, deionisiertem, destilliertem oder demineralisiertem Wasser spülen.
- Groben Schmutz mit einem Schwamm, einem weichen, fusselfreien Tuch oder einer Bürste mit weichen Borsten entfernen.

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

### 3. Bewegliche Teile hin- und herbewegen

- Alle beweglichen Teile, z. B. Freigabehülsen, unter fließendem kaltem deionisiertem, destilliertem oder demineralisiertem Wasser hin- und herbewegen, um groben Schmutz zu lösen bzw. zu entfernen.

### 4. Reinigen

- Reinigungslösung mit 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 herbewegen.
- Allen sichtbaren Schmutz mit einem Schwamm, einem weichen, fusselfreien Tuch oder einer Bürste mit weichen Borsten entfernen.
- Hohlräume des Zubehörteils vorsichtig mit einer in Reinigungslösung getauchten ACB oder SDCB säubern. Die Bürsten können vom distalen oder proximalen Ende des Zubehörs aus eingeführt werden.

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

**Vorsicht:** Die ACB- oder SDCB-Bürste nicht mit Gewalt in oder durch das Zubehörteil hindurch drücken. Die ACB bzw. SDCB nicht mit MA-D20 und MA-DRIVER verwenden. Bei Lagerhülsen-Zubehörteilen für minimalen Zugriff nur eine SDCB verwenden. Keine Pfeifenreiniger verwenden.

**Hinweis:** Der am Zubehörteil angebrachte Hinweis DO NOT IMMERSE (NICHT EINTAUCHEN) gilt nur für das OP-Personal. Die SDCB kann vom distalen oder proximalen Ende der Lagerhülse aus eingeführt werden.

### 5. Gründlich spülen

- Gerät mindestens 2 Minuten lang unter fließendem heißem deionisiertem, destilliertem oder demineralisiertem Wasser gründlich spülen.
- Lumina bzw. Kanäle werden mithilfe einer mit heißem, deionisiertem, destilliertem oder demineralisiertem Wasser gefüllten Spritze oder Pipette gespült.

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

### 6. Kontrollieren

- Zubehörteil einer Sichtprüfung unterziehen. Schritte 2 bis 6 wiederholen, bis kein sichtbarer Schmutz zurückbleibt.

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

## Mechanische/automatische Reinigung

### Reinigungsmittel

- Ein Enzymreiniger mit neutralem pH-Wert wird empfohlen.
- Alkalische Reinigungsmittel mit einem pH-Wert von maximal 11 können zwar verwendet werden, der Benutzer muss jedoch ihre Wirksamkeit unter Beweis stellen.
- Prozess, Reinigungsmittel und Zusätze müssen mit dem Hersteller des Reinigungsmittels besprochen werden.

**Vorsicht:** Keine alkalischen Reinigungsmittel mit einem pH-Wert von mehr als 11 verwenden. Alkalische Reinigungsmittel greifen Schmierung und Dichtungen an, was zu vermehrter Abnutzung und Versagen des Geräts führen kann.

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

## Hochgeschwindigkeits-Handstücke und Aufsätze

### 1. Korb füllen

- Die Geräte in den Korb geben und in den entsprechenden, an dem Korb markierten Halterungen befestigen. Das distale Ende muss abgewinkelt nach unten zeigen.



**Warnung:** Die rote Schutzkappe für den Perforator-Dreher (CSR60) darf für die mechanische/automatische Reinigung nicht aufgesetzt werden.

**Vorsicht:** Die elektrischen Kontakte und das Kabel der elektrischen Handstücke visuell auf Schäden untersuchen. Die Anschlussenden elektrischer und druckluftbetätigter Handstücke müssen mit den im Lieferumfang enthaltenen, speziellen Abdichtungskappen verschlossen werden. Siehe Abbildung 6.

**Hinweis:** Vor dem Wiederaufsetzen der Dichtungskappe die schwarze Kappe drehen, um das Kabel fest um die Kappe zu wickeln.



Abb 6

## 2. Prozessparameter für den mechanischen/automatischen Reinigungszyklus

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

**Vorsicht:** Kein Neutralisationsmittel verwenden.

### 3. Kontrollieren

- Geräte einer Sichtprüfung unterziehen. Die manuelle Vorreinigung und die mechanische/automatische Reinigung werden wiederholt, wenn eine sichtbare Verschmutzung verbleibt.
- Die Dichtungskappe vom Anschlussende des Handstücks entfernen und das Handstück abtropfen lassen, bis aus dem Handstück oder Anschluss keine sichtbaren Tropfen mehr austreten.

### 4. Schmieren

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

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

**Warnung:** Kein Hochdrucksterilisationsverfahren mit einem Dampfautoklaven verwenden.

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

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

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

MA-D20	QD8
CSR60	QD11

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

### Option 2: Nicht auf Silikon beruhendes medizinisches Schmiermittel

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

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

5. Nähere Anweisungen finden Sie im Abschnitt Sterilisation.

**Hinweis:** Die mitgelieferte klinische Verarbeitungsanleitung wurde von DePuy Synthes Power Tools für die Vorbereitung eines nicht sterilen medizinischen Geräts genehmigt. Diese Anleitung wird gemäß ISO 17664 und ANSI/AAMI ST81 zur Verfügung gestellt.

## Sterilisation

**Vor der Sterilisation:** Sicherstellen, dass die Sterilisationseinrichtungen gemäß den Herstellerangaben richtig funktionieren. Gewährleisten, dass die Anweisungen des Geräteherstellers von geschulten und qualifizierten Mitarbeitern ordnungsgemäß befolgt 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. Korb füllen

- Das Zubehör in den EM/XM-Reinigungs- und Sterilisationskorb geben. Dazu die Zubehörteile gemäß den Markierungen am Korb in den entsprechenden Halterungen sichern. Das distale Ende muss abgewinkelt nach unten zeigen.
- Die Dichtungskappe wieder in ihre Halterung einsetzen und den Handstückanschluss unten in den Korb legen.

**Warnung:** Die rote Schutzkappe für CSR60 muss während der Sterilisation abgenommen bleiben. Die Abdichtungskappen müssen vor dem Sterilisieren von den Anschlussenden elektrischer und druckluftbetätigter Handstücke entfernt werden. Die Geräte müssen unter Anwendung der in dieser Anleitung beschriebenen, validierten Reinigungsmethode vor dem Sterilisieren gereinigt werden.

**Vorsicht:** Die schwarze Kappe muss am Anschlussende des Handstücks angebracht bleiben.

### 2. Verpacken zur Sterilisation

- Wird der Korb eingeschweißt, muss der Deckel verwendet werden.
- Der Korb bzw. die Instrumente werden gemäß den örtlichen Vorschriften doppelt eingeschweißt. Dabei sind Standardmethoden laut ANSI/AAMI ST79 zu verwenden.

**Warnhinweise:** Wird das Sterilgut eingeschweißt, muss der Korbdeckel verwendet werden. Für alle verwendeten Verpackungen ist die Herstelleranleitung zu beachten. Keine einzelnen Sterilisationsbeutel verwenden. Für die Ausrüstung nur den indizierten Korb verwenden.

### 3. Sterilisation

- Die Sterilisation muss nach den folgenden Richtlinien erfolgen.

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

#### Dampfautoklaven-Anleitung für die USA

Option	Expositionstemperatur	Expositionsdauer	Min. Trockenzeit
1. Vorvakuum*	132 °C	4 Minuten	20 minutes
2. Gravitation*	132 °C	15 Minuten	15 Minuten

\* Eingeschweißt oder nicht eingeschweißt.

#### Dampfautoklaven-Anleitung für außerhalb der USA

Option	Expositionstemperatur	Expositionsdauer	Min. Trockenzeit
1. Vorvakuum*	132 °C	4 Minuten	20 Minuten
2. Vorvakuum*	134-138 °C	3-18 Minuten	20 Minuten
3. Gravitation*	132-138 °C	15-18 Minuten	15 Minuten

\* Eingeschweißt oder nicht eingeschweißt.

**Warnung:** Das Gerät keiner STERRAD® Sterilisation unterziehen.

**Vorsicht:** Der Trockenzyklus muss einbezogen werden, um mögliche negative Auswirkungen einer Restfeuchte zu vermeiden.

#### Hinweise:

- Die Validierung der Dampfsterilisation wurde nach ISO 17665 durchgeführt.
- 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 Sterilisierausrüstung oder der Sterilisierungsprozesse hängt direkt mit zahlreichen Faktoren zusammen, die außerhalb der Kontrolle von DePuy Synthes Power Tools liegen, u. a. mit den zum Sterilisieren angewandten Mitteln, Verfahren und Einpackmethoden, mit Marke, Modell und Zustand der Sterilisierausrüstung, mit den angewandten Pflege- und Wartungsmethoden und mit den Kenntnissen des Bedieners sowie dessen Erfahrung.
- 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.





**Cesta para limpieza  
y esterilización  
eMax 2 Plus / XMax**



## **Tabla de contenidos**

Información general.....	30
Prelimpieza manual.....	33
Limpieza mecánica/automatizada .....	36
Esterilización .....	38

## Información general

### Descripción del dispositivo

Cesta, inserto y tapa que sujetan con seguridad los dispositivos Anspach mientras se procesan por los procedimientos de limpieza y esterilización manuales o mecánicos/automatizados del hospital.

### Indicaciones de uso

Está pensado para contener con seguridad diversos instrumentos mientras se procesan por los procedimientos de lavado y esterilización manuales o automatizados del hospital.

### Pautas para la limpieza mecánica/automatizada

Los dispositivos Anspach solo se pueden limpiar mecánicamente bajo las siguientes condiciones:

- Las canulaciones deben limpiarse previamente con cepillos apropiados, tal como se describe en las instrucciones de limpieza previa.
- Los dispositivos no se deben limpiar usando un equipo ultrasónico.
- Las piezas de mano no se deben sumergir en solución de limpieza pero se pueden rociar con ella.
- Se debe usar agua totalmente desmineralizada (desionizada, destilada o purificada) durante el enjuague final para evitar la corrosión y las manchas.
- Los dispositivos se deben limpiar inmediatamente después del uso para garantizar que la sangre y tejido no se sequen en ellos.
- 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.

### Lista de dispositivos

**Advertencia:** No la utilice para reprocesar herramientas de disección. Las herramientas de disección son desechables y **SON PARA UN SOLO USO.**

#### Precaución:

- No la utilice para reprocesar ningún dispositivo que no figure en la tabla 1.
- No vuelva a procesar los siguientes dispositivos Anspach en un limpiador mecánico/automatizado.
  - Pedales de control AutoLube
  - Consolas del sistema eléctrico y pedales de control
  - Sistema iMRI y pedal de control
  - Bomba de irrigación eléctrica (IRR-PUMP-II)

**Tabla 1**






Número de catálogo del dispositivo	Cant.	Número de catálogo del dispositivo	Cant.
EMAX2PLUS o XMAX	1	QD8	1
SHORT	2	QD11	1
SHORT-HD	1	MA-D20	1
MEDIUM	1	MA Bearing Sleeves*	2
MEDIUM-HD	1	CRANI-P	1
LONG	1	CRANI-A	1
LONG-HD	1	CRANI-L	1
MIA16	1	CSR60	1

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



## Glosario de símbolos

	Icono de producto Anspach		Consulte las instrucciones de funcionamiento
	Dirección de giro		Manténgase seco (proteger de la humedad)
	Dirección de giro para la posición de bloqueo.		Indica la posición, la alineación o la ubicación.
	Indica la configuración, la posición o la ubicación.		Dirección de giro
	Indica la configuración, la posición o la ubicación.		Indica la posición o la ubicación
	Dirección de giro		PRECAUCIÓN: Consulte la documentación adjunta
	Indica la acción de giro y colocación para la posición Secure (BLOQUEAR) y Release (DESBLOQUEAR).		Símbolo con fondo amarillo: PRECAUCIÓN: Consulte la documentación adjunta.
	Indica la configuración del accesorio, consulte la sección MA-DRIVER y MA-D20 de este documento para obtener más detalles.		Indica la exposición de la punta del taladro
	Dirección de giro para la posición de bloqueo.		En la pieza de mano: indica desplazamiento del mando estriado hasta la posición deseada.
	Bloqueado (Run)		Desbloqueado (Load)
	Límites de humedad		Fecha de caducidad (uso preferente)
	Límites de temperatura		Estéril a menos que esté dañado o roto.
	Marca CE (marca CE [número de organismo notificado], Conformité Européenne). Significado: Este dispositivo cumple las directivas de la CEE aplicables		La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica, o a otros profesionales autorizados de asistencia sanitaria
	Número de referencia (número de artículo, número de catálogo, referencia de catálogo)		Lote (número de lote, código de lote, referencia de lote)
	Número de serie		Cantidad

	Fabricante		Representante autorizado en la Unión Europea
	Esterilizado con radiación		Un solo uso (no reutilizar)
	Fecha de fabricación	(01)	Global Trade Item Number (GTIN)
(10)	Lote o Número de lote	(17)	Fecha de caducidad
(21)	Número de serie	GTIN	Global Trade Item Number

## 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 los dispositivos mientras los limpia y antes del uso; no los utilice si hay daño evidente. • 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 cortar o rasgar los guantes al manipular instrumentos de disección. • Utilice el protocolo estándar para deshacerse de instrumentos cortantes. • Las herramientas de disección son desechables y están pensadas para usarse en un paciente. No vuelva a esterilizar o usar herramientas de disección.

## 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 la utilice si la válvula de alivio de presión tiene grietas o si el tubo flexible tiene cortes o abrasiones. • Tenga cuidado para proteger el tubo flexible cuando lo manipule y lo limpie. • Un tubo flexible dañado puede producir fugas, rotura u otros fallos relacionados. • No doble los cables, ya que pueden dañarse. • No utilice equipo ultrasónico. • El uso de detergentes alcalinos puede producir que el color se atenúe pero esto no afecta al funcionamiento del dispositivo. • Los cojinetes y los sellos de todos los dispositivos están expuestos a un mayor estrés durante la limpieza mecánica/automatizada que durante la manual. • Si los dispositivos se limpian mecánicamente, se deben enviar al Centro de servicio DePuy Synthes Power Tools por lo menos una vez al año para realizar el mantenimiento. • No utilice accesorios que no sean los proporcionados por DePuy Synthes Power Tools y especificados para utilizarse con los sistemas Anspach. • Para asegurar que el equipo funcione según está diseñado, lea y siga las instrucciones del fabricante, lo que incluye las referentes al servicio y mantenimiento adecuados.

## Información sobre látex

No está fabricada con látex de caucho natural.

## Garantía y políticas de devolución

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

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

## Advertencia: Encefalopatías espongiiformes transmisibles (EET)

DePuy Synthes Power Tools no autorizará ni aceptará la devolución de productos que entren en contacto directo con pacientes o que estén contaminados con líquidos corporales de un paciente que se sospeche o se confirme que tiene diagnóstico de encefalopatías espongiiformes 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 en relación con la contaminación de EET/ECJ para recibir información adicional.

## Prelimpieza manual

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

### Detergentes

- Se recomienda un detergente enzimático de pH neutro.
- Los detergentes alcalinos con un pH máximo de 11 pueden utilizarse pero el usuario debe demostrar su efectividad.
- El proceso, el detergente y cualquier aditivo deben comentarse con el fabricante del detergente.

**Precaución:** No utilice ningún detergente alcalino con un pH superior a 11. Los detergentes alcalinos atacan la grasa y las juntas, lo cual puede aumentar el desgaste y hacer que el dispositivo funcione mal.

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

## Piezas de mano de alta velocidad

### 1. Preparación

- Retire el accesorio y la herramienta de disección de la pieza de mano.
- Sistemas eléctricos solamente: Coloque la tapa eléctrica en el conector de la consola. (Consulte la figura 1).
- Reúna todos los suministros necesarios, lo que incluye el cepillo de limpieza Anspach (ACB), la esponja, el paño sin pelusa y el cepillo de cerdas suaves.

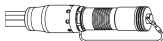


Figura 1

### 2. Enjuague

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

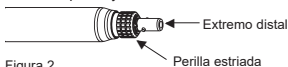


Figura 2

**Precaución:** No utilice agua o aire a alta presión. No permita que el agua corriente penetre en el extremo distal de la pieza de mano. Consulte la figura 2.

### 3. Manipulación de las piezas móviles

- Manipule la perilla estriada bajo agua fría desionizada, destilada o purificada para ablandar o eliminar los residuos macroscópicos. Consulte la figura 2.

### 4. Limpieza

- Prepare la solución de limpieza utilizando 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.
- Con el extremo distal apuntando hacia abajo, rocíe y limpie con la solución de limpieza durante un mínimo de 2 minutos.
- Con el extremo distal apuntando hacia abajo, enjuague el dispositivo en agua corriente fría desionizada, destilada o purificada durante un mínimo de 2 minutos mientras manipula la perilla estriada.
- Utilice una esponja, un paño suave sin pelusa o un cepillo de cerdas suaves para eliminar todos los residuos visibles.
- Coloque el mecanismo de bloqueo en la posición "SAFE" (segura) antes de realizar el siguiente paso. Consulte la figura 3.



Figura 3

- Sujete la pieza de mano con el extremo distal apuntando hacia abajo e introduzca el cepillo de limpieza Anspach (ACB) humedecido con solución de limpieza en el extremo distal de la pieza de mano. Consulte la figura 4.

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

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



Figura 4

### 5. Enjuague a fondo

- Con el extremo distal apuntando hacia abajo, enjuague el dispositivo en agua corriente caliente desionizada, destilada o purificada durante un mínimo de 2 minutos.
- Coloque el mecanismo de bloqueo en la posición "SAFE" (segura) antes de realizar el siguiente paso. Consulte la figura 5.
- Sujete la pieza de mano con el extremo distal apuntando hacia abajo y lave el interior del extremo distal utilizando una jeringa o pipeta llena de agua caliente desionizada, destilada o purificada.

- Coloque la perilla estriada en posición "RUN" (marcha). Consulte la figura 5.



Figura 5

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

## 6. Inspección

- Inspeccione visualmente la pieza de mano. Repita los pasos del 2 al 6 hasta que no queden residuos visibles.

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

## Accesorios

### 1. Preparación

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

**Nota:** La cubierta roja de almacenamiento que se proporciona con el impulsor perforador (CSR60) es para evitar daños al eje. La cubierta se retira para la limpieza, el lavado y la esterilización. La cubierta se debe usar solamente para almacenamiento no estéril.

### 2. Enjuague

- Enjuague el accesorio en agua corriente fría desionizada, destilada o purificada durante un mínimo de 2 minutos.
- 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. Manipulación de las piezas móviles

- 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.

### 4. Limpieza

- Prepare la solución de limpieza utilizando 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 cepillo de limpieza Anspach (ACB) o el cepillo de limpieza de diámetro pequeño (SDCB) humedecido con la solución de limpieza para limpiar las canulaciones del accesorio. Los cepillos pueden introducirse desde el extremo distal o proximal del accesorio.

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

**Precaución:** No meta a la fuerza el ACB o SDCB por el accesorio. NO utilice el ACB o SDCB con MA-D20 y MA-DRIVER. Para casquillos de cojinete del accesorio de mínimo acceso, utilice solamente el SDCB. No utilice desatascadores.

**Nota:** "DO NOT IMMERSE" (no sumergir) según está marcado en el accesorio es solamente para el personal del quirófano. El SDCB puede introducirse desde el externo distal o proximal del casquillo del cojinete.

### 5. 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.

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

### 6. Inspección

- Inspeccione visualmente el accesorio. Repita los pasos del 2 al 6 hasta que no queden residuos visibles.

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

## Limpieza mecánica/automatizada

### Detergentes

- Se recomienda un detergente enzimático de pH neutro.
- Los detergentes alcalinos con un pH máximo de 11 pueden utilizarse pero el usuario debe demostrar su efectividad.
- El proceso, el detergente y cualquier aditivo deben comentarse con el fabricante del detergente.

**Precaución:** No utilice ningún detergente alcalino con un pH superior a 11. Los detergentes alcalinos atacan la grasa y las juntas, lo cual puede aumentar el desgaste y hacer que el dispositivo funcione mal.

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

### Motores de alta velocidad y adaptadores

#### 1. Cómo cargar la cesta

- Coloque los dispositivos en la cesta asegurándolos con las sujeciones apropiadas, según está marcado en la cesta, con el extremo distal angulado hacia abajo.

**Advertencia:** La cubierta protectora roja del impulsor perforador (CSR60) se debe dejar sin poner para la limpieza mecánica/automatizada.

**Precaución:** Inspeccione visualmente los contactos eléctricos y el cable de las piezas de mano eléctricas por si están dañados. Los extremos de los conectores de las piezas de mano eléctricas y neumáticas deben estar sellados con las tapas de sello especiales que se suministran. Consulte la figura 6.

**Nota:** Antes de poner la tapa de sello, gire la tapa negra para envolver el cable alrededor de esta.



Figura 6

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

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

**Precaución:** No utilice un agente para neutralizar.

### 3. Inspección

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

### 4. Lubricación

**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.

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

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

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

MA-D20	QD8
CSR60	QD11

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

Opción 2. Lubricante médico sin base de silicona

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

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

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

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

## Esterilización

**Antes de esterilizar:** Asegúrese de que el equipo de esterilización funciona debidamente como especifica el fabricante. Asegúrese de que 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 dispositivos/carga que se están procesando y que se incluyan dispositivos indicadores de esterilización apropiados para cada proceso y ciclo.

1. Cómo cargar la cesta

- Cargue los accesorios en la cesta de limpieza y esterilización EM/XM asegurándolos en las sujeciones apropiadas según está marcado en la cesta, con el extremo distal angulado hacia abajo.
- Vuelva a poner la tapa de sello en su sujeción y coloque el conector de la pieza de mano en el fondo de la cesta.

**Advertencia:** La tapa protectora roja del CSR60 se debe dejar sin poner para la esterilización. Las tapas de sello se deben quitar de los extremos conectores de las piezas de mano eléctricas y neumáticas antes de la esterilización. Los dispositivos se deben limpiar antes de esterilizarlos utilizando el método de limpieza validado que se indica en estas instrucciones.

**Precaución:** La tapa negra debe permanecer en el extremo del conector de la pieza de mano.

2. Embalaje para esterilización

- Cuando se envuelva la cesta, se deberá usar la tapa.
- 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.

**Advertencias:** Cuando se use una técnica de esterilización con envoltorio, se deberá usar la tapa de la cesta. Debe seguir las instrucciones del fabricante para cualquier envoltorio utilizado. No utilice bolsas individuales para esterilización. Utilice solamente la cesta indicada para el equipo.

3. Esterilización

- Esterilice según las pautas siguientes.

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

### Instrucciones para el autoclave por vapor en EE. UU.

Opción	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado
1. Prevacio*	132 °C	4 minutos	20 minutos
2. Desplazamiento de aire por gravedad*	132 °C	15 minutos	15 minutos

\* Envuelto o desenvuelto.



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

Opción	Temperatura de exposición	Tiempo de exposición	Tiempo mínimo de secado
1. Prevacio*	132 °C	4 minutos	20 minutos
2. Prevacio*	134-138 °C	3-18 minutos	20 minutos
3. Desplazamiento de aire por gravedad*	132-138 °C	15-18 minutos	15 minutos

\* Envuelto o desenvuelto.

**Advertencia:** No lo esterilice con esterilización STERRAD®.

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

### Notas:

- La validación de la esterilización al vapor se realizó de acuerdo con la ISO 17665.
- Los dispositivos de metal, las herramientas y el equipo están contruidos con materiales que no se ven afectados por las condiciones normales ambientales de los medios de esterilización estándar actuales, siempre que se utilicen técnicas operativas adecuadas.
- La efectividad del equipo de esterilización o de los procesos de esterilización depende directamente de numerosos factores que van más allá del control de DePuy Synthes Power Tools, lo que incluye, entre otros: medios de esterilización, procesos y técnicas de envoltura utilizadas, marca, modelo y condición del equipo de esterilización, técnicas de cuidado y mantenimiento empleadas, y conocimiento y experiencia del operador.
- DePuy Synthes Power Tools no puede anticipar todos los posibles equipos, procesos o condiciones que se puede encontrar. Las condiciones de utilización 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.





**Panier de nettoyage  
et de stérilisation  
eMax 2 Plus / XMax**



## **Table des matières**

Généralités .....	44
Nettoyage préalable manuel.....	47
Nettoyage mécanique/automatisé .....	50
Stérilisation .....	52

## Généralités

### Description du dispositif

Un panier, une garniture et un couvercle qui maintiennent les dispositifs Anspach en toute sécurité pendant leur traitement par des procédures de nettoyage et de stérilisation hospitalières manuelles et/ou mécaniques/automatisées.

### Indications

Ce panier est destiné à contenir en toute sécurité des instruments variés pendant leur traitement par des procédures de lavage et de stérilisation hospitalières manuelles et/ou automatisées.

### Directives de nettoyage mécanique/automatisé

Les dispositifs Anspach peuvent seulement être nettoyés mécaniquement dans les conditions suivantes :

- Les cannulations doivent être pré-nettoyées avec des brosses appropriées, tel que décrit dans les instructions de pré-nettoyage.
- Les dispositifs ne doivent pas être nettoyés à l'aide de bains à ultrasons.
- Les pièces à main ne doivent pas être immergées dans une solution de nettoyage, mais elles peuvent être vaporisées avec celle-ci.
- De l'eau entièrement déminéralisée (désionisée, distillée ou purifiée) doit être utilisée pendant le rinçage final, afin d'empêcher la corrosion et les taches.
- 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.

### Liste des dispositifs

**Avertissement** - Ne pas utiliser ce dispositif pour retraiter des outils de dissection. Les outils de dissection sont des outils jetables et **À USAGE UNIQUE**.

#### Attention














- Ne pas utiliser ce panier pour retraiter des dispositifs qui ne figurent pas dans le tableau 1.
- NE pas retraiter les dispositifs Anspach suivants dans un nettoyeur mécanique/automatisé.
  - Pédales AutoLube
  - Pédales et consoles de systèmes électriques
  - Pédale et système iMRI
  - Pompe d'irrigation électrique (IRR-PUMP-II)








**Tableau 1**

Numéro de référence du dispositif	Qté	Numéro de référence du dispositif	Qté
EMAX2PLUS ou XMAX	1	QD8	1
SHORT	2	QD11	1
SHORT-HD	1	MA-D20	1
MEDIUM	1	Manchons de support MA*	2
MEDIUM-HD	1	CRANI-P	1
LONG	1	CRANI-A	1
LONG-HD	1	CRANI-L	1
MIA16	1	CSR60	1

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

## Glossaire des symboles

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

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

## 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. • Inspecter les dispositifs visuellement afin d'y rechercher des dommages pendant le nettoyage et avant utilisation ; ne pas utiliser le dispositif si des dommages sont évidents. • 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. • Utiliser un protocole standard pour la mise au rebut d'instruments tranchants. • Les outils de dissection sont jetables et sont destinés à être utilisés pour un seul patient uniquement. Ne pas restériliser et/ou ne pas réutiliser les outils de dissection.

## 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 une soupape de décharge présentant des fissures ou si son tuyau a des coupures ou des abrasions. • Procéder avec soin afin de protéger le tuyau lors de la manipulation et du nettoyage. • Un endommagement du tuyau peut créer une fuite, une rupture, ou d'autres défaillances associées. • Ne pas plier les câbles ; ceci pourrait les endommager. • Ne pas utiliser de bains à ultrasons. • L'utilisation de détergents alcalins peut créer une décoloration, mais ceci n'affecte pas le fonctionnement du dispositif. • Les roulements et les joints de tous les dispositifs sont exposés à une contrainte plus élevée lors d'un nettoyage mécanique/automatisé par rapport à un nettoyage manuel. • Si les dispositifs sont nettoyés mécaniquement, ils doivent être envoyés à un centre d'entretien DePuy Synthes Power Tools au moins une fois par an, pour faire l'objet d'un entretien. • 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.



## 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.

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

## Avertissement - Encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST)

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

S'adresser au représentant commercial pour le remplacement d'un produit incinéré selon cette directive ou pour recevoir un équipement temporaire pendant que l'équipement d'origine est 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.

## Nettoyage préalable manuel

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

### Détergents

- Il est recommandé d'utiliser un détergent enzymatique à pH neutre.
- Des détergents alcalins avec un pH maximum de 11 peuvent être utilisés, mais l'utilisateur doit prouver leur efficacité.
- La procédure, le détergent et tous les additifs doivent être discutés avec le fabricant du détergent.

**Attention** - Ne pas utiliser des détergents alcalins d'un pH supérieur à 11. Les détergents alcalins attaquent la graisse et les joints, ce qui peut augmenter l'usure et créer un mauvais fonctionnement du dispositif.

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

## Pièces à main à haute vitesse

### 1. Préparation

- Retirer l'accessoire et l'outil de dissection de la pièce à main.
- Systèmes électriques seulement : placer le capuchon électrique sur le connecteur de la console. (Voir Figure 1).
- Assembler tous les articles nécessaires, y compris la brosse de nettoyage Anspach (ACB), l'éponge, le chiffon non pelucheux et la brosse à poils doux.

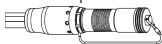


Figure 1

### 2. Rinçage

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

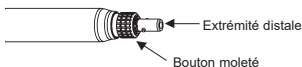


Figure 2

**Attention** - Ne pas utiliser de l'eau ou de l'air à haute pression. Ne pas laisser de l'eau courante entrer dans l'extrémité distale de la pièce à main. Voir Figure 2.

### 3. Manipulation des pièces mobiles

- Manipuler le bouton moleté sous de l'eau courante froide désionisée, distillée ou purifiée pour décoller ou éliminer les saletés prononcées. Voir Figure 2.

### 4. Nettoyage

- Préparer la solution de nettoyage en utilisant 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.
- Avec l'extrémité distale dirigée vers le bas, vaporiser et essuyer en utilisant la solution de nettoyage pendant 2 minutes au minimum.
- Avec l'extrémité distale dirigée vers le bas, bien rincer le dispositif avec de l'eau courante froide désionisée, distillée ou purifiée pendant 2 minutes au minimum tout en manipulant le bouton moleté.
- Utiliser une éponge, un chiffon doux non pelucheux ou une brosse à poils doux pour éliminer toutes les saletés visibles.
- Mettre le mécanisme de verrouillage sur la position « SAFE » (Sans danger), avant l'exécution de l'étape suivante. Voir Figure 3.



Figure 3

- Tenir la pièce à main avec l'extrémité distale dirigée vers le bas et insérer la brosse de nettoyage Anspach mouillée avec de la solution de nettoyage dans l'extrémité distale de la pièce à main. Voir Figure 4.

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

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



Figure 4

## 5. Bien rincer

- Avec l'extrémité distale dirigée vers le bas, bien rincer le dispositif avec de l'eau courante chaude désionisée, distillée ou purifiée pendant 2 minutes au minimum.
- Mettre le mécanisme de verrouillage sur la position « SAFE » (Sans danger), avant l'exécution de l'étape suivante. Voir Figure 5.
- Tenir la pièce à main avec l'extrémité distale dirigée vers le bas et rincer l'intérieur de l'extrémité distale à l'aide d'une seringue ou d'une pipette remplie d'eau chaude désionisée, distillée ou purifiée.
- Mettre le bouton moleté sur la position « RUN » (Marche). Voir Figure 5.



Figure 5

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

## 6. Inspection

- Inspecter la pièce à main visuellement. Répéter les étapes 2 à 6 jusqu'à ce que toute saleté visible ait été éliminée.

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

## Accessoires

### 1. Préparation

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

**Remarque** - Le capuchon de rangement rouge fourni avec l'unité motrice à perforateur (CSR60) est destiné à protéger l'arbre. Le capuchon est retiré pour le nettoyage, le lavage et la stérilisation. Le capuchon doit être utilisé à des fins de rangement non stérile seulement.

### 2. Rinçage

- Rincer l'accessoire sous de l'eau courante froide désionisée, distillée ou purifiée pendant 2 minutes au minimum.
- Utiliser une éponge, un chiffon doux non pelucheux ou une brosse à poils doux pour mieux éliminer les grosses saletés.

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

### 3. Manipulation des pièces mobiles

- 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.

### 4. Nettoyage

- Préparer la solution de nettoyage en utilisant 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 délicatement la brosse de nettoyage Anspach (ACB) ou la brosse de nettoyage de petit diamètre (SDCB) mouillée dans une solution de nettoyage pour nettoyer les cannulations de l'accessoire. Les brosses peuvent être insérées à partir de l'extrémité distale ou proximale de l'accessoire.

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

**Attention** - Ne pas forcer les brosses ABC ou SDCB dans l'accessoire ou à travers celui-ci. Ne pas utiliser les brosses ACB ou SDCB avec les dispositifs MA-D2 et MA-DRIVER. Pour les manchons de support pour accessoires à accès minimum, seulement utiliser les brosses SDCB. Ne pas utiliser de cure-pipes.

**Remarque** - La mention « DO NOT IMMERSE » (Ne pas immerger) tel qu'indiqué sur l'accessoire est destinée au personnel de la salle d'opération seulement. La brosse SDCB peut être insérée à partir de l'extrémité distale ou proximale du manchon de support.

### 5. 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.

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

### 6. Inspection

- Inspecter l'accessoire visuellement. Répéter les étapes 2 à 6 jusqu'à ce que toute saleté visible ait été éliminée.

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

## Nettoyage mécanique/automatisé

### Détergents

- Il est recommandé d'utiliser un détergent enzymatique à pH neutre.
- Des détergents alcalins avec un pH maximum de 11 peuvent être utilisés, mais l'utilisateur doit prouver leur efficacité.
- La procédure, le détergent et tous les additifs doivent être discutés avec le fabricant du détergent.

**Attention** - Ne pas utiliser des détergents alcalins d'un pH supérieur à 11. Les détergents alcalins attaquent la graisse et les joints, ce qui peut augmenter l'usure et créer un mauvais fonctionnement du dispositif.

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

## Pièces à main et embouts grande vitesse

### 1. Chargement du panier

- Charger les dispositifs dans le panier en les fixant en place dans les supports appropriés, tel qu'indiqué sur le panier, avec l'extrémité distale inclinée vers le bas.

**Avertissement** - Le capuchon de protection rouge pour l'unité motrice à perforateur (CSR60) doit être retiré pour un nettoyage mécanique/automatisé.

**Attention** - Inspecter les contacts électriques et le câble des pièces à main électriques visuellement afin d'y rechercher des dommages. Les extrémités des connecteurs des pièces à main électriques et pneumatiques doivent être scellées avec les capuchons d'étanchéité spéciaux fournis. Voir Figure 6.

**Remarque** - Avant de mettre le capuchon d'étanchéité en place, tourner le capuchon noir pour y enrouler le câble de manière serrée.



Figure 6

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

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

**Attention** - Ne pas utiliser d'agent neutralisant.

### 3. Inspection

- Inspecter les dispositifs visuellement. Répéter le pré-nettoyage manuel et le nettoyage mécanique/automatisé si des saletés sont encore visibles.
- Retirer le capuchon d'étanchéité du connecteur de la pièce à main et le laisser égoutter jusqu'à ce que plus aucune gouttelette ne soit visible en provenance de la pièce à main ou du connecteur.

### 4. Lubrification

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

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

**Avertissement** – Ne pas utiliser le processus de stérilisation d'autoclave à la vapeur/déplacement de l'air par gravité.

- Pour les accessoires suivants, appliquer une (1) vaporisation de pompe à vaporisation sur l'extrémité proximale de l'accessoire.

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

- Pour les accessoires suivants, appliquer une (1) vaporisation de pompe à vaporisation sur l'extrémité distale de l'accessoire et une (1) sur l'extrémité proximale de l'accessoire.

MA-D20	QD8
CSR60	QD11

- Le lubrifiant s'égouttera de l'accessoire si l'on applique des quantités excessives de lubrifiant. Nettoyer toute quantité excessive de lubrifiant.

### Option 2 : lubrifiant médical sans silicone

- Préparer une solution de lubrification de lait pour instruments (lubrifiant médical sans silicone) selon les instructions du fabricant.
- Entièrement immerger l'accessoire dans une solution de lubrification, à température ambiante, dans un récipient approprié, et agiter pendant 15 secondes.
- Sortir l'accessoire et le laisser s'égoutter 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.

5. Se reporter à la section Stérilisation pour obtenir des instructions supplémentaires.

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

## Stérilisation

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

### 1. Chargement du panier

- Charger les accessoires dans le panier de nettoyage et de stérilisation EM/XM en les fixant en place dans les supports appropriés indiqués sur le panier, avec l'extrémité distale dirigée vers le bas, à un angle.
- Remettre le capuchon d'étanchéité en place et poser le connecteur de la pièce à main dans le bas du panier.

**Avertissement** - Le capuchon de protection rouge pour le dispositif CSR60 doit être retiré pour la stérilisation. Les capuchons d'étanchéité doivent être retirés des extrémités connecteurs des pièces à main électriques et pneumatiques avant la stérilisation. Les dispositifs doivent être nettoyés avant la stérilisation en utilisant la méthode de nettoyage validée et décrite dans ces instructions.

**Attention** - Le capuchon noir doit rester en place sur l'extrémité connecteur de la pièce à main.

### 2. Emballage pour stérilisation

- Le couvercle doit être utilisé lors de l'enveloppement du panier.
- Envelopper deux fois le panier ou les instruments conformément aux procédures locales, en utilisant des enveloppes et les méthodes d'enveloppement standard, telles que celles décrites dans ANSI/AAMI ST79.

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

### 3. Stérilisation

- Stériliser conformément aux directives ci-dessous.

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

### Instructions d'autoclave à la vapeur aux États-Unis

Option	Température d'exposition	Durée d'exposition	Temps de séchage minimum
1. Prévide*	132 °C	4 minutes	20 minutes
2. Déplacement de l'air par gravité*	132 °C	15 minutes	15 minutes

\*Avec enveloppe ou sans enveloppe.

### Instructions pour autoclave à la vapeur hors des États-Unis

Option	Température d'exposition	Durée d'exposition	Temps de séchage minimum
1. Prévide*	132 °C	4 minutes	20 minutes
2. Prévide*	134-138 °C	3-18 minutes	20 minutes
3. Déplacement de l'air par gravité*	132-138 °C	15-18 minutes	15 minutes

\*Avec enveloppe ou sans enveloppe.

**Avertissement** - Ne pas stériliser en utilisant la stérilisation STERRAD®.

**Attention** - Le cycle de séchage doit être inclus afin d'éviter le risque d'effets indésirables causés par une humidité résiduelle.

#### Notes :

- La validation de la stérilisation à la vapeur a été effectuée conformément aux normes ISO 17665.
- Les dispositifs métalliques, les outils et l'équipement sont fabriqués en matériaux non affectés 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, dont, entre autres : les moyens de stérilisation, les procédures et les méthodes d'enveloppement utilisés, la marque, le modèle et l'état de l'équipement de stérilisation, les méthodes d'entretien et de maintenance utilisées, ainsi que la connaissance et l'expérience de l'opérateur.
- La société DePuy Synthes Power Tools ne peut pas anticiper tout l'équipement qui sera utilisé, ni toutes les procédures et/ou toutes les conditions possibles qui pourraient se présenter. Les conditions d'utilisation suggérées doivent être considérées comme un point de départ pour déterminer la capacité de procédure générale, peu importe le type ou l'état de l'équipement en question, et peu importe les techniques ou les pratiques employées par l'utilisateur. L'utilisation d'indicateurs de stérilisation appropriés est fortement recommandée. Il est recommandé d'inclure un cycle de séchage afin d'éviter le risque d'effets indésirables causés par une exposition à la condensation.







**Cesto di pulizia  
e sterilizzazione  
eMax 2 Plus / XMax**



## Sommario

Informazioni generali .....	58
Pulizia preliminare manuale .....	61
Pulizia meccanica/automatica .....	64
Sterilizzazione .....	66

## Informazioni generali

### Descrizione del dispositivo

Cesto, inserto e coperchio per contenere sicuramente i dispositivi Anspach durante il trattamento mediante le procedure di pulizia e sterilizzazione manuali e/o meccaniche/automatiche dell'ospedale.

### Indicazioni per l'uso

Previsto per contenere sicuramente svariati strumenti durante il trattamento mediante le procedure di lavaggio e sterilizzazione manuali e/o automatiche dell'ospedale.

### Linee guida per la pulizia meccanica/automatica

I dispositivi Anspach possono essere puliti meccanicamente solamente osservando le seguenti precauzioni:

- Le incannulazioni devono essere prepulite con spazzole idonee come descritto nelle istruzioni per la prepulizia.
- Non pulire i dispositivi con strumenti ad ultrasuoni.
- I manipoli non possono essere immersi ma possono essere spruzzati con soluzioni detergenti.
- Usare acqua completamente demineralizzata (deionizzata, distillata o purificata) per il risciacquo finale per prevenire corrosione e macchie.
- Pulire i dispositivi immediatamente dopo l'uso per evitare che sangue e tessuto si seccino.
- 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.

### Elenco di dispositivi

**Avvertenza:** non usare per ritrattare strumenti di dissezione. Gli strumenti di dissezione sono usa e getta ed **ESCLUSIVAMENTE MONOUSO**.

#### Attenzione:

- Non usare per ritrattare dispositivi non inclusi nella Tabella 1.
- Non ritrattare i seguenti dispositivi Anspach in una pulitrice meccanica/automatica.
  - Comandi a pedale AutoLube
  - Console e comandi a pedale elettrici
  - Sistema iMRI e comando a pedale
  - Pompa di irrigazione elettrica (IRR-PUMP-II)

**Tabella 1**

Codice del dispositivo	Qtà	Codice del dispositivo	Qtà
EMAX2PLUS o XMAX	1	QD8	1
SHORT	2	QD11	1
SHORT-HD	1	MA-D20	1
MEDIUM	1	Guaine dei cuscinetti MA*	2
MEDIUM-HD	1	CRANI-P	1
LONG	1	CRANI-A	1
LONG-HD	1	CRANI-L	1
MIA16	1	CSR60	1

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

## Glossario dei simboli

	Icona dei prodotti Anspach		Consultare le istruzioni per l'uso
	Direzione di rotazione		Mantenere asciutto (ovvero, proteggere dall'umidità)
	Direzione di rotazione per la posizione di blocco		Indica posizione, allineamento o ubicazione.
	Indica impostazione, posizione o ubicazione.		Direzione di rotazione
	Indica impostazione, posizione o ubicazione.		Indica posizione o ubicazione
	Direzione di rotazione		ATTENZIONE: Consultare la documentazione allegata
	Indica l'azione di rotazione e posizionamento su "SECURE" (BLOCCO) e "RELEASE" (SBLOCCO).		Simbolo con sfondo giallo: ATTENZIONE: Consultare la documentazione allegata.
	Indica l'impostazione del terminale; per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione MA-DRIVER e MA-D20 in questo documento		Indica l'esposizione della punta del trapano
	Direzione di rotazione per la posizione di blocco		Sul manopola indica il posizionamento della manopola zigrinata nella posizione desiderata.
	Posizione "RUN" (Blocco)		Posizione "LOAD" (Sblocco)
	Limiti di umidità		Data di scadenza (ovvero, utilizzare entro questa data)
	Limiti di temperatura		Sterile a meno che la confezione non sia aperta o danneggiata
	Marchio CE (numero dell'organismo notificato). Significato: Questo dispositivo è conforme alle direttive CEE applicabili.		Secondo la legge federale degli Stati Uniti, la vendita di questo dispositivo è riservata ai medici o ad altro personale sanitario autorizzato, o dietro loro ordine
	Numero di riferimento (ovvero, numero di articolo, numero di catalogo, numero parte)		Lotto (ovvero, numero di lotto, numero di partita, codice di partita)

 SN	Numero di serie	 QTY	Quantità
	Produttore	 EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea
	Sterilizzato per irrigamento		Esclusivamente monouso (ovvero, non riutilizzare)
	Data di produzione	(01)	Global Trade Item Number (GTIN)
(10)	Numero di partita o lotto	(17)	Data di scadenza
(21)	Numero di serie	GTIN	Global Trade Item Number

## 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 durante la pulizia e prima dell'uso; non usare se si notano danni. • 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. • Seguire la normale prassi per lo smaltimento di strumenti affilati. • Gli strumenti di dissezione sono monouso e previsti per l'uso su un unico paziente. Non risterilizzare e/o riutilizzare gli strumenti di dissezione.

## Precauzioni

Rx Only: Secondo la legge federale degli Stati Uniti, la vendita di questo dispositivo è riservata ai medici o ad altro personale sanitario autorizzato, o dietro loro ordine. • Non usare se la valvola di sfogo della pressione è incrinata o se il tubo flessibile presenta tagli o abrasioni. • Fare attenzione a proteggere il tubo durante la manipolazione e la pulizia. • Danni al tubo possono causare fuoriuscite, lacerazioni o altri problemi connessi. • Non piegare i cavi per evitare di danneggiarli. • Non usare strumenti ad ultrasuoni. • L'uso di detergenti alcalini può causare scolorimento senza peraltro compromettere il funzionamento del dispositivo. • I cuscinetti e le tenute di tutti i dispositivi sono esposti a maggiori sollecitazioni durante la pulizia meccanica/automatica rispetto a quella manuale. • Se i dispositivi sono puliti meccanicamente devono essere inviati al Centro di assistenza DePuy Synthes Power Tools almeno una volta all'anno per la manutenzione. • 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.

## 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.

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

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

## **Pulizia preliminare manuale**

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

### **Detergenti**

- Si raccomanda di usare un detergente enzimatico dal pH neutro.
- Si possono usare detergenti alcalini con un pH massimo di 11, ma l'utente deve dimostrarne l'efficacia.
- Occorre discutere con il produttore del detergente il processo, il detergente ed eventuali additivi.

**Attenzione:** non usare un detergente alcalino con un pH maggiore di 11. I detergenti alcalini attaccano il grasso e le tenute con il rischio di aumentare l'usura e causare guasti del dispositivo.

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

## **Manipoli ad alta velocità**

### **1. Preparazione**

- Rimuovere il terminale e lo strumento di dissezione dal manipolo.
- Solamente per i sistemi elettrici: collocare il cappuccio elettrico sul connettore della console. (Cfr. Figura 1)
- Raggruppare tutti gli articoli necessari, inclusa la spazzola per pulizia Anspach (ACB), una spugna, un panno privo di filaccia e una spazzola morbida.

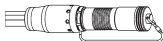


Figura 1

### **2. Risciacquo**

- Sciacquare il manipolo con l'estremità distale che punta verso il basso sotto acqua corrente fredda deionizzata, distillata o purificata per un minimo di 2 minuti.

- Usare una spugna, un panno soffice privo di filaccia o una spazzola morbida come ausilio nel rimuovere i detriti più consistenti.

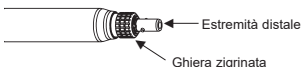


Figura 2

**Attenzione:** non usare acqua o aria ad alta pressione. Non lasciare penetrare l'acqua nell'estremità distale del manipolo. Cfr. Figura 2.

### 3. Manipolare le parti mobili

- Manipolare la ghiera zigrinata sotto acqua corrente fredda deionizzata, distillata o purificata per allentare o eliminare i detriti più consistenti. Cfr. Figura 2.

### 4. Pulizia

- Preparare un detergente enzimatico dal pH neutro secondo le istruzioni del produttore per quanto riguarda la temperatura corretta, la qualità dell'acqua (vale a dire pH, durezza) e la concentrazione/diluizione del prodotto.
- Con l'estremità distale che punta verso il basso spruzzare e strofinare usando la soluzione detergente per un minimo di 2 minuti.
- Con l'estremità distale che punta verso il basso sciacquare bene il dispositivo usando acqua corrente fredda deionizzata, distillata o purificata per un minimo di 2 minuti sempre manipolando la ghiera zigrinata.
- Usare una spugna, un panno soffice privo di filaccia o una spazzola morbida per rimuovere completamente i detriti visibili.
- Collocare il meccanismo di fermo nella posizione "SAFE" ("SICURA") prima di completare le seguenti operazioni. Cfr. Figura 3.



Figura 3

- Impugnare il manipolo con l'estremità distale che punta verso il basso e inserire l'ACB bagnata di soluzione detergente nell'estremità distale del manipolo. Cfr. Figura 4.

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

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



Figura 4

### 5. Sciacquare bene

- Con l'estremità distale che punta verso il basso sciacquare bene il dispositivo usando acqua corrente calda deionizzata, distillata o purificata per un minimo di 2 minuti.
- Collocare il meccanismo di fermo nella posizione "SAFE" prima di completare le seguenti operazioni. Cfr. Figura 5.



- Impugnare il manipolo con l'estremità distale che punta verso il basso e lavare l'interno dell'estremità distale usando una siringa o pipetta piena di acqua calda deionizzata, distillata o purificata.
- Collocare la ghiera zigrinata in posizione "RUN". Cfr. Figura 5.



Figura 5

**Attenzione:** non usare acqua o aria ad alta pressione. Non immergere. Non lasciare penetrare l'acqua nell'estremità distale del manipolo.

## 6. Controllo

- Controllare visivamente il manipolo. Ripetere i punti da 2 a 6 fino ad eliminare completamente i detriti visibili.

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

## Terminali

### 1. Preparazione

- Rimuovere il terminale e lo strumento di dissezione dal manipolo.
- Raggruppare tutti gli articoli necessari, inclusa la spazzola per pulizia Anspach (ACB), una spazzola per pulizia di piccolo diametro (SDCB), una spugna, un panno privo di filaccia e una spazzola morbida.

**Nota:** il cappuccio rosso di conservazione fornito con l'azionatore del perforatore (CSR60) serve a prevenire danni al fusto. Il cappuccio deve essere rimosso per la pulizia, il lavaggio e la sterilizzazione. Il cappuccio deve essere usato solamente per la conservazione non sterile.

### 2. Risciacquo

- Sciacquare il terminale sotto acqua corrente fredda deionizzata, distillata o purificata per un minimo di 2 minuti.
- Usare una spugna, un panno soffice privo di filaccia o una spazzola morbida come ausilio nel rimuovere i detriti più consistenti.

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

### 3. Manipolare le parti mobili

- Manipolare tutte le parti mobili, ad esempio rilasciare le guaine sotto acqua corrente fredda deionizzata, distillata o purificata per allentare o eliminare i detriti più consistenti.

### 4. Pulizia

- Preparare 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 gentilmente la spazzola ACB o SDCB bagnata di soluzione detergente per pulire le incannulazioni del terminale. Le spazzole possono essere inserite dall'estremità distale o prossimale del terminale.

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

**Attenzione:** non spingere a forza la spazzola ACB o SDCB attraverso il terminale o al suo interno. Non usare la spazzola ACB o SDCB con i terminali MA-D20 e MA-DRIVER. Per le guaine dei cuscinetti dei terminali per procedure ad accesso minimo, usare esclusivamente la spazzola SDCB. Non usare scovolini.

**Nota:** la dicitura "DO NOT IMMERSE" sul terminale è intesa esclusivamente per il personale della sala operatoria. La spazzola SDCB può essere inserita dall'estremità distale o prossimale della guaina dei cuscinetti.

### 5. 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.

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

### 6. Controllo

- Controllare visivamente il terminale. Ripetere i punti da 2 a 6 fino ad eliminare completamente i detriti visibili.

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

## Pulizia meccanica/automatica

### Detergenti

- Si raccomanda di usare un detergente enzimatico dal pH neutro.
- Si possono usare detergenti alcalini con un pH massimo di 11, ma l'utente deve dimostrarne l'efficacia.
- Occorre discutere con il produttore del detergente il processo, il detergente ed eventuali additivi.

**Attenzione:** non usare un detergente alcalino con un pH maggiore di 11. I detergenti alcalini attaccano il grasso e le tenute con il rischio di aumentare l'usura e causare guasti del dispositivo.

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

### Manipoli e adattatori ad alta velocità

#### 1. Caricamento nel cesto

- Inserire i dispositivi nel cesto fissandoli nei supporti appositi, come indicato sul cesto, con l'estremità distale inclinata verso il basso.

**Avvertenza:** il cappuccio rosso per l'azionatore del perforatore (CSR60) deve essere lasciato staccato per la pulizia meccanica/automatica.

**Attenzione:** controllare visivamente i contatti elettrici e il cavo dei manipoli elettrici per verificare che non vi siano danni. Le estremità con connettore dei manipoli elettrici e pneumatici devono essere chiuse ermeticamente mediante gli appositi cappucci in dotazione. Cfr. Figura 6.

**Nota:** prima di collocare in posizione il cappuccio a chiusura ermetica, far ruotare il cappuccio nero in modo da avvolgere il cavo ben stretto attorno ad esso.



Figura 6

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

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

**Attenzione:** non usare agente neutralizzante.

### 3. Controllo

- Controllare visivamente i dispositivi. Ripetere la prepulizia manuale e la pulizia meccanica/automatica se rimangono detriti visibili.
- Rimuovere il cappuccio per la chiusura ermetica dall'estremità a connettore del manipolo e lasciarlo sgocciolare fino a quando non escono più gocce dal manipolo o dal connettore.

### 4. 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.

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

SHORT	LONG	CRANI-L	MA-15S
SHORT-HD	LONG-HD	CRANI-P	MA-15C
MEDIUM	MIA16	MA-10S	MA-15ST
MEDIUM-HD	CRANI-A	MA-10C	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	QD8
CSR60	QD11

- 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

- 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.

5. Per maggiori istruzioni consultare la sezione Sterilizzazione.

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

## Sterilizzazione

**Prima della sterilizzazione:** verificare che gli apparecchi di sterilizzazione siano in buone condizioni di funzionamento come specificato dal produttore. Assicurarsi che le istruzioni del produttore siano seguite correttamente da personale preparato e qualificato. Assicurarsi che il ciclo effettivamente utilizzato sia stato convalidato 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. Caricamento nel cesto

- Caricare i terminali nel cesto di pulizia e sterilizzazione EM/XM fissandoli negli appositi supporti, come indicato sul cesto, con l'estremità distale inclinata verso il basso.
- Rimettere il cappuccio per la chiusura ermetica nel suo supporto e sistemare il connettore del manipolo sul fondo del cesto.

**Avvertenza:** il cappuccio rosso protettivo per il dispositivo CSR60 deve essere lasciato staccato durante la sterilizzazione. I cappucci per la chiusura ermetica devono essere rimossi dalle estremità con i connettori dei manipoli elettrici o pneumatici prima della sterilizzazione. I dispositivi devono essere puliti prima della sterilizzazione usando i metodi di pulizia convalidati descritti in queste istruzioni.

**Attenzione:** il cappuccio nero deve rimanere sull'estremità con connettore del manipolo.

### 2. Avvolgimento per la sterilizzazione

- Usare il coperchio quando si avvolge il cesto.
- Avvolgere il cesto o gli strumenti in doppio involucro secondo le procedure locali, usando tipi di involucro e tecniche normali come quelli descritti nella norma ANSI/AAMI ST79.

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

### 3. Sterilizzazione

- Sterilizzare seguendo queste linee guida.

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

### Istruzioni per la sterilizzazione a vapore in autoclave negli Stati Uniti

Opzione	Temperatura di esposizione	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura minimo
1. Prevuoto*	132 °C	4 minuti	20 minuti
2. Spostamento d'aria a gravità*	132 °C	15 minuti	15 minuti

\*Con o senza involucro.

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

Opzione	Temperatura di esposizione	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura minimo
1. Prevuoto*	132 °C	4 minuti	20 minuti
2. Prevuoto*	134-138 °C	3-18 minuti	20 minuti
3. Spostamento d'aria a gravità*	132-138 °C	15-18 minuti	15 minuti

\*Con o senza involucro.

**Avvertenza:** non sterilizzare usando la sterilizzazione STERRAD®.

**Attenzione:** è necessario includere un ciclo di asciugatura per evitare possibili effetti negativi causati da umidità residua.

### Nota:

- La convalida della sterilizzazione a vapore è stata eseguita in conformità alla norma ISO 17665.
- 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.





**Cesta de Limpeza  
e Esterilização  
eMax 2 Plus / XMax**





## **Índice**

Informações gerais .....	72
Pré-limpeza manual.....	75
Limpeza mecânica/automática .....	78
Esterilização .....	80

## Informações gerais

### Descrição do Dispositivo

A cesta, o acessório e a tampa que mantêm de forma segura os dispositivos Anspach enquanto estão a ser processados segundo os procedimentos de lavagem e esterilização manual e/ou mecânica/automatizada realizados pelo hospital.

### Indicações de utilização

Destina-se a manter, de forma segura, diversos instrumentos que estão a ser processados segundo os procedimentos de lavagem e esterilização manual e/ou automática realizados pelo hospital.

### Linhas de orientação para a limpeza mecânica/automatizada

Os dispositivos Anspach podem ser limpos mecanicamente apenas sob as seguintes condições:

- As canulações terão de ser submetidas a uma pré-limpeza usando as escovas apropriadas, de acordo com o descrito nas instruções de pré-limpeza.
- Os dispositivos não podem ser limpos com equipamento ultra-sónico.
- As peças de mão não podem ser submersas na solução de limpeza, mas sim pulverizadas com essa solução.
- Tem de ser usada água totalmente desmineralizada (desionizada, destilada ou purificada) durante o enxaguamento final para prevenir corrosão e manchas.
- 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.

### Lista de Dispositivos

**Aviso:** Não utilizar para reprocessar instrumentos de dissecação. Os instrumentos de dissecação são descartáveis e destinam-se **APENAS A UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO**.

#### Atenção:

- Não utilizar para reprocessar quaisquer dispositivos que não se encontrem indicados na Tabela 1.
- Não reprocessar os dispositivos Anspach a seguir indicados num aparelho de limpeza mecânica/automatizada.
  - Pedais de controlos AutoLube
  - Consolas e pedais de controlos do Sistema Eléctrico
  - Sistema iMRI e pedal de controlo
  - Bomba de irrigação eléctrica (IRR-PUMP-II)








**Tabela 1**

Número de Catálogo do Dispositivo	Qtd.	Número de Catálogo do Dispositivo	Qtd.
EMAX2PLUS ou XMAX	1	QD8	1
SHORT	2	QD11	1
SHORT-HD	1	MA-D20	1
MEDIUM	1	Mangas de Rolamento MA*	2
MEDIUM-HD	1	CRANI-P	1
LONG	1	CRANI-A	1
LONG-HD	1	CRANI-L	1
MIA16	1	CSR60	1

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

## Glossário de símbolos

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

 SN	Número de série	 QTY	Quantidade
	Fabricante	 EC REP	Representante autorizado na União Europeia
	Esterilizado com irradiação		Apenas para uma única utilização (também: não reutilizar)
	Data de fabrico	(01)	Global Trade Item Number (GTIN)
(10)	Código ou Número de lote	(17)	Data de validade
(21)	Número de série	GTIN	Global Trade Item Number

## 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 os dispositivos ao limpar, para detectar a possibilidade de existência de danos antes de utilizar; não utilizar caso existam sinais evidentes de danos. • 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 dissecação. • Recorrer a um protocolo padrão para eliminação de instrumentos perfuro-cortantes. • Os instrumentos de dissecação são descartáveis e destinam-se apenas a serem utilizados num único paciente. Não reesterilizar e/ou reutilizar os instrumentos de dissecação.

## 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 se a válvula de alívio da pressão apresentar rachas ou se a mangueira tiver cortes ou abrasões. • É preciso ter cuidado para proteger a mangueira durante o seu manuseamento e a limpeza. • Os danos na mangueira podem causar fugas, ruptura ou outras falhas relacionadas. • Não dobrar os cabos; tal pode danificá-los. • Não usar equipamento ultra-sónico. • O uso de detergentes alcalinos pode desbotar a cor; contudo, isto não compromete o funcionamento do dispositivo. • Os rolamentos e as juntas de vedação de todos os dispositivos estão expostos a uma tensão mais elevada durante a limpeza mecânica/automatizada do que aquando da limpeza manual. • Se os dispositivos forem limpos mecanicamente, os mesmos têm de ser enviados a um Centro de Assistência Técnica DePuy Synthes Power Tools pelo menos uma vez por ano para manutenção. • 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.

## 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.

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

### Aviso: Encefalopatias Espongiformes Transmissíveis (EET)

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

## Pré-limpeza manual

**Aviso:** A pré-limpeza manual tem de ser seguida da limpeza mecânica/automatizada.

### Detergentes

- Recomenda-se o uso de um detergente enzimático de pH neutro.
- Podem ser usados detergentes alcalinos com um máximo de pH 11, mas o utilizador terá de demonstrar a sua eficácia.
- O processo, detergente e quaisquer aditivos terão de ser discutidos com o fabricante do detergente.

**Atenção:** Não usar detergentes alcalinos com um pH superior a 11. Os detergentes alcalinos atacam a massa lubrificante e as juntas de vedação, o que pode intensificar o desgaste e causar avarias no dispositivo.

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

## Peças de mão de alta velocidade

### 1. Preparação

- Retirar o dispositivo de fixação e o instrumento de dissecação da peça de mão.
- Apenas em sistemas eléctricos: Colocar a tampa eléctrica no conector da consola. (Ver a Ilustração 1)
- Reunir todos os materiais necessários, incluindo a Escova de Limpeza Anspach (ACB), esponja, pano sem fios e escova de cerdas macias.

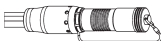
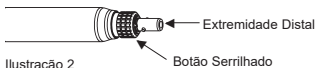


Ilustração 1

### 2. Enxaguar

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



**Atenção:** Não usar água ou ar a alta pressão. Não permitir que a água corrente penetre na extremidade distal da peça de mão. Ver a Ilustração 2.

### 3. Manipular as peças móveis

- Manipular o botão serrilhado sob água corrente fria, desionizada, destilada ou purificada para soltar ou remover a sujidade volumosa. Ver a Ilustração 2.

### 4. Limpar

- Preparar uma solução de limpeza usando detergente enzimático com um pH neutro de acordo com as instruções do fabricante quanto à temperatura correcta, qualidade de água (isto é, pH, dureza da água) e concentração/diluição do produto.
- Com a extremidade distal apontada para baixo, pulverizar e limpar usando uma solução de limpeza durante, pelo menos, 2 minutos.
- Com a extremidade distal apontada para baixo, enxaguar o dispositivo exaustivamente sob água corrente fria desionizada, destilada ou purificada durante, pelo menos, 2 minutos, enquanto manipula simultaneamente o botão serrilhado.
- Usar uma esponja, um pano macio sem fios ou uma escova de cerdas macias para remover toda a sujidade visível.
- Colocar o mecanismo de bloqueio na posição "SAFE" (SEGURA) antes de efectuar o passo a seguir indicado. Ver a Ilustração 3.



Ilustração 3

- Manter a peça de mão com a extremidade distal apontada para baixo e inserir a escova ACB molhada na solução de limpeza na extremidade distal da peça de mão. Ver a Ilustração 4.

**Aviso:** A ACB destina-se a uma única utilização e deve ser usada apenas para limpar uma peça de mão e respectivos dispositivos de fixação.

**Atenção:** Não submergir. Não permitir que a água corrente penetre na extremidade distal da peça de mão. Não inserir a escova ACB para além da última cerda. Não forçar a escova ACB para dentro da peça de mão. Não usar limpadores de canos.



Ilustração 4

## 5. Enxaguar exaustivamente

- Com a extremidade distal apontada para baixo, enxaguar o dispositivo exaustivamente sob água corrente quente desionizada, destilada ou purificada durante, pelo menos, 2 minutos.
- Colocar o mecanismo de bloqueio na posição "SAFE" (SEGURA) antes de efectuar o passo a seguir indicado. Ver a Ilustração 5.
- Manter a peça de mão com a extremidade distal apontada para baixo e irrigar o interior da extremidade distal usando uma seringa ou uma pipeta cheia de água quente desionizada, destilada ou purificada.
- Colocar o botão serrilhado na posição "RUN" (FUNCIONAR). Ver a Ilustração 5.



Ilustração 5

**Atenção:** Não usar água ou ar a alta pressão. Não submergir. Não permitir que a água corrente penetre na extremidade distal da peça de mão.

## 6. Inspeccionar

- Inspeccionar visualmente a peça de mão. Repetir os passos 2 a 6 até que não permaneça qualquer sujidade visível.

**Aviso:** A pré-limpeza manual tem de ser seguida da limpeza mecânica/ automatizada.

## Dispositivos de Fixação

### 1. Preparação

- Retirar o dispositivo de fixação e o instrumento de dissecação da peça de mão.
- Reunir todos os materiais necessários, incluindo a Escova de Limpeza Anspach (ACB), Escova de Limpeza de Pequeno Diâmetro (SDCB), esponja, pano sem fios e escova de cerdas macias.

**Nota:** A tampa de armazenamento vermelha fornecida com o Accionador do Perfurador (CSR60) tem por objectivo prevenir a ocorrência de danos no eixo. A tampa é removida para limpeza, lavagem e esterilização. A tampa deve ser usada apenas para fins de armazenamento não estéril.

### 2. Enxaguar

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

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

### 3. Manipular as peças móveis

- Manipular todas as peças móveis, como mangas de libertação, sob água corrente fria desionizada, destilada ou purificada para soltar ou remover a sujidade volumosa.

### 4. Limpar

- Preparar uma solução de limpeza usando detergente enzimático com um pH neutro de acordo com as instruções do fabricante quanto à temperatura correcta, qualidade de 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.
- Usar a Escova de Limpeza Anspach (ACB) ou a Escova de Limpeza de Pequeno Diâmetro (SDCB), molhada na solução de limpeza, para limpar suavemente as canulações do dispositivo de fixação. As escovas podem ser introduzidas desde a extremidade distal ou proximal do dispositivo de fixação.

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

**Atenção:** Não forçar a escova ACB ou SDCB para dentro ou através do dispositivo de fixação. Não usar a escova ACB ou SDCB com o MA-D20 ou MA-DRIVER. Usar apenas as escovas SDCB nas Mangas de Rolamento de Dispositivo de Fixação de Acesso Mínimo. Não usar limpadores de canos.

**Nota:** A indicação de "NÃO SUBMERGIR" conforme marcada no dispositivo de fixação diz respeito apenas ao pessoal do Bloco Operatório. A SDCB pode ser introduzida na extremidade distal ou proximal da manga de rolamento.

### 5. 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.

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

### 6. Inspeccionar

- Inspeccionar visualmente o dispositivo de fixação. Repetir os passos 2 a 6 até que não permaneça qualquer sujidade visível.

**Aviso:** A pré-limpeza manual tem de ser seguida da limpeza mecânica/ automatizada.

## Limpeza mecânica/automática

### Detergentes

- Recomenda-se o uso de um detergente enzimático de pH neutro.
- Podem ser usados detergentes alcalinos com um máximo de pH 11, mas o utilizador terá de demonstrar a sua eficácia.
- O processo, detergente e quaisquer aditivos terão de ser discutidos com o fabricante do detergente.

**Atenção:** Não usar detergentes alcalinos com um pH superior a 11. Os detergentes alcalinos atacam a massa lubrificante e as juntas de vedação, o que pode intensificar o desgaste e causar avarias no dispositivo.

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

## Peças de mão e acessórios de alta velocidade

### 1. Carregar a cesta

- Carregar os dispositivos na cesta segurando-os nos suportes apropriados, conforme indicado na cesta, com a extremidade distal numa posição oblíqua descendente.



**Aviso:** A tampa de protecção vermelha para o Accionador do Perfurador (CSR60) tem de ser deixada de parte durante a limpeza mecânica/automatizada.

**Atenção:** Inspeccionar visualmente os contactos eléctricos e o cabo das peças de mão eléctricas quanto à possibilidade de danos. As extremidades dos conectores das peças de mão eléctricas e pneumáticas terão de estar vedadas com as tampas de vedação especiais fornecidas. Ver a Ilustração 6.

**Nota:** Antes de colocar a tampa de vedação, rodar a tampa preta para enrolar o cabo de forma bem apertada à volta da tampa.



Ilustração 6

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

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

**Atenção:** Não utilizar um agente de neutralização.

### 3. Inspeccionar

- Inspeccionar visualmente os dispositivos. Repetir a pré-limpeza manual, bem como a limpeza mecânica/automatizada, caso haja qualquer sujidade visível.
- Retirar a tampa de vedação da extremidade do conector da peça de mão e drenar até deixar de ver a formação de gotas procedentes da peça de mão ou do conector.

### 4. 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.

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

SHORT	LONG	CRANI-L	MA-15S
SHORT-HD	LONG-HD	CRANI-P	MA-15C
MEDIUM	MIA16	MA-10S	MA-15ST
MEDIUM-HD	CRANI-A	MA-10C	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	QD8
CSR60	QD11

- 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

- 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.

5. Consultar a secção Esterilização para obter instruções adicionais.

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

## Esterilização

**Antes de esterilizar:** Verificar se o equipamento de esterilização está em bom estado de funcionamento, conforme indicado pelo fabricante. Certificar-se de que as instruções do fabricante do equipamento são devidamente cumpridas por pessoal formado e qualificado. Assegurar que o ciclo 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. Carregar a cesta

- Carregar os dispositivos de fixação na Cesta de Esterilização e Limpeza EM/XM segurando-os nos suportes apropriados, conforme indicado na cesta, com a extremidade distal numa posição oblíqua descendente.
- Voltar a colocar a tampa de vedação no respectivo suporte e assentar o conector da peça de mão no fundo da cesta.

**Aviso:** A tampa de protecção vermelha do CSR60 tem de ser deixada de parte durante o processo de esterilização. As tampas de vedação têm de ser retirada das extremidades dos conectores das peças de mão eléctricas e pneumáticas antes do processo de esterilização. Os dispositivos têm de ser limpos antes da respectiva esterilização usando o método de limpeza validado especificado nestas instruções.

**Atenção:** A tampa preta permanece na extremidade do conector da peça de mão.

### 2. Embalagem para esterilização

- Ao aplicar as técnicas de envolvimento na cesta, tem de se usar a tampa.
- Embalar a cesta ou os instrumentos duas vezes, de acordo com os procedimentos locais, usando técnicas de envolvimento e invólucro padrão, tais como as descritas em ANSI/AAMI ST79.

**Avisos:** Ao usar um invólucro de esterilização, tem de se usar a tampa da cesta. Tem de observar as instruções do fabricante referentes a qualquer invólucro usado. Não utilizar bolsas para esterilização individuais. Utilizar apenas a cesta indicada para equipamento.

### 3. 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*	132 °C	4 minutos	20 minutos
2. Deslocamento de Ar por Gravidade*	132 °C	15 minutos	15 minutos

\*Com ou sem invólucro.

#### Instruções de Autoclavagem a Vapor Fora dos EUA

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

\*Com ou sem invólucro.

**Aviso:** Não esterilizar usando o processo de esterilização STERRAD®.

**Atenção:** Recomenda-se a inclusão de um ciclo de secagem para evitar possíveis efeitos adversos causados pela exposição a condensação.

#### Notas:

- A validação da esterilização a vapor foi efectuada de acordo com a norma ISO 17665.
- 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 dos processos 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.





**eMax 2 Plus / XMax  
reinigings- en  
sterilisatiebakje**



## **Inhoud**

Algemene informatie.....	86
Handmatig voorreinigen .....	89
Mechanisch/automatisch reinigen .....	92
Sterilisatie .....	94

## Algemene informatie

### Beschrijving van hulpmiddel

Bakje, inzetstuk en deksel waarin Anspach instrumenten veilig kunnen worden opgeborgen terwijl ze worden verwerkt door middel van handmatige en/of mechanische/automatische was- en sterilisatieprocedures van het ziekenhuis.

### Indicaties voor gebruik

Bedoeld voor het veilig vasthouden van verschillende instrumenten tijdens verwerking door middel van handmatige en/of automatische was- en sterilisatieprocedures van het ziekenhuis.

### Richtlijnen voor mechanisch/automatisch reinigen

Anspach hulpmiddelen kunnen alleen onder de volgende omstandigheden mechanisch worden gereinigd:

- Canulaties moeten vooraf worden gereinigd met de geschikte borstels zoals beschreven in de instructies voor voorreinigen.
- Instrumenten mogen niet met ultrasonische apparatuur worden gereinigd.
- Handstukken mogen niet worden ondergedompeld in reinigingsoplossing maar u mag er wel op spuiten.
- Volledig gedemineraliseerd (gedeïoniseerd, gedestilleerd of gezuiverd) water moet worden gebruikt tijdens de laatste spoeling om corrosie en vlekken te voorkomen.
- 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.

### Lijst van hulpmiddelen

**Waarschuwing:** Niet gebruiken om dissectie-instrumenten te herverwerken. Dissectie-instrumenten zijn disposable en **UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK**.

#### Opgelet:

- Niet gebruiken om instrumenten te herverwerken die niet vermeld zijn in Tabel 1.
- Recycleer de volgende Anspach-hulpmiddelen niet in een mechanisch/automatisch reinigingsmiddel.
  - AutoLube voetbesturingen
  - Elektrische systeemconsoles en voetbesturingen
  - iMRI-systeem en voetbesturing
  - Elektrische irrigatiepomp (IRR-PUMP-II)





























**Tabel 1**








Catalogusnummer hulpmiddel	Aantal	Catalogusnummer hulpmiddel	Aantal
EMAX2PLUS of XMAX	1	QD8	1
SHORT	2	QD11	1
SHORT-HD	1	MA-D20	1
MEDIUM	1	MA-lagerhulzen*	2
MEDIUM-HD	1	CRANI-P	1
LONG	1	CRANI-A	1
LONG-HD	1	CRANI-L	1
MIA16	1	CSR60	1

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



## Lijst met symbolen

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

 SN	Serienummer	 QTY	Hoeveelheid
	Fabrikant	 EC REP	Gemachtigde in de Europese Unie
 R	Gesteriliseerd door middel van bestraling		Uitsluitend voor eenmalig gebruik (ook wel: niet hergebruiken)
	Datum van fabricage	(01)	Global Trade Item Number (GTIN)
(10)	Batch- of lotnummer	(17)	Vervaldatum
(21)	Serienummer	GTIN	Global Trade Item Number

## 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 tijdens het reinigen en voor het gebruik de instrumenten op schade; gebruik ze niet als er duidelijke schade is. • 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. • Maak GEEN gebruik van, of beëindig het gebruik van elektrische toestellen die te hoge temperaturen voortbrengen en die de patiënt kunnen verwonden (necrose) en/of oncomfortabel zijn voor de gebruiker. • Vermijd het snijden of scheuren van handschoenen tijdens hantering van dissectie-instrumenten. • Gebruik het standaardprotocol voor verwijdering van scherpe instrumenten. • Dissectie-instrumenten zijn disposable en uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Dissectie-instrumenten niet opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken.

## 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. • Niet gebruiken als de drukafvoerklep barsten heeft of de slang sneden of afslijtingen heeft. • Bescherm de slang tijdens het hanteren en reinigen. • Toegebrachte schade aan het slangetje kan lekken, scheuren, of andere ontregelingen die daarmee in verband staan teweegbrengen. • De kabels niet knikken, hierdoor kunnen ze schade oplopen. • Gebruik geen ultrasone apparatuur. • Gebruik van alkalische reinigingsmiddelen kan het kleur doen vervagen maar dit verslechtert de werking van het instrument niet. • Lagers en dichtingen van alle instrumenten worden blootgesteld aan hogere stress tijdens mechanisch/automatisch reinigen dan handmatig reinigen. • Als instrumenten mechanisch worden gereinigd, moeten ze minstens een keer per jaar voor onderhoud naar een DePuy Synthes Power Tools Servicecentrum worden gezonden. • 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.

## Informatie inzake latex

Niet vervaardigd met natuurlijk rubberlatex.

## Garantie- en retourbeleid

Het garantie- en retourbeleid is op verzoek verkrijgbaar.

**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.

## Handmatig voorreinigen

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

### Reinigingsmiddelen

- Een enzymatisch reinigingsmiddel met neutrale pH is aanbevolen.
- Alkalische reinigingsmiddelen met een maximum pH van 11 kunnen worden gebruikt maar de gebruiker moet de effectiviteit aantonen.
- Het proces, reinigingsmiddel en alle additieven moeten worden besproken met de fabrikant van het reinigingsmiddel.

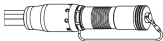
**Opgelet:** Gebruik geen alkalisch reinigingsmiddel met een pH hoger dan 11. Alkalische reinigingsmiddelen tasten vet en afdichtingen aan, waardoor slijtage kan worden versterkt en het hulpmiddel storing kan gaan vertonen.

**Opmerking:** Gebruik van alkalische reinigingsmiddelen kan het kleur doen vervagen maar dit verslechtert de werking van het instrument niet.

### Snelle handstukken

#### 1. Voorbereiding

- Verwijder het hulpstuk en dissectie-instrument van het handstuk.
- Alleen elektrische systemen: plaats de elektrische dop op de consoleverbinding. (Zie afbeelding 1)
- Verzamel alle benodigdheden waaronder Anspach reinigingsborstel (ACB), spons, pluisvrije doek en zachte borstel.

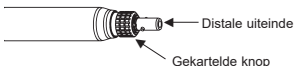


Afbeelding 1

#### 2. Spoelen

- Spoel het handstuk met het distale uiteinde naar omlaag gericht onder stromend koud gedeïoniseerd, gedestilleerd of gezuiverd water gedurende minstens 2 minuten.

- Gebruik een spons, pluisvrije doek of zachte borstel om grof vuil te verwijderen.



Afbeelding 2

**Opgelet:** Gebruik geen water of lucht onder hoge druk. Laat geen stromend water in het distale uiteinde van het handstuk komen. Zie afbeelding 2.

### 3. Manipuleren van bewegende onderdelen

- Manipuleer de gekartelde knop onder stromend koud gedeïoniseerd, gedestilleerd of gezuiverd water om grof vuil los te maken of verwijderen. Zie afbeelding 2.

### 4. Reinigen

- Bereid reinigingsmiddel met neutraal pH volgens de aanwijzingen van de fabrikant voor de juiste temperatuur, waterkwaliteit (d.w.z. pH, hardheid) en productconcentratie/verdunding.
- Met het distale uiteinde omlaag gericht, spuit en neem af met reinigingsmiddel gedurende minstens 2 minuten.
- Met het distale uiteinde omlaag gericht, spoel het instrument grondig gedurende minstens 2 minuten onder stromend koud gedeïoniseerd, gedestilleerd of gezuiverd water terwijl u de gekartelde knop manipuleert.
- Gebruik een spons, pluisvrije doek of zachte borste om alle zichtbare vuil te verwijderen.
- Plaas het vergrendelmechanisme in de "SAFE" ("VEILIGE") stand voor u de volgende stap uitvoert. Zie afbeelding 3.



Afbeelding 3

- Houd het handstuk met het distale uiteinde omlaag gericht en breng de met reinigingsmiddel bevochtigde ACB in het distale uiteinde van het handstuk. Zie afbeelding 4.

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

**Opgelet:** Niet onderdompelen. Laat geen stromend water in het distale uiteinde van het handstuk komen. Breng ACB niet verder in dat de laatste borstel. Forceer ACB niet in het handstuk. Gebruik geen pijpenragers.



Afbeelding 4

### 5. Grondig spoelen

- Met het distale uiteinde omlaag gericht, spoel het instrument grondig gedurende minstens 2 minuten onder stromend warm gedeïoniseerd, gedestilleerd of gezuiverd water.

- Plaats het vergrendelmechanisme in de "SAFE" positie voor u de volgende stap uitvoert. Zie afbeelding 5.
- Houd het handstuk met het distale uiteinde omlaag gericht en spoel de binnenkant van het distale uiteinde met een spuit of pipet gevuld met warm gedeïoniseerd, gedestilleerd of gezuiverd water.
- Plaats de gekartelde knop in de stand "RUN". Zie afbeelding 5.



Afbeelding 5

**Opgelet:** Gebruik geen water of lucht onder hoge druk. Niet onderdempelen. Laat geen stromend water in het distale uiteinde van het handstuk komen.

## 6. Inspecteren

- Inspecteer visueel het hulpstuk. Herhaal stap 2 t/m 6 tot geen zichtbaar vuil overblijft.

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

## Hulpstukken

### 1. Voorbereiding

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

**Opmerking:** De rode opslagdop geleverd met de perforatoraanrijver (CSR60) is om schade aan de as te voorkomen. De dop wordt verwijderd voor het reinigen, wassen en steriliseren. De dop mag alleen worden gebruikt voor niet-steriele opslag.

### 2. Spoelen

- Spoel het hulpstuk gedurende minstens 2 minuten onder stromend koud gedeïoniseerd, gedestilleerd of gezuiverd water.
- 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. Manipuleren van bewegende onderdelen

- Manipuleer alle bewegende onderdelen zoals ontkoppelmoffen onder stromend koud gedeïoniseerd, gedestilleerd of gezuiverd water om grof vuil los te maken of verwijderen.

### 4. Reinigen

- Bereid reinigingsmiddel met neutraal pH volgens de aanwijzingen van de fabrikant voor de juiste temperatuur, waterkwaliteit (d.w.z. pH, hardheid) en productconcentratie/verdunding.
- Dompel het hulpstuk volledig onder in de reinigungsoplossing in een geschikte 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 ACB of SDCB bevochtigd in reinigingsmiddel om alleen canulaties op het hulpstuk te reinigen. De borstels mogen worden ingebracht vanaf het distale of proximale uiteinde van het hulpstuk.

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

**Opgelet:** De ACB of SDCB niet forceren in of door het hulpstuk. De ACB of SDCB niet gebruiken met MA-D20 en MA-DRIVER. Gebruik voor lagerhulzen voor hulpstukken voor minimale toegang alleen SDCB. Gebruik geen pijpenragers.

**Opmerking:** "NIET ONDERDOMPELEN" zoals gemarkeerd op het hulpstuk is alleen voor het operatiekamerpersoneel. De SDCB mag worden ingebracht vanaf het distale of proximale uiteinde van de lagerhuls.

### 5. 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.

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

### 6. Inspecteren

- Inspecteer visueel het hulpstuk. Herhaal stap 2 t/m 6 tot geen zichtbaar vuil overblijft.

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

## Mechanisch/automatisch reinigen

### Reinigingsmiddelen

- Een enzymatisch reinigingsmiddel met neutrale pH is aanbevolen.
- Alkalische reinigingsmiddelen met een maximum pH van 11 kunnen worden gebruikt maar de gebruiker moet de effectiviteit aantonen.
- Het proces, reinigingsmiddel en alle additieven moeten worden besproken met de fabrikant van het reinigingsmiddel.

**Opgelet:** Gebruik geen alkalisch reinigingsmiddel met een pH hoger dan 11. Alkalische reinigingsmiddelen tasten vet en afdichtingen aan, waardoor slijtage kan worden versterkt en het hulpmiddel storing kan gaan vertonen.

**Opmerking:** Gebruik van alkalische reinigingsmiddelen kan het kleur doen vervagen maar dit verslechtert de werking van het instrument niet.

### Snelle handstukken met hulpstukken

#### 1. Het bakje laden

- Laad instrumenten in het bakje door ze vast te zetten in de aangewezen beugels zoals gemarkeerd op het bakje met het distale uiteinde omlaag gericht.

**Waarschuwing:** De rode beschermdop voor de perforatoraandrijver (CSR60) moet verwijderd zijn voor mechanisch/automatisch reinigen.

**Opgelet:** Inspecteer visueel de elektrische contacten en kabel van de elektrische handstukken op schade. De verbindingsuitinden van elektrische en pneumatische handstukken moeten afgedicht zijn met de geleverde speciale afdichtdoppen. Zie afbeelding 6.

**Opmerking:** Voor u de afdichtingsdop aanbrengt, draait u de zwarte dop om de kabel er strak rond te draaien.



Afbeelding 6

## 2. Procesparameters voor mechanische/automatische reinigingscyclus

Cyclus	Duur (minimum)	Reinigingsinstructies
Spoelen	2 minuten	Koud gedeïoniseerd (DI) of gezuiverd water (PURW)
Voorspoelen	1 minuut	Warm DI of PURW water ( $\geq 40$ °C); gebruik reinigingsmiddel
Reinigen	2 minuten	Warm DI of PURW water ( $\geq 45$ °C); gebruik reinigingsmiddel
Spoelen	5 minuten	Spoelen met DI of PURW water
Thermische verwerking	5 minuten	Heet DI water, $\geq 93$ °C
Drogen	40 minuten	$\geq 90$ °C

**Opgelet:** Gebruik geen neutralisatiemiddel.

### 3. Inspecteren

- Inspecteer visueel de instrumenten. Herhaal het handmatige voorreinigen en mechanisch/automatisch reinigen als er zichtbaar vuil resteert.
- Verwijder de afdichtingsdop van het connectoruiteinde van het handstuk tot geen zichtbare druppels uit het handstuk of de connector komen.

### 4. 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 stoomautoclaf voor luchtverdringing door zwaartekracht.

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

SHORT	LONG	CRANI-L	MA-15S
SHORT-HD	LONG-HD	CRANI-P	MA-15C
MEDIUM	MIA16	MA-10S	MA-15ST
MEDIUM-HD	CRANI-A	MA-10C	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	QD8
CSR60	QD11

## Nederlands-Dutch

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

### Optie 2: Niet op silicone gebaseerd medisch smeermiddel

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

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

5. Ga naar het deel Sterilisatie voor meer instructies.

**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

**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 sterilisatie-indicatoren worden gebruikt voor iedere verrichting en voor iedere cyclus.

### 1. Het bakje laden

- Laad de hulpstukken in het EM/XM reinigungs- en sterilisatiebakje door ze vast te zetten in de aangewezen beugels zoals gemarkeerd op het bakje met het distale uiteinde omlaag gericht.
- Plaats de afdichtingsdop terug in de beugel en leg de handstukconnector op de bodem van het bakje.

**Waarschuwing:** De rode beschermdop voor CSR60 moet verwijderd zijn voor sterilisatie. De afdichtdoppen moeten worden verwijderd van de verbindingssuiteinden van elektrische en pneumatische handstukken vóór sterilisatie. De instrumenten moeten worden gereinigd voor sterilisatie met de gevalideerde reinigingsmethode beschreven in deze instructies.

**Opgelet:** De zwarte dop moet op het connectoruiteinde van het handstuk blijven.

### 2. Verpakken voor sterilisatie

- Bij het wikkelen van het bakje moet het deksel worden gebruikt.
- Wikkel het bakje of de instrumenten dubbel volgens de plaatselijke procedures met gebruik van standaard wikkel- en verpakkingstechnieken zoals deze beschreven in ANSI/AAMI ST79.

**Waarschuwingen:** Bij gebruik van een sterilisatiewikkel moet het deksel van het bakje worden gebruikt. U moet de aanwijzingen van de fabrikant volgen voor de gebruikte wikkels. Geen individuele sterilisatiezakjes gebruiken. Alleen het aangewezen bakje gebruiken voor apparatuur.

### 3. 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. Voorvacuüm*	132 °C	4 minuten	20 minuten
2. Luchtverdringing door zwaartekracht*	132 °C	15 minuten	15 minuten

\*Gewikkeld of niet gewikkeld

#### Instructies voor stoomautoclaaf (buiten VS)

Optie	Blootstellingstemperatuur	Blootstellingstijd	Minimale droogtijd
1. Voorvacuüm*	132 °C	4 minuten	20 minuten
2. Voorvacuüm*	134-138 °C	3-18 minuten	20 minuten
3. Luchtverdringing door zwaartekracht*	132-138 °C	15-18 minuten	15 minuten

\*Gewikkeld of niet gewikkeld

**Waarschuwing:** Niet steriliseren met STERRAD® sterilisatie.

**Opgelet:** Het is vereist om de droogcyclus op te nemen om mogelijke nadelige effecten te voorkomen veroorzaakt door resterend vocht.

#### Opmerkingen:

- Validatie van stoomsterilisatie werd uitgevoerd volgens ISO 17665.
- 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 operationele 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.



Manufacturer

**The Anspach Effort, Inc.**

4500 Riverside Drive

Palm Beach Gardens, FL 33410 USA

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

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

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

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



**Synthes GmbH**

Eimattstrasse 3

4436 Oberdorf

Switzerland

Tel. +41 61 965 61 11

Fax +41 61 965 66 00



For patent information go to [www.depuysynthes.com/patentmarking](http://www.depuysynthes.com/patentmarking).

© DePuy Synthes 2020. All rights reserved.