

Italiano-Italian

Pulizia e sterilizzazione

Elenco di dispositivi
Avvertenza: queste istruzioni sono applicabili solamente ai dispositivi elencati qui sotto. Non usare queste istruzioni per il trattamento di dispositivi non elencati.

SC2000	CRANI-A	MAX	B-GREEN-R		
SC2000U	CRANI-A-01	MAX-H	B-TURQ-X		
SC2100	CRANI-A-01	BLACKMAX-N	B-GREY-ADG		
SC2101	CRANI-L	BLACKMAX-N-LP	B-TURQ-CDA		
SC2102	CRANI-L-R	AL-III-30	B-Q08		
EMAXPLUS	CRANI-P	AL-III-DISS-20	B-Q08-S		
EMAX2	Q08	AL-III-DISS-30	B-QD11		
E-FP	Q08-S	AL-III-IRR-MA7	B-QD11-S		
E-FP-DR	QD11	AUTOLUBE-III	B-Q014		
E-FP-DR/IRR	QD11-S	AUTOLUBE-III-20	B-QD14-S		
EPLUS-FP	QD11	AUTOLUBE-III-DISS	CSR609M		
EPLUS-FP-NS	QD14-S	AUTOLUBE-III-FG	BM-COUPLER		
EMAX2-HC	CSR60	AUTOLUBE-III-FG7	B-ORANGE-45		
E-HC	CDG	AUTOLUBE-III-IRR	B-ORANGE-90		
SHORT-ND	COUPLER	EM-DRIVER			
MEDIUM	B-SILVER	B-MRAM			
MEDIUM-HD	ORANGE-90	B-TURQIOISE	B-MRAL		
LONG-DR	DRIVER	B-VIOLET	B-SAGITTAL		
LONG-01	SA-JACOBS	B-BLUE-S	MM-SAGITTAL		
LONG-HD	SA-JLATCH	B-TURQ-L	MM-MOTOR		
LONG-S	B-SAW	B-BLACK	MM-FOOT-CTRL		
XL-HD	R-SAW	B-RED	MM-SHORT		
MA16	O-SAW	B-GREY/MA16	MM-SH-RAN-A		
		B-GREEN	MM-CRANI-H		
		B-GOLD	MM-OL		

Pulizia meccanica

Per istruzioni sulla pulizia meccanica/automatica, consultare le informazioni fornite con il cesto di pulizia e sterilizzazione appropriato per gli strumenti da pulire.

Pulizia manuale e manutenzione

Avvertenza:

- Al punto d'utilizzo il dispositivo deve essere pulito non appena possibile dopo l'uso per prevenire l'accumulo di sangue, tessuto o altri detriti biologici e contaminanti su qualsiasi componente.
- Essere nella normativa vigente.
- Seguire le procedure ordinarie dell'ospedale.
- Seguire le raccomandazioni del produttore per i detergenti, i disinfettanti e gli strumenti di lavaggio usati.
- Non gettare gli strumenti di dissezione. Gli strumenti di dissezione sono usa e getta ed esclusivamente monouso. Il riutilizzo è/o la risterrilizzazione di questi dispositivi possono compromettere il funzionamento, nonché causare il degraio dei materiali o la contaminazione del paziente.
- Usare dispositivi di protezione personale.

Precauzioni:

Rx. Only: Secondo la legge federale degli Stati Uniti, la vendita di questo dispositivo è riservata ai medici o ad altro personale sanitario autorizzato, o dietro loro ordine.

Non usare un detergente alcalino con un pH maggiore di 11. I detergenti alcalini con un pH maggiore alcalizzano il grasso e le tenute con il rischio di aumentare l'usura e causare guasti del dispositivo.

- Usare i detergenti alcalini può causare scolorimento senza parzialmente compromettere il funzionamento del dispositivo.
- Non usare apparecchi ad ultrasuoni.
- Non usare soluzioni a base di ipoclorito (vale a dire candeggina).
- Non sciocquare con soluzione fisiologica.
- Non immergere il manipoio in soluzione detergente. È possibile tuttavia spruzzarli con soluzione detergente.
- Usare acqua completamente demineralizzata (deionizzata, distillata o purificata) per il risciacquo finale per prevenire corrosione e chiazza.
- Controllare visivamente gli strumenti prima di usare e durante la pulizia. Non usare gli strumenti se danneggiati.

Manipolo

- Preparazione
 - Procurarsi tutti gli articoli necessari, inclusa la spazzola per la pulizia dei terminali (ACB), una spugna, un panno privo di filaccia e una spazzola morbida.
 - Rimuovere il terminale e lo strumento di dissezione dal manipolo.

- Risciacquo
 - Sciocquare 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.

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

Pulizia

- Preparare una soluzione di pulizia usando un detergente alcalino o un detergente enzimatico con il 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/diluzione del prodotto.
- Con l'estremità distale che punta verso il basso sprazzare e pulire usando la soluzione detergente per un minimo di 2 minuti.
- Usare una spugna, un panno soffice privo di filaccia o una spazzola morbida per rimuovere completamente i detriti visibili.
- Immergere il manipolo con l'estremità distale che punta verso il basso e inserire l'ACB tagcnata di dissezione nell'estremità distale del manipolo.

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

Attenzione: non immergere. Non consentire l'ingresso di acqua corrente nell'estremità distale del manipolo o nel connettore della console. Non inserire l'ACB oltre le ultime estremità con forza l'ACB nel manipo.

Sciocquare bene

- Con l'estremità distale che punta verso il basso, sciocquare bene il dispositivo sotto acqua corrente calda deionizzata, distillata o purificata per un minimo di 2 minuti.
- Immergere il manipolo con l'estremità distale che punta verso il basso e usare la siringa o una pipetta piena d'acqua calda deionizzata, distillata o purificata per irrorare l'interno dell'estremità distale.

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

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

- Collocare il manipolo nel cesto di sterilizzazione per ulteriore sanificazione.

Terminali

- Preparazione
 - Procurarsi tutti gli articoli necessari, inclusa la spazzola per la pulizia dei terminali (ACB), una spugna, un panno privo di filaccia e una spazzola morbida.
 - Rimuovere il terminale e lo strumento di dissezione dal manipolo.

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

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

Pulizia

- Preparare una soluzione di pulizia usando un detergente alcalino o un detergente enzimatico con il 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/diluzione del prodotto.
- Immergere completamente il terminale nella soluzione detergente in un contenitore adatto e agitare manualmente per 2 minuti.
- Usare una spugna, un panno soffice privo di filaccia o una spazzola morbida per rimuovere completamente i detriti visibili.
- Usare con delicatezza una spazzola per pulire le incannature dei terminali applicabili mentre sono immersi nella soluzione detergente. Usare una spazzola ACB per tutti i terminali con incannature.

Nota: le soluzioni possono essere inserite dall'estremità distale o prossimale dei terminali e delle guaine dei caricatori.

Avvertenza:

- La spazzola ACB è monouso e deve essere usata per pulire esclusivamente un set di terminali.
- Usare il cappuccio rosso di conservazione fornito con l'azionatore del perforatore serve a prevenire danni al fusto. Il cappuccio viene rimosso per la pulizia, il lavaggio e la sterilizzazione.

Sciocquare bene

- Sciocquare bene il dispositivo sotto acqua corrente calda deionizzata, distillata o purificata per un minimo di 2 minuti.
- Immergere completamente il terminale nella soluzione detergente in un contenitore adatto e agitare manualmente per 2 minuti.
- Usare una siringa o una pipetta piena d'acqua calda deionizzata, distillata o purificata per irrorare i lumi o i canali.
- Manipolare le parti mobili, ad esempio rilasciare le guaine (Figura 1).

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

Controllo

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

- Lubrificazione

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

Opção 1: Lubrificante para sistemas Anspach 05.001.078_110 ml

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

- Per i seguenti terminali, applicare uno (1) spruzzo con la pompetta all'estremità prossimale del terminale.
 - CRANI-A LONG | ADG | SHORT |
 - CRANI-A-01 LONG-01 | CDG | SHORT-HD |
- CRANI-A-R LONG-HD | MEDIUM | XL-HD |
- CRANI-L LONG-S | MEDIUM-HD | |
- CRANI-L-R CRANI-P | MA16 | |

Português-Portuguese

Limpeza e Esterilização

Lista de Dispositivos
Atenção: As instruções de seguir fornecidas aplicam-se apenas aos dispositivos indicados abaixo. Não utilizar estas instruções para reprocessar quaisquer dispositivos que não se encontrem indicados na lista.

CSR60	QD11	SA-JACOBS	O-SAW
DRIVER	QD11-S	SA-JLATCH	ORANGE-45
Q08-S	QD14	S-SAW	ORANGE-90
QD8-S	QD14-S	R-SAW	
SC2000	CRANI-A	XXMX	B-GREEN-R
SC2000U	CRANI-A-01	XXMX-H	B-TURQ-X
SC2100	CRANI-A-01	BLACKMAX-N	B-GREY-ADG
SC2101	CRANI-L	BLACKMAX-N-LP	B-TURQ-CDA
SC2102	CRANI-L-R	AL-III-30	B-Q08
EMAXPLUS	CRANI-P	AL-III-DISS-20	B-Q08-S
EMAX2	Q08	AL-III-DISS-30	B-QD11
E-FP	Q08-S	AL-III-IRR-MA7	B-QD11-S
E-FP-DR	QD11	AUTOLUBE-III	B-Q014
E-FP-DR/IRR	QD11-S	AUTOLUBE-III-20	B-QD14-S
EPLUS-FP	QD11	AUTOLUBE-III-DISS	CSR609M
EPLUS-FP-NS	QD14-S	AUTOLUBE-III-FG	BM-COUPLER
EMAX2-HC	CSR60	AUTOLUBE-III-FG7	B-ORANGE-45
E-HC	CDG	AUTOLUBE-III-IRR	B-ORANGE-90
SHORT-ND	COUPLER	EM-DRIVER	
MEDIUM	B-SILVER	B-MRAM	
MEDIUM-HD	ORANGE-90	B-TURQIOISE	B-MRAL
LONG	DRIVER	B-VIOLET	B-SAGITTAL
LONG-01	SA-JACOBS	B-BLUE-S	MM-SAGITTAL
LONG-HD	SA-JLATCH	B-TURQ-L	MM-MOTOR
LONG-S	S-SAW	B-BLACK	MM-FOOT-CTRL
XL-HD	R-SAW	B-RED	MM-SHORT
MA16	O-SAW	B-GREY/MA16	MM-SH-RAN-A
		B-GOLD	MM-OL

Limpeza mecânica

Para obter instruções sobre limpeza mecânica/automatizada, consultar as informações fornecidas com a caixa de esterilização e informação referente aos instrumentos a serem limpos.

Manutenção e Limpeza Manual

- O dispositivo tem de ser limpo no ponto de utilização, logo que possível após a sua utilização, para evitar a secagem do sangue, tecido e outros contaminantes e detritos biológicos no dispositivo.
- Tem de ser cumpridas as regulamentações nacionais.
- Tem de observar os procedimentos hospitalares padrão.
- Tem de observar as recomendações do fabricante referentes a qualquer detergente, desinfetante ou equipamento de lavagem usado.
- Não reprocessar os instrumentos de dissecação. Os instrumentos de dissecação são desativados e desinfecta-se apenas a Uma Única Utilização. A reutilização e/ou reesterilização destes dispositivos poderá resultar num desempenho reduzido, degradação do material e/ou dano do paciente.
- Usar equipamento de proteção individual.

Sega elétrica sagittal e alta potência

Atenção: Não immergere o esterilizador. Não deixar que o líquido penetri nella sega elétrica sagittal e alta potência.

- Sciocquare dalla console.
- Pulire usando un panno non abrasivo e un disinfettante o un detergente delicato e acqua.
- Acciugare bene con un panno non abrasivo.

Consola e pedale pneumatici (AutoLube)

Attenzione: non immergere o sterilizzatore. Evitare l'ingresso di liquido nell'AutoLube, tranne come specificato nel manuale per l'uso per l'aggiunta di olio Anspach.

- Usare il comando a pedale AutoLube con un panno non abrasivo e disinfettante o detergente delicato e acqua dopo ogni uso.
- Conservare in posizione verticale.
- Controllare il livello di olio ed aggiungere olio Anspach e filtro quando il livello si trova sotto al segno "MIN Oil Level".

Manipoli

Attenzione: non immergere. Non inserire la spazzola nell'allungamento del manipolo. Non usare una soluzione fisiologica per pulire. Non usare detergenti che contengono fenoli clorurati a qualsiasi concentrazione, per evitare il rischio di guasti prematuri del dispositivo.

Prima della sterilizzazione, pulire con un panno pulito e inumidito di acqua e detergente delicato (pH neutro) fino ad eliminare tutti i detriti visibili.

Azzerare il manipolo con un terminale uo un strumento di dissezione prima di ogni uso per un minuto al fine di verificare il funzionamento corretto. Se la punta distale e il fusto del manipolo sono troppo caldi al tatto restituire lo strumento a DePuy Synthes Power Tools per riparazioni.

Se si scopre l'occlusione del tubo flessibile estremo del manipolo o se la valvola di stop della pressione è stata azzerata restituire lo strumento a DePuy Synthes Power Tools per riparazioni.

Attenzione: non immergere il manipolo all'ingresso di acqua o a traumi fisici seri per evitare la degradazione delle funzioni e/o del rendimento dell'unità.

Vassoio di sterilizzazione
Si possono pulire con acqua e un detergente delicato.

Sterilizzazione

Strumenti di dissezione

Avvertenza: usa e getta. Esclusivamente monouso. Il riutilizzo e/o la risterrilizzazione di questi dispositivi possono compromettere il funzionamento, causare il degrado dei materiali e/o la contaminazione del paziente.

Consola e pedale pneumatici

Attenzione: non sterilizzare il comando a pedale.

Console elettriche e comandi a pedale
Attenzione: non sterilizzare la console eMx e il comando a pedale.

Manipoli e terminali
Attenzione: porre il tappo protettivo attaccato sul connettore elettrico del manipolo elettrico Anspach prima della sterilizzazione.

Prima della sterilizzazione: verificare che gli apparecchi di sterilizzazione siano in adeguate condizioni, la qualità dell'acqua (vale a dire pH, durezza) e la concentrazione/diluzione del prodotto.

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

Metodi di sterilizzazione raccomandati

- Confezionamento
 - Quando si avvolge il contenitore di sterilizzazione, bisogna utilizzare il coperchio.
 - Negli Stati Uniti avvolgere il cesto o gli strumenti in doppio involucro approvato dalla FDA, usando tecniche idonee come descritto nella norma ANSI/AAMI S179 (ad esempio involucro doppio simultaneo o a sequenza).
- Negli altri Paesi avvolgere il cesto o gli strumenti in doppio involucro secondo le procedure locali, usando tipi di involucro e tecniche standard, come quelli descritti nella norma ANSI/AAMI S179.

- I dispositivi di sterilizzazione, biocqua utilizzare il coperchio.
 - Seguire le istruzioni del produttore per l'involucro usato.
 - Il cappuccio rosso di conservazione fornito con l'azionatore del perforatore serve a prevenire danni al fusto. Il cappuccio viene rimosso per la pulizia, lavaggio e sterilizzazione.
- Non usare sacchetti individuali di sterilizzazione.

- Sterilizzazione
 - Sterilizzare secondo le seguenti linee guida.

Avvertenza: i seguenti metodi e cicli di sterilizzazione sono stati convalidati secondo la norma ISO 17665. Non usare metodi o cicli di sterilizzazione non convalidati secondo la norma ISO 17665.

Instruzioni per la sterilizzazione a vapore in autoclave negli Stati Uniti			
Opzione	Temperatura di esposizione	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura minimo
1. Prevuto (con o senza gravità) (con o senza involucro)	132 °C	4 minuti	30 minuti
2. Spostamento d'aria a gravità (con o senza involucro)	132 °C	15 minuti	30 minuti

Instruzioni per la sterilizzazione a vapore in autoclave fuori degli Stati Uniti			
Opzione	Temperatura di esposizione	Tempo di esposizione	Tempo di asciugatura minimo
1. Prevuto (con o senza gravità) (con o senza involucro)	132 °C	4 minuti	30 minuti
2. Spostamento d'aria a gravità (con o senza involucro)	134-138 °C	3-18 minuti	30 minuti
3. Spostamento d'aria a gravità (con o senza involucro)	132-138 °C	15-18 minuti	30 minuti

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

Nota:

- I dispositivi, gli strumenti e gli apparecchi medici 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 e del processo di sterilizzazione dipende direttamente da diversi fattori di cui il del controllo della DePuy Synthes Power Tools tra cui, a titolo puramente esemplificativo: mezzi e processi di sterilizzazione e tecniche di avvolgimento usati, marca, modello o condizione di un ambiente asciutto, pulito, al riparo da raggi diretti del sole, da organismi infestanti, e da livelli di temperatura e umidità estremi. Usare i prodotti nell'ordine in cui sono stati ricevuti (secondo il principio "primo dentro, primo fuori").

Informazioni sul lattice

Non fabbricato con lattice di gomma naturale

Garanzia e restituzione

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

Avvertenza: encefalopatia spongiforme trasmissibile (EST)
Dati e informazioni sul rischio di trasmissione di EST

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

- Per i seguenti terminali, applicare uno (1) spruzzo con la pompetta all'estremità prossimale del terminale.
 - CRANI-A LONG | ADG | SHORT |
 - CRANI-A-01 LONG-01 | CDG | SHORT-HD |
- CRANI-A-R LONG-HD | MEDIUM | XL-HD |
- CRANI-L LONG-S | MEDIUM-HD | |
- CRANI-L-R CRANI-P | MA16 | |

Português-Portuguese

Limpeza e Esterilização

Lista de Dispositivos
Atenção: As instruções de seguir fornecidas aplicam-se apenas aos dispositivos indicados abaixo. Não utilizar estas instruções para reprocessar quaisquer dispositivos que não se encontrem indicados na lista.

CSR60	QD11	SA-JACOBS	O-SAW
DRIVER	QD11-S	SA-JLATCH	ORANGE-45
Q08-S	QD14	S-SAW	ORANGE-90
QD8-S	QD14-S	R-SAW	
SC2000	CRANI-A	XXMX	B-GREEN-R
SC2000U	CRANI-A-01	XXMX-H	B-TURQ-X
SC2100	CRANI-A-01	BLACKMAX-N	B-GREY-ADG
SC2101	CRANI-L	BLACKMAX-N-LP	B-TURQ-CDA
SC2102	CRANI-L-R	AL-III-30	B-Q08
EMAXPLUS	CRANI-P	AL-III-DISS-20	B-Q08-S
EMAX2	Q08	AL-III-DISS-30	B-QD11
E-FP	Q08-S	AL-III-IRR-MA7	B-QD11-S
E-FP-DR	QD11	AUTOLUBE-III	B-Q014
E-FP-DR/IRR	QD11-S	AUTOLUBE-III-20	B-QD14-S
EPLUS-FP	QD11	AUTOLUBE-III-DISS	CSR609M
EPLUS-FP-NS	QD14-S	AUTOLUBE-III-FG	BM-COUPLER
EMAX2-HC	CSR60	AUTOLUBE-III-FG7	B-ORANGE-45
E-HC	CDG	AUTOLUBE-III-IRR	B-ORANGE-90
SHORT-ND	COUPLER	EM-DRIVER	
MEDIUM	B-SILVER	B-MRAM	
MEDIUM-HD	ORANGE-90	B-TURQIOISE	B-MRAL
LONG	DRIVER	B-VIOLET	B-SAGITTAL
LONG-01	SA-JACOBS	B-BLUE-S	MM-SAGITTAL
LONG-HD	SA-JLATCH	B-TURQ-L	MM-MOTOR
LONG-S	S-SAW	B-BLACK	MM-FOOT-CTRL
XL-HD	R-SAW	B-RED	MM-SHORT
MA16	O-SAW	B-GREY/MA16	MM-SH-RAN-A
		B-GOLD	MM-OL

Limpeza mecânica

Para obter instruções sobre limpeza mecânica/automatizada, consultar as informações fornecidas com a caixa de esterilização e informação referente aos instrumentos a serem limpos.

Manutenção e Limpeza Manual

- O dispositivo tem de ser limpo no ponto de utilização, logo que possível após a sua utilização, para evitar a secagem do sangue, tecido e outros contaminantes e detritos biológicos no dispositivo.
- Tem de ser cumpridas as regulamentações nacionais.
- Tem de observar os procedimentos hospitalares padrão.
- Tem de observar as recomendações do fabricante referentes a qualquer detergente, desinfetante ou equipamento de lavagem usado.
- Não reprocessar os instrumentos de dissecação. Os instrumentos de dissecação são desativados e desinfecta-se apenas a Uma Única Utilização. A reutilização e/ou reesterilização destes dispositivos poderá resultar num desempenho reduzido, degradação do material e/ou dano do paciente.
- Usar equipamento de proteção individual.

- 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 usar detergentes alcalinos com um pH superior a 11. Os detergentes alcalinos com um pH maior alcalizam a massa fibrilar e as juntas de vedação, o que pode irrit