

Italiano-Italian

Pulizia e sterilizzazione

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

SC2000	CRANI-A	MXAM	B-GREEN-R		
SC200U	CRANI-A01	MXAM-X	B-TURQ-X		
SC2100	CRANI-A01	BLACKMAX-N	B-GREY-ADG		
SC2101	CRANI-L	BLACKMAX-N-LP	B-TURQ-CDA		
SC2102	CRANI-L-R	AL-III-30	B-Q08		
EMAX2PLUS	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-DIR	QD11	AUTOLUBE-III	B-Q014		
E-FP-DIR/RR	QD11-S	AUTOLUBE-III-20	B-QD14-S		
EPLUS-FP	QD11	AUTOLUBE-III-DISS	CSR60M		
EPLUS-FP-NS	QD14-S	AUTOLUBE-III-FG	BM-COUPLER		
EMAX2-HC	CSR60	AUTOLUBE-III-FG	B-ORANGE-45		
E-HC	ADG	AUTOLUBE-III-RR	B-ORANGE-90		
SHORT	CDA	AUTOLUBE-III-MA7	BM-DRIVER		
SHORT-HD	COUPLER	B-MIRA-S	B-MIRA-M		
MEDIUM	ORANGE-45	B-SILVER	B-MIRA-M		
MEDIUM-HD	ORANGE-90	B-TURQOISE	B-MIRA-L		
LONG	DRIVER	B-VIOLET	B-SAGITTAL		
LONG-01	SA-JACOBS	B-BLUE-S	MM-SAGITTAL		
LONG-HD	SA-LATCH	B-TURQ-L	MM-MOTOR		
LONG-S	B-SAW	B-BLACK	MMI-FOOT-CTRL		
XL-HD	R-SAW	B-RED	MMI-SHORT		
MA16	O-SAW	B-GREY/MA16	MMI-SHORT-HD		
		B-GREEN	MMI-CRANI-A		
		B-GOLD	MMI-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'essiccamento di sangue, tessuto o altri detriti biologici e contaminarsi o disinfettarsi.
- Essere a norma igienica 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 e/o la ristilizzazione di questi dispositivi possono compromettere il funzionamento, causare il degrado dei materiali e/o la contaminazione del paziente.
- Usare dispositivi di protezione personale.

Precauzioni:

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

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

- Usare di detergenti alcalini può causare scolorimento senza pertanto 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 riscioquio finale per prevenire corrosione a chiazza.
- Controllare visivamente lo o gli strumenti prima dell'uso e durante la pulizia. Non usare lo o gli strumenti se danneggiati.

Manipolo

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

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

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

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

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.

Impugnare il manipolo con l'estremità distale che punta verso il basso e usare una 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 l'accessorio. Ripetere i punti da 2 a 5 se rimangono detriti visibili.

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

Accessori

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

- Riscioquio
 - Sciocquare l'accessorio sotto acqua corrente fredda deionizzata, distillata o purificata per un minimo di 2 minuti.

Impugnare il manipolo con l'estremità distale che punta verso il basso e 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 sciocquare l'accessorio con soluzione fisiologica.

Pulizia

- Preparare una soluzione detergente usando un detergente alcalino o un detergente enzimatico del 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.

Immersione completamente l'accessorio nella soluzione detergente in un contenitore adatto e agitare manualmente per 2 minuti.

- Usare una spugna, un panno soffice privo di fibbia o una spazzola morbida per rimuovere completamente i detriti visibili.
- Usare con delicatezza una spazzola per pulire le incannulazioni degli accessori applicabili mentre sono immersi nella soluzione detergente. Usare una spazzola ACB per tutti gli accessori con incannulazioni.

Nota: la spazzola possono essere inserite nell'estremità distale o prossimale degli accessori e dei cuscini.

Avvertenza:

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

Sciocquare bene

- Sciocquare bene il dispositivo sotto acqua corrente calda deionizzata, distillata o purificata per un minimo di 2 minuti.
- Impugnare il dispositivo con l'estremità distale che punta verso il basso e 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 come le guaine di rilascio (Figura 1).

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

Controllo

- Controllare visivamente l'accessorio. Ripetere i punti da 2 a 5 se rimangono detriti visibili.

Libellazione

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

Prima operazione: 05.001.078_Lubrificazione per i sistemi Anspach_110 ml

Avvertenza: non usare lubrificante con autoclave a vapore/sterilizzazione d'aria a caldo. Solamente per l'uso con gli accessori elencati qui di seguito.

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

CRANI-A	LONG	ADG	SHORT
CRANI-A01	LONG-01	CDA	SHORT-HD
CRANI-A-R	LONG-HD	MEDIUM	XL-HD
CRANI-L	LONG-S	MEDIUM-HD	
CRANI-L-R	CRANI-P	MA16	

Contattare il rappresentante alle vendite di zona per la sostituzione del prodotto in caso di problemi. Per il servizio di assistenza tecnica o per ulteriore tempoamento 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.

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

CSR60	QD11	SA-JACOBS	O-SAW
DRIVER	QD11-S	SA-LATCH	ORANGE-45
Q08-S	QD14	S-SAW	ORANGE-90
QD8	QD14-S	R-SAW	

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

Seconda opzione: Lubrificante medico non a base di silicone
Nota: applicare a tutti gli accessori elencati nella sezione **Elenco dei dispositivi** all'inizio di questo documento.

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

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

Strumenti di dissezione

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

Console elettriche e comandi a pedale
Attenzione: Non immergere o sterilizzare! Non lasciare che il liquido penetri nella console o nel pedale.

- Spegnere l'alimentazione dalla console.
- Pulire la console, il pedale e la pompa di irraggio con un panno non abrasivo e disinfettante o detergente delicato subito dopo ogni uso.
- Asciugare bene con il panno non abrasivo.

Sega elettrica High Power Sagittal
Attenzione: Non immergere o sterilizzare! Non lasciare che il liquido penetri nella sega elettrica High Power e Sagittal.

Nota: Scollegare dalla console. Non immergere o sterilizzare. Non lasciare che il liquido penetri nella console o nel pedale.

Sega elettrica High Power Sagittal
Attenzione: Non immergere o sterilizzare! Non lasciare che il liquido penetri nella sega elettrica High Power e Sagittal.

- Scollegare dalla console. Non immergere o sterilizzare. Non lasciare che il liquido penetri nella console o nel pedale.
- Pulire la console e la pompa di irraggio 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 il segno "MIN Oil Level".

Manipoli

Attenzione: non immergere! Non inserire la spazzola nell'allungamento del manipolo. Non usare una soluzione fisiologica per la pulizia. 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.

Controllare il manipolo con un accessorio e uno strumento di dissezione prima di ogni utilizzo per 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 scopetta l'occlusione del tubo flessibile esterno del manipolo o se la valvola di stop della pressione è stata azionata restituire lo strumento a DePuy Synthes Power Tools per riparazioni.

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

Vassoi 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 ristilizzazione di questi dispositivi possono compromettere il funzionamento, causare il degrado dei materiali e/o la contaminazione del paziente.

Console elettriche e comandi a pedale

Attenzione: non sterilizzare la console eM4 e il comando a pedale.

Manipoli e accessori

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 funzione e quanto riguarda la temperatura corretta, la qualità dell'acqua (vale a dire pH, durezza) e la concentrazione/diluzione del prodotto. Assicurarsi che le istruzioni del produttore siano seguite correttamente da personale preparato e qualificato. Assicurarsi che il ciclo effettivamente utilizzato sia stato convalidato come previsto per il/i dispositivo/i da sterilizzare e il carico e che gli appropriati dispositivi indicatori della sterilizzazione siano inclusi per ciascun processo e ciclo.

Metodi di sterilizzazione raccomandati

- Imballaggio
 - Usare i copernchi nell'imballare il contenitore di sterilizzazione.
 - Negli Stati Uniti avvolgere il cesto o gli strumenti in doppio involucro approvato dalla FDA, usando le tecniche idonee come descritto nella norma ANSI/AAMI S179 (ad esempio involucro doppio simultaneo o in sequenza).

- Negli altri Paesi avvolgere il cesto o gli strumenti in doppio involucro secondo le procedure locali, usando tipi di involucro e tecniche nonché come quelli descritti nella norma ANSI/AAMI S179.

- Se si usa un involucro di sterilizzazione, occorre utilizzare il coperno del contenitore di sterilizzazione. Seguire le istruzioni del produttore per l'involucro usato.
- Il cappuccio rosso di conservazione fornito con l'avvitatore 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.

Opzione	Temperatura di esposizione	Tempo di esposizione	Tempo di essiccamento minimo
1. Prevuto (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

Opzione	Temperatura di esposizione	Tempo di esposizione	Tempo di essiccamento minimo
1. Prevuto (con o senza involucro)	132°C	4 minuti	30 minuti
2. Prevuto (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 essiccamento per evitare possibili effetti negativi 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 dei processi di sterilizzazione dipende direttamente da diversi fattori di cui il del controllo della DePuy Synthes Power Tools fra cui, a titolo puramente esemplificativo: mezzi e processi di sterilizzazione (tecniche di avvolgimento usato, marca, modello o condizione di conservazione), condizioni di sterilizzazione, tecniche di cura e manutenzione, seguita e la completezza ed esperienza dell'operatore.
- DePuy Synthes Power Tools non può prevedere tutti i possibili apparecchi, processi e altri condizioni. Le condizioni operative suggerite devono essere considerate un punto di partenza per determinare la capacità complessiva del processo, indipendentemente dal tipo o da condizione dell'apparecchio usato o metodi, procedure o pratiche seguiti dall'utente. Si raccomanda l'uso di dispositivi indicatori della sterilizzazione idonei. Si raccomanda di includere un ciclo di essiccamento per evitare possibili effetti negativi causati dall'esposizione alla condensazione.
- I prodotti imballati e sterilizzati devono essere conservati in un ambiente asciutto, pulito, al riparo da raggi diretti del sole, da insetti, e da livelli di temperatura e umidità estremi. Usare i prodotti nell'ordine in cui sono stati ricevuti (secondo il principio "primo dentro, primo fuori").

Informazioni sul latex
Non fabbricato con lattice di gomma naturale

Garanzia e restituzione

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

Avvertenza: prima di spedire i componenti del sistema per riparazioni o manutenzione, pulirli e sterilizzarli accuratamente, come dal caso.

Avvertenza: Encelofalopia spongiforme trasmissibile (EST)

DePuy Synthes Power Tools non autorizza né accetta la restituzione di prodotti che sono stati in contatto diretto con persone o sono stati contaminati dai fluidi corporei dei pazienti con diagnosi sospetta o confermata di Encelofalopia Spongiforme Trasmissibile/morbo di Creutzfeldt-Jakob (EET/CJD). DePuy Synthes Power Tools raccomanda di utilizzare 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.

Português-Portuguese

Limpeza e Esterilização

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

SC2000	CRANI-A	MXAM	B-GREEN-R		
SC200U	CRANI-A01	MXAM-X	B-TURQ-X		
SC2100	CRANI-A01	BLACKMAX-N	B-GREY-ADG		
SC2101	CRANI-L	BLACKMAX-N-LP	B-TURQ-CDA		
SC2102	CRANI-L-R	AL-III-30	B-Q08		
EMAX2PLUS	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-DIR	QD11	AUTOLUBE-III	B-Q014		
E-FP-DIR/RR	QD11-S	AUTOLUBE-III-20	B-QD14-S		
EPLUS-FP	QD14	AUTOLUBE-III-DISS	CSR60M		
EPLUS-FP-NS	QD14-S	AUTOLUBE-III-FG	BM-COUPLER		
EMAX2-HC	CSR60	AUTOLUBE-III-FG	B-ORANGE-45		
E-HC	ADG	AUTOLUBE-III-RR	B-ORANGE-90		
SHORT	CDA	AUTOLUBE-III-MA7	BM-DRIVER		
SHORT-HD	COUPLER	AUTOLUBE-III-NK	B-MRA-S		
MEDIUM	ORANGE-45	B-SILVER	B-MRA-M		
MEDIUM-HD	ORANGE-90	B-TURQOISE	B-MRA-L		
LONG	DRIVER	B-SAGITTAL	MM-SAGITTAL		
LONG-01	SA-JACOBS	B-BLUE-S	MM-SAGITTAL		
LONG-HD	SA-LATCH	B-TURQ-L	MM-MOTOR		
LONG-S	S-SAW	B-BLACK	MMI-FOOT-CTRL		
XL-HD	R-SAW	B-RED	MMI-SHORT		
MA16	O-SAW	B-GREY/MA16	MMI-SHORT-HD		
		B-GOLD	MMI-CRANI-A		
		B-GOLD	MMI-OL		

Limpeza mecânica

Para obter instruções sobre limpeza mecânica/automatizada, consulte as informações fornecidas com a cesta de esterilização e limpeza apropriada referidas aos instrumentos a serem limpos.

Manutenção e Limpeza Manual

Atenções:

- O dispositivo deve ser limpo no ponto de utilização, logo que possível, após a sua utilização para evitar a acumulação de sangue, tecido e outros contaminantes e detritos biológicos no dispositivo.
- Deverão ser cumpridas as regulamentações nacionais.
- Deve observar os procedimentos hospitalares padrão.
- Deve conservar num posição vertical.
- Verificar o nível de óleo e adicionar o filtro e óleo Anspach quando o nível se apresentar abaixo do nível limite "MIN Oil Level" (Nível Limite MÍNIMO de Óleo).
- Manipulos
 - Atenção:** Não submergir. Não introduzir a escova na caixa do manipulo. Não usar soluções salinas para efectuar a limpeza. Não usar produtos de limpeza contendo qualquer concentrado de cloroformo. O uso de desinfetantes/enxofantes de limpeza contendo cloroformo resultará na falha prematura das mangueiras.
- Usar equipamento de protecção individual.

Antes da esterilização, passar com um pano limpo humedecido e detergente suave (pH neutro), até deixar de ser observado qualquer indicio de sujidade.

- O manipulo deve ser testado ao fazer-lhe funcionar com um acessório e um instrumento de disseção antes de cada utilização, durante um minuto, para determinar se está a funcionar devidamente. Se a porta distal e o corpo principal do manipulo atingirem uma temperatura tal que cause desconforto ao toque, o instrumento deverá ser devolvido à DePuy Synthes Power Tools para reparação.
- Se o manipulo estiver demasiado quente ao toque, não o utilizar até que se tenha arrefecido.
- Se suspalar de uma obstrução na mangueira exterior do manipulo ou se a válvula de alívio de pressão tiver sido activada, devolver o instrumento à DePuy Synthes Power Tools para reparação.

Atenção: O manipulo não deve ficar exposto à entrada de água ou a choques físicos graves, caso contrário, poderá ocorrer uma degradação do seu funcionamento e/ou desempenho.

Tabuleiros de Esterilização
Os tabuleiros de esterilização podem ser limpos com água e um detergente suave.

Esterilização

Instrumentos de Dissecação
Atenção: Descartar! Apenas para uma única utilização. A reutilização e/ou reesterilização destes dispositivos poderá resultar num desempenho reduzido, degr