



English

Pneumatic High Performance Instrument Systems

Contents

General Information.....	2
System Assembly	6
System Operation.....	7
System Shutdown.....	8
Additional Information.....	8
Trouble Shooting	9

General Information

Device Description

Pneumatic High Speed Drill Systems for use with Anspach Attachments and Dissection Tools


































Indications for Use

Cutting and shaping bone.

Cleaning and Sterilization

- Prior to first use the equipment must be processed as per the included Anspach Cleaning and Sterilization instructions.
- At the point of use the device must be cleaned as soon as possible after use to prevent drying of blood, tissue, other biological debris and contaminants on the device.
- Refer to the Anspach Cleaning and Sterilization instructions accompanying this device.

Symbols

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

Warnings

- **Δ Always use continuous irrigation to prevent heat build-up. Irrigation is necessary for proper performance.**
- **HANDPIECE'S OUTER HOSE CAN RUPTURE WITHOUT WARNING IF OCCLUDED. DO NOT STEP ON, SET EQUIPMENT ON, PINCH, KINK, CLAMP, OR OTHERWISE OCCLUDE HANDPIECE HOSE DURING USE.**
- Surgeon is responsible for learning proper techniques in use of equipment; improper use may cause serious injury to user or patient or damage to system.
- Instrument operator and all operating room personnel must wear eye protection.
- Visually inspect for damage before using; do not use if damage is evident.
- Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.
- Do not use, or discontinue use of powered equipment exhibiting excessive temperatures that can cause patient injury (necrosis) and/or user discomfort.
- Use of damaged or improperly maintained power equipment and/or misused powered equipment can result in excessive temperatures.
- Use caution to avoid cutting or tearing gloves while handling dissection tools.
- Dissection tools must be adequately retained within attachment to prevent distal migration, which may cause injury.
- Confirm attachment is proper size for dissection tool and that it is secure.
- Gently pull on dissection tool shaft to ensure it is fully seated and properly installed.
- Use standard protocol for disposal of sharp instruments.
- Continuous extreme cutting at or near stalling conditions will quickly overheat handpiece.
- Do not operate in an explosive flammable environment.
- Do not use in oxygen rich environment.
- No modification of this equipment is allowed.
- Dispose of items contaminated with body fluids with other biohazardous waste.
- At end of life recycle or dispose of device in accordance with local and national regulations.
- Inspect system for damage, pressure relief valve for cracks and hose for cuts or abrasions before using; do not use if damage is evident.
- Do not use excessive force.
- Do not force dissection tool while performing operation. Forceful side loading of dissection tool may cause fracture of dissection tool, which may cause injury.
- Dissection tools are disposable and intended for single patient use only. Do not re-sterilize and/or re-use dissection tools.
- Confirm attachment is proper size for dissection tool and that it is secure.
- Delicate structures in proximity to dissection must be thoroughly protected to prevent injury.
- Maintain firm control of instrument at all times.
- Do not bend or use as a lever.
- Use a gentle tapping motion or side-to-side motion and let instrument do cutting.
- Only cut visible areas unless an image intensifier is utilized.

Cautions

- United States Federal law restricts this device to sale by or on order of a physician or other licensed healthcare provider.
- Do not use accessories other than those provided by DePuy Synthes Power Tools and specified for use with Anspach Systems.
- To insure equipment operates as designed, read and follow manufacturer's instructions.
- Do not operate handpiece without an attachment and the corresponding dissection tool.
- Only Anspach Dissection Tools should be used with these systems. (e.g Only Use BlackMax Burrs with BlackMax Attachments.)
- Use care to protect hose when handling, cleaning, and during system use.
- Damage to hose can cause leaking, rupture, or other related failures.
- Do not engage safety mechanism while handpiece is running; doing so makes safety mechanism inoperable.

Latex Information

Not made with natural rubber latex.

Warranty & Return Policies

Warranty and return policy is available upon request.

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

Warning: Transmissible Spongiform Encephalopathies (TSE)

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

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

System Assembly

AutoLube and Handpiece Assembly

1. Remove the red plug (installed for shipping only) from the recirculating bowl located at the top of the AutoLube.
2. Rotate locking knob (located on back of AutoLube) towards "OPEN" position.
3. While maintaining the handle in the "OPEN" position, insert muffler end of pneumatic handpiece into the cavity located on top of the recirculating bowl.
4. Insert the muffler until red ring on muffler cannot be seen.
5. Rotate silver handle to the "LOCK" position. Check for secure engagement.

Operating Pressure

Anspach pneumatic handpieces run on air or medical grade nitrogen. Standard operating pressure is 90–120 psi (6.2–8.3 bar). If more or less power is desired, the psi may be regulated between 40 and 140 psi (2.8 and 9.6 bar).

1. Connect air hose from AutoLube to hospital air source, nitrogen tank or nitrogen system.
2. Adjust air source until desired pressure registers on gauge of AutoLube. Pressure will not register on AutoLube until foot pedal is activated.
3. The wall/nitrogen tank pressure may read as much as 40 psi (2.8 bar) higher than the AutoLube gauge.

Note: Handpiece is fully functional at this time.

Special Operating Pressures for Attachments:

B-ORANGE-45 run at 40 psi (2.8 bar)

B-ORANGE-90 run at 40 psi (2.8 bar)

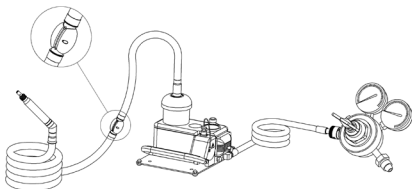
Special Operating Pressures for Dissection Tools:

SIL-DS-A run at 70 psi (4.8 bar)

SHD-DS-A run at 70 psi (4.8 bar)

Pressure Relief Valve

Note: Handpiece hose may include a pressure relief valve to remove excess pressure in the case of hose occlusion between the AutoLube and the valve. If the pressure relief valve is actuated during use, remove the source of the occlusion. Do not attempt to disassemble the pressure relief valve.



AutoLube Lubrication

Note: The AutoLube has been delivered without oil or a filter installed. A bottle of Anspach lubricating oil, filter, and muffler have been shipped with the unit and must be added to the AutoLube prior to use.

1. Before adding oil, disconnect the AutoLube from the air source.
2. Remove Oil Fill Cap from the top of the AutoLube and fill with Anspach lubricating instrument oil provided. Do not fill above the "MAX" oil level line next to the oil reservoir. Always replace the oil fill cap securely. One full bottle of Anspach lubricating oil should be added when the oil level reaches the "MIN" oil level line etched next to the oil reservoir.
3. Before each use, a visual check of the oil reservoir should be made to ensure there will be an adequate supply of oil to circulate throughout the procedure.
4. Install filter and muffler following "AutoLube II Filter" section.

AutoLube Filter

The filter, muffler filter, and vented cover have been packed separately in the AutoLube II box. The filters should be changed each time a bottle of Anspach lubricating oil is added.

1. Insert the filter by taking the tab and sliding the "horseshoe" shaped portion of the filter into the cavity in a downward motion. The tab will extend out of the cavity.
2. Push muffler filter into vented cover with the hole in muffler filter centered over the attachment screw. The muffler is oversized and must be compressed to fit.
3. Place the vented cover over the filter cavity and secure by turning the grey wingnut in a clockwise direction.

System Operation

BlackMax Operation

Caution: Firm control of the BlackMax must be maintained at all times. Never force the dissection tool. Let the instrument do the cutting. Never use the attachments as a retractor to bend or pry. Only Anspach BlackMax dissection tools should be used with the BlackMax.

BlackMax Directional Features

The words "SECURE" and "RELEASE" engraved on the side of the BlackMax handpiece refer to the locking and unlocking the attachment onto the handpiece.

The Lever, located on the top of the handpiece, is used to lock and unlock dissection tools within the handpiece.

Caution: If the dissection tool is not inserted properly, the Lever will not secure the dissection tool. Do not force the Lever. For instructions on attachment assembly, refer to the specific instructions for each attachment in this manual.

XMax and XMax-H Operation

Caution: Firm control of the handpiece must be maintained at all times. Never force the dissection tool. Let the instrument do the cutting. Never use the attachments as a retractor to bend or pry. Only Anspach XMax dissection tools should be used with the XMax and XMax-H.

XMax Directional Arrows

Notice the directional arrows and printing on the distal end of the handpiece housing: "RUN" (), "LOAD" () and "SAFE." These terms refer to locking and unlocking the attachment and dissection tool onto the handpiece.

For instructions on attachment assembly, refer to the specific instructions for each attachment in the provided Directions for Use (DFU).

System Shutdown

Handpiece and AutoLube Disassembly

1. Turn off hospital air source connected to AutoLube.
2. Depress foot pedal until all air has been removed from handpiece and AutoLube.
3. Disconnect AutoLube air hose from hospital air source.
4. Rotate locking knob towards "OPEN" position and remove muffler end of pneumatic handpiece from AutoLube (refer to operating manual for attachment and cutting burr disassembly).

Additional Information

End of Life

Return all equipment for proper disposal.

Recommended Manufacturer Service Interval

It is recommended that the equipment be returned to DePuy Synthes Power Tools at a minimum every 12 months for full product inspection and service.

Trouble Shooting

Trouble Shooting Chart		
Problem	Possible Cause	Possible Solution
Lack of power or excessive handpiece noise.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Inadequate lubrication 2. Inadequate operating pressure 3. Muffle not connected properly 4. Handpiece hose damage 5. Faulty internal component 6. Pressure Relief Valve activated 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Add Anspach oil to AutoLube. 2a. Check pressure on AutoLube. Extra long extension hose from air source could reduce operating pressure. 2b. Check hose connector. (e.g Schrader) 2c. Check for handpiece hose occlusion. 3. Check connection between muffler and AutoLube Muffler must be inserted past red line. 4. Return attachment to DePuy Synthes Power Tools for service. 5. Return attachment to DePuy Synthes Power Tools for service. 6. Check for handpiece occlusion, remove the source of the occlusion. Return attachment to DePuy Synthes Power Tools for service.
Handpiece does not rotate when foot pedal is activated	<ol style="list-style-type: none"> 1. Handpiece stalling 2. Faulty attachment 3. Handpiece lock engaged 4. Faulty internal component 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rotate dissection tool, then activate foot pedal. 2. Clean or replace attachment. 3. Unlock handpiece. 4. Return attachment to DePuy Synthes Power Tools for service.
Handpiece vibration or extremely hot.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Inadequate lubrication 2. Handpiece out of balance. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Add Anspach oil to AutoLube. 2. Return to DePuy Synthes Power Tools for service.

Trouble Shooting Chart		
Problem	Possible Cause	Possible Solution
Excessive vibration of dissection tool.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dissection tool may be bent. 2. Dissection tool may not be fully seated. 3. Improper attachment and dissection tool combination. 4. Possible attachment bearing damage. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Replace with new dissection tool. 2. Reassemble dissection tool and attachment. 3. Only use correct dissection tool with appropriate attachment. 4. Return to DePuy Synthes Power Tools for service.
BlackMax Lever will not lower	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dissection tool not seated properly 2. Debris built up inside handpiece 3. Broken dissection tool in handpiece 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Remove dissection tool and attachment. 2. Remove attachment, lift lever, and tap distal tip of handpiece against hard surface until debris is dislodged. 3. Lift lever, tap distal tip of handpiece against hard surface until dissection tool is dislodged.
XMax knurled knob will not secure	<ol style="list-style-type: none"> 1. Dissection tool not seated properly 2. Debris built up inside handpiece 3. Broken dissection tool in handpiece 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Remove dissection tool and attachment. 2. Remove attachment and tap distal tip of handpiece against hard surface until debris is dislodged. 3. Remove attachment and tap distal tip of handpiece against hard surface until dissection tool is dislodged.
Attachment is hot.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Debris lodged inside attachment. 2. Possible bearing damage. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Clean attachment using Anspach Attachment Cleaning Instructions. 2. Return attachment to DePuy Synthes Power Tools for service.
Craniotome attachment is bent.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Excessive force used in operation. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Do not use, replace attachment.

Trouble Shooting Chart

Problem	Possible Cause	Possible Solution
Inoperative Foot Control	<ol style="list-style-type: none">1. Oil leaking out of AutoLube2. Faulty air connection3. AutoLube was sterilized or submerged in fluids4. Water in the AutoLube	<ol style="list-style-type: none">1. Replace AutoLube filter, check oil level. Do not overfill AutoLube.2. Check connection at air source.3. Return to DePuy Synthes Power Tools for service.4. Return to DePuy Synthes Power Tools for service.



Pneumatische Hochleistungs- Instrumentensysteme

Deutsch

Inhaltsverzeichnis

Allgemeine Informationen.....	16
Systemmontage.....	20
Systembetrieb.....	22
Systemabschaltung	23
Weitere Informationen	23
Fehlerbehebung	24

Allgemeine Informationen

Gerätebeschreibung

Pneumatische Hochgeschwindigkeits-Bohrersysteme für die Verwendung mit Aufsätzen und Sezierinstrumenten von Anspach

Indikationen

Schneiden und Formen von Knochen.

Reinigung und Sterilisation

- Die Geräte sind vor der ersten Verwendung gemäß den beiliegenden Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation von Anspach aufzubereiten.
- Am Einsatzort ist das Gerät sobald wie möglich nach der Verwendung zu reinigen, damit Blut, Gewebe, sonstigen biologischen Rückständen und Kontaminanten nicht auf dem Gerät antrocknen.
- Dazu die diesem Gerät beiliegenden Anweisungen zur Reinigung und Sterilisation von Anspach hinzuziehen.

Symbole

	Anspach Produktsymbol		Symbol mit gelbem Hintergrund: VORSICHT: Begleitdokumente beachten
	Drehrichtung		Gebrauchsanweisung hinzuziehen
	Drehrichtung für Sperreposition		Sperren (RUN) (Betrieb)
	Zeigt Einstellung, Position oder Stellung.		Entsperren (LOAD) (Einsetzen)
	Zeigt Einstellung, Position oder Stellung.	REF	Referenznummer (auch: Artikelnummer, Katalognummer, Teilenummer)
CUTTER RUN ADJUST TUBE	Zeigt die Einstellung des Aufsatzes an, weitere Einzelheiten siehe Abschnitt MA-DRIVER und MA-D20 in diesem Dokument	LOT	Charge (auch: Losnummer, Chargennummer, Chargencode)
3MM 4MM 5MM 6MM	Zeigt die Exposition der Bohrspitze an	SN	Seriennummer
—	Zeigt Position, Ausrichtung oder Stellung.		Verfallsdatum (auch: Ablaufdatum, Haltbarkeitsdatum)
	Zeigt Position oder Stellung an		Hersteller
	Zeigt den Dreh- und Positioniervorgang für Secure (SPERREN) und Release (ENTSPERREN).		Trocken lagern (auch: Vor Feuchtigkeit schützen)
	Drehrichtung		Steril, sofern nicht beschädigt oder geöffnet
	Drehrichtung für Sperreposition	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.
	Drehrichtung	CE 0086	CE-Kennzeichnung (auch: CE-Zeichen [Kennziffer der benannten Stelle], Conformité Européenne) Bedeutung: Das Gerät entspricht den geltenden EWG-Richtlinien.
	Temperaturgrenzen		Produktgarantie erlischt, wenn Siegel beschädigt oder entfernt wird.
	Luftfeuchtigkeitsgrenzen		Für den Einmalgebrauch (auch: Nicht wiederverwenden)
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Union		VORSICHT: Begleitdokumente beachten
STERILE R	Sterilisiert durch Bestrahlung		

Warnhinweise

- **Δ Zur Vermeidung einer Überhitzung stets dauerspülen. Für eine ordnungsgemäße Leistung ist eine Dauerspülung erforderlich.**
- **IST DER ÄUSSERE HANDSTÜCKSCHLAUCH VERSTOPFT, KANN ER OHNE VORWARNUNG BERSTEN. WÄHREND DER VERWENDUNG NICHT AUF DEN HANDSTÜCKSCHLAUCH TRETEN ODER GERÄTE DARAUFG ABSTELLEN BZW. IHN QUETSCHEN, KNICKEN, EINKLEMMEN ODER ANDERWEITIG BLOCKIEREN.**
- Der Chirurg ist für das Erlernen der richtigen Methoden zur Verwendung der Geräte zuständig. Unsachgemäßer Gebrauch kann zu schweren Verletzungen des Benutzers oder Patienten bzw. zu Schäden am System führen.
- Der Bediener des Instruments und alle OP-Mitarbeiter müssen einen Augenschutz tragen.
- Vor der Verwendung optisch auf Schäden überprüfen. Bei offensichtlichen Schäden nicht verwenden.
- Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere des Produkts oder die Verpackung beschädigt ist.
- Elektrogeräte, die eine überhöhte Temperatur aufweisen, die zu einer Verletzung des Patienten (Nekrose) führen bzw. dem Benutzer unangenehm sein könnten, dürfen nicht bzw. nicht mehr verwendet werden.
- Die Verwendung beschädigter oder unsachgemäß gewarteter bzw. verwendeter Elektrogeräte kann zu überhöhten Temperaturen führen.
- Beim Umgang mit Sezierinstrumenten darauf achten, dass die Schutzhandschuhe nicht durch Schnitte oder Risse beschädigt werden.
- Sezierinstrumente müssen ausreichend im Handstück verankert sein, um eine distale Migration zu verhindern, die zu Verletzungen führen kann.
- Bestätigen, dass der Aufsatz die richtige Größe für das Sezierinstrument hat und gut befestigt ist.
- Sanft am Schaft des Sezierinstruments ziehen, um sicherzustellen, dass dieses vollständig eingepasst und ordnungsgemäß installiert ist.
- Für die Entsorgung scharfer Instrumente die standardmäßigen Protokolle beachten.
- Ein kontinuierliches extremes Schneiden an oder kurz vor der Blockiergrenze führt schnell zu einer Überhitzung des Handstücks.
- Nicht in einer explosionsgefährdeten oder entflammaren Umgebung betreiben.
- Nicht in einer sauerstoffreichen Umgebung verwenden.
- An diesem Gerät dürfen keine Modifikationen jeglicher Art vorgenommen werden.
- Mit Körperflüssigkeiten kontaminierte Teile zusammen mit anderen biologisch gefährlichen Abfällen entsorgen.
- Das Gerät am Ende seines Lebenszyklus gemäß den örtlichen und landesweiten Vorschriften dem Recycling zuführen oder entsorgen.
- Vor Gebrauch das System auf Schäden, das Druckbegrenzungsventil auf Risse und den Schlauch auf Schnitte oder Verschleiß untersuchen; bei offensichtlichen Schäden nicht verwenden.
- Übermäßigen Kraftaufwand vermeiden.
- Während des Betriebs keinen Druck auf das Sezierinstrument ausüben. Eine sehr starke seitliche Belastung des Sezierinstruments kann dazu führen, dass es bricht, was Verletzungen zur Folge haben kann.
- Sezierinstrumente sind Einwegprodukte und nur für den Gebrauch an einem Patienten vorgesehen. Sezierinstrumente nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden.
- Bestätigen, dass der Aufsatz die richtige Größe für das Sezierinstrument hat und gut befestigt ist.

- Empfindliche Strukturen in der Nähe des Schnitts sind sorgfältig zu schützen, um Verletzungen zu vermeiden.
- Das Instrument jederzeit gut unter Kontrolle halten.
- Nicht biegen oder als Hebel verwenden.
- Eine behutsame Klopfbewegung oder Hin- und Herbewegung ausführen und das Instrument schneiden lassen.
- Schnitte nur in sichtbaren Bereichen setzen, es sei denn, es wird gleichzeitig ein Bildverstärker verwendet.

Vorsichtshinweise

- Laut den Bundesgesetzen der USA darf der Verkauf dieses Geräts nur über einen Arzt oder über sonstige zugelassene Gesundheitsdienstleister bzw. auf deren Anordnung hin erfolgen.
- Nur von DePuy Synthes Power Tools bereitgestelltes und für die Verwendung mit Anspach-Systemen spezifiziertes Zubehör verwenden.
- Die Anweisungen des Herstellers lesen und befolgen, um sicherzustellen, dass das Gerät wie vorgesehen funktioniert.
- Das Handstück nicht ohne Aufsatz und das entsprechende Sezierinstrument betreiben.
- Mit diesen Systemen dürfen nur Anspach-Sezierinstrumente verwendet werden. (Z. B. nur BlackMax-Bohrer mit BlackMax-Aufsätzen verwenden.)
- Darauf achten, dass der Schlauch bei der Handhabung und Reinigung sowie bei der Systemverwendung geschützt ist.
- Ein beschädigter Schlauch kann zu Undichtigkeiten führen, reißen oder anderweitig versagen.
- Den Sicherheitsmechanismus nicht bei laufendem Handstück einschalten, da er dadurch funktionsunfähig wird.

Informationen zu Latex

Nicht mit Naturkautschuklatex hergestellt.

Gewährleistungs- und Rückgabebedingungen

Die Gewährleistungs- und Rückgabebedingungen sind auf Anfrage erhältlich.

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

Warnung: Transmissible spongiforme Enzephalopathien (TSE)

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

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

Systemmontage

Montage von AutoLube und Handstück

1. Den roten Stopfen (nur zu Transportzwecken angebracht) vom Umlenkopf abnehmen, der sich oben auf dem AutoLube befindet.
2. Den Sperrknopf (auf der Rückseite des AutoLube) in die Position „OPEN“ (Offen) drehen.
3. Den Griff in der Position „OPEN“ (Offen) belassen und das Dämpfende des pneumatischen Handstücks in den auf dem Umlenkopf befindlichen Hohlraum einführen.
4. Den Dämpfer einführen, bis der rote Ring auf dem Dämpfer nicht mehr zu sehen ist.
5. Den silbernen Griff in die Position „SPERREN“ drehen. Auf sicheres Einrasten prüfen.

Betriebsdruck

Pneumatische Handstücke von Anspach funktionieren mit Luft oder medizinischem Stickstoff. Der Standardbetriebsdruck liegt bei 90 - 120 psi (6,2 - 8,3 bar). Wird mehr oder weniger Druck gewünscht, kann die psi-Einstellung zwischen 40 und 140 psi (2,8 und 9,6 bar) reguliert werden.

1. Den Luftschlauch vom AutoLube an die Luftzufuhr des Krankenhauses, den Stickstofftank oder das Stickstoffsystem anschließen.
2. Die Luftzufuhr justieren, bis am Manometer des AutoLube der richtige Druck angezeigt wird. Der Druck wird erst am AutoLube angezeigt, wenn das Pedal aktiviert wird.
3. Die Druckanzeige der Luftzufuhr/des Stickstofftanks kann 40 psi (2,8 bar) höher liegen als das Manometer des AutoLube.

Anmerkung: Das Handstück ist jetzt voll funktionsfähig.

Spezielle Betriebsdrücke für Aufsätze:

B-ORANGE-45 läuft bei 40 psi (2,8 bar)

B-ORANGE-90 läuft bei 40 psi (2,8 bar)

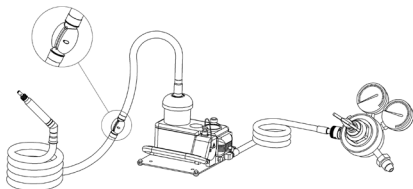
Spezielle Betriebsdrücke für Sezierinstrumente:

SIL-DS-A läuft bei 70 psi (4,8 bar)

SHD-DS-A läuft bei 70 psi (4,8 bar)

Druckbegrenzungsventil

Anmerkung: Der Handstückschlauch kann ein Druckbegrenzungsventil aufweisen, um im Fall einer Schlauchverstopfung zwischen AutoLube und Ventil den Überdruck abzulassen. Wird das Druckbegrenzungsventil während der Verwendung aktiviert, die Ursache der Verstopfung beheben. Nicht versuchen, das Druckbegrenzungsventil abzunehmen.



Schmierung des AutoLube

Anmerkung: Das AutoLube wurde ohne Öl und ohne installierten Filter geliefert. Eine Flasche Anspach-Schmieröl, ein Filter und ein Dämpfer wurden zusammen mit dem System geliefert und müssen vor der Verwendung zum AutoLube hinzugefügt werden.

1. Bevor Öl hinzugefügt wird, das AutoLube von der Luftzufuhr trennen.
2. Die oben auf dem AutoLube befindliche Ölfüllkappe abnehmen und das beiliegende Anspach-Instrumentenschmieröl einfüllen. Nicht über die Ölstandslinie „MAX“ neben der Ölkammer hinaus einfüllen. Die Ölfüllkappe stets wieder gut befestigen. Erreicht der Ölstand die neben der Ölkammer eingravierte Ölstandslinie „MIN“, muss eine volle Flasche des Anspach-Schmieröls eingefüllt werden.
3. Vor jedem Gebrauch ist eine optische Prüfung der Ölkammer vorzunehmen, um sicherzustellen, dass während des gesamten Eingriffs eine ausreichende Ölmenge zirkulieren kann.
4. Filter und Dämpfer gemäß Abschnitt „AutoLube II-Filter“ installieren.

AutoLube-Filter

Filter, Dämpferfilter und Deckel mit Luftauslass sind in der AutoLube II-Box separat verpackt. Die Filter müssen jedes Mal gewechselt werden, wenn eine Flasche Anspach-Schmieröl eingefüllt wurde.

1. Den Filter einsetzen. Dazu die Lasche nehmen und den hufeisenförmigen Teil des Filters mit einer Bewegung nach unten in den Hohlraum schieben. Die Lasche ragt aus dem Hohlraum hervor.
2. Den Dämpferfilter in den Deckel mit Luftauslass drücken; dabei muss sich das Loch im Dämpferfilter mittig über der Befestigungsschraube befinden. Der Dämpfer hat Übergröße und muss komprimiert werden, damit er passt.
3. Der Deckel mit Luftauslass über den Filterhohlraum platzieren und durch Drehen der grauen Flügelmutter im Uhrzeigersinn befestigen.

Systembetrieb

Betrieb des BlackMax

Vorsicht: Den BlackMax jederzeit gut unter Kontrolle halten. Niemals Druck auf das Sezierinstrument ausüben. Lassen Sie das Instrument schneiden. Die Aufsätze nie als Retraktor zum Biegen oder Stemmen verwenden. Nur BlackMax-Sezierinstrumente von Anspach mit dem BlackMax verwenden.

Richtungsmarkierungen des BlackMax

Die an der Seite des BlackMax-Handstücks eingravierten Wörter „SECURE“ (Sichern) und „RELEASE“ (Lösen) verweisen auf das Sperren und Entsperrern des Aufsatzes auf dem Handstück.

Der oben auf dem Handstück befindliche Hebel dient dem Sperren und Entsperrern von Sezierinstrumenten im Handstück.

Vorsicht: Wird das Sezierinstrument nicht korrekt eingeführt, sichert der Hebel das Sezierinstrument nicht. Keinen Druck auf den Hebel ausüben. Anweisungen zur Aufsatzmontage finden Sie in den jeweiligen Anweisungen für jeden in diesem Handbuch genannten Aufsatz.

Betrieb des XMax und XMax-H

Vorsicht: Das Handstück jederzeit gut unter Kontrolle halten. Niemals Druck auf das Sezierinstrument ausüben. Lassen Sie das Instrument schneiden. Die Aufsätze nie als Retraktor zum Biegen oder Stemmen verwenden. Nur XMax-Sezierinstrumente von Anspach mit dem XMax und XMax-H verwenden.

Richtungspfeile des XMax

Die Richtungspfeile und den Ausdruck auf dem distalen Ende des Handstückgehäuses beachten: „RUN“ () (Betrieb), „LOAD“ () (Einsetzen) und „SAFE“ (Sicher). Diese Begriffe verweisen auf das Sperren und Entsperrern des Aufsatzes und Sezierinstruments auf dem Handstück.

Anweisungen zur Aufsatzmontage finden Sie in den jeweiligen Anweisungen für jeden in der beiliegenden Gebrauchsanweisung (Directions for Use, DFU) genannten Aufsatz.

Systemabschaltung

Demontage von Handstück und AutoLube

1. Die am AutoLube angeschlossene Krankenhausluftzufuhr ausschalten.
2. Das Pedal drücken, bis die gesamte Luft aus Handstück und AutoLube entwichen ist.
3. Den AutoLube-Luftschlauch von der Krankenhausluftzufuhr abnehmen.
4. Den Sperrknopf in die Position „OPEN“ (Offen) drehen und das Dämpferende des pneumatischen Handstücks vom AutoLube abnehmen (zur Demontage von Aufsatz und Schneidbohrer siehe Bedienungsanleitung).

Weitere Informationen

Ende des Lebenszyklus

Alle Geräte für eine ordnungsgemäße Entsorgung zurücksenden.

Empfohlene Abstände der Wartung durch den Hersteller

Es wird empfohlen, das Gerät mindestens alle zwölf Monate für eine vollständige Produktinspektion und -wartung an DePuy Synthes Power Tools einzuschicken.

Fehlerbehebung

Tabelle zur Fehlerbehebung		
Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Stromausfall oder übermäßiges Handstückgeräusch.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Unzureichende Schmierung 2. Unzureichender Betriebsdruck 3. Dämpfer nicht korrekt angebracht 4. Handstückschlauch defekt 5. Defekte interne Komponente 6. Druckbegrenzungsventil aktiviert 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Anspach-Öl in AutoLube einfüllen. 2a. Druck auf AutoLube prüfen. Ein extralanger Verlängerungsschlauch von der Luftzufuhr könnte den Betriebsdruck verringern. 2b. Schlauchanschluss prüfen. (e.g Schrader) 2c. Auf Verstopfung des Handstückschlauchs prüfen. 3. Verbindung zwischen Dämpfer und AutoLube prüfen. Dämpfer muss über die rote Linie hinaus eingeführt sein. 4. Aufsatz zur Wartung an DePuy Synthes Power Tools senden. 5. Aufsatz zur Wartung an DePuy Synthes Power Tools senden. 6. Auf Verstopfung des Handstücks prüfen; die Ursache der Verstopfung beheben. Aufsatz zur Wartung an DePuy Synthes Power Tools senden.
Handstück dreht sich bei Aktivierung des Pedals nicht	<ol style="list-style-type: none"> 1. Handstück blockiert 2. Aufsatz defekt 3. Handstück gesperrt 4. Defekte interne Komponente 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sezierinstrument drehen, anschließend das Pedal aktivieren. 2. Aufsatz reinigen oder ersetzen. 3. Handstück entsperren. 4. Aufsatz zur Wartung an DePuy Synthes Power Tools senden.
Handstück vibriert oder wird extrem heiß.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Unzureichende Schmierung 2. Unwucht in Handstück. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Anspach-Öl in AutoLube einfüllen. 2. Zur Wartung an DePuy Synthes Power Tools senden.

Tabelle zur Fehlerbehebung		
Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Übermäßige Vibration des Sezierinstruments.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sezierinstrument eventuell verbogen. 2. Sezierinstrument eventuell nicht vollständig eingepasst. 3. Falsche Kombination von Aufsatz und Sezierinstrument. 4. Lager des Aufsatzes möglicherweise defekt. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Durch ein neues Sezierinstrument ersetzen. 2. Sezierinstrument und Aufsatz neu montieren. 3. Nur das richtige Sezierinstrument mit dem entsprechenden Aufsatz verwenden. 4. Zur Wartung an DePuy Synthes Power Tools senden.
BlackMax-Hebel lässt sich nicht absenken	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sezierinstrument nicht korrekt eingepasst 2. Rückstände im Handstück aufgestaut 3. Zerbrochenes Sezierinstrument im Handstück 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sezierinstrument und Aufsatz abnehmen. 2. Aufsatz abnehmen, Hebel anheben und mit der distalen Spitze des Handstücks auf eine harte Fläche klopfen, bis die Rückstände entfernt sind. 3. Hebel anheben und mit der distalen Spitze des Handstücks auf eine harte Fläche klopfen, bis das Sezierinstrument entfernt ist.
Rändelhülse von XMax sichert nicht	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sezierinstrument nicht korrekt eingepasst 2. Rückstände im Handstück aufgestaut 3. Zerbrochenes Sezierinstrument im Handstück 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sezierinstrument und Aufsatz abnehmen. 2. Aufsatz abnehmen und mit der distalen Spitze des Handstücks auf eine harte Fläche klopfen, bis die Rückstände entfernt sind. 3. Aufsatz abnehmen und mit der distalen Spitze des Handstücks auf eine harte Fläche klopfen, bis das Sezierinstrument entfernt ist.
Aufsatz ist heiß.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rückstände im Aufsatz. 2. Lager möglicherweise defekt. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aufsatz gemäß Reinigungsanleitung für Anspach-Aufsatz reinigen. 2. Aufsatz zur Wartung an DePuy Synthes Power Tools senden.
Kraniotom-aufsatz ist verbogen.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bei Betrieb zu starken Druck ausgeübt. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nicht verwenden, Aufsatz ersetzen.

Tabelle zur Fehlerbehebung		
Problem	Mögliche Ursache	Mögliche Lösung
Fuß- bedienung funktioniert nicht	<ol style="list-style-type: none"> 1. Öl tritt aus AutoLube aus 2. Anschluss an Luftzufuhr defekt 3. AutoLube wurde sterilisiert oder in Flüssigkeiten eingetaucht 4. Wasser im AutoLube 	<ol style="list-style-type: none"> 1. AutoLube-Filter ersetzen, Ölstand prüfen. AutoLube nicht überfüllen. 2. Anschluss an Luftzufuhr prüfen. 3. Zur Wartung an DePuy Synthes Power Tools senden. 4. Zur Wartung an DePuy Synthes Power Tools senden.



Sistemas de instrumentos neumáticos de alto rendimiento

Tabla de contenidos

Información general.....	30
Montaje del sistema.....	34
Funcionamiento del sistema.....	36
Apagado del sistema.....	37
Información adicional.....	37
Resolución de problemas.....	38

Información general

Descripción del dispositivo

Sistemas de taladrado neumático de alta velocidad para usarse con las herramientas de disección y los accesorios Anspach































Indicaciones de uso

Corte y modelado óseos.

Limpieza y esterilización

- Antes del primer uso, el equipo deberá procesarse de acuerdo con las instrucciones de limpieza y esterilización de Anspach.
- El dispositivo deberá limpiarse lo antes posible tras el uso para evitar que la sangre, los tejidos y otros residuos biológicos y contaminantes se sequen sobre el dispositivo.
- Consulte las instrucciones de limpieza y esterilización de Anspach que se adjuntan con el dispositivo.

Símbolos

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

Advertencias

- **Δ Utilice siempre la irrigación continua para evitar la acumulación de calor. La irrigación es necesaria para un rendimiento adecuado.**
- **SI SE OBSTRUYE, EL TUBO FLEXIBLE EXTERNO DE LA PIEZA DE MANO PUEDE ROMPERSE SIN ADVERTENCIA PREVIA. NO COLOQUE EQUIPO ENCIMA DEL TUBO FLEXIBLE DE LA PIEZA DE MANO NI LO PISE, APLASTE, DOBLE, PRENSE NI OBSTRUYA DE OTRA MANERA CUANDO LO ESTÉ USANDO.**
- El aprendizaje de las técnicas apropiadas para el uso del equipo queda bajo la responsabilidad del cirujano; el uso inadecuado puede ocasionar lesiones graves al usuario o al paciente, o el deterioro del sistema.
- El usuario del instrumento y todo el personal del quirófano deben usar protección para los ojos.
- Inspeccione visualmente por si hay daños antes de utilizarlo; no lo utilice si hay daño evidente.
- No lo utilice si la barrera de esterilización del producto o su envoltorio se han visto comprometidos.
- No utilice ningún equipo eléctrico que presente temperaturas excesivas que puedan causar lesiones al paciente (necrosis) o molestias al usuario, o deje de utilizarlo en ese caso.
- El uso de 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.
- Las herramientas de disección deben sujetarse debidamente dentro del accesorio para evitar la migración distal, la cual puede causar lesiones.
- Confirme que el accesorio sea del tamaño adecuado para la herramienta de disección y que esté firmemente sujeto.
- Tire suavemente del eje de la herramienta de disección para asegurarse de que esté totalmente asentada y debidamente instalada.
- Utilice el protocolo estándar para deshacerse de instrumentos cortantes.
- El corte extremo continuo bajo condiciones en las que el dispositivo esté detenido o casi sobrecalentará la pieza de mano rápidamente.
- No lo haga funcionar en un entorno inflamable explosivo.
- No lo utilice en un entorno rico en oxígeno.
- Las modificaciones a este equipo no están permitidas.
- Deshágase de artículos contaminados con fluidos corporales con otros desechos biopeligrosos.
- Al final de su vida útil, recicle el dispositivo o deshágase de él según la normativa local y nacional.
- Inspeccione el sistema para comprobar que no presente daños y la válvula de liberación de presión en busca de cortes o abrasiones antes de utilizarla; no lo utilice si detecta daños evidentes.
- No use una fuerza excesiva.
- No fuerce la herramienta de disección mientras realiza la operación. Forzar la carga lateral de la herramienta de disección puede producir la rotura de la herramienta de disección, lo que puede ocasionar lesiones.
- Las herramientas de disección son desechables y están pensadas para usarse solo en un único paciente. No vuelva a esterilizar o usar herramientas de disección.
- Confirme que el accesorio sea del tamaño adecuado para la herramienta de disección y que esté firmemente sujeto.
- Las estructuras delicadas próximas a la zona de disección deben protegerse cuidadosamente para impedir que se produzcan lesiones.

- Mantenga un control firme sobre el instrumento en todo momento.
- No lo doble ni lo utilice como palanca.
- Use un movimiento de golpeo leve o de un lado para otro, y efectúe el corte con el instrumento.
- Limitese a cortar áreas visibles salvo que utilice un intensificador de imágenes.

Precauciones

- La ley federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a médicos o bajo prescripción médica o de otros profesionales autorizados de asistencia sanitaria.
- No utilice accesorios que no sean los proporcionados por DePuy Synthes Power Tools y especificados para utilizarse con los sistemas Anspach.
- Para asegurarse de que el equipo funciona tal como está diseñado, lea y siga las instrucciones del fabricante.
- No ponga en funcionamiento la pieza de mano sin un accesorio y la herramienta de disección correspondiente.
- Solamente se deben usar las herramientas de disección Anspach con estos sistemas. (Por ejemplo, utilice únicamente fresas BlackMax con accesorios BlackMax).
- Tenga cuidado para proteger el tubo flexible cuando lo manipule o limpie, o mientras se use el sistema.
- Un tubo flexible dañado puede presentar fugas, roturas u otros fallos relacionados.
- No active el mecanismo de seguridad mientras la pieza de mano esté en funcionamiento; si lo hace, el sistema de seguridad dejará de funcionar.

Información sobre látex

No fabricado con látex de caucho natural.

Garantía y políticas de devolución

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

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

Advertencia: Encefalopatías espongiformes transmisibles (EET)

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

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

Montaje del sistema

Montaje de la pieza de mano y AutoLube

1. Retire el conector rojo (instalado solo para el envío) de la cubeta de recirculación que se encuentra en la parte superior de AutoLube.
2. Gire la perilla de bloqueo (ubicada en la parte posterior de AutoLube) hacia la posición «OPEN» (abrir).
3. Mientras mantiene la manilla en la posición «OPEN» (abrir), inserte el extremo del silenciador de la pieza de mano neumática en la cavidad de la parte superior de la cubeta de recirculación.
4. Inserte el silenciador hasta que el anillo rojo de este deje de verse.
5. Gire el asa plateada hasta la posición «BLOQUEAR». Verifique que la instalación es correcta.

Presión de funcionamiento

Las piezas de mano neumáticas funcionan con aire o nitrógeno de categoría médica. La presión de funcionamiento estándar es de 6,2–8,3 bar (90–120 psi). Si desea más o menos potencia, el valor de bares puede regularse a entre 2,8 y 9,6 bar (40 y 140 psi).

1. Conecte el tubo flexible de aire de AutoLube a la fuente de aire, el depósito de nitrógeno o el sistema de nitrógeno del hospital.
2. Ajuste la fuente de aire hasta que el manómetro de AutoLube registre la presión deseada. La presión no se registrará en AutoLube hasta que se active el pedal.
3. La presión del depósito de nitrógeno/la toma de pared puede leer hasta 2,8 bar (40 psi) más que el manómetro de AutoLube.

Nota: Ahora, la pieza de mano es totalmente funcional.

Presiones de funcionamiento especiales para los accesorios:

B-ORANGE-45 funciona a 2,8 bar (40 psi).

B-ORANGE-90 funciona a 2,8 bar (40 psi).

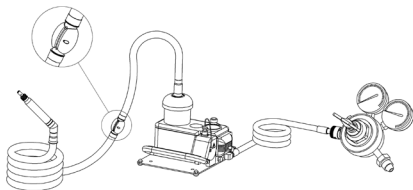
Presiones de funcionamiento especiales para herramientas de disección:

SIL-DS-A funciona a 4,8 bar (70 psi).

SHD-DS-A funciona a 4,8 bar (70 psi).

Válvula de liberación de presión

Nota: Es posible que el tubo flexible de la pieza de mano incluya una válvula de liberación de la presión para eliminar el exceso de presión en caso de obstrucción del tubo flexible entre AutoLube y la válvula. Si la válvula de liberación de la presión se acciona durante el uso, elimine la causa de la obstrucción. No intente desmontar la válvula de liberación de la presión.



Lubricación de AutoLube

Nota: AutoLube se suministra sin aceite y sin filtro instalado. Junto con la unidad, se proporcionan una botella de aceite lubricante Anspach, un filtro y un silenciador, que deben añadirse a AutoLube antes de usarlo.

1. Antes de añadir el aceite, desconecte AutoLube de la fuente de aire.
2. Retire el tapón de llenado del aceite de la parte superior de AutoLube y vierta el aceite lubricante para instrumentos Anspach proporcionado. No llene por encima de la línea de nivel de aceite «MAX» situada junto al depósito de aceite. Vuelva a colocar siempre el tapón de llenado del aceite con firmeza. Deberá añadirse una botella entera de aceite lubricante Anspach cuando el nivel de aceite alcance la línea de nivel de aceite «MIN» grabada junto al depósito de aceite.
3. Antes de cada uso, realice una verificación visual del depósito de aceite para asegurarse de que haya un suministro adecuado de aceite durante todo el procedimiento.
4. Instale el filtro y el silenciador de acuerdo con lo indicado en la sección «Filtro AutoLube II».

Filtro AutoLube

El filtro, el filtro del silenciador y la cubierta ventilada están embalados de forma individual en la caja del AutoLube II. Los filtros deberán cambiarse cada vez que se añada una botella de aceite lubricante Anspach.

1. Inserte el filtro sujetando la pestaña y deslizando la parte con forma de «herradura» del filtro hacia el interior de la cavidad con un movimiento descendente. La pestaña se extenderá hacia fuera de la cavidad.
2. Empuje el filtro del silenciador hacia el interior de la cubierta ventilada con el orificio del filtro del silenciador centrado sobre el tornillo del accesorio. El silenciador está sobredimensionado y debe comprimirse para que se ajuste.
3. Coloque la cubierta ventilada sobre la cavidad del filtro y asegúrela girando la tuerca de mariposa gris en el sentido de las agujas del reloj.

Funcionamiento del sistema

Funcionamiento de BlackMax

Precaución: Deberá mantenerse un control firme de BlackMax en todo momento. No fuerce nunca la herramienta de disección. Permita que el instrumento realice el corte. No utilice nunca los accesorios como retractores para doblar o hacer palanca. Solo deberán utilizarse herramientas de disección BlackMax de Anspach con el dispositivo BlackMax.

Funciones de dirección de BlackMax

Las palabras «SECURE» (bloquear) y «RELEASE» (liberar) grabadas en el lateral de la pieza de mano BlackMax hacen referencia al bloqueo y desbloqueo del accesorio en la pieza de mano.

La palanca, ubicada en la parte superior de la pieza de mano, se utiliza para bloquear y desbloquear herramientas de disección en la pieza de mano.

Precaución: Si la herramienta de disección no está bien insertada, la palanca no la asegurará. No fuerce la palanca. Para conocer las instrucciones sobre el montaje de los accesorios, consulte las instrucciones específicas de cada accesorio en este manual.

Funcionamiento de XMax y XMax-H

Precaución: Deberá mantenerse un control firme de la pieza de mano en todo momento. No fuerce nunca la herramienta de disección. Permita que el instrumento realice el corte. No utilice nunca los accesorios como retractores para doblar o hacer palanca. Solo deberán utilizarse herramientas de disección XMax de Anspach con XMax y XMax-H.

Flechas de dirección de XMax

Observe las flechas de dirección y la impresión en el extremo distal del alojamiento de la pieza de mano: «RUN» () (funcionar), «LOAD» () (cargar) y «SAFE» (seguro). Estos términos hacen referencia al bloqueo y desbloqueo del accesorio y la herramienta de disección en la pieza de mano.

Para conocer las instrucciones sobre el montaje de los accesorios, consulte las instrucciones específicas de cada accesorio en las instrucciones de uso proporcionadas.

Apagado del sistema

Desmontaje de la pieza de mano y AutoLube

1. Cierre la fuente de aire del hospital conectada al AutoLube.
2. Oprima el pedal hasta que se haya eliminado todo el aire de la pieza de mano y AutoLube.
3. Desconecte el tubo flexible de aire de AutoLube de la fuente de aire del hospital.
4. Gire la perilla de bloqueo hacia la posición «OPEN» (abrir) y retire el extremo silenciador de la pieza de mano neumática de AutoLube (consulte en el manual de funcionamiento las instrucciones para el desmontaje del accesorio y de la fresa).

Información adicional

Fin de la vida útil

Devuelva todo el equipo para una eliminación adecuada.

Intervalo de mantenimiento recomendado por el fabricante

Se recomienda devolver el equipo a DePuy Synthes Power Tools, como mínimo, cada 12 meses para su inspección y un mantenimiento completos.

Resolución de problemas

Tabla de resolución de problemas		
Problema	Causa posible	Solución posible
Falta de potencia o ruido excesivo de la pieza de mano.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lubricación inadecuada. 2. Presión de funcionamiento inadecuada. 3. Silenciador mal conectado. 4. Tubo flexible de la pieza de mano dañado. 5. Componente interno defectuoso. 6. Válvula de liberación de la presión activada. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Añada aceite Anspach a AutoLube. 2a. Compruebe la presión de AutoLube. Un tubo flexible demasiado largo desde la fuente de aire podría reducir la presión de funcionamiento. 2b. Compruebe el conector del tubo flexible (p. ej., Schrader). 2c. Compruebe que el tubo flexible de la pieza de mano no está obstruido. 3. Compruebe la conexión entre el silenciador y AutoLube. El silenciador debe insertarse pasada la línea roja. 4. Devuelva el accesorio a DePuy Synthes Power Tools para su reparación. 5. Devuelva el accesorio a DePuy Synthes Power Tools para su reparación. 6. Compruebe que la pieza de mano no esté obstruida; elimine la causa de la obstrucción. Devuelva el accesorio a DePuy Synthes Power Tools para su reparación.
La pieza de mano no gira cuando el pedal está activado.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pieza de mano detenida. 2. Accesorio defectuoso. 3. Bloqueo de la pieza de mano activado. 4. Componente interno defectuoso. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gire la herramienta de disección y, a continuación, active el pedal. 2. Limpie o sustituya el accesorio. 3. Desbloquee la pieza de mano. 4. Devuelva el accesorio a DePuy Synthes Power Tools para su reparación.

Tabla de resolución de problemas

Problema	Causa posible	Solución posible
Pieza de mano con vibración o extremadamente caliente.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lubricación inadecuada. 2. La pieza de mano está desequilibrada. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Añada aceite Anspach a AutoLube. 2. Devuélvala a DePuy Synthes Power Tools para su reparación.
Vibración excesiva de la herramienta de disección.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Es posible que la herramienta de disección esté doblada. 2. Es posible que la herramienta de disección no esté completamente asentada. 3. Combinación incorrecta de accesorio y herramienta de disección. 4. Posible daño del cojinete del accesorio. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sustitúyala por una nueva herramienta de disección. 2. Vuelva a montar la herramienta de disección y el accesorio. 3. Utilice solo la herramienta de disección correcta con el accesorio adecuado. 4. Devuélvala a DePuy Synthes Power Tools para su reparación.
La palanca BlackMax no se puede bajar.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Herramienta de disección no asentada correctamente. 2. Residuos acumulados dentro de la pieza de mano. 3. Herramienta de disección rota en la pieza de mano. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Retire la herramienta de disección y el accesorio. 2. Retire el accesorio, levante la palanca y golpee con suavidad la punta distal de la pieza de mano contra una superficie dura hasta que se suelten los residuos. 3. Levante la palanca, golpee con suavidad la punta distal de la pieza de mano contra una superficie dura hasta que se suelte la herramienta de disección.

Tabla de resolución de problemas		
Problema	Causa posible	Solución posible
La perilla estriada de XMax no se fija en su sitio.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Herramienta de disección no asentada correctamente. 2. Residuos acumulados dentro de la pieza de mano. 3. Herramienta de disección rota en la pieza de mano. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Retire la herramienta de disección y el accesorio. 2. Retire el accesorio y golpee con suavidad la punta distal de la pieza de mano contra una superficie dura hasta que se suelten los residuos. 3. Retire el accesorio y golpee con suavidad la punta distal de la pieza de mano contra una superficie dura hasta que se suelte la herramienta de disección.
El accesorio está caliente.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Residuos alojados dentro del accesorio. 2. Posible daño del cojinete. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limpie el accesorio con las instrucciones de limpieza de accesorios Anspach. 2. Devuelva el accesorio a DePuy Synthes Power Tools para su reparación.
El accesorio del craneótomo está doblado.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se ha utilizado una fuerza excesiva durante su uso. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. No lo utilice, sustituya el accesorio.
Pedal de control no operativo.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fuga de aceite de AutoLube. 2. Conexión de aire defectuosa. 3. AutoLube se ha esterilizado o sumergido en líquidos. 4. Agua en AutoLube. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sustituya el filtro de AutoLube; compruebe el nivel de aceite. No llene en exceso AutoLube. 2. Compruebe la conexión de la fuente de aire. 3. Devuélvala a DePuy Synthes Power Tools para su reparación. 4. Devuélvala a DePuy Synthes Power Tools para su reparación.



Systemes d'instrument pneumatique de haute performance

Table des matières

Généralités	44
Assemblage du système	48
Fonctionnement du système	50
Arrêt du système	51
Informations supplémentaires	51
Dépannage	52

Généralités

Description du dispositif

Systèmes de perceuse pneumatique haute vitesse à utiliser avec les accessoires et les outils de dissection Anspach

























Indications

Découpe et modelage des os.

Nettoyage et stérilisation

- Avant la première utilisation, l'équipement doit être traité conformément aux consignes de nettoyage et de stérilisation Anspach incluses.
- Sur le site d'utilisation, le dispositif doit être nettoyé le plus rapidement possible après son utilisation pour éviter que du sang, des tissus ou d'autres débris et contaminants biologiques ne séchent sur le dispositif.
- Consulter les consignes de nettoyage et de stérilisation Anspach accompagnant ce dispositif.

Symboles

	Icône du produit Anspach		Symbole avec un fond jaune : MISE EN GARDE : Consulter la documentation d'accompagnement
	Sens de rotation		Consulter le mode d'emploi
	Sens de rotation pour la position verrouillée		Verrouillé (RUN) (fonctionnement)
	Indique le réglage, la position ou le positionnement		Déverrouillé (LOAD) (charge)
	Indique le réglage, la position ou le positionnement	REF	Numéro de référence (également nommé Numéro d'article, numéro de catalogue, numéro de pièce)
CUTTER RUN ADJUST TUBE	Indique le réglage de l'accessoire, consulter la section MA-DRIVER et MA-D20 du présent document pour de plus amples détails	LOT	Lot (également nommé Numéro de lot, Code de lot)
3MM 4MM 5MM 6MM	Indique l'exposition de l'extrémité de la perceuse	SN	Numéro de série
	Indique la position, l'alignement ou le positionnement		Date limite d'utilisation (également nommé Date de péremption)
	Indique la position ou le positionnement		Fabricant
	Indique l'action de rotation et de positionnement en situation Secure (VERROUILLÉ) et Release (DÉVERROUILLÉ)		Maintenir au sec (également nommé Protéger de l'humidité)
	Sens de rotation		Stérile sauf s'il est endommagé ou ouvert
	Sens de rotation pour la position verrouillée	Rx ONLY	Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif peut seulement être vendu par un médecin, sur ordonnance ou par un prestataire de soins agréé.
	Sens de rotation	CE 0086	Marquage CE (également nommé Marquage CE [Numéro d'organisme notifié], Conformité Européenne) le dispositif est conforme aux directives applicables de l'Union européenne.
	Limites de température		La garantie du produit est annulée si le sceau est endommagé ou retiré.
	Limites d'humidité		Réservé à un usage unique (également nommé Ne pas réutiliser)
EC REP	Mandataire établi dans l'Union européenne		MISE EN GARDE : Consulter la documentation d'accompagnement
STERILE R	Stérilisé par irradiation		

Avertissements

- **Δ Toujours utiliser une irrigation continue pour éviter l'accumulation de chaleur. L'irrigation est nécessaire pour un fonctionnement correct.**
- **LE TUYAU EXTERNE DE LA PIÈCE À MAIN PEUT SE ROMPRE SANS AVERTISSEMENT S'IL EST OBSTRUÉ. NE PAS MARCHER SUR LE TUYAU DE LA PIÈCE À MAIN, NE PAS Y POSER D'ÉQUIPEMENT ET NE PAS LE PINCER, L'ENTORTILLER, LE SERRER OU LE BOUCHER D'UNE MANIÈRE QUELCONQUE PENDANT L'UTILISATION.**
- Le chirurgien doit apprendre les techniques adéquates pour utiliser l'équipement ; une utilisation incorrecte peut entraîner des blessures graves à l'utilisateur ou au patient ou endommager le système.
- L'opérateur de l'instrument et tout le personnel de la salle d'opération doivent porter des lunettes de protection.
- Effectuer une inspection visuelle à la recherche d'éventuels dommages avant d'utiliser le dispositif ; ne pas utiliser le dispositif s'il présente des dommages.
- Ne pas utiliser ce produit si sa barrière de stérilisation et son emballage ne sont pas intacts.
- Ne pas utiliser ou arrêter d'utiliser un équipement électrique présentant une température excessive qui pourrait entraîner 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 d'un équipement électrique utilisé incorrectement peut entraîner des températures excessives.
- Prendre des précautions afin d'éviter de couper ou de déchirer les gants pendant la manipulation d'outils de dissection.
- Les outils de dissection doivent être retenus de manière appropriée dans l'accessoire afin d'éviter une migration distale qui pourrait causer des blessures.
- Vérifier que l'accessoire est de taille appropriée pour l'outil de dissection et qu'il est bien fixé en place.
- Tirer doucement sur l'arbre de l'outil de dissection pour assurer qu'il est inséré à fond et qu'il est correctement installé.
- Utiliser un protocole standard pour la mise au rebut des instruments tranchants.
- La pièce à main surchauffe rapidement lorsqu'elle est utilisée pour couper de manière extrême et continue en situation de calage ou de calage imminent.
- Ne pas faire fonctionner le dispositif dans un environnement inflammable et explosif.
- Ne pas utiliser dans un environnement riche en oxygène.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.
- Jeter les produits contaminés avec des liquides corporels avec les déchets présentant un risque biologique.
- À la fin de sa durée de vie utile, recycler ou jeter le dispositif selon les réglementations locales et nationales.
- Inspecter le système à la recherche de dommages, la soupape de surpression à la recherche de craquelures et le tuyau à la recherche de coupures ou d'abrasions avant de les utiliser ; ne pas les utiliser en cas de présence de dommages.
- Ne pas appliquer de force excessive.
- Ne pas forcer l'outil de dissection pendant la réalisation d'une opération. Une charge latérale forcée de l'outil de dissection pourrait le briser, ce qui pourrait entraîner une blessure.
- Les outils de dissection sont jetables et sont conçus pour être utilisés avec un seul patient uniquement. Ne pas restériliser et/ou réutiliser les outils de dissection.
- Vérifier que l'accessoire est de taille appropriée pour l'outil de dissection et qu'il est bien fixé en place.

- Les structures délicates à proximité de la dissection doivent être entièrement protégées pour éviter tout risque de blessure.
- Toujours tenir fermement l'instrument.
- Ne pas plier et ne pas utiliser en tant que levier.
- Appliquer un léger mouvement de tapotage ou de déplacement d'un côté à l'autre et laisser l'instrument effectuer la découpe.
- Couper seulement les zones visibles, sauf en cas d'utilisation d'un intensificateur d'images.

Mises en garde

- Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif peut seulement être vendu par un médecin, sur ordonnance ou par un prestataire de soins agréé.
- Ne pas utiliser d'autres accessoires que ceux fournis par DePuy Synthes Power Tools et spécifiés pour être utilisés avec les systèmes Anspach.
- Pour assurer que l'équipement fonctionne tel que prévu, lire et suivre le mode d'emploi du fabricant.
- Ne pas faire fonctionner la pièce à main sans accessoire et sans l'outil de dissection correspondant.
- Utiliser uniquement des outils de dissection Anspach avec ces systèmes. (Par exemple, utiliser uniquement des fraises BlackMax avec des accessoires BlackMax.)
- Prendre des précautions afin de protéger le tuyau lors de la manipulation, du nettoyage et de l'utilisation du système.
- Un endommagement du tuyau peut créer une fuite, une rupture ou d'autres défaillances associées.
- Ne pas enclencher le mécanisme de sécurité pendant que la pièce à main fonctionne ; le mécanisme de sécurité ne fonctionne pas dans ce cas-là.

Information relative au latex

Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel.

Garantie et modalités de retour

La garantie et les modalités de retour sont disponibles sur demande.

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

Avertissement : Encéphalopathies spongiformes transmissibles (EST)

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

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

Assemblage du système

Assemblage de la pièce à main et de l'AutoLube

1. Retirer le bouchon rouge (installé pour le transport uniquement) du bol de recirculation situé en haut de l'AutoLube.
2. Tourner le bouton de verrouillage (situé à l'arrière de l'AutoLube) sur la position « OPEN » (OUVERT).
3. Tout en maintenant la poignée sur la position « OPEN » (OUVERT), insérer l'extrémité du silencieux de la pièce à main pneumatique dans la cavité située en haut du bol de recirculation.
4. Insérer le silencieux jusqu'à ce que l'anneau rouge sur le silencieux ne soit plus visible.
5. Tourner la poignée en argent sur la position « LOCK » (VERROUILLÉ). Vérifier la solidité de l'enclenchement.

Pression de fonctionnement

Les pièces à main pneumatiques Anspach fonctionnent avec de l'air ou de l'azote de type hospitalier. La pression de fonctionnement standard est de 6,2–8,3 bar (90–120 psi). Si une puissance supérieure ou inférieure est souhaitée, il est possible de régler la pression entre 2,8 et 9,6 bar (entre 40 et 140 psi).

1. Brancher le tuyau d'air de l'AutoLube sur l'alimentation en air de l'hôpital, une bouteille d'azote ou un système d'alimentation en azote.
2. Régler l'alimentation en air jusqu'à ce que la pression souhaitée s'affiche sur le manomètre de l'AutoLube. La pression n'est pas indiquée sur l'AutoLube tant que la pédale n'est pas activée.
3. La pression murale/de la bouteille d'azote peut être supérieure de 2,8 bar (40 psi) à celle du manomètre de l'AutoLube au maximum.

Remarque : La pièce à main est entièrement fonctionnelle à ce point.

Pressions de fonctionnement spéciales pour les accessoires :

B-ORANGE-45 fonctionne à 2,8 bar (40 psi)

B-ORANGE-90 fonctionne à 2,8 bar (40 psi)

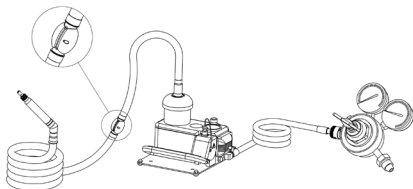
Pressions de fonctionnement spéciales pour les outils de dissection :

SIL-DS-A fonctionne à 4,8 bar (70 psi)

SHD-DS-A fonctionne à 4,8 bar (70 psi)

Soupape de surpression

Remarque : Le tuyau de la pièce à main peut inclure une soupape de surpression afin d'éliminer l'excès de pression en cas d'occlusion du tuyau entre l'AutoLube et la soupape. Si la soupape de surpression s'active durant l'utilisation, éliminer la source de l'occlusion. Ne pas tenter de démonter la soupape de surpression.



Lubrification de l'AutoLube

Remarque : L'AutoLube est livré sans huile ou filtre installé. Une bouteille d'huile de lubrification Anspach, un filtre et un silencieux sont fournis avec l'appareil et doivent être ajoutés à l'AutoLube avant de l'utiliser.

1. Avant d'ajouter l'huile, débrancher l'AutoLube de l'alimentation en air.
2. Retirer le bouchon de remplissage d'huile du haut de l'AutoLube et le remplir avec l'huile de lubrification de l'instrument Anspach fourni. Ne pas remplir au-dessus de la ligne de niveau d'huile « MAX » à côté du réservoir d'huile. Toujours remettre en place le bouchon de remplissage d'huile de façon sûre. Une bouteille d'huile de lubrification Anspach en entier doit être ajoutée quand le niveau d'huile atteint le repère de niveau d'huile « MIN » gravé à côté du réservoir d'huile.
3. Avant chaque utilisation, il est nécessaire d'effectuer une vérification visuelle du réservoir d'huile afin de s'assurer qu'il dispose d'assez d'huile pour alimenter la circulation d'huile durant toute la procédure.
4. Installer le filtre et le silencieux en suivant les consignes de la section « Filtre AutoLube II ».

Filtre AutoLube

Le filtre, le filtre du silencieux et le capot à évent sont emballés séparément dans la boîte AutoLube II. Les filtres doivent être changés chaque fois qu'une bouteille d'huile de lubrification Anspach est ajoutée.

1. Insérer le filtre en saisissant la languette et en couissant la partie en forme de fer à cheval du filtre dans la cavité avec un mouvement vers le bas. La languette sort de la cavité.
2. Pousser le filtre du silencieux dans le capot à évent avec l'orifice du filtre du silencieux centré sur la vis de fixation. Le silencieux est surdimensionné et doit être comprimé pour entrer.
3. Placer le capot à évent sur la cavité du filtre et le fixer en tournant l'écrou à oreilles gris dans le sens des aiguilles d'une montre.

Fonctionnement du système

Fonctionnement du BlackMax

Mise en garde : Toujours tenir fermement le BlackMax. Ne jamais forcer l'outil de dissection. Laisser l'instrument effectuer la découpe. Ne jamais utiliser les accessoires comme séparateur pour plier ou faire levier. Seuls les outils de dissection Anspach BlackMax doivent être utilisés avec le BlackMax.

Caractéristiques de direction BlackMax

Les mots « SECURE » (VERROUILLÉ) et « RELEASE » (DÉVERROUILLÉ) gravés sur le côté de la pièce à main BlackMax font référence au verrouillage et au déverrouillage de l'accessoire dans la pièce à main.

Le levier, situé en haut de la pièce à main, sert à verrouiller et à déverrouiller les outils de dissection dans la pièce à main.

Mise en garde : Si l'outil de dissection n'est pas inséré correctement, le levier ne bloque pas l'outil de dissection. Ne pas forcer le levier. Pour obtenir des consignes d'assemblage de l'accessoire, consulter les consignes spécifiques de chaque accessoire dans le présent manuel.

Fonctionnement de XMax et de XMax-H

Mise en garde : Toujours tenir fermement la pièce à main. Ne jamais forcer l'outil de dissection. Laisser l'instrument effectuer la découpe. Ne jamais utiliser les accessoires comme séparateur pour plier ou faire levier. Seuls les outils de dissection Anspach XMax doivent être utilisés avec le XMax et le XMax-H.

Flèches directionnelles de XMax

Noter les flèches directionnelles et les impressions sur l'extrémité distale du boîtier de la pièce à main : « RUN » (FONCTIONNEMENT) (), « LOAD » (CHARGE) () et « SAFE » (VERROUILLÉ). Ces termes font référence au verrouillage et au déverrouillage de l'accessoire et de l'outil de dissection dans la pièce à main.

Pour obtenir des consignes d'assemblage de l'accessoire, consulter les consignes spécifiques de chaque accessoire dans le mode d'emploi fourni.

Arrêt du système

Démontage de la pièce à main et de l'AutoLube

1. Fermer l'alimentation en air de l'hôpital raccordée à l'AutoLube.
2. Appuyer sur la pédale pour évacuer tout l'air de la pièce à main et de l'AutoLube.
3. Débrancher le tuyau d'air de l'AutoLube de l'alimentation en air de l'hôpital.
4. Tourner le bouton de verrouillage en position « OPEN » (OUVERT) et retirer l'extrémité du silencieux de la pièce à main pneumatique de l'AutoLube (consulter le manuel d'utilisation pour le démontage de l'accessoire et de la fraise de découpe).

Informations supplémentaires

Fin de vie utile

Retourner tout l'équipement pour une mise au rebut appropriée.

Intervalle recommandé d'entretien par le fabricant

Il est recommandé de retourner l'équipement à DePuy Synthes Power Tools au moins tous les 12 mois pour une inspection et un entretien total du produit.

Dépannage

Tableau de dépannage		
Problème	Cause possible	Solution possible
Absence de puissance ou bruit excessif de la pièce à main.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lubrification inadéquate 2. Pression de fonctionnement inadéquate 3. Silencieux raccordé de manière incorrecte 4. Tuyau de la pièce à main endommagé 5. Défaillance d'un composant interne 6. Soupape de surpression activée 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ajouter de l'huile Anspach à l'AutoLube. 2a. Vérifier la pression de l'AutoLube. Il est possible qu'un tuyau de rallonge très long depuis l'alimentation en air réduise la pression de fonctionnement. 2b. Vérifier le connecteur du tuyau. (par exemple, Schrader) 2c. Vérifier que le tuyau de la pièce à main ne présente pas d'occlusion. 3. Vérifier que le branchement entre le silencieux et l'AutoLube. Le silencieux doit être inséré au-delà de la ligne rouge. 4. Retourner l'accessoire à DePuy Synthes Power Tools pour réparation. 5. Retourner l'accessoire à DePuy Synthes Power Tools pour réparation. 6. Vérifier l'absence d'occlusion de la pièce à main, éliminer la cause de l'occlusion. Retourner l'accessoire à DePuy Synthes Power Tools pour réparation.
La pièce à main ne tourne pas quand la pédale est enfoncée	<ol style="list-style-type: none"> 1. Calage de la pièce à main 2. Accessoire défectueux 3. Verrouillage de la pièce à main enclenché 4. Défaillance d'un composant interne 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tourner l'outil de dissection, puis appuyer sur la pédale. 2. Nettoyer ou remplacer l'accessoire. 3. Déverrouiller la pièce à main. 4. Retourner l'accessoire à DePuy Synthes Power Tools pour réparation.

Tableau de dépannage

Problème	Cause possible	Solution possible
Vibration de la pièce à main ou pièce à main extrêmement chaude.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lubrification inadéquate 2. Déséquilibre de la pièce à main. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ajouter de l'huile Anspach à l'AutoLube. 2. Retourner le produit à DePuy Synthes Power Tools pour réparation.
Vibration excessive de l'outil de dissection.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il est possible que l'outil de dissection soit plié. 2. Il est possible que l'outil de dissection ne soit pas totalement inséré. 3. Fixation incorrecte ou mauvaise combinaison d'outil de dissection. 4. Dommages possibles du roulement à billes de l'accessoire. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Le remplacer avec un nouvel outil de dissection. 2. Assembler à nouveau l'outil de dissection et l'accessoire. 3. Utiliser uniquement l'outil de dissection correct avec l'accessoire approprié. 4. Retourner le produit à DePuy Synthes Power Tools pour réparation.
Le levier BlackMax ne baisse pas	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'outil de dissection n'est pas inséré correctement 2. Accumulation de débris à l'intérieur de la pièce à main 3. Outil de dissection cassé dans la pièce à main 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Retirer l'outil de dissection et l'accessoire. 2. Retirer l'accessoire, soulever le levier et tapoter l'extrémité distale de la pièce à main contre une surface dure jusqu'à ce que les débris soient délogés. 3. Soulever le levier et tapoter l'extrémité distale de la pièce à main contre une surface dure jusqu'à ce que l'outil de dissection soit délogé.
Le bouton moleté XMax ne se fixe pas	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'outil de dissection n'est pas inséré correctement 2. Accumulation de débris à l'intérieur de la pièce à main 3. Outil de dissection cassé dans la pièce à main 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Retirer l'outil de dissection et l'accessoire. 2. Retirer l'accessoire et tapoter l'extrémité distale de la pièce à main contre une surface dure jusqu'à ce que les débris soient délogés. 3. Retirer l'accessoire et tapoter l'extrémité distale de la pièce à main contre une surface dure jusqu'à ce que l'outil de dissection soit délogé.

Tableau de dépannage		
Problème	Cause possible	Solution possible
L'accessoire est chaud.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Présence de débris à l'intérieur de l'accessoire. 2. Dommage possible du roulement à billes. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nettoyer l'accessoire en utilisant les consignes de nettoyage des accessoires Anspach. 2. Retourner l'accessoire à DePuy Synthes Power Tools pour réparation.
L'accessoire de craniotome est plié.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Usage de force excessive durant le fonctionnement. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Ne pas l'utiliser, remplacer l'accessoire.
Pédale de commande inopérante	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fuite d'huile de l'AutoLube 2. Défaillance du branchement de l'air 3. L'AutoLube a été stérilisé ou plongé dans un liquide 4. Eau dans l'AutoLube 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Remplacer le filtre de l'AutoLube, vérifier le niveau d'huile. Ne pas trop remplir l'AutoLube. 2. Vérifier le raccordement de l'alimentation en air. 3. Retourner le produit à DePuy Synthes Power Tools pour réparation. 4. Retourner le produit à DePuy Synthes Power Tools pour réparation.



Sistemi di strumentazione pneumatici ad alte prestazioni

Italiano

Sommario

Informazioni generali	58
Assemblaggio del sistema.....	62
Uso del sistema	64
Spegnimento del sistema	65
Ulteriori informazioni.....	65
Risoluzione dei problemi	66

Informazioni generali

Descrizione del dispositivo

Sistemi per trapani pneumatici ad alta velocità da usare con i terminali e gli strumenti di dissezione Anspach.

Indicazioni per l'uso

Taglio e sagomatura di ossa.

Pulizia e sterilizzazione

- Prima dell'uso iniziale, è necessario trattare l'apparecchio come indicato nelle istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione Anspach.
- Dopo l'uso, il dispositivo deve essere pulito appena possibile nel luogo di utilizzo, in modo da evitare che sangue, tessuti, altre scorie biologiche e contaminanti si secchino su di esso.
- Fare riferimento alle istruzioni per la pulizia e la sterilizzazione Anspach fornite con il dispositivo.

Simboli

	Icona dei prodotti Anspach		Simbolo con sfondo giallo: ATTENZIONE – Consultare la documentazione allegata
	Direzione di rotazione		Consultare le istruzioni per l'uso
	Direzione di rotazione per la posizione di blocco		Posizione "RUN" (Blocco)
	Indica impostazione, posizione o ubicazione		Posizione "LOAD" (Sblocco)
	Indica impostazione, posizione o ubicazione	REF	Numero di riferimento (ovvero, numero di articolo, numero di catalogo, numero parte)
	Indica l'impostazione del terminale; per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione MA-DRIVER e MA-D20 in questo documento	LOT	Lotto (ovvero, numero di lotto, codice lotto)
	Indica l'esposizione della punta del trapano	SN	Numero di serie
	Indica posizione, allineamento o ubicazione		Data di scadenza (ovvero, utilizzare entro questa data)
	Indica posizione o ubicazione		Produttore
	Indica l'azione di rotazione e posizionamento su "SECURE" (Blocco) e "RELEASE" (Sblocco)		Tenere all'asciutto (ovvero, proteggere dall'umidità)
	Direzione di rotazione		Sterile a meno che la confezione non sia aperta o danneggiata
	Direzione di rotazione per la posizione di blocco	R_X 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.
	Direzione di rotazione	CE 0086	Marchio CE Questo dispositivo è conforme alle direttive CEE applicabili.
	Limiti di temperatura		La garanzia del prodotto è nulla se il sigillo è danneggiato o rimosso
	Limiti di umidità		Esclusivamente monouso (ovvero, non riutilizzare)
EC REP	Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea		ATTENZIONE – Consultare la documentazione allegata
STERILE R	Sterilizzato mediante irradiazione		

Avvertenze

- **Δ Usare sempre irrigazione continua per evitare l'accumulo di calore. L'irrigazione è necessaria per garantire il corretto funzionamento.**
- **SE OSTRUITO, IL TUBO FLESSIBILE ESTERNO DEL MANIPOLO SI PUÒ LACERARE SENZA PREAVVISO. DURANTE L'USO NON CALPESTARLO, NON APPOGGIARVI APPARECCHIATURE, NON PIZZICARLO, ATTORCIGLIARLO, CHIUDERLO CON MORSETTI OD OCCLUDERLO IN ALTRO MODO.**
- È responsabilità del chirurgo apprendere le tecniche corrette per l'uso delle apparecchiature; 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 di sala operatoria devono indossare dispositivi di protezione oculare.
- Controllare visivamente che non vi siano danni prima dell'uso; non usare se si notano danni.
- Non usare se la barriera di sterilizzazione del prodotto o la sua confezione sono state compromesse.
- Deve essere evitato o interrotto l'uso di apparecchiature elettriche che raggiungono temperature eccessivamente alte, in grado di causare infortuni al paziente (necrosi) e/o disagi all'utente.
- L'utilizzo di apparecchiature elettriche danneggiate, mantenute inadeguatamente e/o adoperate in modo improprio può causare temperature eccessive.
- Fare attenzione a non tagliare o strappare i guanti quando si maneggiano strumenti di dissezione.
- Gli strumenti di dissezione devono essere tratti in modo adeguato nel terminale per evitare che si spostino distalmente, con il rischio di infortuni.
- Verificare che il terminale sia delle dimensioni corrette per lo strumento di dissezione e che sia fissato bene.
- Tirare delicatamente lo stelo dello strumento di dissezione per verificare che sia inserito a fondo e installato correttamente.
- Smaltire gli strumenti taglienti in conformità al protocollo standard.
- Cicli di taglio continui ed estremi che approssimano o raggiungono le condizioni di stallo causano il rapido surriscaldamento del manipoLO.
- Non usare in un ambiente infiammabile esplosivo.
- Non usare in un ambiente ricco di ossigeno.
- Non sono ammesse modifiche a questo apparecchio.
- Smaltire gli articoli contaminati con fluidi corporei con altri rifiuti a rischio biologico.
- Alla fine della vita utile, riciclare o smaltire il dispositivo in conformità alla normativa vigente.
- Prima dell'uso, esaminare i componenti per escludere eventuali danni al sistema, incrinature della valvola di sfogo della pressione e tagli o abrasioni del tubo flessibile; evitare l'utilizzo in caso di danni evidenti.
- Non usare forza eccessiva.
- Non forzare lo strumento di dissezione durante le operazioni. L'applicazione di un carico laterale eccessivo sullo strumento di dissezione può causarne la rottura, con il rischio di infortuni.
- Gli strumenti di dissezione sono esclusivamente monouso e monopaziente. Non risterilizzare e/o riutilizzare gli strumenti di dissezione.
- Verificare che il terminale sia delle dimensioni corrette per lo strumento di dissezione e che sia fissato bene.
- Le strutture delicate in prossimità della dissezione devono essere protette accuratamente per evitare infortuni.

- Mantenere sempre saldamente il controllo dello strumento.
- Non piegarlo o usarlo per far leva.
- Usare leggeri colpetti o un movimento da lato a lato e lasciare che lo strumento esegua l'incisione.
- Incidere esclusivamente aree visibili, a meno che non si utilizzi un intensificatore di immagini.

Precauzioni

- Secondo la legge federale degli Stati Uniti, la vendita di questo dispositivo è riservata ai medici o ad altro personale sanitario autorizzato, o dietro loro ordine.
- Usare esclusivamente accessori forniti da DePuy Synthes Power Tools e specificati per l'uso con i sistemi Anspach.
- Al fine di garantire il funzionamento corretto dell'apparecchio, leggere e seguire attentamente le istruzioni del produttore.
- Non usare il manipolo senza un terminale e lo strumento di dissezione corrispondente.
- Con questi sistemi, usare esclusivamente gli strumenti di dissezione Anspach (ad es., con i terminali BlackMax usare solo frese BlackMax).
- Fare attenzione a proteggere il tubo flessibile durante la manipolazione, la pulizia e l'uso del sistema.
- Danni al tubo flessibile possono causare fuoriuscite, lacerazioni o altri problemi connessi.
- Non innestare il meccanismo di sicurezza con il manipolo in funzione; in tal modo, il meccanismo di sicurezza risulta inutilizzabile.

Informazioni su lattice

Non fabbricato con lattice di gomma naturale.

Garanzia e politica sui resi

I termini riguardanti la garanzia e la politica sui resi sono disponibili su richiesta.

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

Avvertenza – Encefalopatia spongiforme trasmissibile (EST)

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

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

Assemblaggio del sistema

Assemblaggio del manipolo e del comando a pedale AutoLube

1. Rimuovere il tappo rosso (installato solo ai fini della spedizione) dalla coppa di ricircolo sulla parte superiore del comando AutoLube.
2. Portare il selettore sul retro dell'AutoLube in posizione "OPEN" (Aperto).
3. Tenendo il selettore in posizione "OPEN", inserire l'estremità del silenziatore del manipolo pneumatico nella cavità sulla parte superiore della coppa di ricircolo.
4. Inserire il silenziatore fino a nascondere l'anello rosso.
5. Portare il selettore cromato in posizione "LOCK" (Blocco). Verificare che sia inserito bene.

Pressione di esercizio

I manipoli pneumatici Anspach funzionano ad aria o azoto di tipo medico. La pressione di esercizio standard è compresa fra 6,2 bar e 8,3 bar (90 psi – 120 psi). Se si desidera più o meno potenza, si può regolare la pressione da 2,8 bar a 9,6 bar (40 psi – 140 psi).

1. Collegare il tubo flessibile dell'aria dall'AutoLube alla fonte di aria oppure a una bombola di azoto o all'impianto di azoto dell'ospedale.
2. Regolare la fonte dell'aria fino a che il manometro dell'AutoLube non indica la pressione desiderata. La pressione non viene registrata sull'AutoLube finché non si attiva il pedale.
3. La pressione della bombola di azoto o dell'impianto può risultare anche di 2,8 bar (40 psi) più alta di quella indicata dal manometro dell'AutoLube.

Nota – A questo punto, il manipolo è pienamente funzionale.

Pressioni di esercizio speciali per i terminali

I terminali B-ORANGE-45 operano a 2,8 bar (40 psi)

I terminali B-ORANGE-90 operano a 2,8 bar (40 psi)

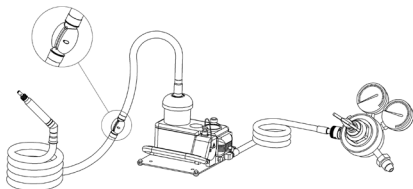
Pressioni di esercizio speciali per gli strumenti di dissezione

Gli strumenti SIL-DS-A operano a 4,8 bar (70 psi)

Gli strumenti SHD-DS-A operano a 4,8 bar (70 psi)

Valvola di sfogo della pressione

Nota – Il tubo flessibile del manipolo può includere una valvola di sfogo della pressione per sfiatare la pressione in eccesso in caso di occlusione del tubo fra l'AutoLube e la valvola. Se la valvola si attiva durante l'uso, eliminare la causa dell'occlusione. Non tentare di disassemblare la valvola di sfogo della pressione.



Lubrificazione dell'AutoLube

Nota – Il comando a pedale AutoLube viene fornito senza olio e con il filtro non installato. Prima dell'uso, aggiungere il flacone dell'olio lubrificante Anspach, il filtro e il silenziatore forniti a corredo dell'AutoLube.

1. Prima di aggiungere l'olio, scollegare l'AutoLube dalla fonte d'aria.
2. Rimuovere il tappo per il rabbocco dell'olio sulla parte superiore dell'AutoLube e riempire con l'olio lubrificante per strumenti Anspach fornito. Non superare la linea di livello "MAX" incisa a fianco del serbatoio dell'olio. Reinstallare sempre il tappo per il rabbocco dell'olio e fissarlo saldamente. Quando il livello raggiunge la linea "MIN" incisa a fianco del serbatoio dell'olio, bisogna aggiungere un intero flacone di olio lubrificante Anspach.
3. Ogni volta prima dell'uso, controllare visivamente il serbatoio dell'olio per assicurarsi che il contenuto sia sufficiente a garantire la circolazione dell'olio per l'intera procedura.
4. Installare il filtro e il silenziatore come indicato nella sezione "Filtro dell'AutoLube II".

Filtro dell'AutoLube

Il filtro, il filtro del silenziatore e il coperchio fessurato sono confezionati separatamente nella scatola dell'AutoLube II. I filtri devono essere cambiati ogni volta che si aggiunge un flacone di olio lubrificante Anspach.

1. Inserire il filtro afferrando la linguetta e facendo scorrere nella cavità la parte del filtro a forma di ferro di cavallo, con un movimento verso il basso. La linguetta rimane all'esterno della cavità.
2. Spingere il filtro del silenziatore nel coperchio fessurato, con il foro del filtro allineato alla vite di fissaggio. Il silenziatore è sovradimensionato e deve essere compresso per sistemarlo in posizione.
3. Collocare il coperchio fessurato sulla cavità del filtro e fissarlo girando in senso orario la vite a pomello grigia.

Uso del sistema

Uso del manipolo BlackMax

Attenzione – Mantenere sempre saldamente il controllo del manipolo BlackMax. Non forzare mai lo strumento di dissezione. Lasciare che sia il dispositivo a eseguire il taglio. Non usare mai i terminali come retrattori per piegare o fare leva. Con il manipolo BlackMax usare solo strumenti di dissezione Anspach BlackMax.

Funzioni direzionali del manipolo BlackMax

Le diciture "SECURE" (Blocco) e "RELEASE" (Sblocco) incise sul lato del manipolo BlackMax si riferiscono al blocco e allo sblocco del terminale sul manipolo.

La leva sulla parte superiore del manipolo serve per bloccare e sbloccare gli strumenti di dissezione collegati al manipolo.

Attenzione – Se lo strumento di dissezione non è inserito bene, la leva non lo fisserà saldamente. Non forzare la leva. Per l'assemblaggio, fare riferimento alle istruzioni specifiche per ciascun terminale in questo manuale.

Uso dei manipoli XMax e XMax-H

Attenzione – Mantenere sempre saldamente il controllo del manipolo. Non forzare mai lo strumento di dissezione. Lasciare che sia il dispositivo a eseguire il taglio. Non usare mai i terminali come retrattori per piegare o fare leva. Con i manipoli XMax e XMax-H usare solo strumenti di dissezione Anspach XMax.

Frecce direzionali del manipolo XMax

Notare le frecce direzionali e le diciture sull'estremità distale dell'alloggiamento del manipolo: "RUN" (Blocco) (), "LOAD" (Sblocco) () e "SAFE" (Sicurezza). Questi termini si riferiscono al blocco e allo sblocco del terminale e dello strumento di dissezione installati sul manipolo.

Per l'assemblaggio, fare riferimento alle istruzioni specifiche per ciascun terminale indicate nelle Istruzioni per l'uso.

Spegnimento del sistema

Disassemblaggio del manipolo e dell'AutoLube

1. Spegnere la fonte d'aria dell'ospedale collegata all'AutoLube.
2. Premere il pedale fino a rimuovere tutta l'aria dal manipolo e dall'AutoLube.
3. Scollegare il tubo flessibile dell'aria dell'AutoLube dalla fonte d'aria dell'ospedale.
4. Portare il selettore in posizione "OPEN" (Aperto) e rimuovere dall'AutoLube l'estremità del silenziatore del manipolo pneumatico (consultare il manuale d'uso in merito al disassemblaggio del terminale e delle frese di taglio).

Ulteriori informazioni

Fine della vita utile

Restituire tutti gli apparecchi per lo smaltimento corretto.

Intervallo di assistenza consigliato dal produttore

Si consiglia di inviare l'apparecchio a DePuy Synthes Power Tools per un intervento completo di ispezione e assistenza come minimo ogni 12 mesi.

Risoluzione dei problemi

Tabella di risoluzione dei problemi		
Problema	Possibile causa	Possibile soluzione
Mancanza di potenza o rumore eccessivo del manipolo.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lubrificazione inadeguata. 2. Pressione di esercizio inadeguata. 3. Silenziatore non collegato correttamente. 4. Tubo flessibile del manipolo danneggiato. 5. Guasto di un componente interno. 6. Valvola di sfogo della pressione attivata. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aggiungere olio Anspach all'AutoLube. 2a. Controllare la pressione sull'AutoLube. Il collegamento di un tubo flessibile di prolunga eccessivamente lungo alla fonte dell'aria può ridurre la pressione di esercizio. 2b. Controllare il connettore del tubo flessibile (ad es., Schrader). 2c. Controllare che il tubo flessibile del manipolo non sia ostruito. 3. Controllare la connessione del silenziatore all'AutoLube. Il silenziatore deve essere inserito oltre la linea rossa. 4. Restituire il terminale a DePuy Synthes Power Tools per l'assistenza. 5. Restituire il terminale a DePuy Synthes Power Tools per l'assistenza. 6. Controllare che il manipolo non sia ostruito; se questo è il problema, eliminare la causa dell'ostruzione. Restituire il terminale a DePuy Synthes Power Tools per l'assistenza.
Il manipolo non ruota quando si preme il pedale.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Stallo del manipolo. 2. Terminale guasto. 3. Blocco del manipolo innestato. 4. Guasto di un componente interno. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Far ruotare lo strumento di dissezione e poi attivare il pedale. 2. Pulire o sostituire il terminale. 3. Sbloccare il manipolo. 4. Restituire il terminale a DePuy Synthes Power Tools per l'assistenza.

Tabella di risoluzione dei problemi

Problema	Possibile causa	Possibile soluzione
Vibrazione o calore eccessivo del manipolo.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lubrificazione inadeguata. 2. Il manipolo non è equilibrato. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Aggiungere olio Anspach all'AutoLube. 2. Restituire a DePuy Synthes Power Tools per l'assistenza.
Vibrazione eccessiva dello strumento di dissezione.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lo strumento di dissezione potrebbe essere piegato. 2. Lo strumento di dissezione potrebbe non essere alloggiato completamente. 3. Strumento di dissezione non compatibile con il terminale. 4. Possibili danni ai cuscinetti del terminale. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sostituirlo con uno strumento di dissezione nuovo. 2. Riasssemblare lo strumento di dissezione e il terminale. 3. Usare solo lo strumento di dissezione corretto per il terminale in uso. 4. Restituire a DePuy Synthes Power Tools per l'assistenza.
La leva del manipolo BlackMax non si abbassa.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lo strumento di dissezione non è inserito correttamente. 2. C'è un accumulo di scorie all'interno del manipolo. 3. Lo strumento di dissezione collegato al manipolo è rotto. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rimuovere lo strumento di dissezione e il terminale. 2. Rimuovere il terminale, sollevare la leva e battere delicatamente la punta distale del manipolo su una superficie dura fino a liberare le scorie. 3. Sollevare la leva e battere delicatamente la punta distale del manipolo su una superficie dura fino a liberare lo strumento di dissezione.
La ghiera zigrinata del manipolo XMax non rimane fissata saldamente.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lo strumento di dissezione non è inserito correttamente. 2. C'è un accumulo di scorie all'interno del manipolo. 3. Lo strumento di dissezione collegato al manipolo è rotto. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rimuovere lo strumento di dissezione e il terminale. 2. Rimuovere il terminale e battere delicatamente la punta distale del manipolo su una superficie dura fino a liberare le scorie. 3. Rimuovere il terminale e battere delicatamente la punta distale del manipolo su una superficie dura fino a liberare lo strumento di dissezione.

Tabella di risoluzione dei problemi		
Problema	Possibile causa	Possibile soluzione
Il terminale è caldo.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Scorie incastrate all'interno del terminale. 2. Possibili danni ai cuscinetti. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pulire il terminale seguendo le istruzioni per la pulizia dei terminali Anspach. 2. Restituire il terminale a DePuy Synthes Power Tools per l'assistenza.
Il terminale del craniotomo è piegato.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Applicata forza eccessiva durante il funzionamento. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Non usare il terminale e sostituirlo.
Controllo a pedale non funzionante.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Perdita d'olio dall'AutoLube. 2. Connessione difettosa con la fonte dell'aria. 3. L'AutoLube è stato sterilizzato o immerso in liquidi. 4. Acqua nell'AutoLube. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sostituire il filtro dell'AutoLube e controllare il livello dell'olio. Non riempire eccessivamente l'AutoLube. 2. Controllare la connessione alla fonte dell'aria. 3. Restituire a DePuy Synthes Power Tools per l'assistenza. 4. Restituire a DePuy Synthes Power Tools per l'assistenza.



Sistemas de instrumentos pneumáticos de alto desempenho

Índice

Informações gerais	72
Montagem do sistema	76
Funcionamento do sistema	78
Encerramento do sistema.....	79
Informações adicionais.....	79
Resolução de problemas.....	80

Informações gerais

Descrição do dispositivo

Sistemas de broca pneumática de alta velocidade para utilização com dispositivos de fixação e instrumentos de dissecação Anspach






















Indicações de utilização

Corte e modelação de ossos.

Limpeza e esterilização

- Antes da primeira utilização, o equipamento tem de ser processado de acordo com as instruções inclusas de limpeza e esterilização Anspach.
- O dispositivo tem de ser limpo no local de utilização assim que possível após a utilização, para impedir que sangue, tecido, outros detritos biológicos e contaminantes sequem no dispositivo.
- Consulte as instruções de limpeza e esterilização Anspach que acompanham este dispositivo.

Símbolos

	Ícone de produto Anspach		Símbolo com fundo amarelo: ATENÇÃO: Consultar a documentação incluída
	Direção da rotação		Consultar as instruções de funcionamento
	Direção da rotação para a posição bloquear		Bloquear (RUN) (Funcionar)
	Indica a definição, posição ou localização		Desbloquear (LOAD) (Carregar)
	Indica a definição, posição ou localização		Número de referência (também: número de artigo, número de catálogo ou número de peça)
	Indica a definição do dispositivo de fixação; consulte a secção relativa ao MA-DRIVER e MA-D20 neste documento para obter mais informações		Lote (também: número de lote ou código de lote)
	Indica a exposição da ponta da broca		Número de série
	Indica a posição, o alinhamento ou a localização		Prazo de validade (também: data de expiração ou expiração)
	Indica a posição ou localização		Fabricante
	Indica a ação de rotação e a posição Secure (BLOQUEAR) e Release (DESBLOQUEAR)		Manter seco (também: proteger da humidade)
	Direção da rotação		Estéril, exceto se estiver danificado ou aberto
	Direção da rotação para a posição bloquear		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
	Direção da rotação		Marca CE (também: Marca CE [Número do organismo notificado], Conformité Européenne) O dispositivo está em conformidade com as diretivas da CEE aplicáveis
	Limites de temperatura		A garantia do produto é anulada se a selagem estiver danificada ou for removida.
	Limites de humidade		Apenas para uma única utilização (também: não reutilizar)
	Representante autorizado na União Europeia		ATENÇÃO: Consultar a documentação incluída
	Esterilizado por irradiação		

Advertências

- **Δ Utilize sempre irrigação contínua para impedir a acumulação de calor. A irrigação é necessária para se obter um desempenho adequado.**
- **CASO HAJA UMA OBSTRUÇÃO, A MANGUEIRA EXTERNA DA PEÇA DE MÃO PODE ROMPER-SE SEM ADVERTÊNCIA. NÃO PISE, COLOQUE EQUIPAMENTO SOBRE, COMPRIMA, DOBRE, PRENDA NEM OBSTRUA DE QUALQUER FORMA A MANGUEIRA DA PEÇA DE MÃO DURANTE A UTILIZAÇÃO.**
- O cirurgião é responsável pela aprendizagem das técnicas adequadas para a utilização do equipamento; uma utilização indevida poderá provocar lesões graves no utilizador ou no paciente ou danificar o sistema.
- O utilizador do instrumento e todos os profissionais do bloco operatório têm de usar proteção ocular.
- Antes de utilizar, inspecione visualmente para detetar danos; não utilize se houver danos evidentes.
- Não utilize se a barreira de esterilização ou a embalagem do produto estiver comprometida.
- Não utilize ou pare de utilizar equipamentos elétricos que apresentem temperaturas excessivas que possam provocar lesões (necrose) no paciente e/ou desconforto do utilizador.
- A utilização de equipamentos elétricos danificados ou sem manutenção adequada e/ou a utilização indevida de equipamentos elétricos pode originar temperaturas excessivas.
- Tenha cuidado para evitar cortar ou rasgar as luvas durante o manuseamento de instrumentos de dissecação.
- Os instrumentos de dissecação têm de ser adequadamente retidos dentro do dispositivo de fixação para impedir a migração distal, que poderá provocar lesões.
- Confirme que o dispositivo de fixação tem o tamanho adequado para o instrumento de dissecação e que está seguro.
- Puxe suavemente pelo eixo do instrumento de dissecação para garantir que está completamente assente e devidamente instalado.
- Utilize um protocolo padrão para a eliminação de instrumentos cortantes.
- Um corte extremo e contínuo em ou próximo de condições de paragem súbita provocará rapidamente o sobreaquecimento da peça de mão.
- Não faça funcionar num ambiente inflamável e explosivo.
- Não utilize em ambientes ricos em oxigénio.
- Não é permitida nenhuma modificação a este equipamento.
- Elimine os itens contaminados com fluidos corporais juntamente com outros resíduos de perigo biológico.
- No fim da vida útil, recicle ou elimine o dispositivo de acordo com os regulamentos locais e nacionais.
- Antes de utilizar, inspecione o sistema para detetar danos, a válvula de descompressão para detetar fissuras e a mangueira para detetar cortes ou abrasões; não utilize se houver danos evidentes.
- Não utilize força excessiva.
- Não force o instrumento de dissecação durante o funcionamento. A aplicação de carga lateral excessiva sobre o instrumento de dissecação poderá provocar a fratura do instrumento de dissecação, que poderá provocar lesões.
- Os instrumentos de dissecação são descartáveis e destinam-se apenas a utilização num único paciente. Não volte a esterilizar e/ou utilizar os instrumentos de dissecação.
- Confirme que o dispositivo de fixação tem o tamanho adequado para o instrumento de dissecação e que está seguro.

- As estruturas delicadas próximas da dissecação têm de ser bem protegidas para impedir lesões.
- Mantenha sempre um controlo firme do instrumento.
- Não dobre nem utilize como alavanca.
- Utilize um movimento de pancadas leves ou de lado a lado, permitindo que o instrumento efetue o corte.
- Só corte áreas visíveis, exceto se for utilizado um intensificador de imagem.

Atenção

- Segundo a lei federal dos Estados Unidos da América, este dispositivo está restrito a venda por médicos ou outros profissionais de cuidados de saúde credenciados, ou mediante prescrição dos mesmos.
- Não utilize acessórios que não sejam os fornecidos pela DePuy Synthes Power Tools e especificados para utilização com os sistemas Anspach.
- Para garantir que o equipamento funciona conforme previsto, leia e siga as instruções do fabricante.
- Não faça funcionar a peça de mão sem um dispositivo de fixação e o instrumento de dissecação correspondente.
- Só devem ser utilizados instrumentos de dissecação Anspach com estes sistemas. (Por ex., só utilize pontas de broca BlackMax com dispositivos de fixação BlackMax.)
- Tenha o cuidado de proteger a mangueira durante o manuseamento, a limpeza e a utilização do sistema.
- Caso a mangueira seja danificada, poderão ocorrer fugas, ruturas ou outras falhas associadas.
- Não acione o mecanismo de segurança enquanto a peça de mão estiver a funcionar; se o fizer, o mecanismo de segurança fica inoperante.

Informações sobre látex

Não é fabricado com látex de borracha natural.

Política de garantia e devolução

A política de garantia e devolução está disponível mediante pedido.

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

Advertência: Encefalopatias Espongiformes Transmissíveis (EET)

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

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

Montagem do sistema

Montagem do AutoLube e da peça de mão

1. Retire o tampão vermelho (instalado apenas para o transporte) do recipiente de recirculação situado no topo do AutoLube.
2. Rode o botão de bloqueio (situado na parte traseira do AutoLube) para a posição "OPEN" (Abrir).
3. Mantendo o manípulo na posição "OPEN" (Abrir), insira a extremidade de silenciador da peça de mão pneumática na cavidade situada no topo do recipiente de recirculação.
4. Insira o silenciador até já não conseguir ver o anel vermelho no silenciador.
5. Rode o manípulo prateado para a posição "BLOQUEAR". Verifique que está bem seguro.

Pressão de funcionamento

As peças de mão pneumáticas Anspach funcionam com ar ou azoto de utilização médica. A pressão de funcionamento padrão é de 90 psi–120 psi (6,2 bar–8,3 bar). Caso se pretenda mais ou menos potência, a pressão pode ser regulada para um valor entre 40 psi e 140 psi (2,8 bar e 9,6 bar).

1. Ligue a mangueira de ar do AutoLube a uma fonte de ar hospitalar, uma garrafa de azoto ou um sistema de azoto.
2. Ajuste a fonte de ar até obter a pressão desejada no manómetro do AutoLube. A pressão só será indicada no AutoLube após a ativação do pedal.
3. A pressão indicada na parede/garrafa de azoto pode ser até 40 psi (2,8 bar) superior à indicada no manómetro do AutoLube.

Nota: Neste momento, a peça de mão está completamente funcional.

Pressões de funcionamento especiais para dispositivos de fixação:

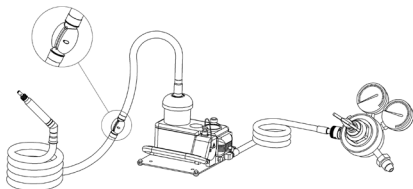
- B-ORANGE-45 funciona a 40 psi (2,8 bar)
- B-ORANGE-90 funciona a 40 psi (2,8 bar)

Pressões de funcionamento especiais para instrumentos de dissecação:

- SIL-DS-A funciona a 70 psi (4,8 bar)
- SHD-DS-A funciona a 70 psi (4,8 bar)

Válvula de descompressão

Nota: A mangueira da peça de mão pode incluir uma válvula de descompressão para eliminar a pressão excessiva em caso de obstrução da mangueira entre o AutoLube e a válvula. Caso a válvula de descompressão seja acionada durante a utilização, remova a fonte da obstrução. Não tente desmontar a válvula de descompressão.



Lubrificação do AutoLube

Nota: O AutoLube é entregue sem o óleo aplicado ou o filtro instalado. A unidade é enviada com um frasco de óleo lubrificante Anspach, um filtro e um silenciador que têm de ser adicionados ao AutoLube antes da utilização.

1. Antes de adicionar o óleo, desligue o AutoLube da fonte de ar.
2. Retire a tampa do enchimento de óleo do topo do AutoLube e encha com o óleo lubrificante para instrumentos Anspach fornecido. Não encha acima da linha do nível de óleo "MAX" junto ao reservatório de óleo. Volte sempre a colocar seguramente a tampa do enchimento de óleo. Deve ser adicionado um frasco inteiro de óleo lubrificante Anspach quando o nível de óleo atingir a linha do nível de óleo "MIN" marcada junto ao reservatório de óleo.
3. Antes de cada utilização, deve verificar visualmente o reservatório de óleo para garantir que haverá um abastecimento adequado de óleo para circular durante o procedimento.
4. Instale o filtro e o silenciador seguindo a secção "Filtro AutoLube II".

Filtro AutoLube

O filtro, o filtro silenciador e a tampa ventilada foram embaladas separadamente na caixa do AutoLube II. Os filtros devem ser mudados de cada vez que é adicionado um frasco de óleo lubrificante Anspach.

1. Insira o filtro segurando na aba e fazendo deslizar a parte em forma de "ferradura" do filtro para dentro da cavidade com um movimento para baixo. A aba estender-se-á para fora da cavidade.
2. Empurre o filtro silenciador para dentro da tampa ventilada com o orifício no filtro silenciador centrado sobre o parafuso de fixação. O silenciador é muito grande e tem de ser comprimido para caber.
3. Coloque a tampa ventilada sobre a cavidade do filtro e fixe rodando a porca de orelhas cinzenta no sentido horário.

Funcionamento do sistema

Funcionamento do BlackMax

Atenção: Mantenha sempre um controlo firme do BlackMax. Nunca force o instrumento de dissecação. Permita que o instrumento efetue o corte. Nunca utilize os dispositivos de fixação como afastadores para dobrar ou alavancar. Só devem ser utilizados instrumentos de dissecação Anspach BlackMax com o BlackMax.

Características direcionais do BlackMax

As palavras "SECURE" (Prender) e "RELEASE" (Libertar) marcadas lateralmente na peça de mão BlackMax referem-se ao bloqueio e desbloqueio do dispositivo de fixação na peça de mão.

A alavanca, situada no topo da peça de mão, é utilizada para bloquear e desbloquear os instrumentos de dissecação dentro da peça de mão.

Atenção: Se o instrumento de dissecação não for adequadamente inserido, a alavanca não irá prender o instrumento de dissecação. Não force a alavanca. Para obter instruções sobre a montagem de dispositivos de fixação, consulte as instruções específicas para cada dispositivo de fixação referido neste manual.

Funcionamento do XMax e XMax-H

Atenção: Mantenha sempre um controlo firme da peça de mão. Nunca force o instrumento de dissecação. Permita que o instrumento efetue o corte. Nunca utilize os dispositivos de fixação como afastadores para dobrar ou alavancar. Só devem ser utilizados instrumentos de dissecação Anspach XMax com o XMax e XMax-H.

Setas direcionais do XMax

Tenha em atenção as setas direcionais e as marcações na extremidade distal da estrutura da peça de mão: "RUN" (Funcionar), "LOAD" (Carregar) e "SAFE" (Segurança). Estes termos referem-se ao bloqueio e desbloqueio do dispositivo de fixação e do instrumento de dissecação na peça de mão.

Para obter instruções sobre a montagem de dispositivos de fixação, consulte as instruções específicas para cada dispositivo de fixação nas indicações de utilização fornecidas.

Encerramento do sistema

Desmontagem da peça de mão e do AutoLube

1. Desligue a fonte de ar hospitalar ligada ao AutoLube.
2. Prima o pedal até que todo o ar tenha sido removido da peça de mão e do AutoLube.
3. Desligue a mangueira de ar do AutoLube da fonte de ar hospitalar.
4. Rode o botão de bloqueio para a posição "OPEN" (Abrir) e remova do AutoLube a extremidade de silenciador da peça de mão pneumática (consulte o manual de funcionamento para obter informações sobre a desmontagem do dispositivo de fixação e da ponta de broca de corte).

Informações adicionais

Fim da vida útil

Devolva todo o equipamento para eliminação adequada.

Intervalo de manutenção recomendado pelo fabricante

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

Resolução de problemas

Tabela de resolução de problemas		
Problema	Causa possível	Solução possível
Falta de alimentação elétrica ou ruído excessivo da peça de mão.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lubrificação inadequada. 2. Pressão de funcionamento inadequada. 3. O silenciador não está bem ligado. 4. Danos na mangueira da peça de mão. 5. Falha de um componente interno. 6. Válvula de descompressão ativada. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Adicione óleo Anspach ao AutoLube. 2a. Verifique a pressão no AutoLube. Uma mangueira de extensão a partir da fonte de ar demasiado comprida poderá reduzir a pressão de funcionamento. 2b. Verifique o conector da mangueira. (Por ex., Schrader.) 2c. Verifique se há uma obstrução na mangueira da peça de mão. 3. Verifique a ligação entre o silenciador e o AutoLube. O silenciador tem de ser inserido até depois da linha vermelha. 4. Devolva o dispositivo de fixação à DePuy Synthes Power Tools para manutenção. 5. Devolva o dispositivo de fixação à DePuy Synthes Power Tools para manutenção. 6. Verifique se há uma obstrução na peça de mão e remova a fonte da obstrução. Devolva o dispositivo de fixação à DePuy Synthes Power Tools para manutenção.
A peça de mão não roda quando o pedal é ativado.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Peça de mão em paragem súbita. 2. Falha do dispositivo de fixação. 3. Bloqueio da peça de mão ativado. 4. Falha de um componente interno. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Rode o instrumento de dissecação e depois ative o pedal. 2. Limpe ou substitua o dispositivo de fixação. 3. Desbloqueie a peça de mão. 4. Devolva o dispositivo de fixação à DePuy Synthes Power Tools para manutenção.

Tabela de resolução de problemas

Problema	Causa possível	Solução possível
Vibração ou aquecimento extremo da peça de mão.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lubrificação inadequada. 2. A peça de mão está desequilibrada. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Adicione óleo Anspach ao AutoLube. 2. Devolva à DePuy Synthes Power Tools para manutenção.
Vibração excessiva do instrumento de dissecação.	<ol style="list-style-type: none"> 1. O instrumento de dissecação pode estar dobrado. 2. O instrumento de dissecação pode não estar completamente assente. 3. Combinação inadequada de dispositivo de fixação e instrumento de dissecação. 4. Possibilidade de danos nos rolamentos do dispositivo de fixação. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Substitua por um instrumento de dissecação novo. 2. Volte a montar o instrumento de dissecação e o dispositivo de fixação. 3. Só utilize o instrumento de dissecação correto com o dispositivo de fixação adequado. 4. Devolva à DePuy Synthes Power Tools para manutenção.
A alavanca da BlackMax não baixa.	<ol style="list-style-type: none"> 1. O instrumento de dissecação não está bem assente. 2. Acumulação de detritos no interior da peça de mão. 3. Instrumento de dissecação partido na peça de mão. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Remova o instrumento de dissecação e o dispositivo de fixação. 2. Remova o dispositivo de fixação, levante a alavanca e bata levemente com a ponta distal da peça de mão contra uma superfície dura até que os detritos se soltem. 3. Levante a alavanca e bata levemente com a ponta distal da peça de mão contra uma superfície dura até que o instrumento de dissecação se solte.

Tabela de resolução de problemas		
Problema	Causa possível	Solução possível
O botão serrilhado do XMax não fica preso.	<ol style="list-style-type: none"> 1. O instrumento de dissecação não está bem assente. 2. Acumulação de detritos no interior da peça de mão. 3. Instrumento de dissecação partido na peça de mão. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Remova o instrumento de dissecação e o dispositivo de fixação. 2. Remova o dispositivo de fixação e bata levemente com a ponta distal da peça de mão contra uma superfície dura até que os detritos se soltem. 3. Remova o dispositivo de fixação e bata levemente com a ponta distal da peça de mão contra uma superfície dura até que o instrumento de dissecação se solte.
O dispositivo de fixação está quente.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Há detritos alojados dentro do dispositivo de fixação. 2. Possibilidade de danos nos rolamentos. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Limpe o dispositivo de fixação seguindo as instruções de limpeza de dispositivos de fixação Anspach. 2. Devolva o dispositivo de fixação à DePuy Synthes Power Tools para manutenção.
O dispositivo de fixação de craniótomo está dobrado.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Utilização de força excessiva durante o funcionamento. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Não utilize; substitua o dispositivo de fixação.
O pedal não funciona.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Fuga de óleo no AutoLube. 2. Falha da ligação de ar. 3. O AutoLube foi esterilizado ou submerso em fluidos. 4. Água no AutoLube. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Substitua o filtro do AutoLube e verifique o nível de óleo. Não encha excessivamente o AutoLube. 2. Verifique a ligação na fonte de ar. 3. Devolva à DePuy Synthes Power Tools para manutenção. 4. Devolva à DePuy Synthes Power Tools para manutenção.



Pneumatische hoogwaardige instrumentsystemen

Inhoud

Algemene informatie.....	86
Assemblage van systeem.....	90
Bediening van het systeem	92
Uitschakeling van het systeem.....	93
Overige informatie	93
Problemen oplossen.....	94

Algemene informatie

Beschrijving van het apparaat

Pneumatische snelle boorsystemen voor gebruik met Anspach-hulpstukken en dissectie-instrumenten.

Indicaties voor gebruik

Snijden en vormen van bot.

Reiniging en sterilisatie

- Voorafgaand aan het eerste gebruik moet de apparatuur worden verwerkt volgens de meegeleverde Anspach-instructies voor Reiniging en sterilisatie.
- Op het moment van gebruik moet het instrument na gebruik zo snel mogelijk worden gereinigd om opdrogen van bloed, weefsel, andere biologische vervuiling en verontreinigingen op het instrument te voorkomen.
- Raadpleeg de Anspach-instructies voor Reiniging en sterilisatie bij dit instrument.

Symbolen

	Pictogram voor Anspach-product		Symbol met gele achtergrond: LET OP: Raadpleeg de bijgevoegde documentatie
	Draairichting		Raadpleeg de bedieningsinstructies
	Draairichting voor vergrendelstand		Vergrendelen (RUN) (gebruiken)
	Geeft instelling, stand of locatie aan.		Ontgrendelen (LOAD) (laden)
	Geeft instelling, stand of locatie aan.		Referentienummer (ook wel: artikelnummer, catalogusnummer, onderdeelnummer)
CUTTER RUN ADJUST TUBE	Geeft instelling van hulpstuk aan, raadpleeg de hoofdstukken MA-DRIVER & MA-D20 in dit document voor meer informatie		Lot (ook wel: lotnummer, ladingnummer, batchcode)
3MM 4MM 5MM 6MM	Geeft blootliggend deel van boorpunt aan		Serienummer
	Geeft stand, uitlijning of locatie aan		Te gebruiken tot (ook wel: vervaldatum)
	Geeft stand of locatie aan		Fabrikant
	Geeft draairichting en stand aan voor Secure (VERGRENDELEN) en Release (ONTGRENDELEN)		Droog bewaren (ook wel: beschermen tegen vocht)
	Draairichting		Steriel tenzij beschadigd of geopend
	Draairichting voor vergrendelstand		Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit instrument uitsluitend worden verkochten door of op voorschrift van een arts of een andere bevoegde medische zorgverlener
	Draairichting		CE-markering (ook wel: CE-markering [nummer van de aangemelde instantie], Conformité Européenne) Apparaat voldoet aan de geldende EEG-richtlijnen
	Temperatuurgrenzen		De productgarantie vervalt als het zegel is beschadigd of verwijderd.
	Vochtigheidsgrenzen		Uitsluitend voor eenmalig gebruik (ook wel: niet hergebruiken)
	Gemachtigde in de Europese Gemeenschap		LET OP: Raadpleeg de bijgevoegde documentatie
	Gesteriliseerd met behulp van bestraling		

Waarschuwingen

- **Δ Gebruik altijd continue irrigatie om warmteopbouw te voorkomen. Voor een goede prestatie is irrigatie vereist.**
- **BIJ VERSTOPPING KAN DE BUITENSTE SLANG VAN HET HANDSTUK ZOMAAR SCHEUREN. TIJDENS HET GEBRUIK NIET OP DE HANDSTUKSLANG GAAN STAAN, ER GEEN APPARATUUR OP PLAATSEN, HEM NIET INKNIPPEN, KNIKKEN OF AFKLEMMEN EN HEM OP GEEN ENKELE ANDERE WIJZE AFSLUITEN.**
- Het behoort tot de verantwoordelijkheid van de chirurg om zich de juiste technieken voor het gebruik van apparatuur eigen te maken. Onjuist gebruik kan ernstig letsel bij de gebruiker of patiënt of schade aan het systeem tot gevolg hebben.
- Degene die het instrument hanteert en al het operatiekamerpersoneel moeten oogbescherming dragen.
- Inspecteer het systeem vóór gebruik op zichtbare schade en gebruik het niet als er duidelijke schade is.
- Gebruik het product niet als de sterilisatiebarrière of de verpakking van het product is aangetast.
- Gebruik elektrische apparatuur die een zeer hoge temperatuur heeft die letsel (necrose) bij de patiënt en/of ongemak voor de gebruiker kan veroorzaken niet of staak het gebruik ervan.
- Het gebruik van beschadigde of slecht onderhouden elektrische apparatuur en/of verkeerd gebruikte elektrische apparatuur kan zeer hoge temperaturen tot gevolg hebben.
- Wees voorzichtig om het snijden of scheuren in handschoenen tijdens het hanteren van dissectie-instrumenten te voorkomen.
- Dissectie-instrumenten moeten goed in het hulpstuk vastzitten ter voorkoming van distale migratie, die letsel kan veroorzaken.
- Verifieer dat het hulpstuk de juiste maat heeft voor het dissectie-instrument en dat het goed vastzit.
- Trek voorzichtig aan de schacht van het dissectie-instrument om te verifiëren of het goed vastzit en goed is gemonteerd.
- Gebruik het standaardprotocol voor de afvoer van scherpe instrumenten.
- Continu en extreem snijden bij of nabij de blokkeringscondities heeft een snelle oververhitting van het handstuk tot gevolg.
- Niet in een explosieve en ontvlambare omgeving gebruiken.
- Niet gebruiken in zuurstofrijke omgeving.
- Deze apparatuur mag niet worden gemodificeerd.
- Voer artikelen die zijn gecontamineerd met lichaamsvochten af met ander biologisch gevaarlijk afval.
- Recycle of voer het apparaat aan het einde van de gebruiksduur af volgens plaatselijke en nationale voorschriften.
- Inspecteer het systeem vóór gebruik op schade, de drukaflaatklep op scheuren en de slang op sneden en schuurplekken. Het systeem niet gebruiken als het beschadigd is.
- Gebruik geen buitensporige kracht.
- Oefen tijdens de operatie geen kracht uit op het dissectie-instrument. Door een sterke zijdelingse belasting van het dissectie-instrument kan het dissectie-instrument breken, wat letsel tot gevolg kan hebben.
- Dissectie-instrumenten zijn wegwerpinstrumenten en zijn uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Dissectie-instrumenten mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd en/of opnieuw worden gebruikt.
- Verifieer dat het hulpstuk de juiste maat heeft voor het dissectie-instrument en dat het goed vastzit.

- Bescherm gevoelige structuren in de nabijheid van het dissectiegebied goed om letsel te voorkomen.
- Houd de instrumenten te allen tijde goed onder controle.
- Buig het instrument niet en gebruik het niet als hefboom.
- Gebruik een zacht tikkende of heen-en-weer-gaande beweging en laat het instrument het snijwerk doen.
- Snijd uitsluitend in oppervlakken die zichtbaar zijn, tenzij een beeldversterker wordt gebruikt.

Let op

- Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit instrument uitsluitend worden verkocht door of op voorschrift van een arts of een andere bevoegde medische zorgverlener.
- Gebruik geen andere accessoires dan die welke door DePuy Synthes Power Tools worden geleverd en zijn gespecificeerd voor gebruik met Anspach-systemen.
- Lees en volg de instructies van de fabrikant om zeker te zijn dat de apparatuur werkt zoals ontworpen.
- Gebruik het handstuk niet zonder een hulpstuk en het betreffende dissectie-instrument.
- Gebruik uitsluitend Anspach-dissectie-instrumenten met deze systemen. (Gebruik bijvoorbeeld alleen BlackMax-boren met BlackMax-hulpstukken.)
- Bescherm de slang bij hantering, reiniging en gebruik van het systeem.
- Schade aan de slang kan lekken, scheuren of andere gerelateerde storingen veroorzaken.
- Schakel het veiligheidsmechanisme niet in terwijl het handstuk draait, omdat daardoor het veiligheidsmechanisme defect kan raken.

Informatie inzake latex

Niet gemaakt met latex van natuurlijke rubber.

Garantie- en retourbeleid

De regels voor garantie en retournering zijn op aanvraag verkrijgbaar.

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

Waarschuwing: Overdraagbare spongiforme encefalopathie (TSE)

DePuy Synthes Power Tools autoriseert of accepteert geen retournering van producten die direct contact hebben met patiënten of zijn besmet met lichaamsvloeistoffen van een patiënt van wie men vermoedt dat hij/zij een overdraagbare spongiforme encefalopathie/de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (TSE/CJD) heeft of bij wie deze diagnose is bevestigd. DePuy Synthes Power Tools adviseert dat alle Anspach-producten die zijn gebruikt bij een patiënt met een bevestigde TSE/CJD-diagnose worden verbrand. Anspach-producten die zijn gebruikt bij een patiënt van wie men vermoedt dat hij/zij TSE/CJD heeft, moeten worden verbrand.

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

Assemblage van systeem

Montage AutoLube en Handstuk

1. Verwijder de rode stop (alleen voor verzending geïnstalleerd) uit de hercirculatieschaal bovenop de AutoLube.
2. Draai de vergrendelknop (achteraan op de AutoLube) naar de stand "OPEN".
3. Steek, terwijl u de hendel in de stand "OPEN" houdt, het uiteinde van de geluiddemper van het pneumatische handstuk in de holte bovenin de hercirculatieschaal.
4. Steek de geluiddemper zover in dat de rode ring op de geluiddemper niet meer zichtbaar is.
5. Draai de zilveren hendel in de stand "VERGRENDELEN". Controleer of de knop goed vastzit.

Werkdruk

De pneumatische handstukken van Anspach werken met lucht of stikstof van medische kwaliteit. De standaard werkdruk is 6,2–8,3 bar (90–120 psi). Als meer kracht nodig is kan de druk tussen 2,8 en 9,6 bar (40 en 140 psi) worden geregeld.

1. Sluit de luchtslang van de AutoLube aan op een ziekenhuisluchtaansluiting, stikstoftank of stikstofsysteem.
2. Stel de luchtbron in totdat de gewenste druk op de drukmeter van de AutoLube wordt weergegeven. De druk wordt niet weergegeven op de AutoLube als het voetpedaal niet is geactiveerd.
3. De gemeten druk van de luchtaansluiting/de stikstoftank kan 2,8 bar (40 psi) hoger zijn dan de AutoLube-drukmeter.

Opmerking: Het handstuk is op dit moment volledig werkzaam.

Speciale werkdrukken voor hulpstukken:

B-ORANGE-45 worden gebruikt bij 2,8 bar (40 psi)

B-ORANGE-90 worden gebruikt bij 2,8 bar (40 psi)

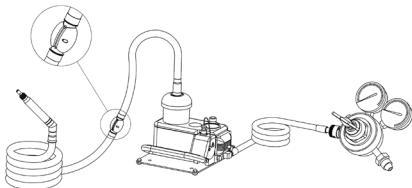
Speciale werkdrukken voor dissectie-instrumenten:

SIL-DS-A worden gebruikt bij 4,8 bar (70 psi)

SHD-DS-A worden gebruikt bij 4,8 bar (70 psi)

Drukaflaatklep

Opmerking: De handstukslang kan zijn voorzien van een drukaflaatklep om bovenmatige druk te verwijderen in het geval er in de slang een verstopping tussen de Autolube en de klep ontstaat. Wanneer de drukaflaatklep wordt geactiveerd tijdens het gebruik, moet u de bron van de verstopping verwijderen. U mag de drukaflaatklep niet demonteren.



Smering van de AutoLube

Opmerking: Bij levering bevat de AutoLube geen olie en is geen filter geïnstalleerd. Met het instrument worden een fles Anspach-smeerolie, een filter en een geluiddemper meegeleverd en deze moeten voorafgaand aan gebruik in de AutoLube worden geïnstalleerd/gevuld.

1. Voordat u de AutoLube met olie vult, moet u de luchtaansluiting loskoppelen.
2. Verwijder de olievuldop aan de bovenkant van de AutoLube en vul deze met de geleverde Anspach-instrumentensmeerolie. Niet boven het "MAX"-oliepeilijn naast het oliereservoir vullen. Maak de olievuldop altijd weer goed vast. Wanneer het oliepeil de geëtste "MIN"-oliepeilijn naast het oliereservoir bereikt, moet een volle fles Anspach-smeerolie worden toegevoegd.
3. Controleer voor gebruik altijd het oliereservoir om te garanderen dat u tijdens de ingreep voldoende olie voor circulatie heeft.
4. Installeer de filter en geluiddempers volgens de instructies in het volgende hoofdstuk "AutoLube II-filter".

AutoLube-filter

De filter, geluiddemperfilter en dekplaat met ontluuchtingsgaten zijn afzonderlijk in de AutoLube II-doos verpakt. Telkens als een fles Anspach-smeerolie wordt toegevoegd, moeten de filters worden vervangen.

1. Steek de filter in door het lipje vast te pakken en het hoefijzervormige deel van de filter omlaag in de holte te schuiven. Het lipje steekt uit de holte.
2. Druk de geluiddemperfilter in de dekplaat met ontluuchtingsgaten met het gat in de geluiddemperfilter midden boven de bevestigingsschroef. De geluiddemper is te groot en moet samengedrukt worden om erin te passen.
3. Plaats de dekplaat met ontluuchtingsgaten over de filterholte en bevestig deze door de grijze vleugelmoer rechtsom aan te draaien.

Bediening van het systeem

Bediening BlackMax

Let op: Houd de BlackMax te allen tijde goed onder controle. Oefen nooit kracht uit op het dissectie-instrument. Laat het instrument het snijwerk doen. Gebruik de hulpstukken nooit als een retractor, buig ze niet en gebruik niet als hefboom. Gebruik uitsluitend BlackMax dissectie-instrumenten van Anspach met de BlackMax.

Richtingsfuncties van de BlackMax

De woorden "SECURE" (VEILIG) en "RELEASE" (VRIJGEVEN) die in de zijkant van het BlackMax handstuk zijn gegraveerd, verwijzen naar het vergrendelen en ontgrendelen van het hulpstuk op het handstuk.

De hendel bovenop het handstuk wordt gebruikt voor vergrendelen en ontgrendelen van dissectie-instrumenten in het handstuk.

Let op: Als het dissectie-instrument niet goed ingestoken is, kan de hendel het dissectie-instrument niet vergrendelen. Forceer de hendel niet. Raadpleeg de betreffende instructies bij elk hulpstuk in deze handleiding voor aanwijzingen voor de montage van het hulpstuk.

Bediening XMax en XMax-H

Let op: Houd het handstuk te allen tijde goed onder controle. Oefen nooit kracht uit op het dissectie-instrument. Laat het instrument het snijwerk doen. Gebruik de hulpstukken nooit als een retractor, buig ze niet en gebruik niet als hefboom. Gebruik uitsluitend Anspach XMax-dissectie-instrumenten met de XMax en XMax-H.

Richtingspijlen op XMax

Het distale uiteinde van de behuizing van het handstuk is voorzien van richtingspijlen: "RUN" (GEBRUIKEN) (), "LOAD" (LADEN) () en "SAFE" (VEILIG). Deze begrippen verwijzen naar het vergrendelen en ontgrendelen van het hulpstuk en dissectie-instrument op het handstuk.

Raadpleeg de betreffende instructies bij elk hulpstuk in bijgevoegde gebruiksaanwijzing voor aanwijzingen voor de montage van het hulpstuk.

Uitschakeling van het systeem

Demontage van handstuk en AutoLube

1. Schakel de luchtbron van het ziekenhuis die op de AutoLube is aangesloten uit.
2. Druk het voetpedaal in totdat alle lucht uit het handstuk en de AutoLube is verwijderd.
3. Ontkoppel de luchtslang van de AutoLube van de luchtbron van het ziekenhuis.
4. Draai de vergrendelknop naar de stand "OPEN" en verwijder het uiteinde van de geluiddemper van het pneumatische handstuk van de AutoLube (zie de bedieningshandleiding voor de demontage van het hulpstuk en de snijboor).

Overige informatie

Einde gebruiksduur

Retourneer alle apparatuur voor een juiste afvoer.

Door fabrikant aanbevolen onderhoudsinterval

Wij adviseren om de apparatuur minimaal om de 12 maanden te retourneren naar DePuy Synthes Power Tools voor een volledige productinspectie en onderhoudsbeurt.

Problemen oplossen

Schema Problemen oplossen		
Probleem	Mogelijke oorzaak	Mogelijke oplossing
Weinig kracht of handstuk maak zeer veel geluid.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Geen goede smering 2. Geen goede werkdruk 3. Geluiddemper niet goed aangesloten 4. De slang van het handstuk is beschadigd 5. Defect inwendig onderdeel 6. De drukaflaatklep is geactiveerd 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vul de AutoLube bij met Anspach-olie. 2a. Controleer de druk op de AutoLube. Door een extra lange slang vanaf de luchtbron kan de werkdruk lager zijn. 2b. Controleer de slangconnector. (bijv. Schrader) 2c. Controleer de handstukslang op verstoppingen. 3. Controleer de aansluiting tussen de geluiddemper en de AutoLube. De geluiddemper moet voorbij de rode lijn zijn ingestoken. 4. Retourneer het hulpstuk naar DePuy Synthes Power Tools voor reparatie. 5. Retourneer het hulpstuk naar DePuy Synthes Power Tools voor reparatie. 6. Controleer het handstuk op verstoppingen, verwijder de bron van de verstopping. Retourneer het hulpstuk naar DePuy Synthes Power Tools voor reparatie.
Het handstuk draait niet bij activering van het voetpedaal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Het handstuk blokkeert 2. Het hulpstuk is defect 3. De handstukvergrendeling is geactiveerd 4. Defect inwendig onderdeel 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Draai het dissectie-instrument en activeer vervolgens het voetpedaal. 2. Reinig of vervang het hulpstuk. 3. Ontgrendel het handstuk. 4. Retourneer het hulpstuk naar DePuy Synthes Power Tools voor reparatie.

Schema Problemen oplossen

Probleem	Mogelijke oorzaak	Mogelijke oplossing
Het handstuk tril of wordt zeer warm.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Geen goede smering 2. Het handstuk is niet goed uitgebalanceerd. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vul de AutoLube bij met Anspach-olie. 2. Retourneer naar DePuy Synthes Power Tools voor reparatie.
Het dissectie-instrument trilt buitensporig.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Het dissectie-instrument is wellicht verbogen. 2. Het dissectie-instrument is wellicht niet goed ingestoken. 3. Het dissectie-instrument en het hulpstuk vormen geen goede combinatie. 4. Het gebruikte hulpstuk vertoont wellicht schade. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gebruik een nieuw dissectie-instrument. 2. Assembleer het dissectie-instrument en het hulpstuk opnieuw. 3. Gebruik het correcte dissectie-instrument alleen met een correct hulpstuk. 4. Retourneer naar DePuy Synthes Power Tools voor reparatie.
De BlackMax-hendel gaat niet omlaag	<ol style="list-style-type: none"> 1. Het dissectie-instrument is niet correct ingestoken 2. In het handstuk zit aangekoekt vuil 3. Er zit een kapot dissectie-instrument in het handstuk 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verwijder het dissectie-instrument en het hulpstuk. 2. Verwijder het hulpstuk, til de hendel op en tik met het distale uiteinde van het handstuk tegen een hard oppervlak totdat het vuil loskomt. 3. Til de hendel op en tik met het distale uiteinde van het handstuk tegen een hard oppervlak totdat het dissectie-instrument loskomt.
De geribbelde knop van de XMax vergrendelt niet	<ol style="list-style-type: none"> 1. Het dissectie-instrument is niet correct ingestoken 2. In het handstuk zit aangekoekt vuil 3. Er zit een kapot dissectie-instrument in het handstuk 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verwijder het dissectie-instrument en het hulpstuk. 2. Verwijder het hulpstuk en tik met het distale uiteinde van het handstuk tegen een hard oppervlak totdat het vuil loskomt. 3. Verwijder het hulpstuk en tik met het distale uiteinde van het handstuk tegen een hard oppervlak totdat het dissectie-instrument loskomt.

Schema Problemen oplossen		
Probleem	Mogelijke oorzaak	Mogelijke oplossing
Het hulpstuk is heet.	<ol style="list-style-type: none"> 1. In het hulpstuk zit aangekoekt vuil. 2. Het lager is wellicht beschadigd. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Reinig het hulpstuk volgens de reinigingsinstructies voor Anspach-hulpstukken. 2. Retourneer het hulpstuk naar DePuy Synthes Power Tools voor reparatie.
Het craniotoom-hulpstuk is verbogen.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bij het gebruik is buitensporige kracht gebruikt. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Gebruik het hulpstuk niet, vervang het.
De voetbesturing werkt niet	<ol style="list-style-type: none"> 1. Er lekt olie uit de AutoLube 2. De luchtaansluiting is defect 3. De AutoLube werd gesteriliseerd of ondergedompeld in vloeistof 4. Er zit water in de AutoLube 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Vervang de AutoLube-filter, controleer het oliepeil. Doe niet te veel olie in de AutoLube. 2. Controleer de aansluiting bij de luchtbron. 3. Retourneer naar DePuy Synthes Power Tools voor reparatie. 4. Retourneer naar DePuy Synthes Power Tools voor reparatie.



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.anspach.com, Email: info@anspach.com



Anspach Europe Ltd.

Aston Court

Kingsmead Business Park

Frederick Place

High Wycombe, HP11 1LA

United Kingdom

Tel: +441494 616126

Fax: +441494 616001

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



18-0040 Rev E 11/14

For patent information go to www.DePuy.com/patentmarking.

© DePuy Synthes Power Tools, Division of DOI 2014.