

en	<b>Instructions for use/Technical description</b> Plastic storage template sheets
de	<b>Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung</b> Grafikschablonen aus Kunststoff
fr	<b>Mode d'emploi/Description technique</b> Plans de rangement en plastique
es	<b>Instrucciones de manejo/Descripción técnica</b> Plantillas gráficas de plástico
it	<b>Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica</b> Dime grafiche in plastica
pt	<b>Instruções de utilização/Descrição técnica</b> Matrizes gráficas em plástico
nl	<b>Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving</b> Grafisch sjabloon van kunststof
sv	<b>Bruksanvisning/Teknisk beskrivning</b> Grafikmall av plast
ru	<b>Инструкция по применению/Техническое описание</b> Графические шаблоны из пластмассы
cs	<b>Návod k použití/Technický popis</b> Plastové grafické šablony
pl	<b>Instrukcja użytkowania/Opis techniczny</b> Szablony graficzne z tworzywa sztucznego
sk	<b>Návod na použitie/Technický opis</b> Grafické šablóny z plastu
tr	<b>Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama</b> Plastik grafik şablonu



Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany  
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | [www.aesculap.com](http://www.aesculap.com)

Aesculap® – a B. Braun brand

TA014000 2020-04 V6 Change No. 62189

## 1. About this document

### Note

General risk factors associated with surgical procedures are not described in these instructions for use.

### 1.1 Scope

- ▶ For article specific instructions for use and material compatibility and lifetime information, see B. Braun eFU at [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

### 1.2 Safety messages

Safety messages make clear the dangers to patient, user and/or product that could arise during the use of the product. Safety messages are labeled as follows:

#### ⚠ WARNING

Indicates a possible threat of danger. If not avoided, minor or moderate injury may result.

#### ⚠ CAUTION

Indicates a possible threat of material damage. If not avoided, the product may be damaged.

## 2. Clinical use

### 2.1 Areas of use and limitations of use

#### 2.1.1 Intended use

The storage template sheet is used for showing the correct arrangement of the instruments in the storage device.

#### 2.1.2 Indications

##### Note

The manufacturer is not responsible for any use of the product against the specified indications and/or the described applications.

For indications, see Intended use.

#### 2.1.3 Contraindications

No known contraindications.

## 2.2 Safety information

### 2.2.1 Clinical user

#### General safety information

##### CAUTION

**Federal law restricts this device to sale by or on order of a physician!**

To prevent damage caused by improper setup or operation, and to not compromise the manufacturer warranty and liability:

- ▶ Use the product only according to these instructions for use.
- ▶ Follow the safety and maintenance instructions.
- ▶ Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge and experience.
- ▶ Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- ▶ Prior to use, check that the product is in good working order.
- ▶ Keep the instructions for use accessible for the user.

##### Note

The user is obligated to report all severe events in connection with the product to the manufacturer and the responsible authorities of the state in which the user is located.

#### Notes on surgical procedures

The medical professional will make decisions on concrete applicability based on the warranted properties and technical data.

### 2.2.2 Product-specific safety information

- ▶ Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- ▶ Replace any damaged components immediately with original spare parts.

### 2.3 Application

For instrument processing, the instruments are arranged in the storage tray, as shown on the storage template sheet. If applicable, some instruments must be processed separately, as specified in their instructions for use.

##### Note

The storage template sheet is cleaned and disinfected separately.

##### Note

If the storage template sheet is printed on both sides, make certain the sheet is inserted with the correct side facing up!

- ▶ Slide the storage template sheet through the slot at the storage base in the direction of the arrow.
- ▶ Insert instruments in the storage tray, as shown on the storage template sheet.
- ▶ Remove the storage template sheet prior to cleaning and disinfecting of the instruments in the storage device.

## 3. Validated reprocessing procedure

### 3.1 General safety information

##### Note

Adhere to national statutory regulations, national and international standards and directives, and local, clinical hygiene instructions for sterile processing.

##### Note

For patients with Creutzfeldt-Jakob disease (CJD), suspected CJD or possible variants of CJD, observe the relevant national regulations concerning the reprocessing of products.

##### Note

Mechanical reprocessing should be favored over manual cleaning as it gives better and more reliable results.

##### Note

Successful processing of this medical device can only be ensured if the processing method is first validated. The operator/sterile processing technician is responsible for this.

##### Note

If there is no final sterilization, then a virucidal disinfectant must be used.

##### Note

For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see B. Braun eFU at [eifu.bbraun.com](http://eifu.bbraun.com)

The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.

### 3.2 General information

Dried or affixed surgical residues can make cleaning more difficult or ineffective and lead to corrosion. Therefore the time interval between application and processing should not exceed 6 h; also, neither fixing pre-cleaning temperatures >45 °C nor fixing disinfecting agents (active ingredient: aldehydes/alcohols) should be used.

Excessive measures of neutralizing agents or basic cleaners may result in a chemical attack and/or to fading and the laser marking becoming unreadable visually or by machine for stainless steel.

Residues containing chlorine or chlorides e.g. in surgical residues, medicines, saline solutions and in the service water used for cleaning, disinfection and sterilization will cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and result in the destruction of stainless steel products. These must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying.

Additional drying, if necessary.

Only process chemicals that have been tested and approved (e.g. VAH or FDA approval or CE mark) and which are compatible with the product's materials according to the chemical manufacturers' recommendations may be used for processing the product. All the chemical manufacturer's application specifications must be strictly observed. Failure to do so can result in the following problems:

- Optical changes of materials, e.g. fading or discoloration of titanium or aluminum. For aluminum, the application/process solution only needs to be of pH >8 to cause visible surface changes.
- Material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging or swelling.
- ▶ Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.
- ▶ Further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing can be found at [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org), link to "AKI-Brochures", "Red brochure".

### 3.3 Preparations at the place of use

- ▶ If applicable, rinse non-visible surfaces preferably with deionized water, with a disposable syringe for example.
- ▶ Remove any visible surgical residues to the extent possible with a damp, lint-free cloth.
- ▶ Transport the dry product in a sealed waste container for cleaning and disinfection within 6 hours.

### 3.4 Preparing for cleaning

- ▶ Remove the product from the storage tray before cleaning.

### 3.5 Cleaning/Disinfection

#### 3.5.1 Product-specific safety information on the reprocessing method

Damage to or destruction of the product due to inappropriate cleaning/disinfecting agents and/or excessive temperatures!

- ▶ Use cleaning and disinfecting agents approved for plastics according to the manufacturer's instructions.
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.

Damage to the product caused by unsuitable cleaning and disinfecting agents!

Phenolic and enzymatic cleaning and disinfecting agents are suitable for Aesculap storage template sheets only under certain conditions and at low concentration (max. 0.5 %).

- ▶ To prevent stress cracking, do not use rinsing agents that contain surfactants.
- ▶ Do not use solvents such as acetone or benzene.
- ▶ Always observe the manufacturers' instructions concerning cleaning and disinfecting agents.

#### 3.5.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Use a suitable cleaning brush.</li> <li>▶ Drying phase: use a lint-free cloth or medical compressed air</li> </ul>	Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection</li> </ul>
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	<ul style="list-style-type: none"> <li>▶ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).</li> </ul>	Chapter Mechanical cleaning/disinfection and subsection: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting</li> </ul>

### 3.6 Manual cleaning/disinfection

- ▶ Prior to manual disinfecting, allow water to drip off for a sufficient length of time to prevent dilution of the disinfecting solution.
- ▶ After manual cleaning/disinfection, check visible surfaces visually for residues.
- ▶ Repeat the cleaning/disinfection process if necessary.

#### 3.6.1 Manual cleaning with immersion disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Disinfecting cleaning	RT (cold)	>15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	Intermediate rinse	RT (cold)	1	-	D-W	-
III	Disinfection	RT (cold)	5	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
IV	Final rinse	RT (cold)	1	-	FD-W	-
V	Drying	RT	-	-	-	-

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

RT: Room temperature

\*Recommended: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

#### Phase I

- ▶ Fully immerse the product in the cleaning/disinfectant for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are moistened.
- ▶ Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
- ▶ If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- ▶ Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

#### Phase II

- ▶ Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
- ▶ Drain any remaining water fully.

#### Phase III

- ▶ Fully immerse the product in the disinfectant solution.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
- ▶ Rinse lumens at least 5 times at the beginning of the exposure time using an appropriate disposable syringe. Ensure that all accessible surfaces are moistened.

#### Phase IV

- ▶ Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces).
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during final rinse.
- ▶ Rinse lumens with an appropriate disposable syringe at least five times.
- ▶ Drain any remaining water fully.

#### Phase V

- ▶ Dry the product in the drying phase with suitable equipment (e.g. cloth, compressed air), see Validated cleaning and disinfection procedure.

### 3.7 Mechanical cleaning/disinfection

#### Note

The cleaning and disinfection device must be of tested and approved effectiveness (e.g. FDA approval or CE mark according to DIN EN ISO 15883).

#### Note

The cleaning and disinfection device used for processing must be serviced and checked at regular intervals.

#### 3.7.1 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

- ▶ Process the implant in its system storage device.
- ▶ Place the implants on a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots and damage).

Machine type: single-chamber cleaning/disinfection device without ultrasound

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical/Note
I	Prerinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Concentrate, alkaline:<ul style="list-style-type: none"><li>- pH = 13</li><li>- &lt;5 % anionic surfactant</li></ul></li><li>■ working solution 0.5%<ul style="list-style-type: none"><li>- pH ~ 11*</li></ul></li></ul>
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	According to the program for cleaning and disinfection device

DW: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

\*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

### 3.8 Inspection

- ▶ Allow the product to cool down to room temperature.
- ▶ Dry the product if it is wet or damp.

#### 3.8.1 Visual inspection

- ▶ Ensure that all soiling has been removed. In particular, pay attention to mating surfaces, hinges, shafts, recessed areas, drill grooves and the sides of the teeth on rasps.
- ▶ If the product is dirty: repeat the cleaning and disinfection process.
- ▶ Check the product for damage, e.g. insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn or severely scratched and fractured components.
- ▶ Check the product for missing or faded labels.
- ▶ Check the surfaces for rough spots.
- ▶ Check the product for burrs that could damage tissue or surgical gloves.
- ▶ Check the product for loose or missing parts.
- ▶ Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

#### 3.8.2 Functional test

- ▶ Check that the product functions correctly.
- ▶ Check that all moving parts are working properly (e.g. hinges, locks/latches, sliding parts etc.).
- ▶ Check for compatibility with associated products.
- ▶ Immediately put aside inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

### 3.9 Packaging

- ▶ Place the product in its holder or on a suitable tray. Ensure that sharp edges are covered.
- ▶ Package trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- ▶ Ensure that the packaging provides sufficient protection against contamination of the product during storage.

### 3.10 Steam sterilization

- ▶ Check to ensure that the sterilizing agent will come into contact with all external and internal surfaces (e.g., by opening any valves and faucets).
- ▶ Validated sterilization process
  - Steam sterilization using fractional vacuum process
  - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
  - Sterilization using fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
- ▶ If several devices are sterilized at the same time in the same steam sterilizer: Ensure that the maximum permitted load according to the manufacturers' specifications is not exceeded.

### 3.11 Storage

- ▶ Store sterile products in germ-proof packaging, protected from dust, in a dry, dark, temperature-controlled area.

## 4. Technical service

#### ⚠ CAUTION

Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.

- ▶ Do not modify the product.
- ▶ For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

#### Service addresses

Aesculap Technischer Service  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen / Germany  
Phone: +49 7461 95-1601  
Fax: +49 7461 16-2887  
E-Mail: ats@aesculap.de

Or in the US:

Aesculap Implant Systems LLC  
Attn. Aesculap Technical Services  
615 Lambert Pointe Drive  
Hazelwood  
MO, 63042  
Aesculap Repair Hotline  
Phone: +1 800 214-3392  
Fax: +1 314 895-4420

Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

## 5. Disposal

#### ⚠ WARNING

Risk of infection due to contaminated products!

- ▶ Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging.

#### Note

The user institution is obliged to reprocess the product before its disposal, see Validated reprocessing procedure.

## 6. Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints

Aesculap Implant Systems LLC  
3773 Corporate Parkway  
Center Valley, PA, 18034,  
USA

TA014000 2020-04 V6 Change No. 62189

## 1. K tomuto dokumentu

*Upozornění*

*Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.*

### 1.1 Oblast použití

- Návody k použití pro příslušné výrobky a informace o snášenlivosti materiálů a životnosti naleznete v dokumentu B. Braun eFU na webu eifu.bb.raun.com

### 1.2 Výstražná upozornění

Výstražná upozornění poukazují na rizika pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během používání výrobku. Výstražná upozornění jsou označena následujícím způsobem:

**△ VAROVÁNÍ**

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek lehká nebo středně záření.

**△ POZOR**

Označuje možné hrozící věcné škody. Pokud tomu není zabráněno, následkem může být poškození výrobku.

## 2. Klinické použití

### 2.1 Oblasti použití a omezení použití

#### 2.1.1 Určení účelu

Grafická šablona se používá ke znázornění uložení nástrojů.

#### 2.1.2 Indikace

*Upozornění*

*Za použití výrobku v rozporu s uvedenými indikacemi a/nebo popsanými způsoby použití výrobce nenese odpovědnost.*

Pro indikace, viz Určení účelu.

#### 2.1.3 Kontraindikace

Nejsou známy kontraindikace.

## 2.2 Bezpečnostní pokyny

### 2.2.1 Klinický uživatel

**Všeobecné bezpečnostní pokyny**

Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné přípravy a aplikace a nebyl ohrožen nárok na záruku:

- Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
- Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
- Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- Před použitím výrobek zkontrolujte na funkčnost a bezchybný stav.
- Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.

*Upozornění*

*Uživatel je povinen všechny závažné události, které vznikly v souvislosti s výrobkem nahlásit výrobci a kompetentnímu úřadu státu, ve kterém má uživatel sídlo.*

**Pokyny k operačním zákrokům**

O konkrétní použitelnosti rozhoduje lékařský odborník na základě příslibných vlastností a technických údajů.

### 2.2.2 Bezpečnostní pokyny specifické pro výrobek

- Nepoužívejte žádný poškozený nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek ihned vyřáďte.
- Poškozené jednotlivé části bez prodlení nahraďte originálními náhradními díly.

## 2.3 Použití

Pro úpravu nástrojů se uložení osadí nástroji, jak je znázorněno na grafické šabloně. Popř. je nutno nástroje upravovat zvlášť podle příslušného návodu k použití.

*Upozornění*

*Grafická šablona se čistí a desinfikuje zvlášť.*

*Upozornění*

*Při oboustranně potišťených šablonách dbejte na zasunutí se správnou orientací stran!*

- Grafickou šablonu zasuňte ve směru šipky drážkou na dno uložení.
- Uložení příslušně osadte.
- Grafickou šablonu před čištěním a desinfekcí odstraňte z osazeného uložení.

## 3. Validovaná metoda úpravy

### 3.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

*Upozornění*

*Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro úpravu.*

*Upozornění*

*U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách úpravy výrobků aktuálně platné národní předpisy.*

*Upozornění*

*Strojní úpravu je zapotřebí kvůli lepšímu a spolehlivějšímu výsledku čištění upřednostnit před ručním čištěním.*

*Upozornění*

*Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesů úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.*

*Upozornění*

*Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.*

*Upozornění*

*Aktuální informace o přípravě a snášenlivosti materiálu naleznete také na B. Braun eFU na adrese eifu.bb.raun.com Validovaný postup pární sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.*

### 3.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. ulpěné zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění >45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.

U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlórů nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci, ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze po mechanickém napětí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

Smí se používat pouze zkušeušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobcem chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na www.a-k-i.org Rubrika "AKI-Brochures", "Red brochure".

### 3.3 Příprava na místě použití

- V případě potřeby opláchněte neviditelné povrchy pokud možno demineralizovanou vodou, např. s použitím jednorázové stříkačky.
- Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a desinfekci.

### 3.4 Příprava před čištěním

- Výrobek před čištěním odstraňte z uložení.

## 3.5 Čištění/dezinfekce

### 3.5.1 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek

Riziko poškození nebo zničení výrobku nevhodnými čistícími/dezinfekčními prostředky a/nebo příliš vysokými teplotami!

- Používejte čistící a desinfekční prostředky povolené pro plasty podle pokynů výrobce.
- Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.

Nebezpečí poškození výrobku nevhodným čistícím a desinfekčním prostředkem!

Fenolické a enzymatické čistící a desinfekční prostředky jsou po grafické šabloně Aesculap vhodné pouze podmíněně a ve velmi nízké koncentraci (max. 0,5 %).

- Abyste se zamezilo vzniku trhlin v důsledku pnutí, nepoužívejte oplachovací prostředky obsahující tenzidy.
- Nepoužívejte rozpouštědla, jako je aceton nebo technický benzin.
- Bezpodmínečně respektujte údaje výrobce k čistícím a desinfekčním prostředkům.

### 3.5.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Manuální čištění a dezinfekce ponořením	<ul style="list-style-type: none"><li>Používejte vhodný čistící kartáč.</li><li>Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští vlákna, nebo lékařský stlačený vzduch</li></ul>	Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"><li>Kapitola Ruční čištění a dezinfekce ponořením</li></ul>
Strojní alkalické čištění a teplotná dezinfekce	<ul style="list-style-type: none"><li>Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).</li></ul>	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"><li>Kapitola Strojní alkalické čištění a teplotná dezinfekce</li></ul>

## 3.6 Ruční čištění/dezinfekce

- Před ruční dezinfekcí nechejte z výrobku dostatečně okapat oplachovací vodu, aby nedošlo ke zředění roztoku dezinfekčního prostředku.
- Po ručním čištění/dezinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
- V případě potřeby postup čištění/dezinfekce zopakujte.

### 3.6.1 Ruční čištění a dezinfekce ponořením

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Desinfekční čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	Konzentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Mezioplach	PT (chladno)	1	-	PV	-
III	Desinfekce	PT (chladno)	5	2	PV	Konzentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
IV	Závěrečný oplach	PT (chladno)	1	-	DEV	-
V	Sušení	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

DEV: Zcela soli zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

PT: Pokojov teplota

\*Doporučeno: B Braun Stabimed fresh

- Respektujte informace o vhodných čistících kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

**Fáze I**

- Výrobek úplně ponořte do čistícího a dezinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přítom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
- Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

**Fáze II**

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

#### Fáze III

- ▶ Výrobek úplně ponořte do desinfekčního roztoku.
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu dezinfikování pohybujte.
- ▶ Propláchněte lumen na začátku doby působení vhodnou jednorázovou stříkačkou nejméně 5krát. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.

#### Fáze IV

- ▶ Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte (všechny přístupné povrchy).
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. při konečném oplachu pohybujte.
- ▶ Propláchněte lumen vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát.
- ▶ Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

#### Fáze V

- ▶ Ve fázi sušení vysušte výrobek s použitím vhodných pomocných prostředků (např. utěrek, stlačeného vzduchu), viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

### 3.7 Strojní čištění/dezinfekce

#### Upozornění

Čističí a desinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

#### Upozornění

Použitý čističí a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

#### 3.7.1 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

- ▶ Upravujte implantát v systémovém uložení.
- ▶ Implantáty uložte na sito vhodné k čištění (je zapotřebí zabránit vzniku oplachových stínů a poškozením).

Typ přístroje: Jednokomorový čističí/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie/poznámka
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Koncentrát, alkalický:<ul style="list-style-type: none"><li>- pH ~ 13</li><li>- &lt;5 % aniontové tenzidy</li></ul></li><li>■ Pracovní roztok 0,5 %<ul style="list-style-type: none"><li>- pH ~ 11*</li></ul></li></ul>
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čističích a desinfekčních přístrojů

PV: Pitná voda

DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

\*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Po strojovém čištění a dezinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

### 3.8 Revize

- ▶ Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- ▶ Mokrý nebo vlhký výrobek vysušte.

#### 3.8.1 Vizuální kontrola

- ▶ Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Přitom je potřeba dát pozor zejména na např. licované plochy, závěsy, díčky, prohloubená místa, vrtací drážky i boky zubů na rašpích.
- ▶ U znečištěných výrobků: Proces čištění/dezinfekce zopakujte.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřebené, silně poškrábané a odlomené díly.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nechýbí nápisy nebo nejsou vybledlé.
- ▶ Zkontrolujte povrchy, zda nevykazují hrubé změny.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nemá otřepty, které by mohly poškodit tkáň nebo chirurgické rukavice.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nemá volné nebo chybějící díly.
- ▶ Poškozený výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

#### 3.8.2 Funkční zkouška

- ▶ Zkontrolujte fungování výrobku.
- ▶ Zkontrolujte všechny pohyblivé části (např. závěsy, zámký/závory, posuvné části atd.), zda jsou zcela pohyblivé.
- ▶ Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.
- ▶ Nefunkční výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

### 3.9 Balení

- ▶ Výrobek uložte na příslušné skladovací místo nebo do vhodného síťového koše. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- ▶ Síťové koše zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- ▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

### 3.10 Parní sterilizace

- ▶ Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- ▶ Validovaná metoda sterilizace
  - Parní sterilizace ve frakcionovaném vakuu
  - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
  - Sterilizace se musí provést ve frakcionovaném vakuu při teplotě 134 °C, doba působení 5 min
- ▶ Při současné sterilizaci několika výrobků v parním sterilizátoru najednou zajistěte, aby nedošlo k překročení maximálního stanoveného objemu parního sterilizátoru dle pokynů výrobce.

#### 3.11 Skladování

- ▶ Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněně před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

## 4. Technický servis

#### ⚠ POZOR

Provedení změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.

- ▶ Na výrobku neprovádějte změny.
- ▶ Pro servis a opravu se obraťte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

#### Adresy servisů

Aesculap Technischer Service  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen / Germany  
Phone: +49 7461 95-1601  
Fax: +49 7461 16-2887  
E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedených adresy.

## 5. Likvidace

#### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

- ▶ Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy.

#### Upozornění

Výrobek musí být před likvidací zpracován provozovatelem, viz Validovaná metoda úpravy.

## 6. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.  
V Parku 2335/20  
148 00 Praha 4  
Tel.: 271 091 111  
Fax: 271 091 112  
E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA014000 2020-04 V6 Change No. 62189