

en	<b>Instructions for use/Technical description</b> Aesculap Plastic storage system
USA	Note for U.S. users This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at <a href="http://www.aesculapimplantsystems.com">www.aesculapimplantsystems.com</a> . If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-866-229-3002. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.
de	<b>Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung</b> Aesculap-Kunststofflagerungssystem
fr	<b>Mode d'emploi/Description technique</b> Système de rangement en plastique Aesculap
es	<b>Instrucciones de manejo/Descripción técnica</b> Sistema de almacenamiento de plástico de Aesculap
it	<b>Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica</b> Sistema di alloggiamento in plastica Aesculap
pt	<b>Instruções de utilização/Descrição técnica</b> Sistema de armazenamento em plástico Aesculap
nl	<b>Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving</b> Aesculap-kunststofhoudersysteem
da	<b>Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse</b> Aesculap-Plastopbevaringssystem
sv	<b>Bruksanvisning/Teknisk beskrivning</b> Aesculap-plastförvaringssystem
fi	<b>Käyttöohje/Tekninen kuvaus</b> Aesculap-muovivarastointijärjestelmä
lv	<b>Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts</b> Aesculap plastmasas uzglabāšanas sistēma
lt	<b>Naudojimo instrukcija/techninis aprašas</b> Aesculap plastikinė laikymo sistema
ru	<b>Инструкция по применению/Техническое описание</b> Пластиковая система хранения Aesculap
cs	<b>Návod k použití/Technický popis</b> Plastový úložný systém Aesculap
pl	<b>Instrukcja użytkowania/Opis techniczny</b> System pojemników plastikowych Aesculap
sk	<b>Návod na použitie/Technický opis</b> Plastový úložný systém Aesculap
hu	<b>Használati útmutató/Műszaki leírás</b> Aesculap műanyag tárolórendszer
sl	<b>Navodila za uporabo/Tehnični opis</b> Plastični sistem za shranjevanje Aesculap
hr	<b>Upute za uporabu/Tehnički opis</b> Aesculap sustav za spremanje proizvoda od plastike
ro	<b>Manual de utilizare/Descriere tehnică</b> Sistem de depozitare din plastic Aesculap
bg	<b>Упътване за употреба/Техническо описание</b> Aesculap система за съхранение от пластмаса
tr	<b>Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama</b> Aesculap plastik depolama sistemi
el	<b>Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή</b> Πλαστικό σύστημα αποθήκευσης Aesculap

## 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 eIFU 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 Aesculap plastic storage system is used solely for the organization, sterilization, storage and transport safety of the instruments and/or implants.

To ensure the sterility of the instruments/implants, adequate packaging for sterile goods must also be used.

The field of application of the instruments/implants and their assignment to the plastic supports is described in the leaflet/operating manual of the respective instruments/implant systems.

#### 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

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

It is the user's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly.

Appropriate clinical training as well as a theoretical and practical proficiency of all the required operating techniques, including the use of this product, are prerequisites for the successful use of this product.

The user is required to obtain information from the manufacturer if there is an unclear preoperative situation regarding the use of the product.

### 2.2.2 Product

#### Product specific safety information

- ▶ Observe general guidelines and hygiene standards when handling contaminated items, items to be sterilized and sterilized items.
- ▶ Adhere to the procedure to ensure that pre-cleaning, cleaning and disinfection do not result in residues (e.g. blood, secretion and tissue residues) adhering to the product.
- ▶ Take care that the products are not damaged during processing and transport.

### 2.2.3 Sterility

The product is delivered in an unsterile condition.

- ▶ Clean the new product after removing its transport packaging and prior to its initial sterilization.

## 2.3 Application

#### ⚠ WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- ▶ Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- ▶ Always carry out a function test prior to each use of the product.

## 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 eIFU 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 Reusable products

- No maximum number of applications and processing cycles has been specified for the product.
- The service life of the product is limited by damage, normal wear, the type and duration of usage, as well as the handling, storage and transportation of the product.
- Careful visual and functional testing prior to next use is the best way to identify a malfunctioning product.

### 3.4 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.

### 3.5 Cleaning/Disinfection

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

Risk of insufficient sterility due to dried-on dirt and residual germs!

- ▶ Use screen baskets that are suitable for cleaning the products to achieve proper cleaning/disinfection of the instruments/implants.
- ▶ Do not clean instruments/implants in the plastic storage system.
- ▶ Clean/disinfect (manually or mechanically) plastic storage systems only when they are empty.
- ▶ Remove the packing template/instrument layout and storage inserts before cleaning, if applicable.

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

- ▶ Do not use metal brushes.
- ▶ Use cleaning and disinfecting agents approved for plastics according to the manufacturer's instructions.
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- ▶ Do not exceed the maximum allowable disinfection temperature of 95 °C.

##### Note

Phenolic and enzymatic cleaning and disinfecting agents are suitable for the Aesculap plastic storage systems only under certain conditions and at low concentrations (max. 0.5%).

- ▶ For wet disposal use suitable cleaning agents/disinfectants. To prevent foam from forming and reduced effectiveness of the process chemicals: Prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly under running water

#### 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>■ Suitable cleaning brush</li> <li>■ Disposable syringe 20ml</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>
Alkaline machine 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 Machine cleaning/disinfection and sub-sections: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection</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 Machine 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 disinfection

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

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical/Note
I	Pre-rinse	<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>■ 0.5 % working solution               <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

D-W: 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

#### ⚠ WARNING

Risk of insufficient sterility due to overloading the sterile container and incorrect arrangement of the contents.

- ▶ Do not exceed the maximum load of 10kg of the sterile container.
- ▶ Observe the arrangement of the loaded plastic storage system (set) as defined and recommended in the leaflet/operating manual of the instrument/implant system and the assignment of the sets to the sterile container.
- ▶ Always keep to the load arrangement defined by Aesculap for the plastic storage system.
- ▶ Arrange the cleaned, disinfected and inspected instruments/implants in the proper positions provided in the plastic storage system. In doing so, observe the labeling on the plastic storage system, with information such as the article no. and/or pictograms provided as aids.
- ▶ Assemble any instruments/implants that were cleaned/disinfected in their disassembled state, but which have to be sterilized fully assembled. Observe the instructions for assembly/disassembly of the instruments/implants in the instructions for use.

#### Note

The Aesculaplastic storage systems are not designed to maintain the sterility of the contents. Sterility is only guaranteed in conjunction with a suitable sterile container or a suitable packaging for sterile goods.

### 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 to medical equipment may result in the voiding of any guarantee/warranty claims and any approvals.

- ▶ 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

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.

TA011311 2020-12 V6 Change No. 63662

**Aesculap®**

Plastový úložný systém Aesculap

## 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 Braun.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 zárnění.

⚠ **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

Plastový úložný systém Aesculap se používá výhradně pro uspořádání, sterilizaci, uložení a zajištění bezpečnosti přepravy nástrojů a/nebo implantátů.

Pro zajištění sterility nástrojů/implantátů je nutno navíc použít adekvátní balení pro sterilní prostředky. Oblast použití nástrojů/implantátů a jejich příslušnost k odpovídajícím plastovým sítům je popsána v prospektu/operační příručce systému nástrojů/implantátů.

#### 2.1.2 Indikace

*Upozornění*

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

Indikace viz viz Určení účelu.

#### 2.1.3 Kontraindikace

Nejsou známy žádné 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**

Uživatel nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.

Předpokladem pro úspěšné používání tohoto výrobku je patřičné klinické vzdělání i teoretické a praktické zvládnutí potřebných operačních technik, včetně používání tohoto výrobku.

Uživatel je povinen vyzvednout si informace u výrobce, pokud existuje nejasná předoperační situace ohledně použití výrobku.

### 2.2.2 Výrobek

**Bezpečnostní pokyny specifické pro výrobek**

- Dodržujte všeobecná pravidla a zásady hygieny pro zacházení s kontaminovaným materiálem, sterilizovaným materiálem a materiálem určeným ke sterilizaci.
- Při provádění postupu zajistěte, aby na výrobku při předčištění, čištění a dezinfekci nedošlo k fixaci zbytkových nečistot (např. krve, sekretů a zbytků tkání).
- Zajistěte, aby při zpracování a přepravě nedošlo k poškození produktů.

### 2.2.3 Sterilita

Výrobek se dodává v nesterilním stavu

- Nový výrobek po odstranění přepravního obalu a před první sterilizaci důkladně vyčistěte.

## 2.3 Použití

⚠ **VAROVÁNÍ**

**Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!**

- Před každým použitím výrobek zkontrolujte, zda neobsahuje uvolněné, zlomené, prasklé, opotřeбенé nebo ulomené části.
- Před každým použitím proveďte funkční zkoušku.

## 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 úprava 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. Z odpovědnost 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 Braun.com Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.*

### 3.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. ulpělé 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 chlóru nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, dezinfekci 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 přezkoušené 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 Výrobky k opakovanému použití

- Pro výrobek není stanoven žádný maximální počet použití a cyklů předsterilizační přípravy.
- Životnost výrobku je omezena poškozením, běžným opotřebením, způsobem a délkou používání, jakož i manipulací, skladováním a přepravou výrobku.
- Nelepší možností, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím.

### 3.4 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 dezinfekci.

## 3.5 Čištění/dezinfekce

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

Nebezpečí nedostatečné sterility v důsledku zaschlých nečistot a zbytkových zárodků!

- Použijte pro čištění správná sita pro dosažení žádného čištění/dezinfekce nástrojů/implantátů.
- Nástroje/implantáty nečistěte v plastovém úložném systému.
- Plastové úložné systémy čistěte a desinfikujte (ručně nebo strojově) výhradně bez obsahu.
- Před čištěním odstraňte obalovou/grafickou šablonu a vložky zásobníku, pokud je to možné.

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

- Nepoužívejte kovový kartáč.
- Používejte čistící a desinfekční prostředky povolené pro plasty podle pokynů výrobce.
- Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- Nepřekračujte dezinfekční teplotu 95 °C.

*Upozornění*

*Čistící a dezinfekční prostředky s obsahem fenolů a enzymů jsou pro plastové úložné systémy Aesculap vhodné pouze podmíněně a ve velmi nízké koncentraci (max. 0,5 %).*

- Při dekontaminaci mokrou používejte vhodné čistící/dezinfekční prostředky. Aby se zabránilo tvorbě pěny a zhoršení účinnosti chemického procesu: Před strojním čištěním a dezinfekci výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou

### 3.5.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Manuální čištění a dezinfekce ponořením	<ul style="list-style-type: none"><li>Vhodný čistící kartáč</li> <li>Jednorázová injekční stříkačka 20 ml</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 tepelná 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 tepelná dezinfekce</li></ul>

### 3.6 Ruční čištění/dezinfekce

- ▶ Před ruční dezinfekcí nechte 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	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Mezioplach	PT (chladno)	1	-	PV	-
III	Desinfekce	PT (chladno)	5	2	PV	Koncentrát 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 přitom 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 desinfikování 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*  
Čistící a desinfekční přístroj musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

*Upozornění*  
Použitý čištění a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

#### 3.7.1 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie/poznámka
I	Předmytí	<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 čistícího a desinfekčního přístroje

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

\*Doporučeno: B Braun Helimatic Cleaner alkaline

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

### 3.8 Revize

- ▶ Výrobek nechte vychladnout na teplotu místnosti.
- ▶ Mokry nebo vlhký výrobek vysušte.

#### 3.8.1 Vizuální kontrola

- ▶ Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Přitom je potřeba dát pozor zejména na např. lícované plochy, závěsy, drátky, prohloubená místa, vrtací drážky i boky zubů na rašplich.
- ▶ U znečištěných výrobků: Proces čištění/dezinfekce zopakujte.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřebované, silně poškrábané a odlomené díly.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nechybí nápisy nebo nejsou vybledlé.
- ▶ Zkontrolujte povrchy, zda nevykazují hrubé změny.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nemá otřepy, 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, zámkové/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

#### ⚠ VAROVÁNÍ

**Nebezpečí nedostatečné sterility v důsledku nadměrného obložení sterilního kontejneru nebo nesprávného sestavení obsahu!**

- ▶ Sterilní kontejner naplňte max. 10 kg.
- ▶ Dodržujte složení osazeného plastového úložného systému (sady) a přiřazení sad ke sterilizačnímu kontejneru, doporučené a definované v prospektu/operační příručce systému nástrojů/implantátů.
- ▶ Do plastového úložného systému balte výhradně osazení doporučené společnosti Aesculap.

- ▶ Vycištěné, vydesinfikované a zkontrolované nástroje/implantáty okamžitě roztrďte do míst v plastovém úložném systému určených k tomuto účelu. Přitom dodržujte značení, jako např. číslo výrobku a/nebo piktogramy, uvedené na plastovém úložném systému.
- ▶ Nástroje/implantáty, které byly čistěny/desinfikovány v rozloženém stavu, avšak je nutno je sterilizovat ve složeném stavu, před sterilizací složte. Postupujte podle pokynů k demontáži/montáži v návodech k použití nástrojů/implantátů.

#### *Upozornění*

*Plastové úložné systémy Aesculap nejsou určeny k udržování sterility obsahu. Sterilita je zaručena pouze ve spojení s vhodným sterilizačním kontejnerem nebo vhodným sterilním obalem.*

### 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, chráněné před prachem v suchém, tmavém a rovnoměrně temperovaném prostoru.

## 4. Technický servis

#### ⚠ POZOR

**Modifikace zdravotnických prostředků může mít za následek ztrátu garančních/záručních nároků, 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 adres.

## 5. Likvidace

#### ⚠ VAROVÁNÍ

- Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!**
- ▶ Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy.

## 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

TA011311 2020-12 V6 Change No. 63662