

|     |  |
|-----|--|
| en  | <b>Instructions for use/Technical description</b><br>Single-piece instruments made from high-grade steel, titanium alloys and plastics suitable for alkaline processing  |
| USA | Note for U.S. users<br>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.aesculapimplantsystemsifus.com">www.aesculapimplantsystemsifus.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><br>Einteilige Instrumente aus Edelstahl, Titanlegierungen und alkalisch aufbereitbaren Kunststoffen  |
| fr  | <b>Mode d'emploi/Description technique</b><br>Instruments monobloc en acier inoxydable, en alliages au titane et en plastique alcalin retraitable  |
| es  | <b>Instrucciones de manejo/Descripción técnica</b><br>Instrumental de una sola pieza de acero inoxidable, aleaciones de titanio y plásticos aptos para la limpieza alcalina  |
| it  | <b>Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica</b><br>Strumenti monopezzo in acciaio inossidabile, leghe di titanio e plastiche trattabili con sostanze alcaline  |
| pt  | <b>Instruções de utilização/Descrição técnica</b><br>Instruções de utilização de instrumentos monobloco em aço inoxidável, ligas de titânio e plásticos tratados por alcalinos   |
| nl  | <b>Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving</b><br>Eendelige instrumenten van roestvrij staal, titaniumlegeringen en alkalisch behandelbare kunststoffen   |
| da  | <b>Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse</b><br>Instrumenter i ét stykke af rustfrit stål, titaniumlegeringer og alkalisk behandlet plast   |
| sv  | <b>Bruksanvisning/Teknisk beskrivning</b><br>Instrument i ett stycke av rostfritt stål, titanlegeringar och plast som kan bearbetas alkaliskt  |
| fi  | <b>Käyttöohje/Tekninen kuvaus</b><br>Yksiosaiset instrumentit, jotka on valmistettu ruostumattomasta teräksestä, titaaneiseoksisista ja emäksisistä käsiteltävistä muoveista   |
| lv  | <b>Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts</b><br>Viengabala instrumenti, kas izgatavoti no nerūsējošā tērauda, titāna sakausējumiem, alvas vai pārstrādātās sārmainas plastmasas  |
| lt  | <b>Naudojimo instrukcija/techninis aprašas</b><br>Vientisi instrumentai iš nerūdijančio plieno, titano lydinių arba šarminių būdu perdirbamo plastiko  |
| ru  | <b>Инструкция по применению/Техническое описание</b><br>Цельные инструменты из нержавеющей стали, титановых сплавов и стойких к щелочному воздействию пластмасс  |
| cs  | <b>Návod k použití/Technický popis</b><br>Jednodílné nástroje z ušlechtilé oceli, titanových slitin a plastů s možností alkalické předsterilizační právy   |
| pl  | <b>Instrukcja użytkowania/Opis techniczny</b><br>Instrumenty jednoczęściowe ze stali nierdzewnej, stopów tytanu i tworzyw sztucznych przygotowywane do użycia przy zastosowaniu środków o odczynie zasadowym   |
| sk  | <b>Návod na použitie/Technický opis</b><br>Jednodielne nástroje vyrobené z nehrdzavejúcej ocele, zliatin titánu a plastov, ktoré je možné spracovávať alkalickým spôsobom  |
| hu  | <b>Használati útmutató/Műszaki leírás</b><br>Egydarabos műszerek rozsdamentes acélból, titánötvezetekből és lúgos tisztítószerekkel regenerálható műanyagokból   |
| sl  | <b>Navodila za uporabo/Tehnični opis</b><br>Enodelni instrumenti iz legiranega jekla, titanovih zlitin in umetnih materialov, ki dopuščajo obdelavo v alkalnem okolju  |
| hr  | <b>Upute za uporabu/Tehnički opis</b><br>Jednodijelni instrumenti od oplemenjenog čelika, slitina titanija ili plastike koja se može tretirati alkalnim sredstvima   |
| ro  | <b>Manual de utilizare/Descriere tehnică</b><br>Instrumente dintr-o singură piesă, din oțel inoxidabil, aliaje de titan și mase plastice reprocessabile în mediu alcalin   |
| bg  | <b>Упътване за употреба/Техническо описание</b><br>Еднокомпонентни инструменти от нерждаема стомана, титаниеви сплави и алкално обработваеми пластмаси   |
| tr  | <b>Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama</b><br>Paslanmaz çelikten, titanyum alaşımından ve alkali olarak işlenebilen plastikten üretilmiş tek parçalı aletler   |
| el  | <b>Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή</b><br>Εργαλεία ενός τεμαχίου από ανοξείδωτο χάλυβα, κράματα τιτανίου και πλαστικά με δυνατότητα επεξεργασίας με αλκαλικά προϊόντα   |

## Single-piece instruments made from high-grade steel, titanium alloys and plastics suitable for alkaline processing

### 1. About this document

#### Note

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

#### 1.1 Scope

Single-piece instruments, of which all surfaces are directly accessible and visible. The instruments do not contain aluminum, nickel-silver or tin components and are not nickel-plated or chrome-plated.

#### Note

The applicable CE mark for the product can be found on the label or packaging of the product.

- ▶ For article specific instructions for use and material compatibility and lifetime information, see B. Braun eIFU at [eifu.bb Braun.com](http://eifu.bb Braun.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 spinal instrument set is used for applications as part of procedures such as implantation of implants for the stabilization of the spine or for the fusion of vertebral bodies.

##### 2.1.2 Indications

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 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.
- ▶ Always ensure a complete attachment with the designated instrument or implant prior to each use of the product.

#### ⚠ WARNING

##### Risk of injury due to instrument penetration which is too deep or wrong choice of instrument!?

The markings and scales on the instrument should only be taken as guidance!

- ▶ Always perform visual inspection while using invasive instruments.

### 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.bb Braun.com](http://eifu.bb Braun.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 fixating pre-cleaning temperatures >45 °C nor fixating 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

Influences of the reprocessing which lead to damage to the product are not known.

A careful visual and functional inspection before the next use is the best option to determine if a product is no longer functional, see Inspection.

#### 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

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

- ▶ Use cleaning agents and disinfectants approved for plastics and high-grade steel 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.
- ▶ If there are residues of bone, tissue or medical materials and supplies (e.g. casting compound, bone cement): pre-clean the product manually (using a cleaning brush).

##### 3.5.2 Validated cleaning and disinfection procedure

| Validated procedure   | Specific requirements  | Reference  |
|---|--|--|
| Manual cleaning with immersion disinfection<br>■ all except FW176R  | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Suitable cleaning brush</li> <li>■ 20 ml disposable syringe</li> <li>■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air</li> </ul>                         | Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection:<br>■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection  |
| Manual cleaning using ultrasound and immersion disinfection<br>■ FW176R   | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Suitable cleaning brush</li> <li>■ Disposable syringe 20ml</li> <li>■ Drying phase: Use lint free cloth or medical compressed air</li> </ul>                            | Chapter Manual cleaning/disinfection and sub-sections:<br>■ Chapter Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection   |
| Alkaline machine cleaning and thermal disinfection<br>■ all except FW176R                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Place product on a sterile screen basket suitable for cleaning (make sure all areas will be reached by water jets).</li> </ul>  | Chapter Machine cleaning/disinfection and sub-sections:<br>■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection   |
| Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection<br>■ FW176R | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Suitable cleaning brush</li> <li>■ Disposable syringe 20ml</li> <li>■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).</li> </ul> | Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection:<br>■ Chapter Manual pre-cleaning with a brush<br>■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection |

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

#### 3.6.2 Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

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

- ▶ Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.
- ▶ 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 five times at the beginning of the exposure time with an appropriate disposable syringe. Ensure that all accessible surfaces are moistened.

#### Phase IV

- ▶ Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- ▶ 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<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Water<br>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 Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

#### 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.

#### 3.8.1 Manual pre-cleaning with a brush

| Phase | Step                  | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Water<br>quality | Chemical   |
|-------|-----------------------|--------------|------------|--------------|------------------|--|
| I     | Disinfectant cleaning | RT<br>(cold) | >15        | 2            | D-W              | Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9* |
| II    | Rinsing               | RT<br>(cold) | 1          | -            | D-W              | -  |

D-W: Drinking water  
 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.

#### 3.8.2 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

| Phase | Step                 | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Water<br>quality | Chemical   |
|-------|----------------------|--------------|------------|------------------|--|
| 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               | -            | -          | -                | In accordance with the program for the cleaning and disinfecting machine   |

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.

### 3.9 Inspection

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

#### 3.9.1 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 products having long, narrow geometries (in particular rotating instruments) for deformations.
- ▶ Check the cutting edges for continuity, sharpness, nicks and other damage.
- ▶ 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.

#### 3.9.2 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.

### 3.10 Packaging

- ▶ Appropriately protect products with fine working tips.
- ▶ 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.

### 3.11 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 fractionated 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.

### 3.12 Storage

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

## 4. Technical service

#### ⚠ CAUTION

Modifications of 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.

#### ⚠ WARNING

Risk of injury from sharp and/or pointed products!

- ▶ When disposing of or recycling the product, make sure the packaging prevents injuries from the product.

#### Note

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

TA015365 2021-04 Change No. AE0060818

## AESCULAP®

### Jednodílné nástroje z ušlechtilé oceli, titanových slitin a plastů s možností alkalické předsterilizační přípravy

## 1. K tomuto dokumentu

### Upozornění

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

### 1.1 Oblast použití

Jednodílné nástroje, u kterých jsou všechny povrchy přímo přístupné a viditelné. Nástroje neobsahují žádné komponenty z hliníku, alpacky nebo cínu a nejsou poniklovány ani pochromovány.

### Upozornění

Aktuálně platná značka CE pro výrobek je viditelná na štítku nebo na obalu výrobku.

- 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 závažná zranění.

#### ⚠ 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

Sada páteřních nástrojů se používá pro aplikace v rámci zákroků, jako jsou implantáty ke stabilizaci páteře nebo fúze obratlových těl.

#### 2.1.2 Indikace

##### Upozornění

Za použití výrobku v rozporu s uvedenými indikacemi a/nebo popsányými 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:

- Použijte 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 výrobcí 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 Sterilita

Výrobek se dodává v nesterilním stavu

- Nový výrobek po odstranění přepravního obalu a před první sterilizací 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.
- Před každým použitím zajistěte úplné spojení s určeným nástrojem, resp. implantátem.

### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku příliš hlubokého vniknutí nástrojů nebo nesprávné volby nástroje!

Hlubkové značky a stupnice na nástrojích slouží pouze pro orientaci!

- Při použití invazivních nástrojů používejte rentgenovou kontrolu.

## 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 Braun.com Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

### 3.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. úplné 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, 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 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, předčasná 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

Vlivy předsterilizační přípravy vedoucí k poškození výrobku nejsou známy.

Nejllepší možností, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím viz Revize.

### 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 desinfekci.

## 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!

- Čistící a desinfekční prostředky určené pro plasty a ušlechtilou ocel používejte podle pokynů výrobce.
- Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- Nepřekračujte dezinfekční teplotu 95 °C.

- V případě přítomnosti zbytků kostí, tkáně nebo pomocných látek (např. otiskovací hmota, kostní cement): Výrobek ručně předčistěte (čisticím kartáčem).

### 3.5.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

| Validovaný postup   | Zvláštnosti   | Reference   |
|---|---|---|
| Manuální čištění a dezinfekce ponořením <ul style="list-style-type: none"><li>všechny kromě FW176R</li></ul>                                | <ul style="list-style-type: none"><li>Vhodný čistící kartáč</li> <li>Injekční stříkačka na jedno použití 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>  |
| Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením <ul style="list-style-type: none"><li>FW176R</li></ul>                                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Vhodný čistící kartáč</li> <li>Jednorázová injekční stříkačka 20 ml</li> <li>Fáze sušení: Použijte textilií, 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 ultrazvukem a dezinfekce ponořením</li></ul>  |
| Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce <ul style="list-style-type: none"><li>všechny kromě FW176R</li></ul>                         | <ul style="list-style-type: none"><li>Výrobek položte na síto vhodné pro čištění (dbejte na to, aby byly opláchnuty všechny povrchy).</li></ul>   | Kapitola Strojní čištění/dezinfekce a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"><li>Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce</li></ul>  |
| Ruční předčištění kartáčem a následné strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce <ul style="list-style-type: none"><li>FW176R</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>Vhodný čistící kartáč</li> <li>Jednorázová injekční stříkačka 20 ml</li> <li>Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).</li></ul> | Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"><li>Kapitola Ruční předčištění kartáčem</li> <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 desinfekce ponořením

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

PV: Pitná voda  
DEV: Zcela soli zbavená voda (deminalizovaná, 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 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.

### 3.6.2 Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením

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

PV: Pitná voda  
DEV: Zcela soli zbavená voda (deminalizovaná, 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 čistěte minimálně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.
- ▶ 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 stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.

#### Fáze IV

- ▶ Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (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

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

#### Upozornění

*Použitý čistič a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.*

#### 3.7.1 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistič/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

| Fáze | Krok            | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Kvalita<br>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>■ Pracovn 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 čističoho a desinfekčního přístroje   |

T-W: Pitná voda  
DEV: Zcela soli zbavená voda (deminalizovaná, 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 Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním

#### Upozornění

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

#### Upozornění

*Použitý čistič a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.*

#### 3.8.1 Ruční předčištění kartáčem

| Fáze | Krok                | T<br>[°C/°F]    | t<br>[min] | Konc.<br>[%] | Kvalita<br>vody | Chemie  |
|------|---------------------|-----------------|------------|--------------|-----------------|---|
| I    | Desinfekční čištění | PT<br>(chladno) | >15        | 2            | PV              | Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9* |
| II   | Oplach              | PT<br>(chladno) | 1          | -            | PV              | -   |

PV: Pitná voda  
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.

#### 3.8.2 Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistič/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

| Fáze | Krok            | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Kvalita<br>vody | Chemie  |
|------|-----------------|--------------|------------|-----------------|---|
| 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 pro čističoho a desinfekční přístroj   |

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

\*Doporučen: B Braun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Po strojním čištění/dezinfekci zkontrolujte povrchy na viditelné zbytky.

### 3.9 Revize

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

#### 3.9.1 Vizuální kontrola

- ▶ Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Přitom je potřeba dát pozor zejména na např. lícované plochy, závěsy, dílky, 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, opotřebené, silně poškrábané a odlomené díly.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nechybí nápisy nebo nejsou vybledlé.
- ▶ Výrobek s úzkým dlouhým tvarem zkontrolujte, zda není zdeformován (zejména rotující nástroje).
- ▶ Zkontrolujte, zda nejsou poškozeny řezné hrany, zda jsou hladké, ostré, nevroubkované nebo nevykazují jiná poškození.
- ▶ 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 vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

#### 3.9.2 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 vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

### 3.10 Balení

- ▶ Výrobek s citlivým pracovním koncem chraňte odpovídajícím způsobem.
- ▶ 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.

### 3.11 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 současně sterilizaci několika výrobků v parním sterilizátoru najednou zajistěte, aby nedošlo k překročení maximálního stanoveného objemu parního sterilizátoru dle pokynů výrobce.

### 3.12 Skladování

- ▶ Sterilní výrobky skladujte v obalech nepropouštějících choroboplodné zárodky, chráněně 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 adresy.

## 5. Likvidace

### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

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

### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění o ostré a/nebo špičaté výrobky!

- ▶ Při likvidaci nebo recyklaci se ujistěte, že obal výrobku chrání před poraněním způsobeným výrobkem.

#### 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

TA015365 2021-04 Change No. AE0060818