

en	Instructions for use/Technical description Mallets / mallets having replaceable metal or plastic end caps
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 www.aesculapusa.com . 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 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.
de	Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung Hämmer / Hämmer mit auswechselbaren Metall- oder Kunststoffbacken
fr	Mode d'emploi/Description technique Maillets / maillets avec mors métalliques ou en plastique interchangeables
es	Instrucciones de manejo/Descripción técnica Martillos/martillos con mordazas de metal o plástico intercambiables
it	Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica Martello/martello con placche in metallo o in plastica intercambiabili
pt	Instruções de utilização/Descrição técnica Martelos / martelos com faces metálicas ou de plástico substituíveis
nl	Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving Hamers / Hamers met vervangbare bekken van metaal of kunststof
da	Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse Hammere/hammere med udskiftelige metal- eller plastkæber
sv	Bruksanvisning/Teknisk beskrivning Hammare/hammare med utbytbara metall- eller plaständar
fi	Käyttöohje/Tekninen kuvaus Vasarat/vasarat vaihdettavilla metalli- tai muovileuoilla
lv	Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts Āmuri/āmuri ar nomaināmiem metāla vai plastmasas beļņiem
lt	Naudojimo instrukcija/techninis aprašas Plaktukai/plaktukai su keičiamais metaliniais arba plastikiniai antgaliais
ru	Инструкция по применению/Техническое описание Молотки / молотки со сменными металлическими или пластиковыми губками
cs	Návod k použití/Technický popis Kladívka / kladívka s výměnnými kovovými nebo plastovými úderníky
pl	Instrukcja użytkowania/Opis techniczny Młotki / młotki z wymiennymi szczękami z metalu lub tworzywa sztucznego
sk	Návod na použitie/Technický opis Klapky / kladivá s vymeniteľnými kovovými alebo plastovými čelustami
hu	Használati útmutató/Műszaki leírás Kalapácsok/kalapácsok cserélhető fém vagy műanyag pófákkal
sl	Navodila za uporabo/Tehnični opis Kladiva/kladiva z izmenljivimi kovinskimi ali plastičnimi čeljustmi
hr	Upute za uporabu/Tehnički opis Čekići/čekići s izmjenjivim metalnim ili plastičnim čeljustima
ro	Manual de utilizare/Descriere tehnică Ciocane/ciocane cu părți laterale ale capului de metal sau plastic înlocuibile
bg	Упътване за употреба/Техническо описание Чукове/Чукове със сменяеми метални или пластмасови челюсти
tr	Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama Çekiçler / Değiştirilebilir metal ya da plastik uçlu çekiçler
el	Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή Σφουριά/Σφουριά με εναλλάξιμα μεταλλικά ή πλαστικά άκρα

1. About this document

Note

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

1.1 Scope

These instructions for use apply to the products listed below:

Normal mallets

Art. no.	Designation
DF112R	Mallet, head-∅ 22.5 mm, length 165 mm
DF114R	Mallet, 218 g, head-∅ 25 mm, length 190 mm
FLO38R	Mallet COTTLE, 320 g, head-∅ 30 mm, length 185 mm
FLO39R	Mallet, 234 g
FLO44R	Mallet HAJEK, 210 g, length 220 mm
FLO55R	Mallet BERGMANN, 490 g, head-∅ 30 mm, length 235 mm
FLO57NR	Mallet, 380 g
FLO59R	Mallet, 750 g, head-∅ 30/42mm, length 245 mm
FLO60R	Mallet BERGMANN, 655 g, head-∅ 45 mm, 245 mm
FLO66NR	Mallet, 580 g
FLO66R	Mallet OMBREDANNE, 900 g, head-∅ 40 mm, length 240 mm
FLO68R	Mallet HEATH, 850 g head-∅ 40 mm, length 240 mm
FLO69NR	Mallet, 780 g
FLO69R	Mallet HEATH, 1 160 g, head-∅ 45 mm, length 240 mm
FLO70S	Mallet 600 g, head-∅ 27/13.5 mm, length 235 mm
FLO72K	Mallet 180 g, head-∅ 11.5/20 mm, length 230 mm
KH113NR	Slotted mallet, 680 g
MB630R	Orthopedic mallet, head-∅ 30 mm
MB631NR	Mallet, 660 g
MB631R	Orthopedic mallet, head-∅ 38 mm
OG209R	Metal mallet HEERMANN, hollow handle

Mallets having replaceable end caps

Art. no.	Designation
DX545R	ERGOPLANT mallet, 135 g, head-∅ 25 mm, length 200 mm
FLO35R	Mallet MEAD, 350 g, length 190 mm
FLO36R	Mallet 210 g, head-∅ 25 mm, length 185 mm
FLO45R	Malle 340t g, head-∅ 30mm, length 235 mm
FLO46NR	Mallet, 330 g
FLO62	Mallet WAGNER 690 g, head-∅ 35 mm, length 240 mm
FLO62NR	Mallet, 530 g

► For article specific instructions for use and material compatibility and lifetime information, see B. Braun eFU at eifu.bb.raun.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 potential hazard. 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

Mallets are used to hammer, knock or tap on chisels, osteotomes, insertion and removal instruments for implants and their rasp handles and tampers.

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

Currently 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

- Do not tap a metal instrument or metal object using a mallet having plastic end caps.
- Do not tap a plastic handle using a mallet having metal end caps.
- Check calibration point before every use, see Inspection.
- Immediately single out the defective product and send it to the Aesculap Technical Service, see Technical service.

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 eFU at eifu.bb.raun.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, 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 opportunity to recognize a product that 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 Preparing for cleaning

- Disassemble the product prior to cleaning, see Disassembly.

3.6 Disassembly

- For FLO62, FLO62NR, FLO45R and FLO46NR: Unscrew the end caps using wrench FLO62206 and process them separately.
- In case of other mallets having replaceable end caps: Unscrew the end caps by hand or on the vise and process separately.

3.7 Cleaning/Disinfection

3.7.1 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!

- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- ▶ Do not exceed the maximum allowable disinfection temperature of 95 °C.
- ▶ Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is disposed of in a wet condition. To prevent foaming and degradation of the efficacy of the process chemicals: prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly with running water.

3.7.2 Validated cleaning and disinfection procedure

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

3.8 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.

3.8.1 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.

3.9 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.

3.9.1 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"> ■ Concentrate, alkaline: <ul style="list-style-type: none"> - pH = 13 - <5 % anionic surfactant ■ 0.5 % working solution <ul style="list-style-type: none"> - pH = 11*
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.

3.10 Inspection

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

3.10.1 Visual inspection

- ▶ Make sure all contamination has been removed. In particular, pay attention for instance to mating surfaces, shafts, recessed areas and drilled grooves.
- ▶ If the product is dirty: repeat the cleaning and disinfection process.
- ▶ Check the product for damage, in particular:
 - Cracks and holes, in particular in the shaft and handle area
 - Bending or breakage of the mallet handle
 - Massive deformation of the mallet head, resulting in risk of chipping
- ▶ 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.

3.10.2 Functional test

- ▶ Assemble disassembled products, see Assembly.
- ▶ Check that the product functions correctly.
- ▶ Check for compatibility with associated products.
- ▶ Immediately put aside inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

3.11 Assembly

- ▶ For FLO62, FLO62NR, FLO45R and FLO46NR: Screw end caps to the mallet head using wrench FLO62206.
- ▶ In case of other mallets having replaceable end caps: screw end caps to the mallet head by hand or using the vise.

3.12 Packaging

- ▶ Allocate product to dedicated storage or place on suitable screen basket.
- ▶ 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.

3.13 Steam sterilization

Note

FLO62NR: The product can be sterilized in both a disassembled and an assembled state.

- ▶ Make certain that all external and internal surfaces of the product will be exposed to the sterilizing agent.
- ▶ Validated sterilization process
 - Steam sterilization in the fractionated vacuum process
 - Steam sterilizer in accordance with DIN EN 285 and validated in accordance with DIN EN ISO 17665
 - Sterilization in the 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.

3.14 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

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

5. Accessories / spare parts

Art. no.	Designation	Accessories/spare parts for
DX545204	Plastic end caps convex	DX545R
DX545205	Plastic end caps plane	
DX546	Pair of spare plastic end caps	
FL034	Pair of spare plastic end caps	FL035R
FL037	Pair of spare end caps	FL036R
FL047	Pair of spare plastic end caps, plane and convex	FL045R
FL046211	Metal end caps, convex	FL046NR
FL046212	Plastic end caps convex	
FL046213	Metal end caps, plane	
FL046214	Plastic end caps, plane	
FL062211	Metal end caps, convex	FL062NR
FL062212	Plastic end caps convex	
FL062213	Metal end caps, plane	
FL062214	Plastic end caps, plane	
FL064R	Pair of spare metal end caps, plane and convex	FL062
FL065	Pair of spare plastic end caps, plane and convex	
FL062206	Wrench	FL046NR/FL062NR/FL062/ FL045

6. 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 due to sharp-edged and/or pointed products!

- ▶ When disposing of or recycling the product, ensure that the packaging prevents injury by the product.

Note

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

TA015666 2021-01 V6 Change No. 64152

Aesculap®

Kladívka / kladívka s výměnnými kovovými nebo plastovými úderníky

1. K tomuto dokumentu

Upozornění

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

1.1 Oblast použití

Tento návod k použití platí pro následující výrobky:

Kat. č.	Označení
DF112R	Kladívko, hlava – Ø 22,5 mm, délka 165 mm
DF114R	Kladívko, 218 g, hlava – Ø 25 mm, délka 190 mm
FL038R	Kladívko COTTLE, 320 g, hlava – Ø 30 mm, délka 185 mm
FL039R	Kladívko, 234 g
FL044R	Kladívko HAJEK, 210 g, délka 220 mm
FL055R	Kladívko BERGMANN, 490 g, hlava – Ø 30 mm, délka 235 mm
FL057NR	Kladívko, 380 g
FL059R	Kladívko, 750 g, hlava – Ø 30/42 mm, délka 245 mm
FL060R	Kladívko BERGMANN, 655 g, hlava – Ø 45 mm, 245 mm
FL066NR	Kladívko, 580 g
FL066R	Kladívko OMBREDANNE, 900 g, hlava – Ø 40 mm, délka 240 mm
FL068R	Kladívko HEATH, 850 g , hlava – Ø 40 mm, délka 240 mm
FL069NR	Kladívko, 780 g
FL069R	Kladívko HEATH, 1 160 g, hlavy – Ø 45 mm, délka 240 mm
FL070S	Kladívko 600 g, hlavy – Ø 27/13,5 mm, délka 235 mm
FL072K	Kladívko 180 g, hlavy – Ø 11,5/20 mm, délka 230 mm
KH113NR	Štípací kladívko, 680 g
MB630R	Ortopedické kladívko, hlavy – Ø 30 mm
MB631NR	Kladívko, 660 g
MB631R	Ortopedické kladívko, hlavy – Ø 38 mm
OG209R	Kovové kladívko HEERMANN, dutá násada

Kat. č.	Označení
DX545R	Kladívko ERGOPLANT, 135 g, hlavy – Ø 25 mm, délka 200 mm
FL035R	Kladívko MEAD 350 g, délka 190 mm
FL036R	Kladívko 210 g, hlavy – Ø 25 mm, délka 185 mm
FL045R	Kladívko 340 g, hlavy – Ø 30 mm, délka 235 mm
FL046NR	Kladívko, 330 g
FL062	Kladívko WAGNER, 690 g, hlavy – Ø 35 mm, délka 240 mm
FL062NR	Kladívko, 530 g

- Návody k použití pro příslušné výrobky a informace o snášenlivosti materiálů a životnosti naleznete v dokumentu B. Braun eIFU na webu eifu.bbraun.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 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

Kladívka se používají k zatloukání a vytloukání dlát, osteotomií, zatloukacích a vytloukacích nástrojů pro implantáty a jejich pilníkové násady a také pro pechovadla.

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

V současné době 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 Výrobek

Bezpečnostní pokyny specifické pro výrobek

- ▶ Netlučte plastovým úderníkem kladívka na kovový nástroj resp. kovový předmět.
- ▶ Netlučte kovovým úderníkem kladívka na plastovou rukojeť.
- ▶ Výrobek před každým použitím zkontrolujte, viz Revize.
- ▶ Nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a zašlete technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

2.2.3 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.**

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 materiálů naleznete také na B. Braun eIFU na adrese eifu.bbraun.com Validovaný postup parní 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 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 Příprava před čištěním

- Výrobek před čištěním rozeberte, viz Demontáž.

3.6 Demontáž

- Pro FLO62, FLO62NR, FLO45R a FLO46NR: Úderníky odšroubujte pomocí klíče FLO62206 a čistěte a sterilizujte je zvlášť.
- Pro další kládky s výměnnými úderníky: Úderníky odšroubujte ručně nebo ve svěráku a čistěte a sterilizujte je zvlášť.

3.7 Čištění/dezinfekce

3.7.1 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek

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

- Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- Nepřekračujte dezinfekční teplotu 95 °C.
- Při dekontaminaci mokrou cestou používejte vhodné čistící/dezinfekční prostředky. Pro zamezení tvorby pěny a zhoršení účinnosti procesní chemie: Před strojním čištěním a desinfekcí výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.

3.7.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

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

3.8 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.

3.8.1 Ruční čištění a desinfekce 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 solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)
PT: Pokojová teplota
*Doporučeno: BBraun 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 dezinfekčního 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.

3.9 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 čistič a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

3.9.1 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">■ Konzentrát, alkalický:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- <5 % aniontové tenzidy■ Pracovní roztok 0,5 %<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*
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 solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

*Doporučeno: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

3.10 Revize

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

3.10.1 Vizuální kontrola

- Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Zaměřte se přitom zejména např. na lícované plochy, drážky, prohloubená místa nebo vrtací drážky.
- U znečištěných výrobků: Proces čištění/dezinfekce zopakujte.
- Zkontrolujte, zda výrobek není poškozený, zejména:
 - Praskliny a otvory, zejména v oblasti drážky a rukojeti
 - Ohnutí nebo zlomení násady kládky
 - Silná deformace hlavice kládky, kvůli níž hrozí riziko odletujících částic
- 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.

3.10.2 Funkční zkouška

- Rozmontovatelný výrobek sestavte, viz Montáž.
- Zkontrolujte fungování výrobku.
- Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.
- Nefunkční výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.11 Montáž

- Pro FLO62, FLO62NR, FLO45R a FLO46NR: Pomocí klíče FLO62206 přišroubujte úderník na hlavici kládky.
- Pro další kládky s výměnnými úderníky: Úderník přišroubujte ručně nebo ve svěráku na hlavici kládky.

3.12 Balení

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

3.13 Parní sterilizace

Upozornění

FLO62NR: Výrobek lze sterilizovat v rozebraném i ve smontovaném stavu.

- Zajistěte, aby měl sterilizační prostředek přístup ke všem vnějším a vnitřním povrchům.
- Validovaná metoda sterilizace
 - Parní sterilizace metodou frakcionovaného vakua
 - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace metodou frakcionovaného vakua při teplotě 134 °C, doba působení 5 minut
- Při současně sterilizaci několika výrobků v parním sterilizátoru najednou zajistěte, aby nedošlo k překročení maximálního stanoveného objemu parního sterilizátoru dle pokynů výrobce.

3.14 Skladování

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

4. Technický servis

⚠ POZOR

Provádění 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. Příslušenství/Náhradní díly

Kat. č.	Označení	Příslušenství/náhradní díl pro
DX545204	Konvexní plastový úderník	DX545R
DX545205	Rovný plastový úderník	
DX546	Náhradní sada plastových úder- níků	
FL034	Náhradní sada plastových úder- níků	FL035R
FL037	Náhradní sada plastových úder- níků	FL036R
FL047	Náhradní sada plastových úder- níků, rovné a konvexní	FL045R
FL046211	Konvexní kovový úderník	FL046NR
FL046212	Konvexní plastový úderník	
FL046213	Rovný kovový úderník	
FL046214	Rovný plastový úderník	
FL062211	Konvexní kovový úderník	FL062NR
FL062212	Konvexní plastový úderník	
FL062213	Rovný kovový úderník	
FL062214	Rovný plastový úderník	
FL064R	Náhradní sada kovových úder- níků, rovné a konvexní	FL062
FL065	Náhradní sada plastových úder- níků, rovné a konvexní:	
FL062206	Klíč	FL046NR/FL062NR/FL062/ FL045

6. Likvidace

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

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

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění o výrobky s ostrými hranami a/nebo špičaté výrobky!

- ▶ Při likvidaci nebo recyklaci výrobku zajistěte, aby obal zabraňoval poranění o výrobek.

Upozornění

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

7. 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

TA015666 2021-01 V6 Change No. 64152