Aesculap® miaspas

Aesculap Spine

en **Instructions for use/Technical description**
Instruments

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.aesculapImplantsystems.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 1-866-229-3002. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

de **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**
Instrumente

fr **Mode d'emploi/Description technique**
Instruments

es **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Instrumental

it **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
Strumenti

pt **Instruções de utilização/Descrição técnica**
Instrumentos

nl **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
Instrumenten

da **Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**
Instrumenter

sv **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
Instrument

fi **Käyttöohje/Tekninen kuvaus**
Instrumentit

lv **Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts**
Instrumenti

lt **Naudojimo instrukcija/techninis aprašas**
Instrumentai

ru **Инструкция по применению/Техническое описание**
Инструменты

cs **Návod k použití/Technický popis**
Nástroje

pl **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
Instrumenty

sk **Návod na použitie/Technický opis**
Nástroje

hu **Használati útmutató/Műszaki leírás**
Műszerek

sl **Navodila za uporabo/Tehnični opis**
Inštrumenti

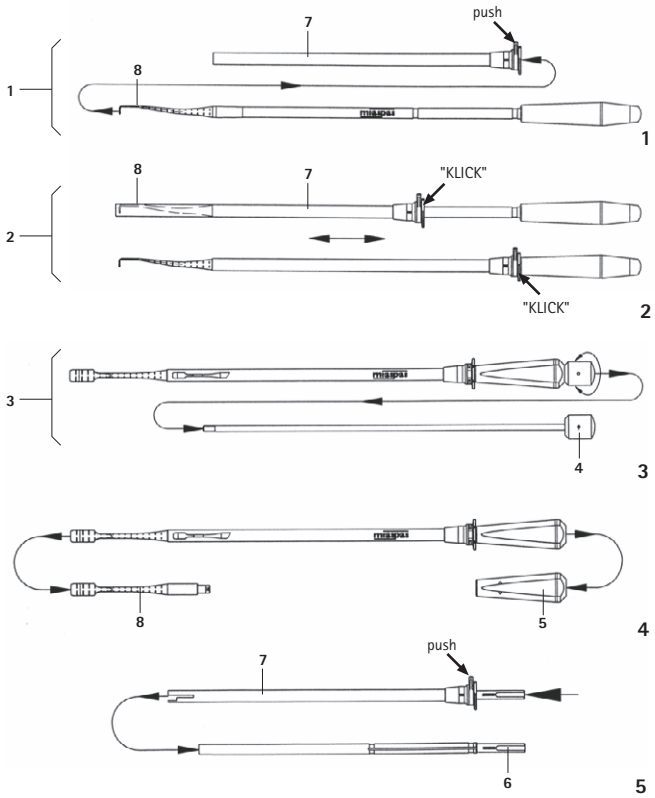
hr **Upute za uporabu/Tehnički opis**
Instrumenti

ro **Manual de utilizare/Descriere tehnică**
Instrumente

bg **Упътване за употреба/Техническо описание**
Инструменти

tr **Kullanım Kılavuzu/Teknik açiklama**
Aletler

el **Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή**
Εργαλεία



B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

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

Aesculap® – a B. Braun brand

TA009288 2020-10 V6 Change No. 63402

CE
CE 0482

en

Aesculap® miaspas Instruments

Legend

1 Instrument that cannot be taken apart, without cover tube
2 Instrument that cannot be taken apart, with cover tube
3 Instrument that can be taken apart
4 Feed spindle
5 Handle
6 Base tube
7 Cover tube
8 Working end

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 for the following products:

Art. no.	Designation
BT070R	miaspas^{TL} exploration hook, medium, narrow
BT096R to BT099R	miaspas^{TL} exploration hook short
BT450R to BT451R BT466R to BT469R	miaspas miniALIF retractor(s)
BV935R to BV936R	miaspas^{TL} two-bladed speculum
EJ340R	miaspas^{TL} dilator rod
FF335R/FF337R/ FF339R/FF340R	miaspas^{TL} dissector
FF422R/FF423R	miaspas miniTTA Hockey dissector
FF894R/FF895R	miaspas miniALIF impactor
FG044R	miaspas^{TL} bone graft holder
FG045R	miaspas^{TL} bone graft measuring instrument
FK380R	miaspas^{TL} rib elevator
FK389R	miaspas^{TL} rib head resector
FK392R	miaspas^{TL} rib raspatory
FK779R to FK781R FK789R to FK792R	miaspas^{TL} scoop
FL079R	miaspas^{TL} sliding tube
FL080R to FL082R	miaspas^{TL} impactor
FL450R/FL451R	miaspas^{TL} osteotome
PL671R	miaspas^{TL} dissection and lung spatula

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.bbraun.com

1.2 Safety messages

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

⚠ **WARNING**

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

⚠ **CAUTION**

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

2. Clinical use

2.1 Areas of use and limitations of use

2.1.1 Intended use

miaspas instruments are designed for use in endoscopic spinal surgery both on the thoracic spine (thoracoscopic) and on the lumbar spine (laparoscopic).

miaspas instruments are used for cutting, dissecting, removing, exploring and working on bone tissue and intervertebral disk tissue, depending on the design of the working ends.

2.1.2 Indications

Note

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

For indications, see Intended use.

2.1.3 Contraindications

No known contraindications.

2.2 Safety information

2.2.1 Clinical user

General safety information

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

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

Note

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

Notes on surgical procedures

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

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

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

2.2.2 Product specific safety information

Any endoscopic use of the instruments requires detailed knowledge of spinal surgery and of the biomechanical conditions of the spine.

► To avoid damage to the working end: Carefully insert the product through the working channel (e.g. trocar).
► Only use the product under visual control.

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.**

Instruments for endoscopic spinal surgery can be used in conjunction with the Aesculap trocars.

► Before the start of surgery, make sure that
  – the instruments have been processed, see Validated reprocessing procedure.
  – all required instrument parts are present.
► When inserting it into the trocar, snap the cover tube **7** into the forward position thereby covering the working end **8**, see **Fig. 2** (top).

3. Validated reprocessing procedure

3.1 General safety information

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

Note

For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com

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 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 Preparing for cleaning

► Disassemble the product prior to cleaning, see Disassembly.

3.6 Disassembly

Note

Do not use tools during disassembling or assembling to prevent damage.

3.6.1 Instrument that cannot be taken apart, with cover tube

► Disengage the cover tube **7** and push it forward, see **Fig. 1**.

3.6.2 Instrument that can be taken apart

► Unscrew the feed spindle **4** and pull out towards the rear, see **Fig. 3**.
► Detach the handle **5** and the working end **8** from the base tube **6**, see **Fig. 4**
► Disengage the cover tube **7** and push it forward, see **Fig. 5**.

3.7 Cleaning/Disinfection

3.7.1 Product-specific safety information on the reprocessing method

Hazardous to patients! The product FG045R may not be processed manually.

► Process FG045R only by mechanical cleaning preceded by manual pre-cleaning.

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

► Use cleaning agents and disinfectants 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.

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

3.7.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection ■ All products except for BV935R, BV936R	■ Use a suitable cleaning brush. ■ 20 ml disposable syringe ■ Keep working ends open for cleaning purposes. ■ Drying phase: Use lint free cloth or medical compressed air	Chapter Manual cleaning/disinfection and sub-sections: ■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection
Manual cleaning using ultrasound and immersion disinfection ■ BV935R ■ BV936R	■ Disposable syringe 20ml ■ Keep working ends open for cleaning purposes. ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air	Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection: ■ Chapter Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection
Alkaline machine cleaning and thermal disinfection ■ All products except for BT098R, BT099R, BV935R, BV936R, FG045R and FL079R	■ Place product on a sterile screen basket suitable for cleaning (make sure all areas will be reached by water jets). ■ To flush the lumens/channels: Use flush lances or flush sleeves in the injector cart. ■ Keep working ends open for cleaning purposes.	Chapter Machine cleaning/disinfection and sub-sections: ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ BT098R ■ BT099R ■ BV935R ■ BV936R ■ FL079R	■ Use a suitable cleaning brush. ■ Disposable syringe 20ml ■ Put jaw protecting cap on the product. ■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots). ■ To flush the lumens/channels: Use flush lances or flush sleeves in the injector cart. ■ Keep working ends open for cleaning purposes.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and sub-sections: ■ Chapter Manual pre-cleaning with a brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting
Manual pre-cleaning using ultrasound and brush and subsequent alkaline machine cleaning and thermal disinfection ■ FG045R	■ 20 ml disposable syringe ■ Put jaw protecting cap on the product. ■ Place product on a screen basket suitable for cleaning (make sure all areas will be reached by water jets). ■ Keep working ends open for cleaning purposes.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection: ■ Chapter Manual pre-cleaning with ultrasound and brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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.

3.8.2 Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	**Ultrasonic 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
► 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.

3.9 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.

3.9.1 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	■ Concentrate, alkaline: – pH = 13 – <5 % anionic surfactant ■ 0.5 % working solution – 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 alcaline

► Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.

3.10 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.

3.10.1 Manual pre-cleaning with a brush

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

3.10.2 Manual pre-cleaning with ultrasound and brush

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

► 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.

3.10.3 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical
I	Prerinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	■ Concentrate, alkaline: – pH ~ 13 – <5 % anionic surfactant ■ working solution 0.5% – pH = 11*
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.

3.11 Inspection

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

3.11.1 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.

3.11.2 Functional test

⚠ CAUTION

The product may become damaged (metal pitting/fretting corrosion) if not sufficiently oiled!

► **Oil any moving parts (e.g. joints, spool parts and threaded rods) prior to the functional test using oil suitable for the applied sterilization process (e.g. STERILIT® I oil spray JG600 for steam sterilization or STERILIT® Idrip-feed lubricator JG598).**

► Assemble disassembled products, see Assembly.
► Check that the product functions correctly.
► Check that all moving parts are working property (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.

3.12 Assembly

Note

Do not use tools during disassembling or assembling to prevent damage.

3.12.1 Instrument that cannot be taken apart, with cover tube

► Carefully push the cover tube **7** (against the direction of the arrow **Fig. 1**) over the working end **8** and lock it in the desired position, see **Fig. 2**.

3.12.2 Instrument that can be taken apart

► Attach the handle **5** and the working end **8** to the base tube **6**.
► Insert feed rod **4** and screw together.
► Carefully push the cover tube **7** over the working end **8** and lock in the desired position.

3.13 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.

3.14 Steam sterilization

Note

BT098R and BT099R: The product can be sterilized in both a disassembled and an assembled state.

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

3.15 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.

TA009288 2020-10 V6 Change No. 63402

cs

Aesculap® miaspas

Nástroje

Legenda

1 Nerozebiratelný nástroj bez krycí trubice
2 Nerozebiratelný nástroj s krycí trubicí
3 Rozebiratelný nástroj
4 Vodicí hřídel
5 Rukojeť
6 Základní trubice
7 Krycí trubice
8 Pracovní konec

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
BT070R	Hák střední úzký miaspas[TL]
BT096R až BT099R	Vyšetřovací háček miaspas[TL] krátký
BT450R do BT451R BT466R do BT469R	Retraktory miaspas miniALIF
BV935R do BV936R	Ušní zrcátko dvoukřídlé miaspas[TL]
EJ340R	Výměnná tyč trokaru miaspas[TL]
FF335R/FF337R/ FF339R/FF340R	Disektor miaspas[TL]
FF422R/FF423R	Hokejkový disektor miaspas miniTTA
FF894R/FF895R	Narážeč miaspas miniALIF
FG044R	Držák pro kostní štěpy miaspas[TL]
FG045R	Nástroj k měření rozpětí kostí miaspas[TL]
FK380R	Páčidlo na žebra miaspas[TL]
FK389R	Resektor pro hlavy žeber miaspas[TL]
FK392R	Žebrové raspatorium miaspas[TL]
FK779R až FK781R FK789R až FK792R	Ostrá lžíce miaspas[TL]
FL079R	Posuvná trubice miaspas[TL]
FL080R až FL082R	Pěchovadlo miaspas[TL]
FL450R/FL451R	Osteotom miaspas[TL]
PL671R	Disekční lopatka a lopatka na plíce miaspas[TL]

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 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

Nástroje miaspas byly navrženy pro endoskopickou chirurgii páteře, a to jak v oblasti hrudní (thoraskopické výkony), tak bederní páteře (laparoskopické výkony).

Nástroje miaspas se v závislosti na provedení pracovních konců používají k řezání, preparování, odstraňování, pohmatu a opracování kostní tkáně a tkáně meziobratlových plotének.

2.1.2 Indikace

Upozornění

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

Indikace viz viz Určení účelu.

2.1.3 Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

2.2 Bezpečnostní pokyny

2.2.1 Klinický uživatel

Všeobecné bezpečnostní pokyny

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

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

Upozornění

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

Pokyny k operačním zákrokům

Uživatel nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.

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

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

2.2.2 Bezpečnostní pokyny specifické pro výrobek

Použití endoskopických nástrojů předpokládá podrobné znalosti chirurgie páteře a biomechanické situace páteře.

► Aby se předešlo poškození na pracovním konci: Výrobek zaveďte opatrně přes pracovní kanál (např. trokar).
► Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.

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, opotřebené nebo ulomené části.**
► **Před každým použitím proveďte funkční zkoušku.**

Nástroje pro endoskopickou chirurgii páteře lze používat ve spojení s trokary Aesculap.

► Před zahájením operace zajistěte, aby
  – nástroje byly předsterilizačně připraveny, viz Validovaná metoda úpravy.
  – byly dostupné všechny potřebné součásti nástrojů.
► Při zavádění do trokaru zasuňte krycí trubici **7** do přední polohy tak, aby byl zakryt pracovní konec **8**, viz **Obr. 2** (nahoře).

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 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, předčasné stárnutí nebo bobtnání.

► K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
► Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na www.a-k-i.org Rubrika "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Výrobky k opakovanému použití

Vlivy předsterilizační přípravy vedoucí k poškození výrobku nejsou známy.

Nejlepší 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

Upozornění

Abyste se vyvarovali poškození výrobku, nepoužívejte za účelem demontáže ani montáže žádné náčiní.

3.6.1 Nerozebiratelný nástroj s krycí trubicí

► Vyklopte krycí trubici **7** a posuňte ji vpřed, viz **Obr. 1**.

3.6.2 Rozebiratelný nástroj

► Vyšroubujte vodicí hřídel **4** a vytáhněte ji směrem dozadu, viz **Obr. 3**.
► Sejměte rukojeť **5** a pracovní konec **8** ze základní trubice **6**, viz **Obr. 4**.
► Vyklopte krycí trubici **7** a posuňte ji vpřed, viz **Obr. 5**.

3.7 Čištění/dezinfekce

3.7.1 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek

Ohrožení pacienta! Výrobek FG045R se nesmí upravovat ručně.

► FG045R upravujte výhradně ručním předčištěním a následným strojním čištěním.

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

► Používejte čisticí a dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce.
► Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
► Nepřekračujte dezinfekční teplotu 95 °C.

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

3.7.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Manuální čištění a dezinfekce ponořením ■ Všechny produkty kroměBV935R, BV936R	■ Použijte vhodný čisticí kartáč. ■ Injekční stříkačka na jedno použití 20 ml ■ Při čištění udržujte pracovní konce otevřené. ■ Fáze sušení: Použijte utěrku nepouštějící vlákna nebo medicínský stlačený vzduch	Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Ruční čištění a desinfekce ponořením
Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením ■ BV935R ■ BV936R	■ Jednorázová injekční stříkačka 20 ml ■ Při čištění udržujte pracovní konce otevřené. ■ Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští vlákna, nebo lékařský stlačený vzduch	Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením
Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce ■ Všechny produkty kroměBT098R,BT099R,BV935R, BV936R, FG045R a FL079R	■ Výrobek položte na síto určené pro čištění (dbejte na to, aby byly opláchnuty všechny povrchy). ■ Postup propláchnutí lumenů/kanálů: Používejte proplachovací nástavce nebo proplachovací pouzdra v injektorovém ramenu. ■ Při čištění udržujte pracovní konce otevřené.	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce
Ruční předčištění kartáčem a následné strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce ■ BT098R ■ BT099R ■ BV935R ■ BV936R ■ FL079R	■ Použijte vhodný čisticí kartáč. ■ Jednorázová injekční stříkačka 20 ml ■ Na výrobek nasaďte ochrannou krytku. ■ Výrobek ukládejte do sítového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). ■ Postup propláchnutí lumenů/kanálů: Používejte proplachovací nástavce nebo proplachovací pouzdra v injektorovém ramenu. ■ Při čištění udržujte pracovní konce otevřené.	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: ■ Kapitola Ruční předčištění kartáčkem ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce
Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčem a následné strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce ■ FG045R	■ Injekční stříkačka na jedno použití 20 ml ■ Na výrobek nasaďte ochrannou krytku. ■ Výrobek položte na síto vhodné pro čištění (dbejte na to, aby byly opláchnuty všechny povrchy). ■ Při čištění udržujte pracovní konce otevřené.	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: ■ Kapitola Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

3.8 Ruční čištění/dezinfekce

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

3.8.1 Ruční čištění a desinfekce ponořením

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

PV: Pitná voda
DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)
PT: Pokojov 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 namočeny 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 namočeny 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.

3.8.2 Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením

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

PV: Pitná voda
DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)
PT: Pokojov teplota
*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

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

Fáze I
► Výrobek čistěte minimáně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočeny 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 namočeny 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.

3.9 Strojní čištění/dezinfekce

Upozornění

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

Upozornění

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

3.9.1 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čisticí/desinfekční 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	■ Koncentrát, alkalický: – pH ~ 13 – <5 % aniontové tenzidy ■ Pracovn roztok 0,5 % – 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 alcaline

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

3.10 Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním

Upozornění

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

Upozornění

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

3.10.1 Ruční předčištění kartáčkem

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

PV: Pitná voda

PT: Pokojov 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 namočeny 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.

3.10.2 Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem

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

PV: Pitná voda

PT: Pokojov teplota

*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

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

Fáze I

► Výrobek čistěte minimáně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočeny 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.

3.10.3 Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čisticí/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	**Předoplach**	<25/77	3	PV	-
II	**Čištění**	55/131	10	DEV	■ Koncentrát, alkalický: – pH ~ 13 – <5 % aniontové tenzidy ■ Pracovní roztok 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Mezioplach**	>10/50	1	DEV	-
IV	**Termodesinfekce**	90/194	5	DEV	-
V	**Sušení**	-	-	-	Podle programu pro čisticí a dezinfekční přístroj

PV: Pitná voda

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

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Po strojním čištění/desinfekci zkontrolujte povrchy na viditelné zbytky.

3.11 Revize

► Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.

► Mokrý nebo vlhký výrobek vysušte.

3.11.1 Vizuální kontrola

► Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Přitom je potřeba dát pozor zejména na např. lícované plochy, závěsy, dříky, prohloubená místa, vrtací drážky i boky zubů na rašplích.

► 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.

3.11.2 Funkční zkouška

⚠ POZOR

Nebezpečí poškození výrobku („zažrání" kovu / třecí koroze) v důsledku nedostatečného mazání olejem!

► **Pohyblivé díly (např. klouby, posuvné díly a závitové tyče) před funkční zkouškou naolejujte ošetřovacím olejem vhodným pro použitou sterilizační metodu (např. v případě parní sterilizace olejový sprej STERILIT® I JG600 nebo kapací maznici STERILIT® I JG598).**

► Rozmontovatelný výrobek sestavte, viz Montáž.

► Zkontrolujte fungování výrobku.

► Zkontrolujte všechny pohyblivé části (např. závěsy, zámky/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.

3.12 Montáž

Upozornění

Abyste se vyvarovali poškození výrobku, nepoužívejte za účelem demontáže ani montáže žádné náčiní.

3.12.1 Nerozebiratelný nástroj s krycí trubicí

► Nasuňte krycí trubici **7** opatrně (proti směru šipky **Obr. 1**) přes pracovní konec **8** a nechte zapadnout v požadované poloze, viz **Obr. 2**.

3.12.2 Rozebiratelný nástroj

► Nasuňte rukojeť **5** a pracovní konec **8** na základní trubici **6**.

► Zasuňte a zašroubujte vodicí hřídel **4**.

► Nasuňte krycí trubici **7** opatrně na pracovní konec **8** a zaklapněte v požadované poloze.

3.13 Balení

► Výrobek s citlivým pracovním koncem chraňte odpovídajícím způsobem.

► Výrobek uložte na příslušné skladovací místo nebo do vhodného sítového koše. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.

► Sítové koše zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).

► Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

3.14 Parní sterilizace

Upozornění

BT098R a BT099R: Výrobek lze sterilizovat v rozebraném i ve smontovaném stavu.

► Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).

► Validovaná metoda sterilizace
  – Parní sterilizace ve frakcionovaném vakuu
  – Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
  – Sterilizace se musí provést ve frakcionovaném vakuu při teplotě 134 °C, doba působení 5 min

► Při současné sterilizaci několika výrobků v parním sterilizátoru najednou zajistěte, aby nedošlo k překročení maximálního stanoveného objemu parního sterilizátoru dle pokynů výrobce.

3.15 Skladování

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

4. Technický servis

⚠ POZOR

Modifikace zdravotnických prostředků může mít za následek ztrátu garančních/záručních nároků, jakož i případných povolení.

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

Adresy servisů

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

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené 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

TA009288 2020-10 V6 Change No. 63402