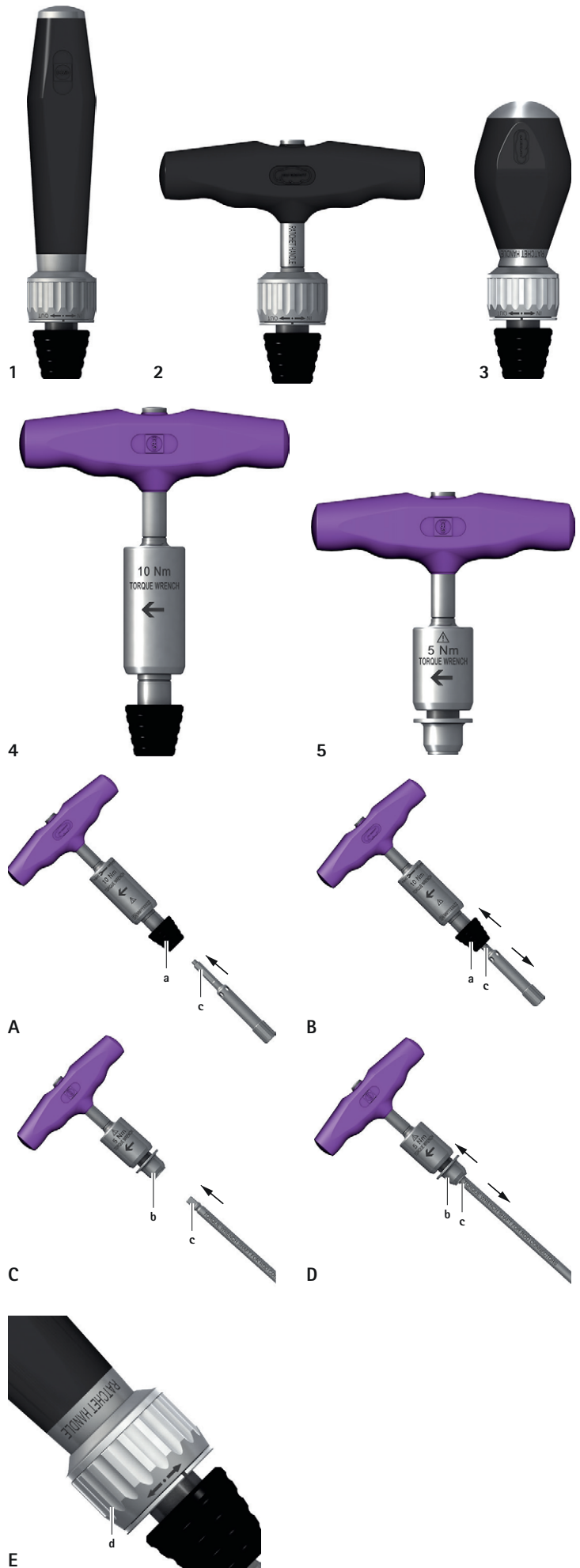


AESCULAP® Ennovate

- en **Instructions for use/Technical description**
Ratcheting and torque handles
- 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.aesculapimplantsystemsifus.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**
Ratschen- und Drehmomenthandgriffe
- fr **Mode d'emploi/Description technique**
Poignées à cliquet et dynamométriques
- es **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Mangos dinamométricos y de trinquete
- it **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
Impugnatura a cricchetto e impugnatura dinamometrica
- pt **Instruções de utilização/Descrição técnica**
Punhos de catraca e punhos dinamométricos
- nl **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
Ratel-en momentsleutels
- da **Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**
Skralde- og momenthåndtag
- sv **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
Spärr- och momenthandtag
- fi **Käyttöohje/Tekninen kuvaus**
Räikkä- ja vääntömomenttikahvat
- lv **Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts**
Sprūdrata un griezes momenta rokturi
- lt **Naudojimo instrukcija/techninis aprašas**
Terkšlinės ir dinamometrinės rankenos
- ru **Инструкция по применению/Техническое описание**
Храповые рукоятки и рукоятки крутящего момента
- cs **Návod k použití/Technický popis**
Račňové a momentové rukojeti
- pl **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
Klucze zapadkowe i dynamometryczne
- sk **Návod na použitie/Technický opis**
Račňové a momentové rukoväti
- hu **Használati útmutató/Műszaki leírás**
Racsnis és nyomatékfogantyúk
- sl **Navodila za uporabo/Tehnični opis**
Ragljasti in navorni ročajji
- hr **Upute za uporabu/Tehnički opis**
Ručke čegrtaljke i ručke sa zakretnim momentom
- ro **Manual de utilizare/Descriere tehnică**
Mânere cu clichet și dinamometrice
- bg **Упътване за употреба/Техническо описание**
Ръкохватки с тресчотка и въртящ момент
- tr **Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama**
Mandallı ve torklu saplar
- el **Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή**
Χειρολαβές ασφάλισης και ροπής στρέψης



B | BRAUN

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

AESCULAP® – a B. Braun brand

TA015007 2021-03 Change No. AE0060622



AESCULAP® Ennovate

Ratcheting and torque handles

Legend

- 1 Ennovate ratcheting handle, straight, medium SZ222R
- 2 Ennovate T-ratcheting handle SZ224R
- 3 Ennovate ratcheting handle, drop-shaped SZ225R
- 4 Ennovate torque handle 10 Nm SZ228R
- 5 Ennovate torque handle 10 Nm SZ229R
 - a Sliding sleeve
 - b Sliding ring
 - c Instrument shaft
 - d Dial

The depictions in this document are schematic representations only and may deviate from the actual product.

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 |
|----------|--|
| SZ222R | Ennovate ratcheting handle, straight, medium |
| SZ224R | Ennovate T-ratcheting handle |
| SZ225R | Ennovate ratcheting handle, drop-shaped |
| SZ228R | Ennovate torque handle, 10 Nm |
| SZ229R | Ennovate torque handle 5 Nm |

► 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 Product description

A hexagonal coupling is used to couple Ennovate ratcheting handles to Ennovate instrument shafts in order to simplify the use of this instrument by providing an improved grip and operating torque.

Ennovate torque handles are used to limit the torque to a set value.

The 10 Nm Ennovate torque handle is coupled to the inserting instrument for the locking screw, the alignment instrument, or the PolyBlocker using a hexagonal coupling to apply a rated torque of 10 Nm to the locking screw., The 5 Nm Ennovate torque handle is coupled to the inserting instrument for connectors using a ¼" coupling to apply a nominal torque of 5 Nm to the connector.,

2.2 Areas of use and limitations of use

2.2.1 Intended use

The Ennovate instruments are used for the implantation of Ennovate Spinal System implants.

2.2.2 Indications

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

Indications are described in the instructions for use of Ennovate implants TA014887.

2.2.3 Absolute contraindications

Absolute contraindications are described in the instructions for use of Ennovate implants TA014887.

2.2.4 Relative contraindications

Relative contraindications are described in the instructions for use of Ennovate implants TA014887.

2.3 Safety information

2.3.1 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.

2.3.2 Product

Product specific safety information

- Please note usage instructions for Ennovate instruments TA014986/TA014987/TA014988, Ennovate implants TA014887, and operating manual 000702/048102.
- Do not use the product on active or motorized drive systems.
- Observe permitted product operating temperature of 10 °C to 40 °C.,
- Only use Aesculap instruments and accessories.
- Hints on inserting the instruments into the supports: Observe the graphic/packing template.

2.3.3 Sterility

The product is delivered in an unsterile condition.

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

2.4 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.

Note

The ratcheting handle is black. The torque handle is purple.

2.4.1 Coupling the handle

For handles with a black PEEK sliding sleeve:

- Insert instrument shaft c with compatible hexagonal coupling all the way into the sliding sleeve a of the handle, see Fig. A.
- Check the instrument for secure seat.

For handles with sliding ring:

- Retract sliding ring b to open the lock, see Fig. C.
- Insert instrument shaft c with compatible ¼" coupling all the way into the sliding sleeve b of the handle.
- Let go of sliding ring b.
- Check that the instrument is secure seated.

2.4.2 Ratcheting handles: Adjust ring ratchet

- Set dial d to one of the three following positions, see Fig. E:

- Label "IN": Clockwise rotation, tighten instrument
- Center position "": Lock handle (ratcheting function is inactive)
- Label "OUT": Counter-clockwise rotation, unscrew instrument

2.4.3 Torque handles: Trigger torque

Note

The specified torque only applies in case of a clockwise rotation (direction of arrow).

- Only use the torque handles in combination with counterholder.
- Rotate torque handle clockwise until the acoustic signal of the triggering torque handle is heard. The acoustic signal indicates that the torque has been reached.

2.4.4 Uncoupling the handle

- Retract sliding ring/sliding sleeve a/b to open the lock, see Fig. B/D.
- Pull instrument c out of handle.

3. Validated reprocessing procedure

3.1 General safety instructions

Note

Observe national statutory regulations, national and international standards and directives, and any proprietary hygiene instructions for processing.

Note

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

Note

Machine processing should be favored over manual cleaning as it gives better and more reliable results.

Note

Please note that successful processing of this medical device can only be guaranteed once the processing method has been validated. The operator/processor shall be responsible.

The recommended chemical was used for validation.

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 advice

Dried and hardened or clotted surgical residues can complicate cleaning or render it ineffective and cause corrosion. Therefore, do not exceed a period of 6 hours between use and processing, make sure pre-cleaning temperatures are >45 °C to avoid clotting, and do not use disinfectants that can cause clotting (active ingredient basis: aldehyde, alcohol).

Using too much neutralizing agent or basic cleaners may cause chemical corrosion and/or fading, and laser markings on stainless steel may become unreadable, either visually or for the machine.

For stainless steel, residues containing chlorine or chloride (such as surgical residues, drugs, saline solutions in water for cleaning purposes, disinfection and sterilization) may cause corrosion (pitting corrosion, stress corrosion) and eventually the destruction of the product. To remove such residues, rinse thoroughly using demineralized water, then dry.

Additional drying, if necessary.

Only use process chemicals that have been tested and approved (e.g. VAH or FDA approval, or have a CE mark) and are recommended by the manufacturer of the chemicals as being compatible with the materials. Strictly adhere to any and all directions for use from the manufacturer of the chemicals. Failure to do so can result in the problems listed below:

- Optical deterioration, e.g. fading or discoloration of titanium or aluminum surfaces. In the case of aluminum, a pH value > 8 of the make-up solution/working solution suffices 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 surface as they can 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 Preparation at the place of use

- If applicable, rinse surfaces that are not visible, preferably using demineralized water – for instance from disposable syringes.
- Remove any visible surgical residues as thoroughly as possible using a damp, lint-free cloth.
- Place the dry product in a sealed waste container within 6 hours to be taken for cleaning and disinfecting.

3.5 Cleaning/Disinfection

3.5.1 Product-specific safety information on the reprocessing method

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

- ▶ Use cleaning agents and disinfectants according to the manufacturer's instructions,
 - which are approved for plastics and high-grade steel,
 - that do not attack softeners (e.g., in silicone).
- ▶ 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 avoid foam formation and reduced effectiveness of the process chemicals: Prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly under running water

3.5.2 Validated cleaning and disinfection procedure

| Validated procedure | Specific requirements |
|---|--|
| Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection | <ul style="list-style-type: none"> ■ Suitable cleaning brush ■ 20 ml disposable syringe ■ Move moving parts during cleaning. ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air ■ Phase IV: Rinse lumens using spray nozzle (3.8 bar water pressure) at least 3 times for 20 seconds each. |
| Manual pre-cleaning using immersion disinfection, ultrasound and brush, and subsequent machine alkaline cleaning and thermal disinfection | <ul style="list-style-type: none"> ■ Suitable cleaning brush ■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots). ■ Phase II: Rinse lumens using spray nozzle (3.8 bar water pressure) at least 3 times for 20 seconds each. ■ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage. |

3.6 Manual cleaning/disinfection

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

3.6.1 Manual cleaning with 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.

3.7 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.

3.7.1 Manual pre-cleaning using immersion disinfection, ultrasound and brush

| Phase | Step | T [°C/°F] | t [min] | Conc. [%] | Water quality | Chemical |
|-------|---------------------|--------------|------------|--------------|------------------|---------------------------------------|
| I | Immersion cleaning | Cold | 5 | - | D-W | - |
| II | Brushes | Cold | - | - | D-W | - |
| III | Intermediate rinse | Cold | - | - | D-W | - |
| IV | Ultrasound cleaning | 40/104 | >5 | 0.5 | D-W | B. Braun Helimatic® Cleaner alkaline* |
| V | Rinse | RT (cold) | 1 | - | D-W | - |

D-W: Drinking water
 RT: Room temperature
 * Validated using Dr. Weigert Hamburg neodisher® MediClean

- ▶ Observe information on suitable cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

Phase I

- ▶ Fully immerse the product in cold water for 5 min. Ensure that all accessible surfaces are wetted.

Phase II

- ▶ Clean all surfaces, gaps and lumens using a soft cleaning brush (Medisafe MED 100.43) and a bottle brush (Medisafe MED 100.25) under running water until no residue is visible.
- ▶ Move non-rigid components, such as adjusting screws, joints, etc., during rinsing.

Phase III

- ▶ Rinse any surfaces that are not visible, gaps and lumens each at least 5 times using a pressurized water gun and a pressure of at least 3.8 bar.

Phase IV

- ▶ Clean the product in an ultrasound cleaning bath for at least 5 minutes. Make sure that all accessible surfaces are wetted and sonic shadows are avoided.
- ▶ Move non-rigid components, such as adjusting screws, joints, etc., during cleaning.

Phase V

- ▶ Rinse any surfaces that are not visible, gaps and lumens each at least 5 times using a pressurized water gun and a pressure of at least 3.8 bar.

3.7.2 Alkaline machine cleaning and thermal disinfection

Type of device: Miele G7735 CD

| Phase | Step | T [°C/°F] | t [min] | Water quality | Chemical/Comment |
|-------|----------------------|--------------|------------|------------------|---|
| I | Pre-rinse | Cold | 2 | D-W | - |
| II | Cleaning | 55/131 | 5 | DI-W | B. Braun Helimatic® Cleaner alkaline* |
| III | Intermediate rinse | Cold | 3 | DI-W | - |
| IV | Final rinse | Cold | 2 | DI-W | - |
| V | Thermal disinfection | 93/200 | 5 | DI-W | - |
| V | Drying | | | | In accordance with the program for the cleaning and disinfection device |

D-W: Drinking water
 DI-W: Deionized water (demineralized, microbiological at least in compliance with potable water regulations)
 * Validated using Dr. Weigert Hamburg neodisher® MediClean

- ▶ Check visible surfaces for residue after machine cleaning/disinfection.

3.8 Inspection

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

3.8.1 Visual inspection

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

3.8.2 Functional test

⚠ CAUTION

The product may be damaged (metal pitting/fretting corrosion) if insufficiently 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® I ,drip-feed lubricator JG598).

- ▶ Check product for proper function:
 - Check the sliding ring for good sliding properties.
 - Check the coupling for self-retaining functionality.
 - Check clockwise and counter-clockwise rotation.
- ▶ Check compatibility with associated Ennovate products having hexagon couplings.
- ▶ Immediately put aside inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

3.9 Packaging

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

3.10 Steam sterilization

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

3.11 Storage

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

4. Maintenance and Service

4.1 Maintenance and repair

The torque handles are calibrated by the manufacturer to 5 Nm (SZ229R) or 10 Nm (SZ228R), respectively. The deviation of the actual torque from the nominal torque equals $\pm 10\%$ at delivery.

The service life of the torque handle is 2 years. The service date is indicated on the torque handles.

- ▶ Have triggering accuracy checked at regular intervals.
- ▶ Do not use the torque handle if the service is overdue.
- ▶ Send any torque handle to the contact address for inspection if the service is overdue.

4.2 Technical service

⚠ CAUTION

Modifications to medical equipment may result in loss of 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.

Note

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

6. Symbols on product and packaging



Recalibration/maintenance

TA015007 2021-03 Change No. AE0060622

AESCULAP® Ennovate

Ráčnové a momentové rukojeti

Legenda

- Ennovate ráčnová rukojeť rovná, střední SZ222R
- Ennovate ráčnová rukojeť ve tvaru T SZ224R
- Ennovate ráčnová rukojeť ve tvaru kapky SZ225R
- Ennovate momentová rukojeť 10 Nm SZ228R
- Ennovate momentová rukojeť 5 Nm SZ229R
 - Posuvná objímka
 - Posuvný kroužek
 - Dřik nástroje
 - Otočný kroužek

Vyobrazení v tomto dokumentu jsou jen schematická a mohou se od skutečného výrobku odlišovat.

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 |
|---------|---|
| SZ222R | Ennovate ráčnová rukojeť rovná, střední |
| SZ224R | Ennovate ráčnová rukojeť ve tvaru T |
| SZ225R | Ennovate ráčnová rukojeť ve tvaru kapky |
| SZ228R | Ennovate momentová rukojeť 10 Nm |
| SZ229R | Ennovate momentová rukojeť 5 Nm |

- 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 hrozici nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek lehká nebo středně zranění.

⚠ POZOR

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

2. Klinické použití

2.1 Popis výrobku

Ráčnové rukojeti Ennovate se nasazují na drčky nástrojů Ennovate s šestihrannou spojkou, protože usnadňují používání těchto nástrojů díky lepšímu uchopení a otočné síle.

Momentové rukojeti Ennovate slouží k omezení utahovacího momentu na pevnou hodnotu.

Momentová rukojeť Ennovate 10 Nm se nasadí na nástroj na vsazení aretačního šroubu, na nástroj na vyrovnání nebo na mechanismus PolyBlocker s šestihrannou spojkou a s její pomocí se aretační šroub utáhne na utahovací moment 10 Nm.

Momentová rukojeť Ennovate 5 Nm se nasadí na nástroj na vsazení spojovacích prvků s ¼" spojkou a s její pomocí se spojovací prvky utáhnou na utahovací moment 5 Nm.

2.2 Oblasti použití a omezení použití

2.2.1 Určení účelu

Nástroje Ennovate se používají k implantaci implantátů systému Ennovate Spinal System.

2.2.2 Indikace

Upozornění

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

Indikace jsou popsány v návodu k použití implantátů Ennovate ,TA014887.

2.2.3 Absolutní kontraindikace

Absolutní kontraindikace jsou popsány v návodu k použití implantátů Ennovate ,TA014887.

2.2.4 Relativní kontraindikace

Relativní kontraindikace jsou popsány v návodu k použití implantátů Ennovate ,TA014887.

2.3 Bezpečnostní pokyny

2.3.1 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.

2.3.2 Výrobek

Bezpečnostní pokyny specifické pro výrobek

- ▶ Dodržujte návody k obsluze nástrojů Ennovate, TA014986/TA014987/TA014988 a implantátů Ennovate TA014887 i operační příručku 000702/048102.
- ▶ Nepoužívejte výrobek s aktivními nebo motorizovanými pohonnými systémy.
- ▶ Dodržujte přípustnou provozní teplotu výrobku od 10 °C do 40 °C.
- ▶ Používejte výhradně nástroje a příslušenství Aesculap.
- ▶ Jako pomůcka při zatřídění nástrojů do úložných míst: Postupujte podle grafické šablony/šablony pro balení.

2.3.3 Sterilita

Výrobek se dodává v nesterilním stavu

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

2.4 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.**

Upozornění

Ráčnové rukojeti mají černé držadlo. Momentové rukojeti mají fialové držadlo.

2.4.1 Nasazení rukojeti

U rukojeti s černou posuvnou objímkou PEEK:

- ▶ Dřik nástroje **c** s vhodnou šestihrannou spojkou zasuňte až na doraz do posuvné objímky a rukojeti, viz Obr. **A**.
- ▶ Zkontrolujte pevné usazení nástroje.

U rukojeti s posuvným kroužkem:

- ▶ Posuvný kroužek **b** zatáhněte zpět, čímž uvolníte blokování, viz Obr. **C**.
- ▶ Dřik nástroje **c** s vhodnou ¼" spojkou zasuňte až na doraz do posuvného kroužku **b** rukojeti.
- ▶ Puštěte posuvný kroužek **b**.
- ▶ Zkontrolujte pevné usazení nástroje.

2.4.2 Ráčnové rukojeti: Nastavení ráčny s kroužkem

- ▶ Otočný kroužek **d** nastavte do jedné z tří následujících poloh, viz Obr. **E**:

- Nápis „IN“: chod vpravo, zašroubování nástroje
- Střední poloha „-“: aretace rukojeti (funkce ráčny není aktivní)
- Nápis „OUT“: chod vlevo, vyšroubování nástroje

2.4.3 Momentové rukojeti: Iniciace utahovacího momentu

Upozornění

Uvedený utahovací moment platí pouze pro otáčení ve směru hodinových ručiček (ve směru šípky).

- ▶ Momentové rukojeti používejte pouze ve spojení s přidržovacími nástroji.
- ▶ Momentovou rukojeť otáčejte ve směru hodinových ručiček, dokud nezazní akustický signál spuštěný momentovou rukojetí. Akustický signál znamená, že byl dosažen utahovací moment.

2.4.4 Odpojení rukojeti

- ▶ Posuvný kroužek/pouzdro **a/b** zatáhněte zpět, tím uvolníte aretaci, viz Obr. **B/D**.
- ▶ Nástroj **c** vytáhněte z rukojeti.

3. Validovaná metoda úpravy

3.1 Obecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro předsterilizační přípravu.

Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt–Jakobovou nemocí (CJD), podezřením na CJD nebo její možné varianty dodržujte v otázkách předsterilizační přípravy výrobku aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

Strojní předsterilizační přípravu je kvůli lepšímu a spolehlivějšímu výsledku čištění nutné upřednostnit před manuálním čištěním.

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná předsterilizační příprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesů předsterilizační přípravy. Odpovědnost za to nese provozovatel / subjekt provádějící předsterilizační přípravu.

K validování byly použity doporučené chemikálie.

Upozornění

Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní dezinfekční 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 informace

Zaschlé, popř. uchycené zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat, popř. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a přípravou překročit 6 hodin, při předčištění by se neměly používat teploty >45 °C, protože by mohly vést k fixaci zbytků, a neměly by se používat žádné fixující dezinfekční prostředky (na bázi aldehydu, alkoholu).

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

U nerezavějících ocelí vedou zbytky s obsahem chlóru nebo chloridů, např. zbytky tkání po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli obsažené ve vodě k čištění, dezinfekci a sterilizaci, ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze způsobená napětím), 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 chemikálie doporučené výrobcem s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě může dojít k následujícím problémům:

- 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/pracovního roztoku.
- Poškození materiálu, jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- ▶ K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly poškodit povrchy, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- ▶ Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávací 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 utěrkou nepouštějící vlákna.
- ▶ Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a dezinfekci.

3.5 Čištění/dezinfekce

3.5.1 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek

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

- ▶ Používejte čistící a dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce,
 - schválené pro plasty a ušlechtilou ocel,
 - které nenarušují účinek změkčovacích přísad (např. v silikonu).
- ▶ Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- ▶ Nepřekračujte dezinfekční teplotu 95 °C.
- ▶ Při dekontaminaci mokrou cestou používejte vhodné čistící/dezinfekční prostředky. Aby se zabránilo tvorbě pěny a zhoršení účinnosti chemického procesu: Před strojním čištěním a dezinfekcí výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou

3.5.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

| Validovaný postup | Zvláštnosti |
|---|---|
| Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením | <ul style="list-style-type: none">■ Vhodný čistící kartáč■ Injekční stříkačka na jedno použití 20 ml■ Při čištění pohybujte pohyblivými částmi.■ Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští vlákna, nebo lékařský stlačený vzduch■ Fáze IV: Lumen proplachujte ostříkovací pistolí (vodní tlak 3,8 bar) minimálně 3krát po 20 vteřinách. |
| Ruční předčištění dezinfekcí ponořením, ultrazvukem a kartáčkem a následně strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce | <ul style="list-style-type: none">■ Vhodný čistící kartáč■ Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).■ Fáze II: Lumen proplachujte ostříkovací pistolí (vodní tlak 3,8 bar) minimálně 3krát po 20 vteřinách.■ Jednotlivé součásti s lumény a kanálky připojte přímo na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku. |

3.6 Ruční čištění/dezinfekce

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

3.6.1 Ruční čištění ultrazvukem a dezinfekce ponořením

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

PV: Pitná voda
DEV: Zcela soli zbařená 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 čistěte minimálně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočené 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 dezinfekčního 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 namočené všechny přístupné povrchy.

Fáze IV

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

Fáze V

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

3.7 Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním

Upozornění

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

Upozornění

Použitý čistič a dezinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

3.7.1 Ruční předčištění dezinfekcí ponořením, ultrazvukem a kartáčkem

| Fáze | Krok | T [°C/°F] | t [min] | Konc. [%] | Kvalita vody | Chemie |
|------|----------------------|--------------|---------|-----------|--------------|---------------------------------------|
| I | Dezinfekce ponořením | Studená | 5 | - | P-V | - |
| II | Kartáčování | Studená | - | - | P-V | - |
| III | Mezioplach | Studená | - | - | P-V | - |
| IV | Ultrazvukové čištění | 40/104 | >5 | 0,5 | P-V | B. Braun Helimatic® Cleaner alkaline* |
| V | Proplachování | RT (studená) | 1 | - | V-P | - |

P-V: Pitná voda

RT: Pokojová teplota

* Validováno za použití přípravku Dr. Weigert Hamburg neodisher® MediClean

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

Fáze I

- ▶ Výrobek na 5 minut zcela ponořte do studené vody. Přitom dbejte na to, aby byly všechny přístupné povrchy zvlhčené.

Fáze II

- ▶ Všechny povrchy, štěrbiny a lumény čistěte pod tekoucí vodou měkkým kartáčkem (Medisafe MED 100.43) a kartáčkem na láhve (Medisafe MED 100.25) tak dlouho, dokud nejsou patrné žádné nečistoty.
- ▶ Pohyblivými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.

Fáze III

- ▶ Povrchy, štěrbiny a lumény, které nejsou vidět, promyjte minimálně 5krát tlakovou pistolí s vodou o minimálním tlaku 3,8 bar.

Fáze IV

- ▶ Povrchy čistěte minimálně 5 min v ultrazvukové lázni. Přitom dbejte na to, aby byly všechny přístupné povrchy zvlhčeny a aby na výrobku nezůstávala místa, kam ultrazvuk nepronikne.
- ▶ Pohyblivými komponenty jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.

Fáze V

- ▶ Povrchy, štěrbiny a lumény, které nejsou vidět, promyjte minimálně 5krát tlakovou pistolí s vodou o minimálním tlaku 3,8 bar.

3.7.2 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: Miele G7735 CD

| Fáze | Krok | T [°C/°F] | t [min] | Kvalita vody | Chemie/Poznámka |
|------|--------------------|-----------|---------|--------------|---|
| I | Předoplach | Studená | 2 | P-V | - |
| II | Čištění | 55/131 | 5 | VE-W | B. Braun Helimatic® Cleaner alkaline* |
| III | Mezioplach | Studená | 3 | VE-W | - |
| IV | Závěrečný oplach | Studená | 2 | VE-W | - |
| V | Tepelná dezinfekce | 93/200 | 5 | VE-W | - |
| V | Sušení | | | | Podle programu pro čistící a dezinfekční přístroj |

P-V: Pitná voda

VE-W: Zcela odsolená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

* Validováno za použití přípravku Dr. Weigert Hamburg neodisher® MediClean

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

3.8 Revize

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

3.8.1 Vizuální kontrola

- ▶ Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Přitom je potřeba dát pozor zejména na např. lícované plochy, závěsy, dríky, prohloubená místa, vrtací drážky i boky zubů na rašpích.
- ▶ U nečistěných 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 zda nejsou vybledlé, to platí i pro barevná označení (např. barvu rukojeti, zlatý povlak).
- ▶ Zkontrolujte povrchy, zda nevykazují hrubé změny.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nemá otřepty, které by mohly poškodit tkáň nebo chirurgické rukavice.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nemá volné nebo chybějící díly.
- ▶ Poškozený výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.8.2 Funkční zkouška

⚠ POZOR

Nebezpečí poškození výrobku (otěrem/korozi) 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).

- ▶ Zkontrolujte funkčnost výrobku:
 - Zkontrolujte pohyblivost posuvného kroužku.
 - Zkontrolujte spojku, zda sama drží.
 - Zkontrolujte chod doleva a doprava.
- ▶ Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky Ennovate s šestihrannou spojkou.
- ▶ Nefunkční výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.9 Balení

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

3.10 Parní sterilizace

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

3.11 Skladování

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

4. Údržba a servis

4.1 Údržba

Momentové rukojeti jsou u výrobce kalibrovány na 5 Nm (SZ229R) resp. 10 Nm (SZ228R). Odchylka skutečného utahovacího momentu od jmenovitého momentu činí při dodání $\pm 10\%$.

Životnost momentových rukojetí je 2 roky. Datum údržby je uvedeno na momentových rukojetích.

- ▶ Přesnost nastavení nechejte pravidelně kontrolovat.
- ▶ Momentovou rukojeť s prošlým termínem údržby nepoužívejte.
- ▶ Momentovou rukojeť s prošlým termínem údržby zašlete ke kontrole na kontaktní adresu.

4.2 Technický servis

⚠ POZOR

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků v rámci odpovědnosti za vady, jakož i případných povolení.

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

Adresy servisů

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

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedených adres.

5. Likvidace

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

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

Upozornění

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

6. Symboly na výrobku a obalu



Opětovná kalibrace/údržba

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

TA015007 2021-03 Change No. AE0060622