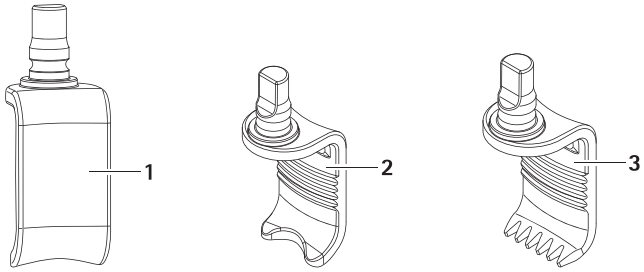
AESCULAP®



en **Instructions for use/Technical description**
Radiolucent valves for CASPAR CERVICAL RETRACTOR

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.aesculapimplantsystem-sifus.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**
Röntgentransparente Valven für CASPAR CERVICAL RETRACTOR

fr **Mode d'emploi/Description technique**
Valves transparentes aux rayons X pour CASPAR CERVICAL RETRACTOR

es **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Abrazaderas radiotransparentes para CASPAR CERVICAL RETRACTOR

it **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
Valve radiotrasparenti per CASPAR CERVICAL RETRACTOR

pt **Instruções de utilização/Descrição técnica**
Lâminas radiolucentes para CASPAR CERVICAL RETRACTOR

nl **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
Röntgentransparante bladen voor CASPAR CERVICAL RETRACTOR

da **Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**
Røntgentransparente ventiler til CASPAR CERVICAL RETRACTOR

nb **Bruksanvisning/Teknisk beskrivelse**
Røntgentransparente ventiler for CASPAR CERVICAL RETRACTOR

sv **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
Röntgentransparenta blad för CASPAR CERVICAL RETRACTOR

fi **Käyttöohje/Tekninen kuvaus**
Röntgensäteilyä läpäisevät venttiilit, jotka on tarkoitettu retraktoriin CASPAR CERVICAL RETRACTOR

et **Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus**
Röntgenläbipaistvad klapid tootele CASPAR CERVICAL RETRACTOR

lv **Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts**
Radiocaurspīdīgi vārsti CASPAR CERVICAL RETRACTOR retraktoram

lt **Naudojimo instrukcija/techninis aprašas**
Rentgeno spinduliams laidūs vožtuvai, skirti CASPAR CERVICAL RETRACTOR

ru **Инструкция по примению/Техническое описание**
Рентгенопросвечиваемые клапаны для CASPAR CERVICAL RETRACTOR

cs **Návod k použití/Technický popis**
Rentgentransparentní ventily pro CASPAR CERVICAL RETRACTOR

pl **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
Przepuszczające promienie rentgenowskie płytki do zestawu rozwórek szyjnych CASPAR CERVICAL RETRACTOR

sk **Návod na použitie/Technický opis**
Chlopne transparentné pre röntgen pre CASPAR CERVICAL RETRACTOR

hu **Használati útmutató/Műszaki leírás**
Röntgensugár-áteresztő szelepek CASPAR CERVICAL RETRACTOR-hoz

sl **Navodila za uporabo/Tehnični opis**
Radiolucentni ventili za CASPAR CERVICAL RETRACTOR

hr **Upute za uporabu/Tehnički opis**
Rendgenski prozirni ventili za CASPAR CERVICAL RETRACTOR

ro **Manual de utilizare/Descriere tehnică**
Valve transparente la raze X pentru CASPAR CERVICAL RETRACTOR

bg **Упътване за употреба/Техническо описание**
Рентгенопроницаеми клапи за CASPAR CERVICAL RETRACTOR

tr **Kullanım Kılavuzu/Teknik açiklama**
CASPAR CERVICAL RETRACTOR'a yönelik radyolusent valfler

el **Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή**
Ακτινοδιαπερατές βαλβίδες για CASPAR CERVICAL RETRACTOR

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

TA012590 2021-12 Change No. AE0061222

CE 0482

cifu.bbraun.com

en

AESCULAP®

Radiolucent valves for CASPAR CERVICAL RETRACTOR

Legend

1 CCR valve, radiolucent, blunt, 19 x 70 mm SL, front view, BW269P
2 CCR valve, radiolucent, blunt, 19 x 70 mm SL, rear view, BW269P
3 CCR valve, radiolucent, serrated, 19 x 70 mm SL, rear view, BW259P

1. About this document

Note

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

1.1 Scope

These instructions for use apply to the radiolucent valves for CASPAR CERVICAL RETRACTOR.

► For article-specific instructions for use as well as information on material compatibility and lifetime 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 Available sizes

Art. no.	Designation
BW251P	CCR valve, radiolucent, serrated, 19 x 30 mm SL
BW252P	CCR valve, radiolucent, serrated, 19 x 35 mm SL
BW253P	CCR valve, radiolucent, serrated, 19 x 40 mm SL
BW254P	CCR valve, radiolucent, serrated, 19 x 45 mm SL
BW255P	CCR valve, radiolucent, serrated, 19 x 50 mm SL
BW256P	CCR valve, radiolucent, serrated, 19 x 55 mm SL
BW257P	CCR valve, radiolucent, serrated, 19 x 60 mm SL
BW258P	CCR valve, radiolucent, serrated, 19 x 65 mm SL
BW259P	CCR valve, radiolucent, serrated, 19 x 70 mm SL
BW261P	CCR valve, radiolucent, blunt, 19 x 30 mm SL
BW262P	CCR valve, radiolucent, blunt, 19 x 35 mm SL
BW263P	CCR valve, radiolucent, blunt, 19 x 40 mm SL
BW264P	CCR valve, radiolucent, blunt, 19 x 45 mm SL
BW265P	CCR valve, radiolucent, blunt, 19 x 50 mm SL
BW266P	CCR valve, radiolucent, blunt, 19 x 55 mm SL
BW267P	CCR valve, radiolucent, blunt, 19 x 60 mm SL
BW268P	CCR valve, radiolucent, blunt, 19 x 65 mm SL
BW269P	CCR valve, radiolucent, blunt, 19 x 70 mm SL

2.2 Areas of use and limitations of use

2.2.1 Intended use

The radiolucent valves for the CASPAR CERVICAL RETRACTOR are used for creating and keeping open the surgical approach in the anterior cervical region of the spine (e.g., for dynamic cervical plate osteosynthesis or a cervical disk replacement).

The radiolucent valves made of plastic and the retractors with radiolucent blade adapters complement the existing range of valves and retractors made of steel and titanium. The radiolucent plastic used as the valve material precludes the shadow formation that hinders the lateral view when steel or titanium valves are used.

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.

For indications, see Intended use.

2.2.3 Absolute contraindications

No known absolute contraindications.

2.2.4 Relative contraindications

The following conditions, individual or combined, can lead to delayed healing or compromise the success of the operation:

- Medical or surgical conditions (e.g. comorbidities) which could hinder the success of the operation.

In the presence of relative contraindications, the user decides individually regarding the use of the product.

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 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.**

3. Validated reprocessing procedure

3.1 General safety instructions

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 precleaning temperatures >45 °C nor fixating disinfecting agents (active ingredient: aldehydes/alcohols) should be used.

Excessive measures of neutralizing agents or basic cleaners may result in a chemical attack and/or to fading and the laser marking becoming unreadable visually or by machine for stainless steel.

Residues containing chlorine or chlorides e.g. in surgical residues, medicines, saline solutions and in the service water used for cleaning, disinfection and sterilization will cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and result in the destruction of stainless steel products. These must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying.

Additional drying, if necessary.

Only process chemicals that have been tested and approved (e.g. VAH or FDA approval or CE mark) and which are compatible with the product's materials according to the chemical manufacturers' recommendations may be used for processing the product. All the chemical manufacturer's application specifications must be strictly observed. Failure to do so can result in the following problems:

- Optical changes of materials, e.g. fading or discoloration of titanium or aluminum. For aluminum, the application/process solution only needs to be of pH >8 to cause visible surface changes.
- Material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging or swelling.

► Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.
► Further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing can be found at www.a-k-i.org, link to "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Reusable products

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

A careful visual and functional inspection before the next use is the best opportunity to recognize a product that is no longer functional, see Inspection.

3.4 Preparations at the place of use

► If applicable, rinse non-visible surfaces preferably with deionized water, with a disposable syringe for example.
► Remove any visible surgical residues to the extent possible with a damp, lint-free cloth.
► Transport the dry product in a sealed waste container for cleaning and disinfection within 6 hours.

3.5 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!

- ► Following the manufacturer's instructions, use cleaning and disinfecting agents
  - – that are approved for plastic materials,
  - – 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.

Note

The colors of the product may fade during processing. This has no influence on the product quality.

3.5.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection	■ Suitable cleaning brush ■ Drying phase: use a lint-free cloth	Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection: ■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).	Chapter Mechanical cleaning/disinfection and subsection: ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

3.6 Manual cleaning/disinfection

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

3.6.1 Manual cleaning with immersion disinfection

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

D–W: Drinking water
FD–W: Fully desalinated water (demineralized, microbiological, at least of drinking water quality)
RT: Room temperature
*Recommended: BBraun Stabimed fresh

- ► Note the information on appropriate cleaning brushes and disposable syringes, see Validated cleaning and disinfection procedure.

Phase I

- ► Fully immerse the product in the cleaning/disinfectant for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are moistened.
- ► Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
- ► If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
- ► Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- ► Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

Phase II

- ► Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.
- ► Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
- ► Drain any remaining water fully.

Phase III

- ► Fully immerse the product in the disinfectant solution.
- ► Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
- ► Rinse lumens at least 5 times at the beginning of the exposure time using an appropriate disposable syringe. Ensure that all accessible surfaces are moistened.

Phase IV

- ► Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces).
- ► Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during final rinse.
- ► Rinse lumens with an appropriate disposable syringe at least five times.
- ► Drain any remaining water fully.

Phase V

- ► Dry the product in the drying phase with suitable equipment (e.g. cloth, compressed air), see Validated cleaning and disinfection procedure.

3.7 Mechanical cleaning/disinfection

Note

The cleaning and disinfection device must be of tested and approved effectiveness (e.g. FDA approval or CE mark according to DIN EN ISO 15883).

Note

The cleaning and disinfection device used for processing must be serviced and checked at regular intervals.

3.7.1 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Machine type: single-chamber cleaning/disinfecting machine without ultrasound

Phase	Step	D [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical/Note
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**	-	-	-	According to the program for cleaning and disinfection device

DW: 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.

3.8 Inspection

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

3.8.1 Visual inspection

- ► Ensure that all soiling has been removed. In particular, pay attention to mating surfaces, hinges, shafts, recessed areas, drill grooves and the sides of the teeth on rasps.
- ► If the product is dirty: repeat the cleaning and disinfection process.
- ► Check the product for damage, e.g. insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn or severely scratched and fractured components.
- ► Check the product for missing or faded labels.
- ► Check the products with long, slim shapes (in particular rotating instruments) for deformities.
- ► Check the product for damage to the spiral element.
- ► 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.

3.8.2 Functional test

- ► 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.

3.9 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.

3.10 Steam sterilization

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

3.11 Storage

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

4. Technical service

⚠ CAUTION

Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.

- ► **Do not modify the product.**
- ► **For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.**

Service addresses

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

5. Disposal

⚠ WARNING

Risk of infection due to contaminated products!

► Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging.

⚠ WARNING

Risk of injury due to sharp-edged and/or pointed products!

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

Note

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

CS

AESCULAP®

Rentgentransparentní ventily pro CASPAR CERVICAL RETRACTOR

Legenda

1 Ventil CCR, Rtg-transparentní, tupý, 19 x 70 mm SL, pohled zepředu, BW269P
2 Ventil CCR, Rtg-transparentní, tupý, 19 x 70 mm SL, pohled zezadu, BW269P
3 Ventil CCR, Rtg-transparentní, vroubkovaný, 19 x 70 mm SL, pohled zezadu, BW259P

1. K tomuto dokumentu

Upozornění

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

1.1 Oblast použití

Tento návod k použití je určen pro rentgentransparentní ventily pro CASPAR CERVICAL RETRACTOR.

► Návody k použití pro konkrétní výrobky a informace o kompatibilitě materiálů a životnosti naleznete v sekci 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 Dodávané velikosti

Kat. č.	Označení
BW251P	Ventil CCR, Rtg-transparentní, vroubkovaný, 19 x 30 mm SL
BW252P	Ventil CCR, Rtg-transparentní, vroubkovaný, 19 x 35 mm SL
BW253P	Ventil CCR, Rtg-transparentní, vroubkovaný, 19 x 40 mm SL
BW254P	Ventil CCR, Rtg-transparentní, vroubkovaný, 19 x 45 mm SL
BW255P	Ventil CCR, Rtg-transparentní, vroubkovaný, 19 x 50 mm SL
BW256P	Ventil CCR, Rtg-transparentní, vroubkovaný, 19 x 55 mm SL
BW257P	Ventil CCR, Rtg-transparentní, vroubkovaný, 19 x 60 mm SL
BW258P	Ventil CCR, Rtg-transparentní, vroubkovaný, 19 x 65 mm SL
BW259P	Ventil CCR, Rtg-transparentní, vroubkovaný, 19 x 70 mm SL
BW261P	Ventil CCR, Rtg-transparentní, tupý, 19 x 30 mm SL
BW262P	Ventil CCR, Rtg-transparentní, tupý, 19 x 35 mm SL
BW263P	Ventil CCR, Rtg-transparentní, tupý, 19 x 40 mm SL
BW264P	Ventil CCR, Rtg-transparentní, tupý, 19 x 45 mm SL
BW265P	Ventil CCR, Rtg-transparentní, tupý, 19 x 50 mm SL
BW266P	Ventil CCR, Rtg-transparentní, tupý, 19 x 55 mm SL
BW267P	Ventil CCR, Rtg-transparentní, tupý, 19 x 60 mm SL
BW268P	Ventil CCR, Rtg-transparentní, tupý, 19 x 65 mm SL
BW269P	Ventil CCR, Rtg-transparentní, tupý, 19 x 70 mm SL

2.2 Oblasti použití a omezení použití

2.2.1 Určení účelu

Rentgentransparentní ventily pro CASPAR CERVICAL RETRACTOR se používají k vytvoření a udržení operačního přístupu v přední části krční páteře (např. pro dynamickou cervikální osteosyntézu pomocí dlah nebo výměnu krční ploténky).

Rentgentransparentní lopatky vyrobené z plastu a retraktory s rentgentransparentními adaptéry listů doplňují stávající řadu lopatek a retraktorů vyrobených z oceli a titanu. Rentgentransparentní plast použitý jako materiál lopatek zabraňuje tvorbě stínu, který by bránil laterálnímu zobrazení, pokud by byly použity ocelové nebo titanové lopatky.

2.2.2 Indikace

Upozornění

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

Pro indikace, viz Určení účelu.

2.2.3 Absolutní kontraindikace

Absolutní kontraindikace nejsou známy.

2.2.4 Relativní kontraindikace

Následující podmínky, individuálně nebo v kombinaci, mohou vést ke zpomalenému hojení, příp. k ohrožení úspěchu operace:

- Lékařské nebo chirurgické stavy (např. komorbidity), které mohou zhatit výsledek operace.

V případě relativních kontraindikací uživatel rozhoduje o použití výrobku individuálně.

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 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 vždy proveďte zkoušku funkčnosti daného výrobku.**

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 čisticích 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 Čištění/dezinfekce

3.5.1 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek

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

- ► Používejte čisticí a dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce
  - – schválené pro plastové materiály,
  - – které nenarušují účinek změkčovacích přísad (např. v silikonu).
- ► Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- ► Nepřekračujte dezinfekční teplotu 95 °C.

Upozornění

Barvy výrobku mohou během zpracování vyblednout. To nemá žádný vliv na kvalitu výrobku.

3.5.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Ruční čištění s dezinfekcí ponořením	■ Vhodný čisticí kartáček ■ Fáze sušení: použijte tkaninu, která nepouští vlákna	Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Ruční čištění a dezinfekce ponořením
Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	■ Výrobek položte do zásobníku vhodného pro čištění (dbejte na to, aby byly přístupné všechny povrchy).	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

3.6 Ruční čištění/dezinfekce

- ► Před ruční dezinfekcí nechejte z výrobku dostatečně okapat oplachovou vodu, aby nedošlo ke zředění dezinfekčního roztoku.
- ► Po ručním čištění/dezinfekci zkontrolujte, zda se na viditelných površích nenacházejí zbytky.
- ► V případě potřeby postup čištění/dezinfekce zopakujte.

3.6.1 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 čisticího 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.

3.7 Strojní čištění/dezinfekce

Upozornění

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

Upozornění

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

3.7.1 Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: jednokomorový čistící/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

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

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.

3.8 Revize

- ► Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- ► Mokrý 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, 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 výrobek, zda není poškozen spirálový prvek.
- ► 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.

3.8.2 Funkční zkouška

- ► Zkontrolujte fungování výrobku.
- ► Zkontrolujte, zda všechny pohyblivé součásti (např. závěsy, zámky/západky, posuvné části atd.) správně fungují.
- ► Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.
- ► Nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.9 Balení

- ► Produkty je vhodné chránit jemnými pracovními špičkami.
- ► 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.

3.10 Parní sterilizace

- ► Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- ► Validovaná metoda sterilizace
  - – Parní sterilizace metodou frakcionovaného vakua
  - – Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
  - – Sterilizace metodou frakcionovaného vakua při 134 °C/doba působení 5 min
- ► Při současné sterilizaci několika výrobků v parním sterilizátoru najednou zajistěte, aby nedošlo k překročení maximálního stanoveného objemu parního sterilizátoru dle pokynů výrobce.

3.11 Skladování

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

4. Technický servis

⚠ POZOR

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.

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

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše 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 ostrými a/nebo špičatými výrobky!
► Při likvidaci nebo recyklaci výrobku se ujistěte, že obal chrání před zraněním 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

TA012590 2021-12 Change No. AE0061222