

- GB** Instructions for use/Technical description
- USA** Hydrolift® torque wrench FW456R
- D** Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
Hydrolift®-Drehmomentschlüssel FW456R
- F** Mode d'emploi/Description technique
Clé dynamométrique Hydrolift® FW456R
- E** Instrucciones de manejo/Descripción técnica
Llave dinamométrica Hydrolift® FW456R
- I** Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
Chiave dinamometrica Hydrolift® FW456R
- P** Instruções de utilização/Descrição técnica
Chave dinamométrica Hydrolift® FW456R
- NL** Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
Hydrolift®-momentsleutel FW456R
- S** Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
Hydrolift®-Vridmomentsnyckel FW456R
- RUS** Инструкция по применению/Техническое описание
Динамометрический ключ Hydrolift® FW456R
- CZ** Návod k použití/Technický popis
Momentový klíč Hydrolift® FW456R
- PL** Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
Klucz dynamometryczny Hydrolift® FW456R
- SK** Návod na použitie/Technický opis
Momentový klúč Hydrolift® FW456R
- TR** Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
Hydrolift® tork anahtarı FW456R

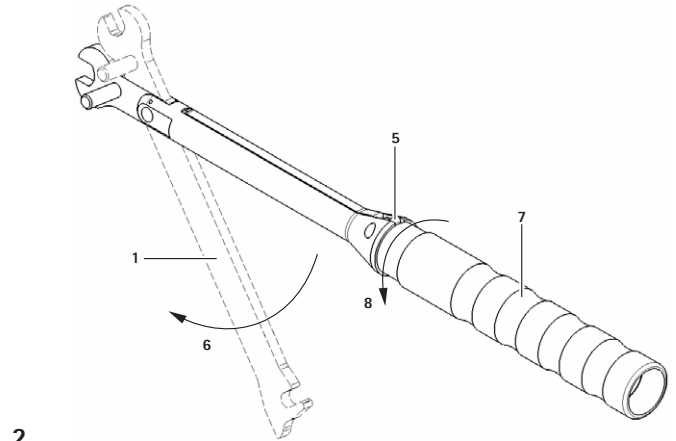
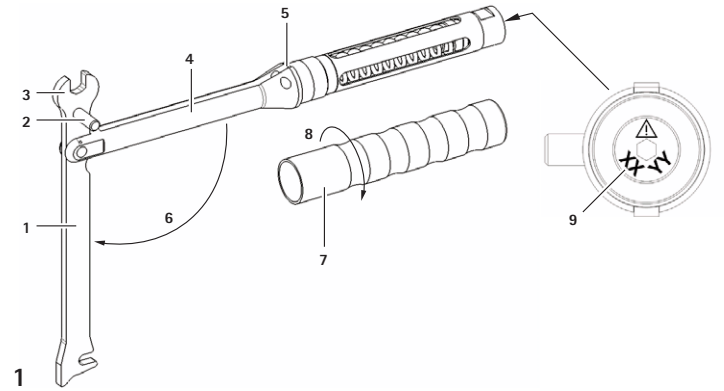
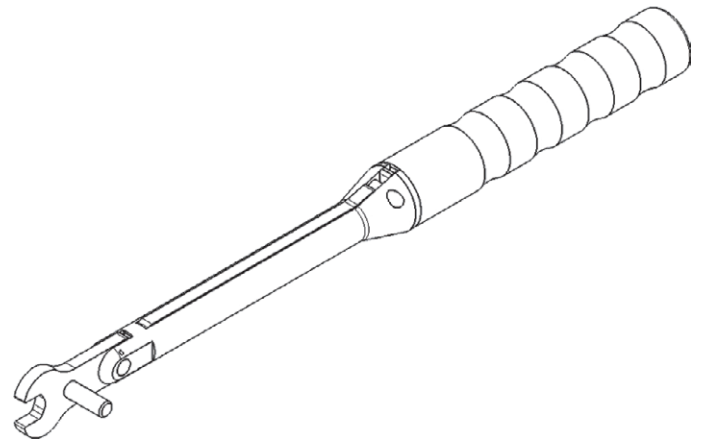
B | BRAUN
SHARING EXPERTISE

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 company

TA-Nr. 012717 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57993

CE 0482 - DIR 93/42/EEC



2



Aesculap®

Hydrolift® torque wrench FW456R

Legend

- 1 Wrench
- 2 Stop bolt
- 3 Jaws (wrench size SW8)
- 4 Casing
- 5 End of wrench
- 6 Direction of rotation (jaws)
- 7 Grip
- 8 Direction of rotation (grip)
- 9 Calibration point

Symbols on product and packages



Caution, general warning symbol
Caution, see documentation supplied with the product



Manufacturer's serial number

Applicable to

- ▶ For item-specific instructions for use and information on material compatibility, see also the Aesculap Extranet at <https://extranet.bbraun.com>

Intended use

The Hydrolift® torque wrench FW456R is used to fixate the axial clamping mechanism of the Hydrolift® implants with a defined torque of 12 ± 1 Nm.

Safe handling and preparation

CAUTION

Federal law restricts this device to sale by, or on order of a physician!

- ▶ Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- ▶ Read, follow, and keep the instructions for use.
- ▶ Use the product only in accordance with its intended use, see Intended use.
- ▶ Remove the transport packaging and clean the new product, either manually or mechanically, prior to its initial sterilization.
- ▶ Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- ▶ Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- ▶ Replace any damaged components immediately with original spare parts.
- ▶ Read and observe the Operating Manual prior to first use of the Hydrolift® vertebral implant system.
- ▶ Read and observe the instructions for use of the Hydrolift® implant TAO12603 and Operating Manual no. 035301.
- ▶ Inform the patient about the advantages and disadvantages of using the Hydrolift® vertebral implant system.

Note

The application of the Hydrolift® vertebral implant system requires thorough expertise in the techniques of spine stabilization and the biomechanical situation at the spine.

Note

The surgical application of the Hydrolift® vertebral implant system is described in detail in the respective Operating Manual.

- ▶ Use the Hydrolift® torque wrench only for locking the axial clamping mechanism of the Hydrolift® implant.



CAUTION

Inadequate locking of the axial clamping mechanism due to application of incorrect torque!

- ▶ Have the Hydrolift® torque wrench recalibrated by the manufacturer at intervals no longer than every two years.
- ▶ Do not continue using the Hydrolift® torque wrench beyond the calibration point.

- ▶ Check calibration point 9 before every use.
- ▶ Do not continue using the torque wrench beyond the calibration point 9.

Safe operation

- ▶ Apply the Hydrolift® torque wrench so that the marking and stop bolts 2 of the wrench 1 are pointing upwards.

Locking the axial clamping mechanism of the Hydrolift® implant



WARNING

Injuries to blood vessels and/or soft tissue caused by the torque wrench slipping off from the hydraulic tube of the hydraulic pipe of the implant insertion instrument!

- ▶ Fully engage the jaws on the hydraulic pipe.



CAUTION

Damage to the implant caused by overtightening of the clamping screw!

- ▶ Slowly tighten the clamping screw with the torque wrench until the torque wrench release is triggered.



CAUTION

Damage to the insertion instrument caused by incorrect application!

- ▶ Ensure proper locking of the insertion instrument.

- ▶ Apply jaws 3 at the hydraulic pipe.

To avoid transmission of the locking torque to the patient:

- ▶ Ensure that the insertion instrument is properly seated and locked.
- ▶ Counter with the insertion instrument while locking the axial clamping.
- ▶ Carefully apply torque and counter until the torque wrench release is triggered.
The torque wrench triggers palpably and audibly and wrench 1 folds in as soon as the required torque is applied.

Disassembling

- ▶ Unscrew and detach grip 7 in the direction of rotation 8.
This releases the ratchet mechanism in casing 4.
- ▶ Apply slight pressure on the end of wrench 5, see Fig. 2.
Wrench 1 disengages.

Assembling

- ▶ Turn the wrench 1 so that it engages in the casing 4.
- ▶ Apply the grip 7 and screw it on against the direction of rotation 8 as far as it will go, see Fig. 2.

Validated reprocessing procedure

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.

The recommended chemistry 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 also the Aesculap Extranet at <https://extranet.bbraun.com>

The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.

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 Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

Disassembling the product before carrying out the reprocessing procedure

- ▶ Disassemble the product immediately after use, as described in the respective instructions for use.
- ▶ Open up products with hinges.

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.

Preparation before cleaning

- ▶ Dismantle the product prior to cleaning, see Disassembling.

Cleaning/disinfection

Product-specific safety notes on the reprocessing procedure



CAUTION

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

- ▶ Use cleaning and disinfecting agents according to the manufacturer's instructions which
 - be approved for plastic material and high-grade steel,
 - do not attack softeners (e.g. in silicone).
- ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- ▶ Do not exceed the maximum permitted cleaning temperature of 134 °C.

- ▶ Carry out ultrasound cleaning:
 - as an effective mechanical supplement to manual cleaning/disinfecting.
 - as a pre-cleaning procedure for products with encrusted residues, in preparation for mechanical cleaning/disinfecting.
 - as an integrated mechanical support measure for mechanical cleaning/disinfecting.
 - for additional cleaning of products with residues left after mechanical cleaning/disinfecting.

Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection	<ul style="list-style-type: none"> Cleaning brush: 500 mm/∅: 10 mm, e.g. TA007747 20 ml disposable syringe When cleaning products with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the joint while cleaning. Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air 	Chapter Manual cleaning/disinfection and sub-chapter: <ul style="list-style-type: none"> Chapter Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection
Manual pre-cleaning with ultrasound and brush, and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	<ul style="list-style-type: none"> Cleaning brush: 500 mm/∅: 10 mm, e.g. TA007747 20 ml disposable syringe Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots). Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage. Place products in the tray with their hinges open. 	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and sub-chapter: <ul style="list-style-type: none"> Chapter Manual pre-cleaning with ultrasound and brush Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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.

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)	15	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

- 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.

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.

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

- 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.

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	<ul style="list-style-type: none"> Concentrate, alkaline: <ul style="list-style-type: none"> - pH = 13 - <5 % anionic surfactant 0.5 % working solution <ul style="list-style-type: none"> - pH = 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	According to the program for cleaning and disinfection device

D-W: Drinking water
 FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)
 *Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

Inspection, maintenance and checks



Damage (metal seizure/friction corrosion) to the product caused by insufficient lubrication!

- Prior to function checks, lubricate moving parts (e.g. joints, pusher components and threaded rods) with maintenance oil suitable for the respective sterilization process (e.g. for steam sterilization: Aesculap STERILIT® I oil spray JG600 or STERILIT® I drip lubricator JG598).

- Allow the product to cool down to room temperature.
- After each complete cleaning, disinfecting and drying cycle, check that the product is dry, clean, operational, and free of damage (e.g. broken insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components).
- Dry the product if it is wet or damp.
- Repeat cleaning and disinfection of products that still show impurities or contamination.
- Check that the product functions correctly.
- Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical Service.
- Assemble dismountable products, see Assembling.
- Check for compatibility with associated products.
- Have the Hydrolift® torque wrench recalibrated by the manufacturer at intervals no longer than every two years.

Packaging

- Place the product in its holder or on a suitable tray. Ensure that all cutting edges are protected.
- Pack trays appropriately for the intended sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- Ensure that the packaging provides sufficient protection against recontamination of the product during storage.

Steam sterilization

Note

The product may only be sterilized when dismantled.

- Check to ensure that the sterilizing agent will come into contact with all external and internal surfaces (e.g. by opening any valves and facets).
- Validated sterilization process
 - Steam sterilization using fractionated vacuum process
 - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
 - Sterilization using fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
- When sterilizing several products at the same time in a steam sterilizer, ensure that the maximum load capacity of the steam sterilizer specified by the manufacturer is not exceeded.

Sterilization for the US market

- Aesculap advises against sterilizing the device by flash sterilization or chemical sterilization.
- Sterilization may be accomplished by a standard prevacuum cycle in a steam autoclave.

To achieve a sterility assurance level of 10^{-6} , Aesculap recommends the following parameters:

Aesculap Orga Tray/Sterile container (perforated bottom)			
Minimum cycle parameters*			
Sterilization method	Temp.	Time	Minimum drying time
Prevacuum	270 °F/275 °F	4 min	20 min

*Aesculap has validated the above sterilization cycle and has the data on file. The validation was accomplished in an Aesculap sterile container cleared by FDA for the sterilization and storage of these products. Other sterilization cycles may also be suitable, however individuals or hospitals not using the recommended method are advised to validate any alternative method using appropriate laboratory techniques. Use an FDA cleared accessory to maintain sterility after processing, such as a wrap, pouch, etc.

WARNING for the US market

If this device is/was used in a patient with, or suspected of having Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD), the device cannot be reused and must be destroyed due to the inability to reprocess or sterilize to eliminate the risk of crosscontamination.

Storage

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

Maintenance

- ▶ Have the Hydrolift® torque wrench recalibrated by the manufacturer at intervals no longer than every two years.

Technical Service



WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- ▶ Do not modify the product.

- ▶ For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency. Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.

Service addresses

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 (7461) 95-1602
Fax: +49 (7461) 16-5621
E-Mail: ats@aesculap.de

Or in the US:

Aesculap Implant Systems LLC
Attn. Aesculap Technical Services
615 Lambert Pointe Drive
Hazelwood
MO, 63042

Aesculap Repair Hotline
Phone: +1 (800) 214-3392
Fax: +1 (314) 895-4420

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

Disposal

- ▶ Adhere to national regulations when disposing of or recycling the product, its components and its packaging!

Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints



Aesculap Implant Systems LLC
3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA, 18034,
USA

TA-Nr. 012717 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57993

Legenda

- 1 Klíčová část
- 2 Dorazový čep
- 3 Čelistní část (rozvor klíče SW8)
- 4 Plášťová část
- 5 Konec klíčové části
- 6 Směr otáčení (čelistní část)
- 7 Uchopovací objímka
- 8 Směr otáčení (uchopovací objímka)
- 9 Termín nové kalibrace

Symbyly na produktu a na balení

	Pozor, všeobecný varovný symbol Pozor, respektujte průvodní dokumentaci
	Výrobní číslo výrobce

Rozsah platnosti

- ▶ Návodů k použití jednotlivých výrobků a informace k materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese <https://extranet.bbraun.com>

Účel použití

Momentový klíč Hydrolift® FW456R se používá k axiálnímu upnutí implantátů Hydrolift® s definovaným kroutícím momentem 12 ± 1 Nm.

Bezpečná manipulace a příprava k použití

- ▶ Výrobek a příslušenství směji provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.
- ▶ Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- ▶ Výrobek používejte pouze k určenému účelu použití, viz Účel použití.
- ▶ Nový výrobek od výrobce po odstranění transportního obalu a před první sterilizací vyčistěte (ručně nebo strojově).
- ▶ Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- ▶ Výrobek před každým použitím prohleďte, zda neobsahuje: volné, ohnuté, zlomené, prasklé, opotřebené a odložené části.
- ▶ Nikdy nepoužívejte poškozený nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte.
- ▶ Jednotlivé poškozené díly okamžitě nahraďte originálními náhradními díly.
- ▶ Před prvním použitím systému náhrady obratlů Hydrolift® si prostudujte operační příručku a postupujte podle ní.
- ▶ Prostudujte si návod k použití implantátů Hydrolift® TA012603 a operační příručku č. 035301 a postupujte podle nich.
- ▶ Informujte pacienta o výhodách a nevýhodách použití systému náhrady obratlů Hydrolift®.


Upozornění

Předpokladem pro použití systému náhrady obratlů Hydrolift® jsou přesné znalosti stabilizace páteře a biomechanické situace páteře.

Upozornění

Operační použití systému náhrady obratlů Hydrolift® je podrobně popsáno v příslušné operační příručce.

- ▶ Momentový klíč Hydrolift® použijte pouze k blokování axiálního upnutí implantátů Hydrolift®.




	Nebezpečí nedostatečného zablokování axiálního upnutí v případě použití nesprávného kroutícího momentu! ▶ Momentový klíč Hydrolift® nechte nejméně každé dva roky znovu překalibrovat u výrobce. ▶ Momentový klíč Hydrolift® po uplynutí termínu nové kalibrace nepoužívejte.
--	---

- ▶ Termín nové kalibrace 9 zkontrolujte před každým použitím klíče.
- ▶ Momentový klíč po uplynutí termínu nové kalibrace 9 nepoužívejte.

Obsluha

- ▶ Nasaďte momentový klíč Hydrolift® tak, aby popiska a dorazový čep 2 dílu klíče 1 směřovaly nahoru.

Zablokování axiálního upnutí implantátů Hydrolift®

	Nebezpečí poranění cév a / nebo měkkých částí v důsledku sklouznutí momentového klíče z hydraulické trubky nasazovače implantátů! ▶ Čelistní část úplně nasaďte na hydraulickou trubku.
	Nebezpečí poškození implantátů v důsledku nadměrného zašroubování upínacího šroubu! ▶ Upínací šroub pomalu utahujte pomocí momentového klíče, dokud se momentový klíč nevypne.
	Nebezpečí poškození zaváděcího nástroje v případě neodborného použití! ▶ Dbejte na spolehlivé zablokování nasazovacího nástroje.

- ▶ Nasaďte čelist 3 na hydraulickou trubku.

Aby se předešlo přenašení blokovacího momentu na pacienta:

- ▶ Dbejte na správné dosednutí a zablokování zaváděcího nástroje.
- ▶ Při blokování axiálního upnutí použijte zaváděcí nástroj jako protidržák.
- ▶ Až do vypnutí momentového klíče aplikujte krouticí moment opatrně.
- ▶ Při dosažení požadovaného kroutícího momentu vypne momentový klíč citelně a slyšitelně klíčovou část 1 s klapnutím.

Demontáž

- ▶ Uchopovací objímku 7 povolte a odšroubujte ve směru otáčení 8. Západkový mechanismus v plášťové části 4 se uvolní.
- ▶ Zlehka zatlačte na konec klíčové části 5, viz Obr. 2. Klíčová část 1 se uvolní ze zapadnuté polohy.

Montáž

- ▶ Otáčejte klíčovou část 1 tak, aby zapadla plášťové části 4.
- ▶ Nasaďte uchopovací objímku 7 a přisroubujte ji proti směru otáčení 8 na doraz, viz Obr. 2.

Validovaná metoda úpravy

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.

K validování byly použity doporučené chemikálie.

Upozornění

Pokud se neuskuteční závěrečná sterilizace, je nutno použít virucidní desinfekční prostředek.

Upozornění

Aktuální informace k opakovanému použití a materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese <https://extranet.bbraun.com>

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

Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. uplněné 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 chlórů 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 výrobce 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 informace o hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na www.a-k-i.org, odstavec „Veröffentlichungen Rote Broschüre/Publikace Červená brožura – Péče o nástroje“.

Demontáž před provedením postupu úpravy

- ▶ Výrobek ihned po použití demontujte podle návodu.
- ▶ Výrobek s kloubem otevřete.

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.

Příprava před čištěním

- ▶ Výrobek před čištěním rozeberte, viz Demontáž.

Čištění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy

	Riziko poškození výrobku v důsledku použití nevhodných čistících/desinfekčních prostředků a/nebo příliš vysokých teplot! ▶ Používejte čistící a desinfekční prostředky podle pokynů výrobce, – přípustné pro plasty a ušlechtilou ocel, – které nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu). ▶ Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení. ▶ Nepřekračujte maximální přípustnou teplotu čištění 134 °C.
---	--

- ▶ Ultrazvukové čištění provádějte:
 - jako efektivní mechanickou podporu k ručnímu čištění/desinfekci.
 - k předčištění produktů se zaschlými zbytky před strojním čištěním/desinfekci.
 - jako integrovanou mechanickou podporu při strojním čištění/desinfekci.
 - k dočištění výrobků s neodstraněnými zbytky po strojním čištění/desinfekci.

Validovaný postup čištění a desinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením	<ul style="list-style-type: none"> Čističí kartáč: 500 mm/Ø 10 mm, např. TA007747 Stříkačka na jedno použití 20 ml Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené pozici resp. pohybujte klouby. Fáze sušení: Použijte utěrku nepouštějící vlas nebo medicínský stlačený vzduch 	<p>Kapitola Ruční čištění/desinfekce a podkapitola:</p> <ul style="list-style-type: none"> Kapitola Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením
Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem a následně strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	<ul style="list-style-type: none"> Čističí kartáč: 500 mm/Ø 10 mm, např. TA007747 Stříkačka na jedno použití 20 ml Výrobek ukládejte do síťového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). Jednotlivé části s luminy a kanálky napojte na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku. Výrobek ukládejte na místo s otevřeným závěsem. 	<p>Kapitola Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním a podkapitola:</p> <ul style="list-style-type: none"> Kapitola Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Ruční čištění/desinfekce

- Před ruční desinfekcí nechte výrobek dostatečně okapat oplachovací vodou, aby nedošlo ke zředění roztoku desinfekčního prostředku.
- Po ručním čištění/desinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
- V případě potřeby postup čištění/desinfekce zopakujte.

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	Konzentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Mezioplach	PT (chladno)	1	-	PV	-
III	Desinfekce	PT (chladno)	15	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 zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)
 PT: Pokojov teplota
 *Doporučen: B Braun Stabimed

- Respektujte informace o vhodných čisticích kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a desinfekce.

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 čisticím kartáčkem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čisticím kartáčkem.
- 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 čisticím 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 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. utěrky, stlačeného vzduchu), viz Validovaný postup čištění a desinfekce.

Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním

Upozornění

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

Upozornění

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

Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem

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	Oplach	PT (chladno)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda
 PT: Pokojov teplota
 *Doporučen: B Braun Stabimed

- Respektujte informace o vhodných čisticích kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a desinfekce.

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 čisticím kartáčkem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čisticím kartáčkem.
- 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 čisticím 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.

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čističí/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	<ul style="list-style-type: none"> Konzentrát, alkalický: <ul style="list-style-type: none"> pH ~ 13 <5 % aniontové tenzidy pracovn roztok 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čisticího a desinfekčního přístroje

PV: Pitná voda
 DEV: Zcela soli zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)
 *Doporučen: B Braun Helimatic Cleaner alkaline

- Po strojovém čištění a desinfekci zkontrolujte všechny viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.

Kontrola, údržba a zkoušky



Nebezpečí poškození („zažrání“ kovů/koroze v důsledku tření) výrobku při nedostatečném promazání!

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

- Výrobek nechte vychladnout na teplotu místnosti.
- Výrobek po každém čištění, desinfekci a vysušení zkontrolujte: uschnutí, čistotu, funkci a poškození, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozbité, prasklé, opotřebené a ulomené části.
- Mokry nebo vlhký výrobek vysušte.
- Znečištěný výrobek znovu vyčistěte a desinfikujte.
- Zkontrolujte fungování výrobku.
- Poškozený anebo nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.
- Rozložitelný výrobek smontujte, viz Montáž.
- Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.
- Momentový klíč Hydrolift® nechte nejméně každé dva roky znovu překalibrovat u výrobce.

Balení

- Výrobek zařaďte do příslušného uložení nebo uložte na vhodný síťový koš. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- Síta zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- Zajistěte, aby obal zabezpečil uložení výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

Parní sterilizace

Upozornění

Výrobek se smí sterilizovat pouze v rozebraném stavu.

- Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- Validovaná metoda sterilizace
 - Parní sterilizace frakční vakuovou metodou
 - Parní sterilizátor podle DIN EN 285 a validovaný podle DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace frakční vakuovou metodou při teplotě 134 °C, doba působení 5 min
- Při současné sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebylo překročeno maximální dovolené naložení parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

Skladování

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

Provozní údržba

- Momentový klíč Hydrolift® nechte nejméně každé dva roky znovu překalibrovat u výrobce.

Technický servis



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- Na výrobku neprovádějte změny.

- V otázkách servisu a oprav se obračejte na své národní zastoupení B. Braun/Aesculap.

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

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

Likvidace

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

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

TA-Nr. 012717 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57993