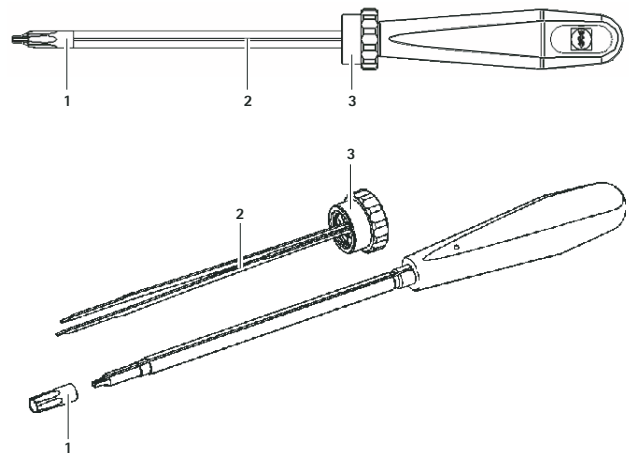


# Aesculap® MACS TL®

Aesculap Spine

- GB** Instructions for use/Technical description
- USA** MACS TL® thoracic screwdriver
- D** Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung  
MACS TL® Thorakaler Schraubendreher
- F** Mode d'emploi/Description technique  
Tournevis thoracique MACS TL®
- E** Instrucciones de manejo/Descripción técnica  
Destornillador torácico MACS TL®
- I** Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica  
Cacciavite toracico MACS TL®
- P** Instruções de utilização/Descrição técnica  
Chave de parafusos torácica MACS TL®
- NL** Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving  
MACS TL® thoracale schroevendraaier
- S** Bruksanvisning/Teknisk beskrivning  
MACS TL® torakal skruvmejsel
- RUS** Инструкция по применению/Техническое описание  
Торакальная отвертка MACS TL®
- CZ** Návod k použití/Technický popis  
Hrudní šroubovák MACS TL®
- PL** Instrukcja użytkowania/Opis techniczny  
Śrubokręt piersiowy MACS TL®
- SK** Návod na použitie/Technický opis  
Thorakálny skrutkovač MACS TL®
- TR** Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama  
MACS TL® torakal tornavida



**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](http://www.aesculap.com)

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 011177 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57993

**CE** 0482 - DIR 93/42/EEC


# Aesculap® MACS TL®

## MACS TL® thoracic screwdriver

### Legend

- 1 Screw sleeve
- 2 Retaining tongues
- 3 Screw the knurled nut

### Symbols on product and packages

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

### 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 MACS TL® thoracic screwdriver is used to implant the MACS TL® thoracic stabilization screw.

### Safe handling and preparation

#### CAUTION

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

Applying the MACS TL® thoracic screwdriver requires precise knowledge about spine stabilization and the biomechanical situation at the spine. Operative use of the MACS TL® instrument set is described in detail in the relevant O.R. manual.

- ▶ Prior to first application, thoroughly read the O.R. manual for the MACS TL® thoracic screwdriver.
- ▶ 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.
- ▶ To avoid damage to the working end: Carefully insert the product through the working channel (e.g. trocar).

### Safe operation



Mispositioning of the screw can cause extremely severe complications for the patient!

- ▶ Always maintain radiographic control through all steps of the operation.



Risk of injury and/or malfunction!

- ▶ Always carry out a function check prior to using the product.

To insert the screw:

- ▶ Insert the tip of the thoracic screwdriver MACS TL® into the hexagonal socket of the screw.
- ▶ Turn knurled nut 3 clockwise to fixate the screw on the MACS TL® thoracic screwdriver.
- ▶ Screw the screw into the bone through the guide sleeve using the MACS TL® thoracic screwdriver.
- ▶ Turn knurled nut 3 counterclockwise to loosen the screw from the MACS TL® thoracic screwdriver.
- ▶ Pull the thoracic screwdriver MACS TL® out.

### Disassembling



The MACS TL® thoracic screwdriver will not function properly if the retaining tongues are bent or kinked!

- ▶ Do not bend or crimp the retaining tongues.

- ▶ Unscrew screw sleeve 1.
- ▶ Unscrew knurled nut 3 and push it, together with the retaining tongues 2, over the shaft of the MACS TL® thoracic screwdriver.

### Assembling



The MACS TL® thoracic screwdriver will not function properly if the retaining tongues are bent or kinked!

- ▶ Do not bend or crimp the retaining tongues.

- ▶ Push knurling nut 3 with retaining tongues 2 on to the shaft of the MACS TL® thoracic screwdriver in such a way that the retaining tongues 2 are guided in the grooves of the shaft.
- ▶ Turn knurled nut 3 onto the thread, but do not tighten it.
- ▶ Screw the screw sleeve 1 onto the tip of the MACS TL® thoracic screwdriver and tighten it down.

## 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](http://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.

### 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



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
  - are approved for (e.g. aluminum, plastics, 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 60 °C.

- ▶ Do not use oxidizing chemicals (e.g. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), which could cause bleaching/layer loss of the product.
- ▶ Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is put away in a wet condition. To prevent foam formation and reduced effectiveness of the process chemicals: Prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly with running water.
- ▶ 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 pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Suitable cleaning brush</li> <li>■ 20 ml disposable syringe</li> <li>■ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots).</li> <li>■ Keep working ends open for cleaning.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and sub-chapter:</li> <li>■ Chapter Manual pre-cleaning with a brush</li> <li>■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting</li> </ul>

## 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 a brush

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Disinfectant cleaning	RT (cold)	>15	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
II	Rinsing	RT (cold)	1	-	D-W	-

D-W: Drinking water  
RT: Room temperature  
\*Recommended: BBraun Stabimed

- ▶ 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.

### 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"> <li>■ Concentrate, alkaline:                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH = 13</li> <li>- &lt;5 % anionic surfactant</li> </ul> </li> <li>■ 0.5 % working solution                             <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH = 11*</li> </ul> </li> </ul>
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



CAUTION

**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.

### Packaging

- ▶ Appropriately protect products with fine working tips.
- ▶ 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 faucets).
- ▶ Validated sterilization process
  - Disassemble the product
  - Steam sterilization through 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<sup>-6</sup>, 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.

### 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.

### Accessories/Spare parts

Additional instruments are required for implanting the MACS<sup>TL</sup> implants. The complete instrument set is listed in the product documentation.

### 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. 011177 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57993


## Aesculap® MACS TL®

### Hrudní šroubovák MACS TL®

#### Legenda

- 1 Pouzdro šroubu
- 2 Přidržené jazýčky
- 3 Upínací matice

#### Symbyly na produktu a na balení

Symbol	Vysvětlení
	Pozor, všeobecný varovný symbol Pozor, respektujte průvodní dokumentaci

#### Rozsah platnosti

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

#### Účel použití

Hrudní šroubováky MACS TL® se používají k implantaci hrudního stabilizačního šroubu MACS TL®.

#### Bezpečná manipulace a příprava k použití

Předpokladem pro použití hrudního šroubováku MACS TL® jsou přesné znalosti stabilizace páteře a biomechanické situace páteře. Operativní použití instrumentaria MACS TL® je podrobně popsáno v příslušné operační příručce.

- Před použitím hrudního šroubováku MACS TL® si pečlivě pročtete operační příručku.
- 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 vyčistíte (ručně nebo strojově).
- Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda neobsahuje: volné, ohnuté, zlomené, prasklé, opotřebené a odložené části.
- Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte.
- Jednotlivé poškozené díly okamžitě nahraďte originálními náhradními díly.
- Aby se předešlo poškozením na pracovním konci: Produkt zaveďte opatrně přes pracovní kanál (např. trokar).

#### Obsluha



**Velmi závažné komplikace pacienta v důsledku nesprávného umístění šroubu!**  
► Postup operace provádějte výhradně pod rentgenovou kontrolou.



**Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!**  
► Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.

#### Nasazení šroubu:

- Zasuňte špičku hrudního šroubováku MACS TL® do vnitřního šestihranu šroubu.
- Otáčejte upínací matici 3 ve směru hodinových ručiček pro fixaci šroubu na torakální šroubovák MACS TL®.
- Přišroubujte šroub torakálním šroubovákem MACS TL® skrz vodící objímku do kosti.
- Otáčejte upínací matici 3 proti směru hodinových ručiček pro uvolnění šroubu z hrudního šroubováku MACS TL®.
- Vytáhněte hrudní šroubovák MACS TL®.

#### Demontáž



**Omezení funkce hrudního šroubováku MACS TL® ohnutím nebo nalomením přídržných jazýčků!**  
► Přídržné jazýčky neohýbejte ani neodlamujte.

- Odšroubujte šroubovací objímku 1.
- Odšroubujte upínací matici 3 a stáhněte s přídržnými jazýčky 2 z díku hrudního šroubováku MACS TL®.

#### Montáž



**Omezení funkce hrudního šroubováku MACS TL® ohnutím nebo nalomením přídržných jazýčků!**  
► Přídržné jazýčky neohýbejte ani neodlamujte.

- Upínací matici 3 s přídržnými jazýčky 2 nasuňte na dík hrudního šroubováku MACS TL® tak, aby byly přídržné jazýčky 2 vedeny v drážkách díku.
- Upínací matici 3 přišroubujte na závit a nedotahujte ji.
- Šroubovací objímku 1 přišroubujte na špičku hrudního šroubováku MACS TL® a dotáhněte.

## Validovaná metoda úpravy

### Všeobecné bezpečnostní pokyny

#### Upozornění

Dodržte 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. ulpěné zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění >45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napaření 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 prozkoušené 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, předčasná stárnutí nebo bobtnání.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- Další podrobné informace o hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na [www.a-k-l.org](http://www.a-k-l.org), odstavec „Veröffentlichungen Rote Broschüre/Publikace Červená brožura – Péče o nástroje“.

### Demontáž před provedením postupu úpravy

- Výrobek ihned po použití demontujte podle návodu.

### Příprava na místě použití

- V případě potřeby opláchněte viditelné 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,
  - které jsou povolené např. pro hliník, plasty, ušlechtilou ocel,
  - které nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu).
- Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- Nepřekračujte maximální teplotu čištění 60 °C.

- Ke strojnímu čištění nepoužívejte chemikálie s oxidačním účinkem (např. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), protože by mohlo dojít k vyblednutí/ztrátě vrstvy.

- Při dekontaminaci mokrou cestou používejte vhodné čistící/desinfekční prostředky. Aby se zabránilo tvorbě pěny a zhoršení účinnosti chemie procesu: Před strojním čištěním a desinfekcí výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.

- Ultrazvukové čištění provádějte:
  - jako efektivní mechanickou podporu k ručnímu čištění/desinfekci.
  - k předčištění produktů se zaschlými zbytky před strojním čištěním/desinfekcí.
  - 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 předčištění kartáčkem a následně strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ vhodný čistící kartáč</li> <li>■ Stříkačka na jedno použití 20 ml</li> <li>■ Výrobek ukládejte do síťového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).</li> <li>■ Pracovní konce udržujte při čištění otevřené.</li> </ul>	Kapitola Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kapitola Ruční předčištění kartáčkem</li> <li>■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce</li> </ul>

## Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním

### Upozornění

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

### Upozornění

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

### Ruční předčištění kartáčkem

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

PV: Pitná voda  
PT: Pokojov teplota  
\*Doporučen: BBraun Stabimed

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

#### Fáze I

- ▶ Výrobek úplně ponořte do čistícího a dezinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
- ▶ Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčkem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- ▶ V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím 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 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.

### Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistič/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"><li>■ Koncentrát, alkalický:<ul style="list-style-type: none"><li>- pH ~ 13</li><li>- &lt;5 % aniontové tenzidy</li></ul></li><li>■ pracovní roztok 0,5 %<ul style="list-style-type: none"><li>- pH ~ 11*</li></ul></li></ul>
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 soli zbavená voda (deminalizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)

\*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

### Kontrola, údržba a zkoušky



POZOR

**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 použitou sterilizační metodu (např. v případě parní sterilizace olejový sprej STERILIT® I JG600 nebo olejníčka STERILIT® I JG598).

- ▶ Výrobek nechejte 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.
- ▶ Mokrý 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.

### Balení

- ▶ Výrobek s citlivým pracovním koncem chraňte odpovídajícím způsobem.
- ▶ Výrobek zařaďte do příslušného uložení nebo uložte na vhodný síťový koš. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- ▶ Síť a balte 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
  - Výrobek rozeberte
  - 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.

### Technický servis



VAROVÁNÍ

**Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!**

- ▶ Na výrobku neprovádějte změny.

- ▶ V otázkách servisu a oprav se obraťte 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.

### Příslušenství/Náhradní díly

K implantaci implantátů MACS<sup>TL</sup> jsou potřebné další nástroje. Úplná sada nástrojů je uvedena v podkladech výrobku.

### 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. 011177 2017-12 V6 Änd.-Nr. 57993