

en **Instructions for use/Technical description**  
S<sup>4</sup>® percutaneous instruments

USA **Note for U.S. users**  
This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at [www.aesculapImplantsystems.com](http://www.aesculapImplantsystems.com). If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-866-229-3002. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

de **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**  
S<sup>4</sup>® perkutan-Instrumente

fr **Mode d'emploi/Description technique**  
Instruments percutanés S<sup>4</sup>®

es **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**  
Instrumental percutáneo S<sup>4</sup>®

it **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**  
Strumenti percutanei S<sup>4</sup>®

pt **Instruções de utilização/Descrição técnica**  
Instrumentos percutâneos S<sup>4</sup>®

nl **Gebbruiksaanwijzing/Technische beschrijving**  
S<sup>4</sup>® perkutane instrumenten

da **Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**  
S<sup>4</sup>® perkutane instrumenter

sv **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**  
S<sup>4</sup>® perkutaniinstrument

fi **Käyttöohje/Tekninen kuvaus**  
S<sup>4</sup>® perkutaanisiet instrumentit

lv **Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts**  
S<sup>4</sup>® perkutānie instrumenti

lt **Naudojimo instrukcija/techninis aprašas**  
S<sup>4</sup>® perkutaniiniai instrumentai

ru **Инструкция по применению/Техническое описание**  
Инструменты для чрескожных процедур S<sup>4</sup>®

cs **Návod k použití/Technický popis**  
Perkutánní nástroje S<sup>4</sup>®

pl **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**  
Instrumenty do zabiegów przezskórnych S<sup>4</sup>®

sk **Návod na použitie/Technický opis**  
S<sup>4</sup>® perkutánne nástroje

hu **Használati útmutató/Műszaki leírás**  
S<sup>4</sup>® perkután műszerek

sl **Navodila za uporabo/Tehnični opis**  
Perkutani instrumenti S<sup>4</sup>®

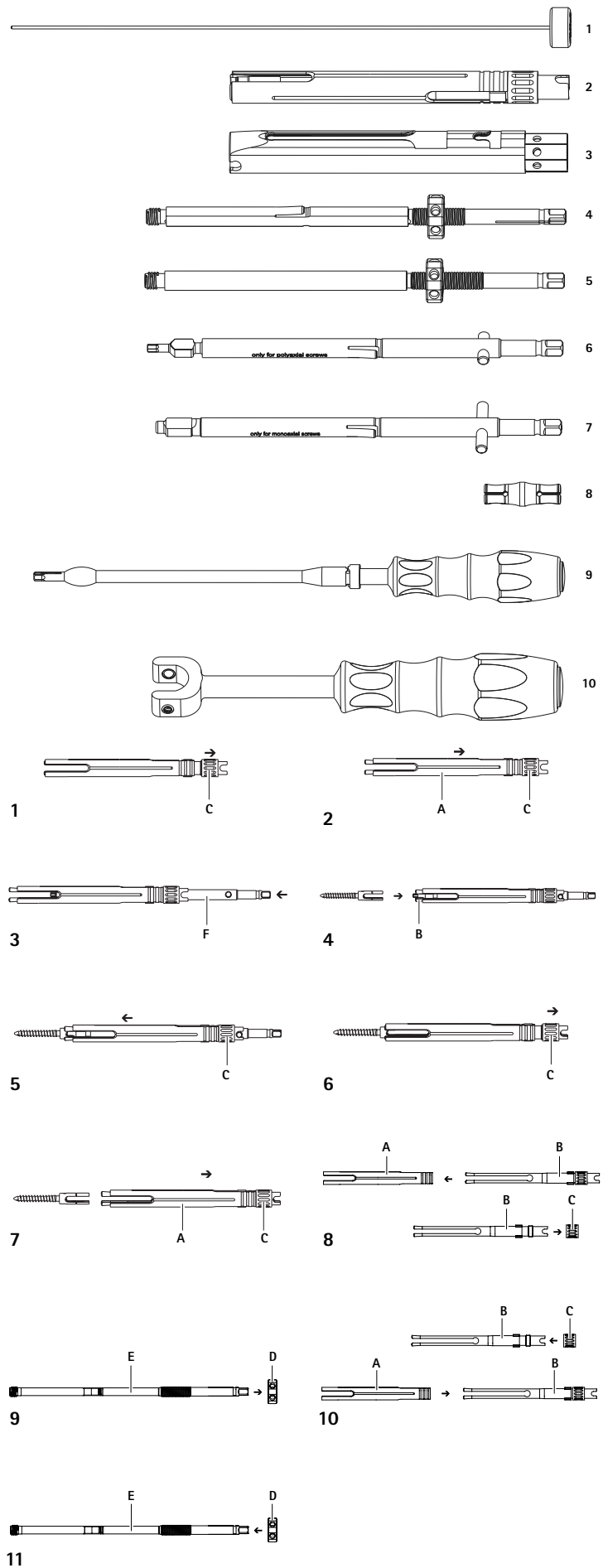
hr **Upute za uporabu/Tehnički opis**  
S<sup>4</sup>® instrumenti za perkutani pristup

ro **Manual de utilizare/Descriere tehnică**  
Instrumente percutanate S<sup>4</sup>®

bg **Упътване за употреба/Техническо описание**  
S<sup>4</sup>® подкожни инструменти

tr **Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama**  
S<sup>4</sup>® perkutan aletler

el **Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή**  
Διαβερμικά εργαλεία S<sup>4</sup>®



## Legend

- 1 Cleaning instrument FW692R
- 2 Clamp sleeve FW693R
- 3 Percutaneous outer sleeve FW735R
- 4 Inner sleeve FW694R
- 5 Inner sleeve FW734R
- 6 Screwdriver FW695R (for polyaxial S<sup>4</sup> bolts)
- 7 Screwdriver FW696R (for monoaxial S<sup>4</sup> bolts)
- 8 Spacer axial FW143P
- 9 Insertion instrument for locking screws FW697R
- 10 Counterholder for percutaneous outer sleeve FW736R

## 1. About this document

### Note

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

### 1.1 Scope

These instructions for use apply for the following products:

Art. no.	Designation
FW692R	Cleaning instrument
FW693R	Clamp sleeve
FW735R	Percutaneous outer sleeve
FW694R	Inner sleeve
FW734R	Inner sleeve
FW695R	Screwdriver for polyaxial S <sup>4</sup> bolts
FW696R	Screwdriver for monoaxial S <sup>4</sup> bolts
FW143P	Spacer axial
FW697R	Insertion instrument for set screws
FW736R	Counterholder for percutaneous outer sleeve

### Note

The applicable CE mark for the product can be found on the label or packaging of the product.

- ▶ For article specific instructions for use and material compatibility and lifetime information, see B. Braun eIFU at [ifu.bbraun.com](http://ifu.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:

#### ⚠ DANGER

Indicates a potential danger. If it is not prevented, death or severe injuries may result.

#### ⚠ WARNING

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

#### ⚠ CAUTION

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

## 2. Clinical use

### 2.1 Areas of use and limitations of use

#### 2.1.1 Intended use

S<sup>4</sup> percutaneous instruments are used to implant cannulated S<sup>4</sup> implants of the S<sup>4</sup> Spinal System using a percutaneous operating technique.

#### 2.1.2 Indications

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

For indications, see Intended use.

#### 2.1.3 Contraindications

No known contraindications.

## 2.2 Safety information

### 2.2.1 Clinical user

#### General safety information

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

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

#### Note

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

#### Notes on surgical procedures

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

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

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

### 2.2.2 Product specific safety information

- ▶ Read, observe and safely store the OR Manuals S<sup>4</sup> Spinal System Instrumentation, S<sup>4</sup> Modular MIS Pedicle Screw System - Surgical technique 069002.

### 2.2.3 Sterility

The product is delivered in an unsterile condition.

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

## 2.3 Application

### ⚠ DANGER

If the guidewire is pushed into the aorta this can be life-threatening for patients!

- ▶ When inserting S<sup>4</sup> implants or S<sup>4</sup> instruments using the guidewire, observe the markings on the guidewire.
- ▶ Use forceps to hold the guidewire.
- ▶ Remove the guidewire in time.

### ⚠ 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.

### 2.3.1 Cleaning instrument FW692R

The cleaning instrument is used to clean/clear the cannulation if a cannulated instrument is blocked intra-operatively by soft tissue or bone chips.

#### ⚠ WARNING

Risk of injury if the cleaning instrument punctures the cannulated instrument!

- ▶ Carefully remove the obstruction by applying a slight pressure.
- ▶ Always insert the cleaning instrument in the direction of the working end.
- ▶ Do not use your hand to close the outlet port.

#### ⚠ CAUTION

Incorrect use of the cleaning instrument may damage cannulated instruments!

- ▶ Always insert the cleaning instrument in the direction of the working end.
- ▶ Check the cleaning instrument for bends, kinks and other damage before use.
- ▶ Disassemble the instrument where possible on a separate sterile table, if applicable see Disassembly
- ▶ Carefully insert the cleaning instrument into the cannulation from the handle side towards the working end.
- ▶ Remove the obstruction by using the handle part to apply slight pressure. Be careful not to obstruct the cannulation.
- ▶ Install the instrument.

### 2.3.2 Clamp sleeve FW693R and screwdriver FW695R/FW696R

Screwdrivers facilitate the percutaneous application of pedicle screws of the S<sup>4</sup> Spinal System. Depending on the type of bolt, the corresponding screwdriver for monoaxial or polyaxial bolts must be chosen.

- ▶ Assemble the clamp sleeve, see Assembly.

#### Insert the pedicle screws in the clamp sleeve

- ▶ Turn clamping bolt C in the direction of the arrow until the thread in the direction of the working end becomes visible, see Fig. 1.
- ▶ Pull the outer sleeve A back as far as possible towards the clamping bolt C, see Fig. 2.
- ▶ Insert screwdriver F into clamp sleeve 2 from the rear end. Make sure the side lugs slide into the grooves all the way to the bottom, see Fig. 3.
- ▶ Insert the working ends of the pedicle screws into the tension sleeve B, see Fig. 4.
- ▶ For polyaxial pedicle screws: Ensure that the hexagon of the screwdriver is fully inserted in the hexagon of the polyaxial pedicle bolt.
- ▶ For monoaxial pedicle bolts: Ensure the dihedral is seated securely in the bolt head.
- ▶ Push the outer sleeve A towards the pedicle bolt and clamp it into the clamp sleeve 2 using the clamping bolt C, see Fig. 5.
- ▶ Check to ensure that the implant is properly seated in the clamp sleeve 2.
- ▶ For implanting the pedicle screw and inserting the rod, see operating technique or operating manual for the S<sup>4</sup> Spinal System, S<sup>4</sup> FRI and S<sup>4</sup> SRI.

#### Remove the clamp sleeve from the inserted pedicle screw

- ▶ Turn clamping bolt C in the direction of the arrow until the thread in the direction of the working end becomes visible, see Fig. 6.
- ▶ Pull back the outer sleeve A towards the clamping bolt C.
- ▶ Remove Complete clamp sleeve 2, see Fig. 7.

### 3. Validated reprocessing procedure

#### 3.1 General safety information

##### Note

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

##### Note

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

##### Note

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

##### Note

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

##### Note

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

##### Note

For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see B. Braun eFU at [eifu.bbraun.com](http://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 fixing pre-cleaning temperatures >45 °C nor fixing 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 "AKI-Brochures", "Red brochure".

#### 3.3 Reusable products

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

A careful visual and functional inspection before the next use is the best option to determine if a product is no longer functional, see Inspection.

#### 3.4 Preparations at the place of use

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

#### 3.5 Preparing for cleaning

- Do not disassemble anchoring screws/bolts that permanently connect the various components.
- Disassemble the product prior to cleaning, see Disassembly.

#### 3.6 Disassembly

##### 3.6.1 Clamp sleeve FW693R

- Pull the outer sleeve A off over the collet B towards the working end.
- Unscrew clamping bolt C towards the rear end and remove from collet B, see Fig. 8.

##### 3.6.2 Inner sleeve FW694R and FW734R

- Unscrew nut D from inner sleeve E, see Fig. 9.

#### 3.7 Cleaning/Disinfection

##### 3.7.1 Product-specific safety information on the reprocessing method

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

- Process the product exclusively by machine.
- Process the product only by mechanical cleaning preceded by manual pre-cleaning.

Mechanical cleaning/disinfection may cause damage to or destruction of the product!

- Only clean/disinfect the product manually.
- Do not sterilize the product under any circumstances.

Unsuitable cleaning/disinfecting agents may cause damage to or destruction of the product!

- Only use cleaning/disinfecting agents approved for surface cleaning in accordance with the manufacturer's instructions.

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

- Use cleaning agents and disinfectants in accordance with the manufacturer's instructions.
- Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- Do not exceed the maximum allowable disinfection temperature of 95 °C.

#### 3.7.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cleaning brush: e.g. TA007747 and/or TE654202</li> <li>Disposable syringe 20ml</li> <li>Keep working ends open for cleaning purposes.</li> <li>Clean products having movable hinges in the open position or while moving the joints.</li> <li>Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air</li> </ul>	Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection: <ul style="list-style-type: none"> <li>Chapter Manual cleaning with immersion disinfection</li> </ul>
Alkaline machine cleaning and thermal disinfection	<ul style="list-style-type: none"> <li>Spacer FW143P</li> <li>Cleaning instrument FW692R</li> <li>Clamp sleeve FW693R</li> <li>Insertion instrument for set screws FW697R</li> <li>Percutaneous outer sleeve FW735R</li> <li>Counterholder for percutaneous outer sleeve FW736R</li> </ul>	Chapter Machine cleaning/disinfection and subsections: <ul style="list-style-type: none"> <li>Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection</li> </ul>
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cleaning brush: e.g. TA007747 and/or TE654202</li> <li>Disposable syringe 20ml</li> <li>Place product on a sterile screen basket suitable for cleaning (make sure all areas will be reached by water jets).</li> <li>Connect the lumens and channels of individual parts directly to the injector unit's special flushing connector.</li> <li>Keep working ends open for cleaning purposes.</li> <li>Open the links and joints before placing the product on the screen basket.</li> </ul>	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection: <ul style="list-style-type: none"> <li>Chapter Manual pre-cleaning with a brush</li> <li>Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting</li> </ul>

#### 3.8 Manual cleaning/disinfection

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

##### 3.8.1 Manual cleaning with immersion disinfection

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

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

RT: Room temperature

\*Recommended: BBraun Stabimed fresh

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

##### Phase I

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

##### Phase II

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

##### Phase III

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

##### Phase IV

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

## Phase V

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

### 3.9 Machine cleaning/disinfection

#### Note

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

#### Note

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

#### 3.9.1 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

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

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical/Note
I	Pre-rinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	<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.

### 3.10 Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

#### Note

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

#### Note

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

#### 3.10.1 Manual pre-cleaning with a brush

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

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

\*Recommended: BBraun Stabimed fresh

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

#### Phase I

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

#### Phase II

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

### 3.10.2 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>■ working solution 0.5%<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	-	-	-	In accordance with the program for the cleaning and disinfecting machine

D-W: Drinking water

FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)

\*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

### 3.11 Inspection

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

#### 3.11.1 Visual inspection

- ▶ Ensure that all soiling has been removed. In particular, pay attention to mating surfaces, hinges, shafts, recessed areas, drill grooves and the sides of the teeth on rasps.
- ▶ If the product is dirty: repeat the cleaning and disinfection process.
- ▶ Check the product for damage, e.g. insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn or severely scratched and fractured components.
- ▶ Check the product for missing or faded labels.
- ▶ Check products having long, narrow geometries (in particular rotating instruments) for deformations.
- ▶ Check the cutting edges for continuity, sharpness, nicks and other damage.
- ▶ Check the surfaces for rough spots.
- ▶ Check the product for burrs that could damage tissue or surgical gloves.
- ▶ Check the product for loose or missing parts.
- ▶ Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

#### 3.11.2 Functional test

##### ⚠ CAUTION

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

- ▶ Oil any moving parts (e.g. joints, spool parts and threaded rods) prior to the functional test using oil suitable for the applied sterilization process (e.g. STERILIT® I oil spray JG600 for steam sterilization or STERILIT® I drip-feed lubricator JG598).
- ▶ Assemble disassembled products, see Assembly.
- ▶ Check that the product functions correctly.
- ▶ Check that all moving parts are working properly (e.g. hinges, locks/latches, sliding parts etc.).
- ▶ Check rotating products (e.g. reusable drills and cutters) for bends and deformities. To do this, roll product, for example, on a flat surface.
- ▶ Check for compatibility with associated products.
- ▶ Immediately put aside inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

### 3.12 Assembly

#### 3.12.1 Clamp sleeve FW693R

- ▶ Screw the clamping bolt C onto the collet B until the thread of the collet is just covered.
- ▶ Slide outer sleeve A over the collet B from the front, see Fig. 10. Make sure the slots are aligned with the T-nuts. The ribbed end of the clamp sleeve should point towards the clamping bolt C for ease of use.

#### 3.12.2 Inner sleeve FW694R and FW734R

- ▶ Bolt nut D onto inner sleeve E, see Fig. 11.

### 3.13 Packaging

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

### 3.14 Steam sterilization

#### Note

The product may only be sterilized in a disassembled state.

- ▶ Check to ensure that the sterilizing agent will come into contact with all external and internal surfaces (e.g., by opening any valves and faucets).
- ▶ Validated sterilization process
  - Disassemble the product
  - Steam sterilization in a fractionated vacuum process
  - Steam sterilizer in accordance with EN285 and validated in accordance with EN ISO17665
  - Sterilization in the fractionated vacuum process at 134 °C, holding time 5 min
- ▶ If several devices are sterilized at the same time in the same steam sterilizer: Ensure that the maximum permitted load according to the manufacturers' specifications is not exceeded.

### 3.15 Storage

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

## 4. Technical service

### CAUTION

Modifications to medical equipment may result in the voiding of any guarantee/warranty claims and any approvals.

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

### Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: [ats@aesculap.de](mailto: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.

TA013496 2020-12 V6 Change No. 63662

**Aesculap®**

**Perkutánní nástroje S<sup>4</sup>®**

## Legenda

- Čistící nástroj FW692R
- Upínací objímka FW693R
- Perkutánní vnější objímka FW735R
- Vnitřní objímka FW694R
- Vnitřní objímka FW734R
- Šroubovák FW695R (pro polyaxiální šrouby S<sup>4</sup>)
- Šroubovák FW696R (pro monoaxiální šrouby S<sup>4</sup>)
- Distanční držák axiální FW143P
- Nástroj na vsazení aretačních šroubů FW697R
- Přidržovací nástroj pro perkutánní vnější objímku FW736R

## 1. K tomuto dokumentu

*Upozornění*

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

### 1.1 Oblast použití

Tento návod k použití platí pro následující výrobky:

Kat. č.	Označení
FW692R	Čistící nástroj
FW693R	Upínací pouzdro
FW735R	Perkutánní vnější pouzdro
FW694R	Vnitřní objímka
FW734R	Vnitřní objímka
FW695R	Šroubovák pro polyaxiální šrouby S <sup>4</sup>
FW696R	Šroubovák pro monoaxiální šrouby S <sup>4</sup>
FW143P	Distanční držák axiální
FW697R	Nástroj na vsazení aretačních šroubů
FW736R	Opěrný držák na perkutánní vnější pouzdro

*Upozornění*

*Aktuálně platná značka CE pro výrobek je viditelná na štítku nebo na obalu výrobku.*

- Návody k použití pro příslušné výrobky a informace o snášenlivosti materiálů a životnosti naleznete v dokumentu B. Braun eIFU na webu eifu.bbraun.com

### 1.2 Výstražná upozornění

Výstražná upozornění poukazují na rizika pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během používání výrobku. Výstražná upozornění jsou označena následujícím způsobem:

**⚠ NEBEZPEČÍ**

Označuje možné hrozici nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek smrt nebo velmi těžká zranění.

**⚠ VAROVÁNÍ**

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

**⚠ POZOR**

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

## 2. Klinické použití

### 2.1 Oblasti použití a omezení použití

#### 2.1.1 Určení účelu

Perkutánní nástroje S<sup>4</sup> se používají k implantaci kanylovaných implantátů S<sup>4</sup> S<sup>4</sup> Spinal System při perkutánní operační technice.

#### 2.1.2 Indikace

*Upozornění*

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

Indikace viz viz Určení účelu.

#### 2.1.3 Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

### 2.2 Bezpečnostní pokyny

#### 2.2.1 Klinický uživatel

**Všeobecné bezpečnostní pokyny**

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

- ▶ Použijte 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 výrobcí a kompetentnímu úřadu státu, ve kterém má uživatel sídlo.*

**Pokyny k operačním zákrokům**

Uživatel nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.

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

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

#### 2.2.2 Bezpečnostní pokyny specifické pro výrobek

- ▶ Přečtěte si operační příručky k instrumentaci S<sup>4</sup> Spinal System a S<sup>4</sup> Modular MIS Pedicle Screw System – Surgical technique 069002, řiďte se jimi a uschovejte je.

#### 2.2.3 Sterilita

Výrobek se dodává v nesterilním stavu

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

## 2.3 Použití

**⚠ NEBEZPEČÍ**

**Riziko ohrožení života pacienta v důsledku předsunutí vodičícího drátu do aorty!**

- ▶ Při zavádění implantátů S<sup>4</sup> resp. nástrojů S<sup>4</sup> pomocí vodičícího drátu dávejte pozor na značky na vodičím drátu.
- ▶ Vodičí drát pevně přidržte pomocí kleští.
- ▶ Vodičí drát včas vyjměte.

**⚠ VAROVÁNÍ**

**Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!**

- ▶ Před každým použitím výrobek zkontrolujte, zda neobsahuje uvolněné, zlomené, prasklé, opotřebené nebo ulomené části.
- ▶ Před každým použitím proveďte funkční zkoušku.

#### 2.3.1 Čistící nástroj FW692R

Čistící nástroj se používá k čištění/uvolnění prostoru kanylace, pokud je kanylovaný nástroj v rámci operace zanesený měkkými částmi tkáni nebo kostními úlomky.

**⚠ VAROVÁNÍ**

**Nebezpečí poranění při proražení dutého nástroje čistícím nástrojem!**

- ▶ Ucpání opatrně uvolněte mírným tlakem.
- ▶ Čistící nástroj vždy zavádějte ve směru k pracovnímu konci.
- ▶ Nezavírejte výstupní otvor rukou.

**⚠ POZOR**

**Nebezpečí poškození kanylovaných nástrojů v důsledku nesprávného použití čistícího nástroje!**

- ▶ Čistící nástroj vždy zavádějte ve směru k pracovnímu konci.
- ▶ Čistící nástroj před použitím zkontrolujte, zda není ohnutý, deformovaný či jinak poškozený.

- ▶ Nástroj pokud možno demontujte na zvláštním sterilním stole, popř. viz Demontáž
- ▶ Čistící nástroj opatrně zaveďte do dutiny ze strany rukojeti ve směru pracovního konce.
- ▶ Ucpání odstraňte mírným tlakem rukojeti. Dbejte přítom na to, aby nedošlo k uzavření kanylace.
- ▶ Smontujte nástroj.

#### 2.3.2 Upínací objímka FW693R a šroubovák FW695R/FW696R

Šroubováky usnadňují perkutánní zavedení pedikulárních šroubů ze systému S<sup>4</sup> Spinal System. Podle typu šroubu je třeba použít odpovídající šroubovák pro monoaxiální nebo polyaxiální šrouby.

▶ Sestavte upínací objímku, viz Montáž.

**Nasazení pedikulárního šroubů do upínacího pouzdra**

- ▶ Upínací šroub **C** vyšroubujte ve směru šipky tak, aby byl vidět závit ve směru k pracovnímu konci, viz Obr. 1.
- ▶ Vnější objímku **A** zatáhněte co nejvíce zpět ve směru upínacího šroubu **C**, viz Obr. 2.
- ▶ Šroubovák **F** zaveďte zezadu do upínací objímky **2**. Ujistěte se, že boční čepy zapadly do drážek až na doraz, viz Obr. 3.
- ▶ Zaveďte pedikulární šrouby na pracovním konci do upínací objímky **B**, viz Obr. 4.

**U polyaxiálních pedikulárních šroubů:** Zajistěte, aby byl šestihran šroubováku úplně zasunut do šestihranného vybrání polyaxiálního pedikulárního šroubu.

**U monoaxiálních pedikulárních šroubů:** Zajistěte, aby dvojitá plocha nástroje bezpečně seděla ve hlavě šroubu.

- ▶ Nasuňte vnější objímku **A** ve směru pedikulárního šroubu a pomocí upínacího šroubu **C** zašroubujte pedikulární šroub do objímky **2**, viz Obr. 5.

- ▶ Zkontrolujte pevné dosednutí implantátu v upínací objímce **2**.
- ▶ Informace o implantaci pedikulárních šroubů a zasazení tyče najdete v operační technice nebo operační příručce pro S<sup>4</sup> Spinal System, S<sup>4</sup> FRI a S<sup>4</sup> SRI.

**Sejmutí upínacího pouzdra ze zavedeného pedikulárního šroubu**

- ▶ Upínací šroub **C** vyšroubujte ve směru šipky tak, aby byl vidět závit ve směru k pracovnímu konci, viz Obr. 6.
- ▶ Vnější objímku **A** potáhněte zpět ve směru upínacího šroubu **C**.
- ▶ Kompletní upínací objímku **2** sejměte, viz Obr. 7.



### 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 eFU na adrese eifu.bbraun.com Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

#### 3.2 Všeobecné pokyny

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

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické 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 korozi 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](http://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.

Nejlépeší možností, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím viz Revize.

#### 3.4 Příprava na místě použití

- ▶ V případě potřeby opláchněte neviditelné povrchy pokud možno demineralizovanou vodou, např. s použitím jednorázové stříkačky.
- ▶ Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- ▶ Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 h k čištění a desinfekci.

#### 3.5 Příprava před čištěním

- ▶ Fixační šrouby, které trvale spojují komponenty, nedemontujte.
- ▶ Výrobek před čištěním rozeberte, viz Demontáž.

#### 3.6 Demontáž

##### 3.6.1 Upínací objímka FW693R

- ▶ Vnější objímku A stáhněte přes upínací pouzdro B ve směru k pracovnímu konci.
- ▶ Upínací šroub C vyšroubujte směrem dozadu a odstraňte od upínacího pouzdra B, viz Obr. 8.

##### 3.6.2 Vnitřní objímka FW694R a FW734R

- ▶ Vyšroubujte matici D z vnitřní objímky E viz Obr. 9.

#### 3.7 Čištění/dezinfekce

##### 3.7.1 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek

Ohrožení pacienta! Výrobek se nesmí předsterilizačně připravovat ručně.

- ▶ Výrobek předsterilizačně připravujte výhradně strojně.
- ▶ Výrobek předsterilizačně připravujte výhradně ručním předčištěním a následným strojním čištěním.

Nebezpečí poškození nebo zničení výrobku v důsledku strojního čištění/dezinfekce!

- ▶ Výrobek čistěte/dezinfikujte výhradně ručně.
- ▶ Výrobek nikdy nesterilizujte.

Nebezpečí poškození nebo zničení výrobku nevhodnými čistícími/dezinfekčními prostředky!

- ▶ K čištění ploch používejte povolené čistící/dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce.

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

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

##### 3.7.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Manuální čištění a dezinfekce ponořením	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Čistící kartáček: např. TA007747 nebo TE654202</li><li>■ Jednorázová injekční stříkačka 20 ml</li><li>■ Při čištění udržujte pracovní konce otevřené.</li><li>■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené poloze, resp. pohybujte jeho klouby.</li><li>■ Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští vlákna, nebo lékařsky stlačený vzduch</li></ul>	Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Ruční čištění a dezinfekce ponořením
Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Distanční držák FW143P</li><li>■ Čistící nástroj FW692R</li><li>■ Upínací objímka FW693R</li><li>■ Nástroj na vsazení aretačních šroubů FW697R</li><li>■ Perkutánní vnější objímka FW735R</li><li>■ Přidržovací nástroj pro perkutánní vnější objímku FW736R</li></ul>	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce
Ruční předčištění kartáčem a následné strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce	<ul style="list-style-type: none"><li>■ Čistící kartáček: např. TA007747 nebo TE654202</li><li>■ Jednorázová injekční stříkačka 20 ml</li><li>■ Výrobek položte na síto vhodné pro čištění (dbejte na to, aby byly opláchnuty všechny povrchy).</li><li>■ Jednotlivé součásti s lumény a kanálky připojte přímo ke speciální proplachovací přípoje injektorového vozíku.</li><li>■ Při čištění udržujte pracovní konce otevřené.</li><li>■ Výrobek uložte na síto s otevřeným kloubem.</li></ul>	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: ■ Kapitola Ruční předčištění kartáčem ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

#### 3.8 Ruční čištění/dezinfekce

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

##### 3.8.1 Ruční čištění a dezinfekce ponořením

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

PV: Pitná voda

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

PT: Pokojov teplota

\*Doporučeno: B Braun Stabimed fresh

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

##### Fáze I

- ▶ Výrobek úplně ponořte do čistícího a dezinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přitom na to, aby byly namočený 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 dezinfekčního 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 namočený 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. utěrky, stlačeného vzduchu), viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

### 3.9 Strojní čištění/dezinfekce

#### 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.

#### 3.9.1 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čističí/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie/poznámka
I	Předmytí	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	<ul style="list-style-type: none"><li>Konzentrát, 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 čističích a desinfekčních přístrojů

T-W: Pitná voda

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

\*Doporučeno: B Braun Helimatic Cleaner alkaline

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

### 3.10 Strojní čištění/dezinfekce 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.

#### 3.10.1 Ruční předčištění kartáčkem

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

PV: Pitná voda

PT: Pokojová teplota

\*Doporučeno: B Braun Stabimed fresh

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

#### Fáze I

- Výrobek úplně ponořte do čističích a dezinfekčních roztoků minimálně na 15 min. Dbejte přitom na to, aby byly namočené všechny přístupné povrchy.
- Výrobek čistěte vhodným čističím kartáčkem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čističím 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 čističím účinkem, minimálně však 5 krát.

#### Fáze II

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.

### 3.10.2 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čističí/dezinfekční 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>Konzentrát, 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 pro čističí a dezinfekční přístroj

PV: Pitná voda

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

\*Doporučeno: B Braun Helimatic Cleaner alkaline

- Po strojním čištění/dezinfekci zkontrolujte povrchy na viditelné zbytky.

### 3.11 Revize

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

#### 3.11.1 Vizualní kontrola

- Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Přitom je potřeba dát pozor zejména na např. lícované plochy, závěsy, dílky, prohloubená místa, vrtací drážky i boky zubů na rašplich.
- U znečištěných výrobků: Proces čištění/dezinfekce zopakujte.
- Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřeбенé, silně poškrábané a odlomené díly.
- Zkontrolujte výrobek, zda nechybí nápisy nebo nejsou vybledlé.
- Výrobek s úzkým dlouhým tvarem zkontrolujte, zda není zdeformován (zejména rotující nástroje).
- Zkontrolujte, zda nejsou poškozeny řezné hrany, zda jsou hladké, ostré, nevroubkované nebo nevykazují jiná poškození.
- Zkontrolujte povrchy, zda nevykazují hrubé změny.
- Zkontrolujte výrobek, zda nemá otřepy, které by mohly poškodit tkáň nebo chirurgické rukavice.
- Zkontrolujte výrobek, zda nemá volné nebo chybějící díly.
- Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

#### 3.11.2 Funkční zkouška

##### ⚠ POZOR

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

- Pohyblivé díly (např. klouby, posuvné díly a závitové tyče) před funkční zkouškou naolejujte ošetřovacím olejem vhodným pro použití sterilizační metody (např. v případě parní sterilizace olejový sprej STERILIT® I JG600 nebo kapací mazání STERILIT® I JG598).
- Rozmontovatelný výrobek sestavte, viz Montáž.
- Zkontrolujte fungování výrobku.
- Zkontrolujte všechny pohyblivé části (např. závěsy, zámky/závory, posuvné části atd.), zda jsou zcela pohyblivé.
- Zkontrolujte rotující výrobky (např. opakovaně použitelné vrtáky a frézy), zda nejsou prohnuté a zdeformované. Za tímto účelem kutávejte s výrobkem např. po rovné ploše.
- Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.
- Nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

### 3.12 Montáž

#### 3.12.1 Upínací objímka FW693R

- Upínací šroub C zašroubujte do upínacího pouzdra B tak daleko, aby byl závit upínacího pouzdra přesně zakryt.
- Nasuňte vnější pouzdro A zepředu přes upínací pouzdro B, viz Obr. 10. Přitom dbejte na vyrovnání drážek vůči vodícím vložkám. Vroubkovaný konec upínací objímky by měl pro lepší dosažitelnost ukazovat směrem k upínacímu šroubu C.

#### 3.12.2 Vnitřní objímka FW694R a FW734R

- Našroubujte matici D na vnitřní objímku E, viz Obr. 11.

### 3.13 Balení

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

### 3.14 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 metodou frakcionovaného vakua
  - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
  - Sterilizace metodou frakcionovaného vakua při teplotě 134 °C, doba působení 5 min
- Při současné sterilizaci několika výrobků v parním sterilizátoru najednou zajistěte, aby nedošlo k překročení maximálního stanoveného objemu parního sterilizátoru dle pokynů výrobce.

### 3.15 Skladování

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



## 4. Technický servis

### ⚠ POZOR

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

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

### Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

## 5. Likvidace

### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

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

## 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

TA013496 2020-12 V6 Change No. 63662