

Aesculap Spine

en **Instructions for use/Technical description**
S⁴ Spinal System – Torque wrench

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. 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**
S⁴ Spinal System – Drehmomentschlüssel

fr **Mode d'emploi/Description technique**
S⁴ Spinal System – Clé dynamométrique

es **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
S⁴ Spinal System – Llaves dinámométricas

it **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
S⁴ Spinal System – Chiave dinamometrica

pt **Instruções de utilização/Descrição técnica**
S⁴ Spinal System – Chave dinâmétrica

nl **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
S⁴ Spinal System – momentsleutel

da **Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**
S⁴ Spinal System – momentnøgler

sv **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
S⁴ Spinal System – momentnyckel

fi **Käyttöohje/Tekninen kuvaus**
S⁴ Spinal System – momenttiavaimet

lv **Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts**
S⁴ Spinal System – dinamometriskā atslēga

lt **Naudojimo instrukcija/techninis aprašas**
S⁴ Spinal System dinamištrinis raktas

ru **Инструкция по применению/Техническое описание**
S⁴ Spinal System — динамометрический ключ

cs **Návod k použití/Technický popis**
S⁴ Spinal System – momentové klíče

pl **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
S⁴ Spinal System – klucz dynamometryczny

sk **Návod na použitie/Technický opis**
S⁴ Spinal System – momentový kľúč

hu **Használati útmutató/Műszaki leírás**
S⁴ Spinal System – nyomatékkulcs

sl **Navodila za uporabo/Tehnični opis**
S⁴ Spinalni sistem – navorni ključ

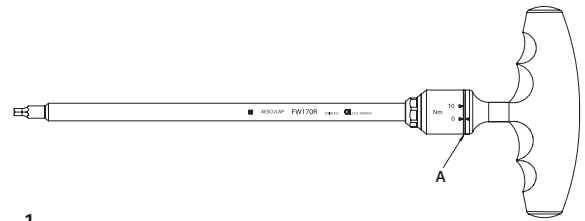
hr **Upute za uporabu/Tehnički opis**
S⁴ Spinal System – momentni ključ

ro **Manual de utilizare/Descriere tehnică**
Cheie dinamometrică pentru sistemul S⁴ spinal

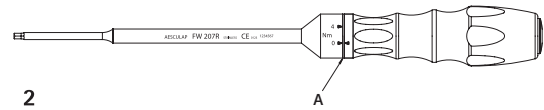
bg **Упътване за употреба/Техническо описание**
Динамометричен ключ за S⁴ Спинална система

tr **Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama**
S⁴ Spinal System – Tork anahtarı

el **Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή**
Σύστημα S⁴ Spinal – Κλειδί ροπής



1



2

Legend

1 Dynamometric Wrench FW170R 10 Nm for locking screw in screw head/hook head

2 Dynamometric Wrench FW207R 4 Nm for locking screw in cross connector

A Indicator arrows

1. About this document

Note

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

1.1 Scope

- ▶ For article specific instructions for use and material compatibility and lifetime information, see B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com

1.2 Safety messages

Safety messages make clear the dangers to patient, user and/or product that could arise during the use of the product. Safety messages are labeled as follows:

⚠ WARNING

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

⚠ CAUTION

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

2. Clinical use

2.1 Areas of use and limitations of use

2.1.1 Intended use

The S⁴ Spinal System - Torque wrenches are used to secure the S⁴ Spinal System - locking screws using defined torque:

- 10 Nm to tighten the locking screw in the screw head/hook head (FW170R torque wrench)
- 4 Nm to tighten the locking screw in the cross connector (FW207R torque wrench)

2.1.2 Indications

Note

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

For indications, see Intended use.

2.1.3 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

- ▶ Do not lever during use.
- ▶ Read and observe the operating manuals listed below and keep them in a safe place:
 - S⁴ Modular Open Pedicle Screw System – Surgical technique O68002
 - S⁴ Element MIS Surgical Technique O69002
 - S⁴ Element Surgical Technique O74002
 - S⁴ Element MIS Surgical Technique O82002

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

⚠ 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.

⚠ WARNING

Using an untested dynamometric wrench can result in injury/loss of correction!

- ▶ Prior to each use, check whether the next service date has been reached.
- ▶ Do not use a torque wrench if the service interval has expired.
- ▶ Send any torque wrenches of which the service interval has expired to the technical service department for testing, see Maintenance.

⚠ WARNING

Using a defective dynamometric wrench can result in injury/loss of correction!

- ▶ Prior to every use, check whether the display arrows point to zero.
- ▶ Do not use a torque wrench showing a deviation from the zero position.

⚠ WARNING

The improper mounting of the locking screw can result in injury/loss of correction!

- ▶ Position the locking screw correctly.
- ▶ Make sure that the rods are positioned correctly at the bottom of the groove.
- ▶ Only break off flanks after the locking screws have been fully tightened.
- ▶ When tightening the locking screw, always withstand with the appropriate counter-holding instrument.

⚠ WARNING

The improper attachment of the cross connector may result in injuries!

- ▶ In tightening the locking screws, make sure the cross connector fully rests on the rods.
- ▶ Fully tighten the locking screw on the cross connector using the torque wrench FW207R (4 Nm)

⚠ CAUTION

Over-tightening the locking screw may damage the implant!

- ▶ Tighten locking screw slowly using dynamometric wrench FW170R until the display arrow points to 10 Nm.

⚠ CAUTION

The improper use for loosening screws can damage the torque wrenches!

- ▶ Always use the proper revision screwdriver to loosen tightened loosening screws.

⚠ CAUTION

Improper use can damage the counterholder!

- ▶ Always slide the counterholder all the way on the rod over the screw head. Make sure the rod is fully inside the slit at the working end.
- ▶ Ensure that the rod projects beyond the counterholder on both sides.

The torque wrenches FW170R and FW207R are dynamometric wrenches.

- ▶ Prior to using the dynamometric wrenches FW170R and FW207R, make sure the display arrows A point to zero.
- ▶ To prevent reading errors, always take parallel readings from the dynamometric wrenches.
- ▶ Tighten screws evenly, using clockwise turns of the torque wrench. Be careful not to jerk the torque wrench.

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 eIFU at eifu.bbraun.com

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

3.2 General information

Dried or affixed surgical residues can make cleaning more difficult or ineffective and lead to corrosion. Therefore the time interval between application and processing should not exceed 6 h; also, neither fixating 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 "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 Cleaning/Disinfection

3.5.1 Product-specific safety information on the reprocessing method

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

- ▶ Only mechanically process the product.

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.
- ▶ For wet disposal use suitable cleaning agents/disinfectants. To prevent foam formation and reduced effectiveness of the process chemicals: Prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly under running water

3.5.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Alkaline machine cleaning and thermal disinfection	<ul style="list-style-type: none"> Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots). Open the links and joints before placing the product in the screen basket. 	Chapter Machine cleaning/disinfection and sub-sections: <ul style="list-style-type: none"> Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

3.6 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.

3.6.1 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"> 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.

3.7 Inspection

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

3.7.1 Visual inspection

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

3.7.2 Functional test

⚠ CAUTION

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

- Oil any moving parts (e.g. joints, slide 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 JGS98).
- Check that the product functions correctly.
- Check that all moving parts are working property (e.g. hinges, locks/latches, sliding parts etc.).
- Check for compatibility with associated products.
- Immediately put aside inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

3.8 Packaging

- Secure products that have ratchet locks fully opened or locked no further than in the first notch.
- 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.

3.9 Steam sterilization

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

3.10 Storage

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

4. Maintenance and service

4.1 Maintenance and repair

The dynamometric wrenches FW170R and FW207R have been calibrated to 10 Nm and 4 Nm, respectively, by the manufacturer.

If the indicator arrows do not point to zero when the torque wrench is not loaded, the wrench is defective and may not be used under any circumstances.

- Replace torque wrench if damaged.

4.2 Technical service

⚠ CAUTION

Modifications of medical equipment may result in loss of guarantee/warranty claims and any approvals.

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

Service addresses

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

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

5. Disposal

⚠ WARNING

Risk of infection due to contaminated products!

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

TA011495 2020-10 V6 Change No. 62188

Legenda

1 Indikační momentový klíč FW170R 10 Nm pro aretační šroub v hlavě šroubu/háku

2 Indikační momentový klíč FW207R 4 Nm pro aretační šrouby v příčné spoje

A Indikační šípky

1. K tomuto dokumentu

Upozornění

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

1.1 Oblast použití

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

1.2 Výstražná upozornění

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

⚠ VAROVÁNÍ

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

⚠ POZOR

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

2. Klinické použití

2.1 Oblasti použití a omezení použití

2.1.1 Určení účelu

S⁴ Spinal System – momentové klíče slouží k fixaci S⁴ Spinal System – aretačních šroubů s použitím definovaného kroutičního momentu.:

- 10 Nm k utahování aretačního šroubu v hlavě šroubu/háku (momentový klíč FW170R)
- 4 Nm k utažení aretačního šroubu v příčné spoje (momentový klíč FW207R)

2.1.2 Indikace

Upozornění

Na použití výrobku v rozporu s uvedenými indikacemi a/nebo popsányi 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:

- Používejte výrobek pouze podle pokynů uvedených v tomto návodu k použití.
- Respektujte bezpečnostní informace a pokyny k provozní údržbě.
- Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- Před použitím výrobek zkontrolujte na funkčnost a bezchybný stav.
- Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.

Upozornění

Uživatel je povinen všechny závažné události, které vznikly v souvislosti s výrobkem nahlásit výrobci a kompetentnímu úřadu státu, ve kterém má uživatel sídlo.

Pokyny k operačním zákrokům

Uživatel nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.

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

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

2.2.2 Bezpečnostní pokyny specifické pro výrobek

- Při použití dbejte na to, aby nedocházelo k páčení.
- Přečtěte si následující operační příručky, postupujte podle nich a uschovejte si je:
 - S⁴ Modular Open Pedicle Screw System – Surgical technique O68002
 - S⁴ Element MIS – operační technika O69002
 - S⁴ Element – operační technika O74002
 - S⁴ Element MIS – operační technika O82002

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

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

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

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění / ztráty korekce v důsledku použití nepřezkoušeného momentového klíče, který se uvolňuje!

- Před každým použitím zkontrolujte, zda nebyl dosažen termín následující údržby.
- Momentový klíč s prošlým termínem údržby již nepoužívejte.
- Zašlete momentový klíč s prošlým termínem údržby ke kontrole do technického servisu, viz Provozní údržba.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění / ztráty korekce v důsledku použití momentového klíče s chybnou indikací!

- Před každým použitím zkontrolujte, zda jsou indikační šípky na nule.
- Momentový klíč s odchylkou v nulové poloze již nepoužívejte.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění /ztráty korekce v důsledku neodborné montáže aretačního šroubu!

- Dbejte na správné nasazení aretačního šroubu.
- Dbejte na správnou polohu tyčí v základně drážky.
- Odlomte hrany až po úplném dotažení aretačních šroubů.
- Při utahování aretačního šroubu vždy používejte vhodný přídržovací nástroj.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění v důsledku neodborné montáže příčné spojky!

- Při utahování aretačních šroubů dbejte na to, aby příčná spojka úplně přiléhala na tyče.
- Aretační šroub na příčné spoje důkladně utáhněte momentovým klíčem FW207R (4 Nm).

⚠ POZOR

Poškození implantátu v důsledku přetažení aretačního šroubu!

- Aretační šroub pomalu utahujte pomocí zobrazeného momentového klíče FW170R, dokud nebude indikační šípka na hodnotě 10 Nm.

⚠ POZOR

Poškození momentového klíče v důsledku nesprávného použití k povolování šroubů!

- K povolení dotažených aretačních šroubů zásadně používejte revizní šroubovák.

⚠ POZOR

Poškození přídržovacího nástroje v důsledku nesprávného použití!

- Přídržovací nástroj vždy nasuňte až na doraz na tyč přes hlavu šroubu. Přitom dbejte na to, aby tyč byla plně uvnitř drážky na pracovním konci.
- Zajistěte, aby tyč na obou stranách přídržovacího nástroje přečínala.

Momentové klíče FW170R a FW207R zobrazují naměřené hodnoty.

- Před použitím indikačních momentových klíčů FW170R a FW207R zkontrolujte, zda jsou indikační šípky A na nule.
- Abyste se předešlo chybám při odečtu, odečítejte hodnoty na momentovém klíči vždy paralelně.
- Aretační šrouby utahujte rovnoměrným otáčením momentového klíče ve směru hodinových ručiček. Přitom zajistěte, aby se momentový klíč neotáčel příliš trhaně.

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 procesu úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

Upozornění

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

Upozornění

Aktuální informace o přípravě a snášenlivosti materiálu naleznete také na B. Braun eIFU na adrese eifu.bb.raun.com

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

3.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. úplné 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 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, trhliny, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na www.a-k-i.org Rubrika "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Výrobky k opakovanému použití

vliv předsterilizační přípravy vedoucí k poškození výrobku nejsou známy.

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

3.4 Příprava na místě použití

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

3.5 Čištění/dezinfekce

3.5.1 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek

Ohrožení pacienta! Výrobek se nesmí předsterilizačně připravovat ručně.

- Výrobek předsterilizačně připravujte výhradně strojně.

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.

- Při dekontaminaci mokrou cestou použijte vhodné čistící/dezinfekční prostředky. Aby se zabránilo tvorbě pěny a zhoršení účinnosti chemického procesu: Před strojním čištěním a dezinfekci výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou

3.5.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce	<ul style="list-style-type: none">■ Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).■ Výrobek uložte na síto s otevřeným kloubem.	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce a podkapitola: <ul style="list-style-type: none">■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

3.6 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.

3.6.1 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">■ Koncentrát, alkalický:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- <5 % aniontové tenzidy■ Pracovní 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 čističího a desinfekčního přístroje

T-W: Pitná voda

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

*Doporučeno: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

3.7 Revize

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

3.7.1 Vizuální kontrola

- Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Přitom je potřeba dát pozor zejména na např. lícované plochy, závěsy, drátky, prohloubená místa, vrtací drážky i boky zubů na rašpích.
- U znečištěných výrobků: Proces čištění/dezinfekce zopakujte.
- Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřebené, silně poškrábané a odlomené díly.
- Zkontrolujte výrobek, zda nechýbí nápisy nebo nejsou vybledlé.
- 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.

3.7.2 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 použitou sterilizační metodu (např. v případě parní sterilizace olejový sprej STERILIT® I JG600 nebo kapací mazací STERILIT® I JG598).

- Zkontrolujte fungování výrobku.
- Zkontrolujte všechny pohyblivé části (např. závěsy, zámkové/závorové, posuvné části atd.), zda jsou zcela pohyblivé.
- Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.
- Nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.8 Balení

- Výrobek zafixujte s otevřeným uzávěrem nebo maximálně na první západce.
- Výrobek uložte na příslušné skladovací místo nebo do vhodného síťového koše. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- Síťové koše zabalte přiměřeně sterilizačním postupem (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

3.9 Parní sterilizace

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

3.10 Skladování

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

4. Údržba a servis

4.1 Údržba

Indikační momentové klíče FW170R a FW207R jsou z výroby kalibrovány na 10 Nm nebo 4 Nm.

Pokud indikační šipka u nezatiženého momentového klíče není na nule, je momentový klíč poškozený a nesmí se v žádném případě používat.

- Vyměňte poškozený momentový klíč.

4.2 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 uvedených 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

TA011495 2020-10 V6 Change No. 62188