AESCULAP® 3D Cages

en **Instructions for use/Technical description**
Storage System

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.aesculapimplantsystemsifus.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**
Lagerungssystem

fr **Mode d'emploi/Description technique**
Système de stockage

es **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Sistema de alojamiento

it **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
Sistema di alloggiamento

pt **Instruções de utilização/Descrição técnica**
Sistema de bandejas

nl **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
Opslagsysteem

da **Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse**
Opbevaringssystem

sv **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
Lagringssystem

fi **Käyttöohje/Tekninen kuvaus**
Säilytysjärjestelmä

lv **Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts**
Uzglabāšanas sistēma

lt **Naudojimo instrukcija/techninis aprašas**
Saugojimo sistema

ru **Инструкция по применению/Техническое описание**
Система хранения

cs **Návod k použití/Technický popis**
Úložný systém

pl **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
System uchwytów

sk **Návod na použitie/Technický opis**
Úložiskový systém

hu **Használati útmutató/Műszaki leírás**
Tárolórendszer

sl **Navodila za uporabo/Tehnični opis**
Sistem za shranjevanje

hr **Upute za uporabu/Tehnički opis**
Sustav skladištenja

ro **Manual de utilizare/Descriere tehnică**
Sistem de depozitare

bg **Упътване за употреба/Техническо описание**
Система за съхранение

tr **Kullanım Kılavuzu/Teknik açiklama**
Depolama sistemi

el **Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή**
Σύστημα αποθήκευσης

B|BRAUN

Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | www.bbraun.com

AESCULAP® – a B. Braun brand

TA015915 2021-02 Change No. 63662

CE
CE 0482

CESPACE 3D INSTRUMENTATION CPL. SN600

Art. no.	Designation	Cleaning in Tray?	Notes (see legend)
SN601R	CESPACE 3D TRAY F/INSTRUMENTATION	–	–
TF363	GRAPHIC TEMPLATE F/SN601R (SN600)	–	TA014010
SN664R	CESPACE 3D TRIAL IMPLANT 5° 4X14X11.5MM	✓	-
SN665R	CESPACE 3D TRIAL IMPLANT 5° 5X14X11.5MM	✓	–
SN666R	CESPACE 3D TRIAL IMPLANT 5° 6X14X11.5MM	✓	–
SN667R	CESPACE 3D TRIAL IMPLANT 5° 7X14X11.5MM	✓	-
SN668R	CESPACE 3D TRIAL IMPLANT 5° 8X14X11.5MM	✓	-
SN674R	CESPACE 3D TRIAL IMPLANT 5° 4X16X13.5MM	✓	–
SN675R	CESPACE 3D TRIAL IMPLANT 5° 5X16X13.5MM	✓	–
SN676R	CESPACE 3D TRIAL IMPLANT 5° 6X16X13.5MM	✓	–
SN677R	CESPACE 3D TRIAL IMPLANT 5° 7X16X13.5MM	✓	–
SN678R	CESPACE 3D TRIAL IMPLANT 5° 8X16X13.5MM	✓	–
SN684R	CESPACE 3D TRIAL IMPLANT 5° 4X18X15MM	✓	–
SN685R	CESPACE 3D TRIAL IMPLANT 5° 5X18X15MM	✓	–
SN686R	CESPACE 3D TRIAL IMPLANT 5° 6X18X15MM	✓	–
SN687R	CESPACE 3D TRIAL IMPLANT 5° 7X18X15MM	✓	-
SN688R	CESPACE 3D TRIAL IMPLANT 5° 8X18X15MM	✓	-
SN663R	CESPACE 3D DEPTH STOP	✓	-
SN604R	CESPACE 3D PACKING BLOCK	✓	T
FF913R	CASPAR GRAFT POSITIONING TAMP - 3MM DIA	-	TA015365
SN605R	CESPACE 3D INSERTION INSTRUMENT	✓	-

PROSPACE 3D INSTRUMENTATION CPL. SN400

Art. no.	Designation	Cleaning in Tray?	Notes (see legend)
SN498R	PROSPACE 3D TRAY F/IMPLANTATION INSTR.	–	–
SN499R	PROSPACE 3D TRAY F/TRIAL IMPLANTS	–	–
TF368	GRAPHIC TEMPLATE F/SN498R (SN400)	–	TA014010
TF369	GRAPHIC TEMPLATE F/SN499R (SN400)	–	TA014010
SN564R	PROSPACE 3D TRIAL IMPL.0° 7X8.5X26MM	✓	-
SN565R	PROSPACE 3D TRIAL IMPL.0° 8X8.5X26MM	✓	–
SN566R	PROSPACE 3D TRIAL IMPL.0° 9X8.5X26MM	✓	-
SN567R	PROSPACE 3D TRIAL IMPL.0° 10X8.5X26MM	✓	–
SN575R	PROSPACE 3D TRIAL IMPL.5° 8X8.5X26MM	✓	-
SN576R	PROSPACE 3D TRIAL IMPL.5° 9X8.5X26MM	✓	–
SN577R	PROSPACE 3D TRIAL IMPL.5° 10X8.5X26MM	✓	–
SN586R	PROSPACE 3D TRIAL IMPL.10° 9X8.5X26MM	✓	-
SN587R	PROSPACE 3D TRIAL IMPL.10° 10X8.5X26MM	✓	-
SN588R	PROSPACE 3D TRIAL IMPL.10° 11X8.5X26MM	✓	-
SJ033R	A-SPACE PEEK T-HANDLE W/ANVIL	✓	-
SN568R	PROSPACE 3D TRIAL IMPL.0° 8X10.5X26MM	✓	-
SN569R	PROSPACE 3D TRIAL IMPL.0° 9X10.5X26MM	✓	-
SN570R	PROSPACE 3D TRIAL IMPL.0° 10X10.5X26MM	✓	-
SN571R	PROSPACE 3D TRIAL IMPL.0° 11X10.5X26MM	✓	-
SN572R	PROSPACE 3D TRIAL IMPL.0° 12X10.5X26MM	✓	-
SN573R	PROSPACE 3D TRIAL IMPL.0° 13X10.5X26MM	✓	-
SN578R	PROSPACE 3D TRIAL IMPL.5° 8X10.5X26MM	✓	-
SN579R	PROSPACE 3D TRIAL IMPL.5° 9X10.5X26MM	✓	-
SN580R	PROSPACE 3D TRIAL IMPL.5° 10X10.5X26MM	✓	-
SN581R	PROSPACE 3D TRIAL IMPL.5° 11X10.5X26MM	✓	-
SN582R	PROSPACE 3D TRIAL IMPL.5° 12X10.5X26MM	✓	-
SN583R	PROSPACE 3D TRIAL IMPL.5° 13X10.5X26MM	✓	-
SN589R	PROSPACE 3D TRIAL IMPL.10° 9X10.5X26MM	✓	-
SN590R	PROSPACE 3D TRIAL IMPL.10° 10X10.5X26MM	✓	-
SN591R	PROSPACE 3D TRIAL IMPL.10° 11X10.5X26MM	✓	-
SN592R	PROSPACE 3D TRIAL IMPL.10° 12X10.5X26MM	✓	-
SN593R	PROSPACE 3D TRIAL IMPL.10° 13X10.5X26MM	✓	-
SJ805R	PROSPACE TITANIUM INSERTION INSTRUMENT	●	D+U+C
FJ666R	INSERTION/EXTRACTION INSTR.(SLAP HAMMER)	●	B
SN504R	PROSPACE 3D/OBLIQUE PACKING BLOCK	✓	T
SN503R	TAMPER F/LUMBAR 3D CAGE SYSTEMS	✓	-
SJ806R	PROSPACE TITANIUM REVISION INSTRUMENT	✓	-
FJ039R	PROSPACE PLIF IMPACTOR	✓	-

PROSPACE 3D OBLIQUE INSTRUMENTATION CPL. SN500

Art. no.	Designation	Cleaning in Tray?	Notes (see legend)
SN501R	PROSPACE 3D OBLIQUE TRAY F/INSTR'ATION	–	–
TF362	GRAPHIC TEMPLATE F/SN501R (SN500)	–	TA014010
SN549R	PROSPACE 3D OBLIQUE TRIAL 5°9X10.5X32MM	✓	-
SN550R	PROSPACE 3D OBLIQUE TRIAL 5°10X10.5X32MM	✓	–
SN551R	PROSPACE 3D OBLIQUE TRIAL 5°11X10.5X32MM	✓	-
SN552R	PROSPACE 3D OBLIQUE TRIAL 5°12X10.5X32MM	✓	-
SN553R	PROSPACE 3D OBLIQUE TRIAL 5°13X10.5X32MM	✓	-
SN555R	PROSPACE 3D OBLIQUE TRIAL 10°10X10.5X32	✓	-
SN556R	PROSPACE 3D OBLIQUE TRIAL 10°11X10.5X32	✓	-
SN557R	PROSPACE 3D OBLIQUE TRIAL 10°12X10.5X32	✓	-
SN558R	PROSPACE 3D OBLIQUE TRIAL 10°13X10.5X32	✓	-
SN559R	PROSPACE 3D OBLIQUE TRIAL 5°9X10.5X36MM	✓	-
SN560R	PROSPACE 3D OBLIQUE TRIAL 5°10X10.5X36MM	✓	-
SN561R	PROSPACE 3D OBLIQUE TRIAL 5°11X10.5X36MM	✓	-
SN562R	PROSPACE 3D OBLIQUE TRIAL 5°12X10.5X36MM	✓	-
SN563R	PROSPACE 3D OBLIQUE TRIAL 5°13X10.5X36MM	✓	-
SJ805R	PROSPACE TITANIUM INSERTION INSTRUMENT	●	D+U+C
FJ666R	INSERTION/EXTRACTION INSTR.(SLAP HAMMER)	●	B
SN504R	PROSPACE 3D/OBLIQUE PACKING BLOCK	✓	T
SN503R	TAMPER F/LUMBAR 3D CAGE SYSTEMS	✓	-
SJ806R	PROSPACE TITANIUM REVISION INSTRUMENT	✓	-
FJ039R	PROSPACE PLIF IMPACTOR	✓	-
SJ033R	A-SPACE PEEK T-HANDLE W/ANVIL	✓	-

TSPACE 3D INSTRUMENTATION CPL. SN700

Art. no.	Designation	Cleaning in Tray?	Notes (see legend)
SN701R	TSPACE 3D TRAY F/INSTRUMENTATION	–	–
TF364	GRAPHIC TEMPLATE F/SN701R (SN700)	–	TA014010
SN322R	TSPACE PEEK/XP TRIAL 5° 26X11.5X7MM	●	B
SN323R	TSPACE PEEK/XP TRIAL 5° 26X11.5X8MM	●	B
SN324R	TSPACE PEEK/XP TRIAL 5° 26X11.5X9MM	●	B
SN325R	TSPACE PEEK/XP TRIAL 5° 26X11.5X10MM	●	B
SN326R	TSPACE PEEK/XP TRIAL 5° 26X11.5X11MM	●	B
SN327R	TSPACE PEEK/XP TRIAL 5° 26X11.5X12MM	●	B
SN328R	TSPACE PEEK/XP TRIAL 5° 26X11.5X13MM	●	B
SN330R	TSPACE PEEK/XP TRIAL 5° 26X11.5X15MM	●	B
SN352R	TSPACE PEEK/XP TRIAL 5° 30X11.5X7MM	●	B
SN353R	TSPACE PEEK/XP TRIAL 5° 30X11.5X8MM	●	B
SN354R	TSPACE PEEK/XP TRIAL 5° 30X11.5X9MM	●	B
SN355R	TSPACE PEEK/XP TRIAL 5° 30X11.5X10MM	●	B
SN356R	TSPACE PEEK/XP TRIAL 5° 30X11.5X11MM	●	B
SN357R	TSPACE PEEK/XP TRIAL 5° 30X11.5X12MM	●	B
SN358R	TSPACE PEEK/XP TRIAL 5° 30X11.5X13MM	●	B
SN360R	TSPACE PEEK/XP TRIAL 5° 30X11.5X15MM	●	B
SN383R	TSPACE PEEK/XP TRIAL 5° 34X11.5X8MM	●	B
SN384R	TSPACE PEEK/XP TRIAL 5° 34X11.5X9MM	●	B
SN385R	TSPACE PEEK/XP TRIAL 5° 34X11.5X10MM	●	B
SN386R	TSPACE PEEK/XP TRIAL 5° 34X11.5X11MM	●	B
SN387R	TSPACE PEEK/XP TRIAL 5° 34X11.5X12MM	●	B
SN388R	TSPACE PEEK/XP TRIAL 5° 34X11.5X13MM	●	B
SN390R	TSPACE PEEK/XP TRIAL 5° 34X11.5X15MM	●	B
SN783R	TSPACE 3D TRIAL IMPLANT 5° 8X11.5X38MM	●	B
SN784R	TSPACE 3D TRIAL IMPLANT 5° 9X11.5X38MM	●	B
SN785R	TSPACE 3D TRIAL IMPLANT 5° 10X11.5X38MM	●	B
SN786R	TSPACE 3D TRIAL IMPLANT 5° 11X11.5X38MM	●	B
SN787R	TSPACE 3D TRIAL IMPLANT 5° 12X11.5X38MM	●	B
SN788R	TSPACE 3D TRIAL IMPLANT 5° 13X11.5X38MM	●	B
SN790R	TSPACE 3D TRIAL IMPLANT 5° 15X11.5X38MM	●	B
SN320R	TSPACE PEEK/XP SLAP HAMMER	●	B
SN704R	TSPACE 3D PACKING BLOCK	✓	T
SN503R	TAMPER F/LUMBAR 3D CAGE SYSTEMS	✓	-
FJ613R	TSPACE PEEK IMPACTOR	✓	-
SO505R	MONOLIFT XP TL HANDLE	✓	-
SN705R	TSPACE PEEK/XP/3D INSERTION INSTRUMENT	▼	TA015946

INSTR.SET LUMBAR PREPARATION F/3D CAGES SN505

Art. no.	Designation	Cleaning in Tray?	Notes (see legend)
SN506R	TRAY LUMBAR PREP.3D CAGES DISCECTOMY	–	–
SN507R	TRAY LUMBAR PREP.3D CAGES DISTRACTION	–	–
TF366	GRAPHIC TEMPLATE F/SN506R (SN505)	–	TA014010
TF367	GRAPHIC TEMPLATE F/SN507R (SN505)	–	TA014010
FJ051R	PROSPACE PLIF RETRACTOR SIZE S	✓	-
FJ052R	PROSPACE PLIF RETRACTOR SIZE M	✓	-
FJ053R	PROSPACE PLIF RETRACTOR SIZE L	✓	-
FJ054R	PROSPACE PLIF RETRACTOR SIZE XL	✓	-
FJ658R	TSPACE/PROSPACE OSTEOTOME 8/300MM	✓	-
FL045R	MALLET REMOV-DISCS 340GR.30MM 235MM	▼	D
SJ885R	PROSPACE TI CURETTE TEARDROP SHAPE LARGE	✓	-
FJ682R	TSPACE CURETTE 45°LT.ANG 6.5/350MM	✓	-
FJ683R	TSPACE CURETTE 45°RT.ANG 6.5/350MM	✓	-
FJ702R	TSPACE CURETTE 20°LT.ANG 6.5/350MM	✓	-
FJ703R	TSPACE CURETTE 20°RT.ANG 6.5/350MM	✓	-
SJ883R	PROSPACE TITANIUM BOX CURETTE STR	✓	-
SJ882R	PROSPACE TITANIUM BONE CURETTE STR	✓	-
FJ679R	TSPACE BONE CURETTE 45°LT.ANG 6.3/350MM	✓	-
FJ680R	TSPACE BONE CURETTE 45°RT.ANG 6.3/350MM	✓	-
FJ698R	TSPACE BONE CURETTE 20°LT.ANG 6.3/350MM	✓	-
FJ699R	TSPACE BONE CURETTE 20°RT.ANG 6.3/350MM	✓	-
FJ684R	PROSPACE BONE RASP STR 8/350MM	✓	T
FJ685R	TSPACE BONE RASP 45°LT.ANG 10/350MM	✓	T
FJ686R	TSPACE BONE RASP 45°RT.ANG 10/350MM	✓	T
FJ704R	TSPACE BONE RASP 20°LT.ANG 10/350MM	✓	T
FJ705R	TSPACE BONE RASP 20°RT.ANG 10/350MM	✓	T
FJ647R	DISTRACTOR 7MM	✓	-
FJ648R	DISTRACTOR 8MM	✓	-
FJ649R	DISTRACTOR 9MM	✓	-
FJ650R	DISTRACTOR 10MM	✓	-
FJ651R	DISTRACTOR 11MM	✓	-
FJ652R	DISTRACTOR 12MM	✓	-
FJ653R	DISTRACTOR 13MM	✓	-
FJ654R	DISTRACTOR 14MM	✓	-
FJ655R	DISTRACTOR 15MM	✓	-
SJ033R	A-SPACE PEEK T-HANDLE W/ANVIL	✓	-

en

AESCULAP® 3D Cages
Storage System

1. Key to illustration

✓	Process product in storage without manual pre-cleaning.
●	Process product in storage after manual pre-cleaning.
▼	Do not process product in storage.
–	Not applicable
TAXXXXXX	See the specific instructions for use.
B	Manual pre-cleaning with brush
U	Manual pre-cleaning with ultrasound and brush
W	Manual pre-cleaning with water pistole
C	Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage.
D	Disassemble product prior to processing.
D	Manually pre-clean the instrument (using a brush) if there are residues of bone, tissue or ancillary materials (such as plaster or bone cement).

The depictions in this document are schematic representations only and may deviate from the actual product.

2. About this document

Note

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

2.1 Scope

These instructions for use apply to the 3D Cage support systems and their graphic templates listed in the set lists at the beginning of this document.

Note

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

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

2.2 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.

3. Clinical use

3.1 Areas of use and limitations of use

3.1.1 Intended use

3D Cage storage units are used to hold and support 3D Cage instruments during sterilization and transport, for selected instruments this also applies to the cleaning process.

3.1.2 Indications

See intended use.

3.1.3 Contraindications

No known contraindications.

3.2 Safety information

3.2.1 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.

3.2.2 Product

Product-specific safety information

► In order to prevent areas from being missed, always remove the graphic template from the storage unit before cleaning.
► For instruments that are processed outside of the storage units: observe instructions for use of the instrument.
► In addition to the information in these usage instructions, see also the following documents:

Art. no.	Designation
TA014010	Instructions for use, graphic templates
TA015365	Instructions for use for single-piece instruments made from high-grade steel, titanium alloys and plastics suitable for alkaline processing
TA015946	Instructions for use for TSPACE® PEEK / XP / 3D insertion instrument

3.2.3 Sterility

The product is delivered in an unsterile condition.

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

3.3 Application

The instrument storage units consist of a tray, a graphic template and a packing template. Every tray has pictograms which indicate the position and orientation of the respective instruments.

⚠ **WARNING**

Intraoperative contamination with blood, secretions, and other fluids may render the affected component unsuitable for resterilization!

► **Completely remove contaminations.**

⚠ **WARNING**

Risk of infection from unwashed areas!

► **Remove the graphic template and cover before cleaning the tray.**

► Equip tray according to pictograms/templates. Ensure that only the instruments that can be cleaned in the tray are in the tray.

Note

Instruments that cannot be cleaned in the tray are identified in the tray with "▼".

► Manually pre-clean instruments according to set lists at the beginning of this document.
► Process equipped trays, see Validated reprocessing procedure.
► Clean instruments that cannot be cleaned in the tray according to the respective instructions for use.

Note

All instruments can be laid in the tray for sterilization.

4. Validated reprocessing procedure

4.1 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.

4.2 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".

4.3 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.

4.4 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.

4.5 Preparation before cleaning

- ► Instruments in set lists marked D: Disassemble product before cleaning.

4.6 Cleaning/Disinfection

4.6.1 Product-specific safety information on the reprocessing method

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

- ► Use cleaning agents and disinfectants according to the manufacturer's instructions.
- ► Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- ► Do not exceed the maximum allowable disinfection temperature of 95 °C.
- ► With PVD coated products, do not use oxidizing process chemicals (e.g. H_2O_2), as these can cause bleaching or layer loss.
- ► Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is put away in a wet condition. To prevent foaming and degradation of the efficacy of the process chemicals: prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly with running water
- ► Manually pre-clean the product (with a cleansing brush) if there are residues of bone, tissue or ancillary materials (such as plaster or bone cement).

4.6.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ Instruments in set lists marked ✓	■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).	Chapter Mechanical cleaning/disinfection and subsection: ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ Instruments in set lists marked ● and B	■ Use a suitable cleaning brush. ■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection: ■ Chapter Manual pre-cleaning with a brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting
Manual pre-cleaning with ultrasound and brush, and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ Instruments in set lists marked ● and U/W	■ Use a suitable cleaning brush. ■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots). Instruments in set lists with "Notes" W: ■ Manual Pre-Cleaning: – **Phase II**: Rinse product using spray nozzle (3.8bar water pressure) at least 3 times for 20 seconds each.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection: ■ Chapter Manual pre-cleaning with ultrasound and brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

4.7 Mechanical cleaning/disinfection

Note

As a matter of principle, the efficacy of the cleaning and disinfection device must be certified (e.g. FDA approval or CE mark in accordance with EN ISO 15883).

Note

The cleaning and disinfection device used has to be serviced and tested at regular intervals.

4.7.1 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	■ Concentrate, alkaline: – pH = 13 – <5 % anionic surfactant ■ 0.5 % working solution – 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 alcaline

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

4.8 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.

4.8.1 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.

4.8.2 Manual pre-cleaning with ultrasound and brush

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

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

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

Phase I

- ► Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.
- ► Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
- ► If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
- ► Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- ► Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

Phase II

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

4.8.3 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	■ Concentrate, alkaline: – pH ~ 13 – <5 % anionic surfactant ■ working solution 0.5% – pH = 11*
III	**Intermediate rinse**	>10/50	1	FD-W	-
IV	**Thermal disinfecting**	90/194	5	FD-W	-
V	**Drying**	-	-	-	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.

4.9 Inspection

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

4.9.1 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 (such as handle colors, gold layers).
► Check the products with long, slim shapes (in particular rotating instruments) for deformities.
► 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.

4.9.2 Functional test

⚠ CAUTION

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

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

► Check that the product functions correctly.
► Check the product for the function of the opening and closing mechanism between the basket and the cover.
► 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.

4.10 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.

4.11 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.

4.12 Storage

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

5. Maintenance and Service

5.1 Technical service

⚠ CAUTION

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

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

Service addresses

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

6. Disposal

⚠ WARNING

Risk of infection due to contaminated products!

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

⚠ WARNING

Risk of injury from sharp and/or pointed products!

► **When disposing of or recycling the product, ensure that the packaging prevents the product from causing injury.**

Note

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

cs

AESCULAP® 3D Cages
Úložný systém

1. Legenda

✓	Úprava produktu v zásobníku bez manuálního předčištění.
●	Úprava produktu v zásobníku po manuálním předčištění.
▼	Produkt se v zásobníku neupravuje.
–	Nelze použít
TAXXXXXX	Viz příslušný návod k obsluze.
B	Ruční předčištění kartáčkem
U	Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem
W	Ruční předčištění ostřikovací pistolí
C	Jednotlivé součásti s luminy a kanálky připojte přímo na speciální proplachovací připoj injektorového vozíku.
D	Před přípravou produkt demontujte.
T	V případě přítomnosti zbytků kostí, tkáně nebo pomocných látek (např. otiskovací hmota, kostní cement) musí být nástroj ručně (kartáčkem) předčištěn.

Vyobrazení v tomto dokumentu jsou jen schematická a mohou se od skutečného produktu odlišovat.

2. K tomuto dokumentu

Upozornění

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

2.1 Oblast použití

Tento návod k obsluze platí pro zásobníky 3D Cage a jejich grafické šablony, které jsou uvedeny v seznamech sad na začátku tohoto dokumentu.

Upozornění

Příslušné označení CE pro výrobek je uvedeno na etiketě 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

2.2 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.

3. Klinické použití

3.1 Oblasti použití a omezení použití

3.1.1 Určení účelu

Zásobníky 3D Cage slouží k umístění a uložení nástrojů 3D Cage během sterilizace a při přepravě, pro některé nástroje také při čištění.

3.1.2 Indikace

Viz Určené použití.

3.1.3 Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

3.2 Bezpečnostní pokyny

3.2.1 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.

3.2.2 Výrobek

Bezpečnostní pokyny specifické pro výrobek

► Abyste se vyhnuli překrytí při oplachování, před čištěním ze zásobníku vždy sejměte grafickou šablonu.
► U nástrojů, které jsou upravovány mimo zásobník, dodržujte pokyny v návodu k použití nástroje.
► Navíc k informacím v tomto návodu k obsluze dodržujte také tyto dokumenty:

Kat. č.	Označení
TA014010	Návod k použití Grafická šablona
TA015365	Návod k použití pro jednodílné nástroje z ušlechtilé oceli, titanových slitin a plastů s alkalickou úpravou
TA015946	Návod k použití nástroje na vsazení TSPACE® PEEK / XP / 3D

3.2.3 Sterilita

Výrobek se dodává v nesterilním stavu

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

3.3 Použití

Zásobníky nástrojů se skládají ze síta, grafické šablony a šablony pro balení. Každé síto má piktogramy, které vyobrazují polohu a orientaci příslušných nástrojů.

⚠ VAROVÁNÍ

Ohrožení možnosti resterilizace při znečištění krví, sekrety a kapalinami v průběhu operace!

► **Znečištění pečlivě odstraňte.**

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce v důsledku překrytí při proplachování!

► **Grafickou šablonu a víko před čištěním sejměte ze síta.**

► Nástroje vkládejte do síta tak, jak ukazují piktogramy/šablony. Zajistěte přitom, aby v sítu byly pouze nástroje, které mohou být v sítu vyčištěny.

Upozornění

Nástroje, které v sítu nemohou být vyčištěny, jsou v sítu označeny značkou "▼".

► Nástroje podle seznamu sad na začátku tohoto dokumentu ručně předčistěte.
► Připravte síta s vloženými nástroji, viz Validovaná metoda úpravy.
► Nástroje, které nemohou být vyčištěny v sítu, vyčistěte podle návodu k obsluze.

Upozornění

Pro sterilizaci mohou být do síta vloženy všechny nástroje.

4. Validovaná metoda úpravy

4.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a také vlastní hygienické předpisy pro úpravu.

Upozornění

U pacientů s Creutzfeldt-Jakobovou nemocí (CJN), podezřením na CJN nebo její možné varianty dodržujte v otázkách úpravy výrobků aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

Strojní úpravu je zapotřebí kvůli lepšímu a spolehlivějšímu výsledku čištění upřednostnit před ručním čištěním.

Upozornění

Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesů úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

Upozornění

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

Upozornění

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

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

4.2 Všeobecné pokyny

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

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čisticích prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.

U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlóru nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci, ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze po mechanickém napětí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

Smí se používat pouze přezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené výrobcem chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

■ Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
■ Poškození materiálu jako např. koroze, 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".

4.3 Výrobky k opakovanému použití

Vlivy předsterilizační přípravy vedoucí k poškození výrobku nejsou známy.
Nejlepší možností, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím viz Revize.

4.4 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.

4.5 Příprava před čištěním

► Nástroje v seznamech sad se značkou D: Výrobek před čištěním rozmontujte.

4.6 Čištění/dezinfekce

4.6.1 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek

Riziko poškození nebo zničení výrobku nevhodnými čisticími/dezinfekčními prostředky a/nebo příliš vysokými teplotami!
► Čisticí a desinfekční prostředky používejte podle pokynů výrobce.
► Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
► Nepřekračujte dezinfekční teplotu 95 °C.
► V případě výrobků opatřených vrstvou PVD nepoužívejte chemikálie s oxidačním účinkem (např. H_2O_2), protože by mohlo dojít k vyblednutí/ztrátě vrstvy.
► Při dekontaminaci mokrou cestou používejte vhodné čisticí/dezinfekční prostředky. Pro zamezení tvorby pěny a zhoršení účinnosti procesní chemie: Před strojním čištěním a dezinfekcí výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou
► V případě přítomnosti zbytků kostí, tkáně nebo pomocných látek (např. otiskovací hmota, kostní cement): Výrobek ručně předčistěte (čisticím kartáčem).

4.6.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce ■ Nástroje v seznamech sad se značkou ✓	■ Výrobek ukládejte do sítového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).	Kapitola Strojní čištění/desinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce
Ruční předčištění kartáčem a následné strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce ■ Nástroje v seznamech sad se značkou ● a B	■ Používejte vhodný čisticí kartáč. ■ Výrobek ukládejte do sítového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: ■ Kapitola Ruční předčištění kartáčem ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce
Ruční čištění ultrazvukem a kartáčem a následné strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce ■ Nástroje v seznamech sad se značkou ● a U/W	■ Používejte vhodný čisticí kartáč. ■ Výrobek ukládejte do sítového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). Nástroje v seznamech sad se značkou „Notes" W: ■ Manuální předčištění: – **Fáze II**: Výrobek oplachujte ostřikovací pistolí (tlak vody 3,8 bar) minimálně 3krát po 20 vteřinách.	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: ■ Kapitola Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčem ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

4.7 Strojní čištění/desinfekce

Upozornění
Čisticí a dezinfekční přístroj vždy musí mít ověřenou účinnost (např. povolení FDA nebo označení CE na základě normy DIN EN ISO 15883).

Upozornění
Je nutné zajistit pravidelný servis a kontroly použitých čisticích a dezinfekčních přístrojů.

4.7.1 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čisticí/desinfekční 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	■ Koncentrát, alkalický: – pH ~ 13 – <5 % aniontové tenzidy ■ Pracovn roztok 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Mezioplach**	>10/50	1	DEV	-
IV	**Termodesinfekce**	90/194	5	DEV	-
V	**Sušení**	-	-	-	Podle programu čisticího 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 alcaline

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

4.8 Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním

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

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

4.8.1 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
*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

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

Fáze I
► Výrobek úplně ponořte do čisticího a dezinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přitom na to, aby byly namočeny všechny přístupné povrchy.
► Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
► V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.
► Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
► Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

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

4.8.2 Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	**Ultrazvukové 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
*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

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

Fáze I
► Výrobek čistěte minimáně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočeny a zabránit vzniku zvukových stínů.
► 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.

4.8.3 Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čisticí/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	■ Koncentrát, alkalický: – pH ~ 13 – <5 % aniontové tenzidy ■ Pracovní roztok 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Mezioplach**	>10/50	1	DEV	-
IV	**Termodesinfekce**	90/194	5	DEV	-
V	**Sušení**	-	-	-	Podle programu pro čisticí a dezinfekční přístroj

PV: Pitná voda
DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)
*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

► Po strojním čištění/desinfekci zkontrolujte povrchy na viditelné zbytky.

4.9 Revize

► Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
► Mokrý nebo vlhký výrobek vysušte.

4.9.1 Vizuální kontrola

► Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Přitom je potřeba dát pozor zejména na např. lícované plochy, závěsy, dříky, prohloubená místa, vrtací drážky i boky zubů na rašplích.
► U znečištěných výrobků: Proces čištění/dezinfekce zopakujte.
► Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřebené, silně poškrábané a odlomené díly.
► Zkontrolujte výrobek, zda nechybí nápisy a/nebo barevná označení nebo nejsou vybledlé (např. barva rukojeti, pozlacení).
► 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 anebo opotřebovaný výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

4.9.2 Funkční zkouška

⚠ POZOR

Nebezpečí poškození výrobku (kovovými šponami/korozí oděrem) v důsledku nedostatečného mazání olejem!

► **Pohyblivé díly (např. klouby, posuvné díly a závitové tyče) a označená místa před funkční zkouškou naolejujte ošetřovacím olejem vhodným pro použitou sterilizační metodu (např. v případě parní sterilizace olejový sprej STERILIT® I JG600 nebo olejnička STERILIT® I JG598).**

► Zkontrolujte fungování výrobku.
► Zkontrolujte funkci otevíracího a zavíracího mechanismu výrobku mezi sítovým košem a víkem.
► Zkontrolujte všechny pohyblivé části (např. závěsy, zámky/závory, 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.

4.10 Balení

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

4.11 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 současné sterilizaci několika výrobků v parním sterilizátoru najednou zajistěte, aby nedošlo k překročení maximálního stanoveného objemu parního sterilizátoru dle pokynů výrobce.

4.12 Skladování

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

5. Údržba a servis

5.1 Technický servis

⚠ POZOR

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

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

Adresy servisů

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

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

6. Likvidace

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

► **Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy.**

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění o výrobky s ostrými hranami a/nebo špičaté výrobky!

► **Při likvidaci nebo recyklaci výrobku zajistěte, aby obal zabraňoval poranění o výrobek.**

Upozornění

Výrobek musí být před likvidací zpracován provozovatelem, viz Validovaná metoda úpravy.

7. 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

TA015915 2021-02 Change No. 63662