

AESCULAP® activL®



en Instructions for use/Technical description

Parallel distractor

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.aesculapimplant-systemsifus.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

Paralleldistraktor

fr Mode d'emploi/Description technique

Distracteur parallèle

es Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Distractor paralelo

it Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

Distrattore parallelo

pt Instruções de utilização/Descrição técnica

Distractor paralelo

nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

Paralleldistractor

da Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse

Parallel distraktor

nb Bruksanvisning/Teknisk beskrivelse

Parallell distraktor

sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

Paralleldistraktor

fi Käyttöohje/Tekninen kuvaus

Rinnakkainen distraktori

et Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus

Paralleeldistraktor

lv Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts

Paralēlais distraktors

lt Naudojimo instrukcija/techninis aprašas

Lygiagretusis distraktoriūis

ru Инструкция по применению/Техническое описание

Параллельный дистрактор

cs Návod k použití/Technický popis

Paralelní distraktor

pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

Dystraktor równoległy

sk Návod na použitie/Technický opis

Paralelný distraktor

hu Használati útmutató/Műszaki leírás

Párhuzamos disztraktor

sl Navodila za uporabo/Tehnični opis

Vzporedni distraktor

hr Upute za uporabu/Tehnički opis

Paralelni distraktor

ro Manual de utilizare/Descriere tehnică

Distractor paralel

bg Упътване за употреба/Техническо описание

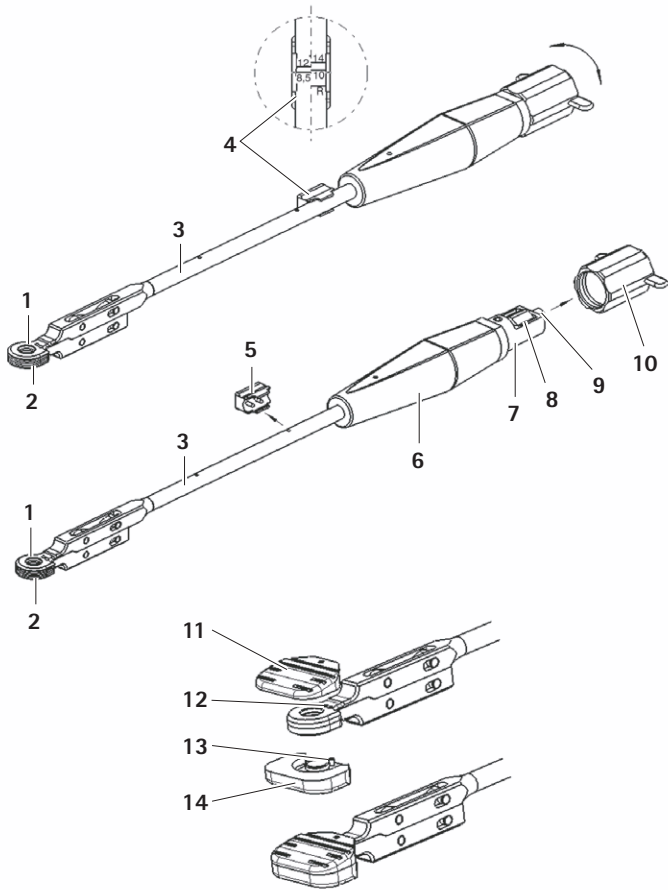
Паралелен дистрактор

tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

Paralel distraktör

el Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή

Διατατήρας παράλληλης διάτασης



AESCU LAP® activL®

Parallel distractor

Legend

- 1 Cranial jaw piece
- 2 Caudal jaw piece
- 3 Sheath
- 4 Scale
- 5 Indicator pin
- 6 Handle
- 7 Nut cage
- 8 Nut
- 9 Pushing rod
- 10 Twist cap
- 11 Cranial trial implant
- 12 Guide hole
- 13 Guide pin
- 14 Caudal trial implant

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 activL parallel distractor.

Note

Instructions for use and further information about B. Braun/AESCU LAP products can be found on the B. Braun eIFU website 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 Available sizes

Art. no.	Designation	Size
FW922R	Trial implant caudal S1	S 5°
FW923R	Trial implant caudal S1	M 5°
FW924R	Trial implant caudal S1	L 5°
FW925R	Trial implant caudal S1	XL 5°
FW926R	Trial implant caudal	XL 0°
FW927R	Trial implant cranial	XL 6°
FW928R	Trial implant cranial	XL 11°
FW970R	Parallel distractor	–
FW971R	Trial implant caudal	S 0°
FW972R	Trial implant caudal	M 0°
FW973R	Trial implant caudal	L 0°
FW974R	Trial implant cranial	S 6°
FW975R	Trial implant cranial	S 11°
FW976R	Trial implant cranial	M 6°
FW977R	Trial implant cranial	M 11°
FW978R	Trial implant cranial	L 6°
FW979R	Trial implant cranial	L 11°

2.2 Areas of use and limitations of use

2.2.1 Intended use

The activL parallel distractor is used for distraction and determining the correct size and height of the intervertebral disk prosthesis.

2.2.2 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.

2.2.3 Contraindications

No known contraindications.

2.3 Safety information

2.3.1 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.

2.3.2 Product

Product-specific safety information

- ▶ Only combine Aesculap products with each other.
- ▶ Always adhere to applicable standards.
- ▶ Only use the product under vision.

2.3.3 Sterility

The product is delivered in an unsterile condition.

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

2.4 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.**

2.4.1 Coupling the trial implants for anterior access (0°)

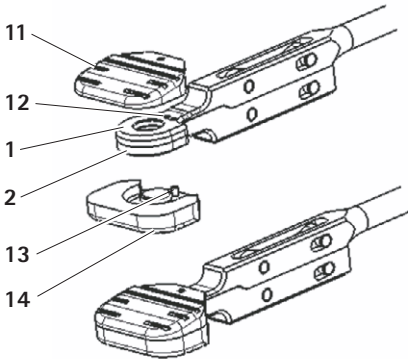


Fig. 1 Coupling the trial implants

- ▶ Turn twist cap 10 counterclockwise until jaw pieces 1 and 2 are in contact with each other and the scale 4 reads less than 8.5 mm.
- ▶ Put cranial trial implant 11 onto cranial jaw piece 1 in such a way that the small guide pin on the cranial trial implant engages in central guide hole 12 of the cranial jaw piece and audibly clicks into position.
- ▶ Put caudal trial implant 14 onto caudal jaw piece 2 in such a way that the small guide pin 13 on the caudal trial implant engages in central guide hole of the caudal jaw piece and audibly clicks into position.
- ▶ To distract, turn twist cap 10 clockwise.
- ▶ Read the distraction height from scale 4.

2.4.2 Coupling the trial implants for lateral access (approx. 45°)

- ▶ Turn twist cap 10 counterclockwise until jaw pieces 1 and 2 are in contact with each other and the scale 4 reads less than 8.5 mm.
- ▶ Put cranial trial implant 11 on cranial jaw piece 1, according to marking "LAT", and ensure that it noticeably clicks into position.
- ▶ Put caudal trial implant 14 on caudal jaw piece 2, according to marking "LAT", and ensure that it noticeably clicks into position.
- ▶ To distract, turn twist cap 10 clockwise.
- ▶ Read the distraction height from scale 4.

2.4.3 Decoupling the trial implants

The trial implants can be decoupled with jaw pieces 1 and 2 opened to any width.

- ▶ Pull at the right and left sides of trial implant 11 or 14, respectively while simultaneously applying counterforce on sheath 3 of the parallel distractor.

3. Validated reprocessing procedure

3.1 General safety instructions

Note

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

Note

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

Note

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

Note

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

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 $>45^{\circ}\text{C}$ 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 $\text{pH} >8$ 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 opportunity to recognize a product that 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

- ▶ Disassemble the product prior to cleaning, see Disassembly.
- ▶ Open up product with hinges.

3.6 Disassembly

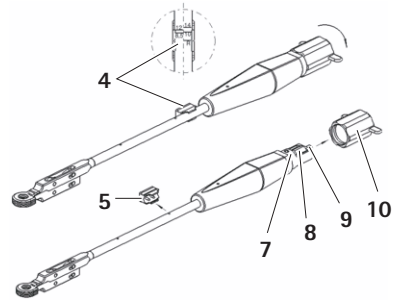


Fig. 2 Dismounting the indicator pin

- ▶ Turn twist cap **10** counterclockwise until scale **4** reads "R" (Release).
- ▶ Laterally pull out indicator pin **5** from the parallel distractor.
- ▶ Detach twist cap **10**.

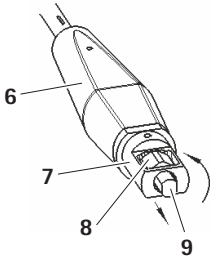


Fig. 3 Dismounting the pushing rod

- ▶ Turn nut **8** counterclockwise until the pushing rod **9** protrudes from the end of the handle **6** by approximately 3 mm.
- ▶ Pull out complete pushing rod **9** from the parallel distractor.
- ▶ Remove nut **8**, which now lies unscrewed in nut cage **7**, either upward or downward.

3.7 Cleaning/Disinfection

3.7.1 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!

- ▶ Following the manufacturer's instructions, use cleaning and disinfecting agents
 - that are approved for aluminum, plastics, high-grade steel,
 - that do not attack softeners (e.g., in silicone).
- ▶ 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"> ■ FW922R–FW928R ■ FW970R ■ FW971R–FW979R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Cleaning brush 30 mm/ Ø: 5.5 mm, e.g. TA006874 ■ Disposable syringe 20 ml ■ Keep working ends open for cleaning. ■ When cleaning instruments with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the hinge while cleaning. ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air 	Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection: <ul style="list-style-type: none"> ■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection <ul style="list-style-type: none"> ■ FW922R–FW928R ■ FW971R–FW979R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots). 	Chapter Mechanical cleaning/disinfection and subsection: <ul style="list-style-type: none"> ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection <ul style="list-style-type: none"> ■ FW970R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Cleaning brush 30 mm/ Ø: 5.5 mm, e.g. TA006874 ■ Disposable syringe 20 ml ■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots). ■ Keep working ends open for cleaning. ■ Place the product on the tray with all product links and joints open. 	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection: <ul style="list-style-type: none"> ■ Chapter Manual pre-cleaning with a brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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 Mechanical 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 disinfecting

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

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical/Note
I	Prerinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentrate, alkaline: <ul style="list-style-type: none"> - pH = 13 - <5 % anionic surfactant ■ working solution 0.5% <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	-	-	-	In accordance with the program for the cleaning and disinfecting machine

DW: 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. compliance with 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	Disinfecting 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: B. Braun 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"> ■ 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 disinfection	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: B. Braun 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

▶ 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 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

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) at the marked points 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).
- ▶ 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 for compatibility with associated products.
- ▶ Immediately put aside inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

3.12 Assembly

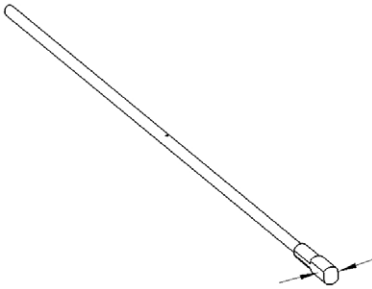


Fig. 4 Lubrication points on the pushing rod

⚠ CAUTION

Contamination of the patient caused by unsterile product!

- ▶ Slightly lubricate only the marked lubrication points with sterilizable, steam-permeable maintenance oil.
- ▶ Before assembly, apply a small amount of sterilizable, steam permeable oil (such as Aesculap-STERILIT® I oil spray JG600 or STERILIT® I drip lubricator JG598) only to the areas indicated, see Fig. 4.

- ▶ Put nuts **8** into nut cage **7**.
- ▶ Slide pushing rod **9**, with the two flat sides at right angles to the parallel distractor, through nut **8** into sheath **3** as far as it will go, see Fig. 5.

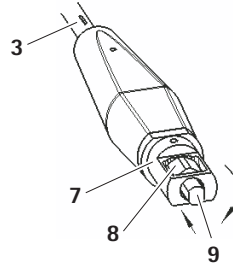


Fig. 5 Inserting the pushing rod

- ▶ Apply mild pressure on the protruding end of pushing rod **9** and, at the same time, turn nut **8** clockwise until both of the drill holes in pushing rod **9** can be seen through the slotted hole of the sheath.
- ▶ Push indicator pin **5** from one side through the drill holes of pushing rod **9**.
- ▶ Press the plastic body of indicator pin **5** onto sheath **3** and make certain that it clicks into position.
- ▶ Install twist cap **10** until it engages and turn it clockwise until scale **4** reads "8.5 mm".

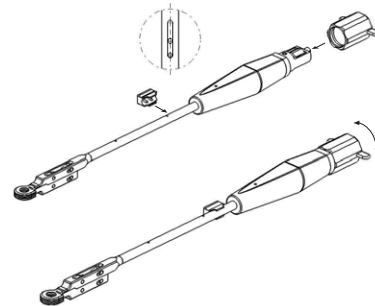


Fig. 6 Assembly

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

To avoid breakage due to stress crack corrosion, sterilize the instruments with the lock fully open or locked no further than on the first ratchet tooth.

- ▶ 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.

3.15 Storage

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

4. 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.

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.**

Note

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

AESCULAP® activL®

Paralelní distraktor

Legenda

- 1 Kraniální díl kleštiny
- 2 Kaudální díl kleštiny
- 3 Pouzdro
- 4 Stupnice
- 5 Indikační kolík
- 6 Rukojeť
- 7 Klec matice
- 8 Matice
- 9 Posuvná tyčka
- 10 Otočná krytka
- 11 Kraniální zkušební implantát
- 12 Vodicí otvor
- 13 Vodicí kolík
- 14 Kaudální zkušební implantát

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 activL paralelní distraktor.

Upozornění

Návod k použití a další informace o B. Braun / AESCULAP výrobcích naleznete na internetových stránkách B. Braun eIFU na adrese 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:

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 Dodávané velikosti

Kat. č.	Označení	Velikost
FW922R	Kaudální zkušební implantát S1	S 5°
FW923R	Kaudální zkušební implantát S1	M 5°
FW924R	Kaudální zkušební implantát S1	L 5°
FW925R	Kaudální zkušební implantát S1	XL 5°
FW926R	Kaudální zkušební implantát	XL 0°
FW927R	Kraniální zkušební implantát	XL 6°
FW928R	Kraniální zkušební implantát	XL 11°
FW970R	Paralelní distraktor	–
FW971R	Kaudální zkušební implantát	S 0°
FW972R	Kaudální zkušební implantát	M 0°
FW973R	Kaudální zkušební implantát	L 0°
FW974R	Kraniální zkušební implantát	S 6°
FW975R	Kraniální zkušební implantát	S 11°

Kat. č.	Označení	Velikost
FW976R	Kraniální zkušební implantát	M 6°
FW977R	Kraniální zkušební implantát	M 11°
FW978R	Kraniální zkušební implantát	L 6°
FW979R	Kraniální zkušební implantát	L 11°

2.2 Oblasti použití a omezení použití

2.2.1 Určení účelu

Paralelní distraktor aktivL se používá k distrakci a určení správné velikosti a výšky protězy meziobratlové ploténky.

2.2.2 Indikace

Upozornění

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

Pro indikace, viz Určení účelu.

2.2.3 Kontraindikace

Nejsou známy kontraindikace.

2.3 Bezpečnostní pokyny

2.3.1 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.

2.3.2 Výrobek

Bezpečnostní informace specifické pro výrobek

- ▶ Vzájemně kombinujte pouze výrobky Aesculap.
- ▶ Vždy dodržujte platné normy.
- ▶ Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.

2.3.3 Sterilita

Výrobek se dodává v nesterilním stavu

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

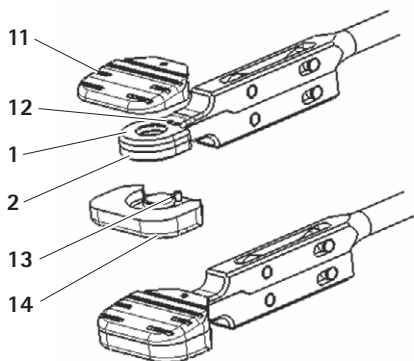
2.4 Použití

VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

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

2.4.1 Připojení zkušebních implantátů pro anteriorní přístup (0°)



Obr. 1 Připojení zkušebních implantátů

- ▶ Otáčejte otočnou krytkou **10** proti směru hodinových ručiček, až se čelisti **1** a **2** dostanou do vzájemného kontaktu a stupnice **4** bude ukazovat méně než 8,5 mm.
- ▶ Kranální zkušební implantát **11** nasadte na kranální díl kleštiny **1** tak, aby malý vodící kolík na kranálním zkušebním implantátu zasahoval a slyšitelně zapadl do středového vodícího otvoru **12** na kranálním dílu kleštiny.
- ▶ Kaudální zkušební implantát **14** nasadte na kaudální díl kleštiny **2** tak, aby vodící kolík **13** na kaudálním zkušebním implantátu zasáhl a slyšitelně zapadl do středového vodícího otvoru kaudálního dílu kleštiny.
- ▶ K distrahování otáčejte otočnou krytkou **10** ve směru hodinových ručiček.
- ▶ Výšku distrakce odečtete na stupnici **4**.

2.4.2 Připojení zkušebních implantátů pro laterální přístup (asi 45°)

- ▶ Otáčejte otočnou krytkou **10** proti směru hodinových ručiček, až se čelisti **1** a **2** dostanou do vzájemného kontaktu a stupnice **4** bude ukazovat méně než 8,5 mm.
- ▶ Kranální zkušební implantát **11** nasadte podle označení „LAT“ na kranální díl kleštiny **1** a dbejte na to, aby zapadla.
- ▶ Kaudální zkušební implantát **14** nasadte podle označení „LAT“ na kaudální díl kleštiny **2** a dbejte na to, aby zapadla.

- ▶ K distrahování otáčejte otočnou krytkou **10** ve směru hodinových ručiček.
- ▶ Výšku distrakce odečtete na stupnici **4**.

2.4.3 Odpojení zkušebních implantátů

Zkušební implantáty je možné odpojit od čelistí **1** a **2** rozvěřených do libovolné šířky.

- ▶ Zatáhněte za pravou a levou stranu zkušebního implantátu **11** nebo **14** a současně vyvíjejte tlak na dřív **3** paralelního distraktoru.

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 materiálů naleznete také na B. Braun eIFU na adrese eifu.bbBraun.com

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

3.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. uplně zbytky po operaci mohou čistění 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 předčistění >45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).

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

U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlóru nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čistění, 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, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- ▶ K čistění 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

Vlivy předsterilizační přípravy vedoucí k poškození výrobku nejsou známy.

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

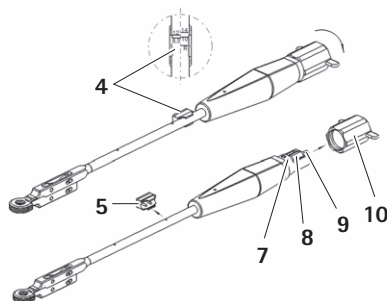
3.4 Příprava na místě použití

- ▶ 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 čistění a desinfekci.

3.5 Příprava před čistěním

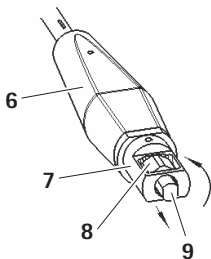
- ▶ Výrobek před čistěním rozeberte, viz Demontáž.
- ▶ Výrobek s kloubem otevřete.

3.6 Demontáž



Obr. 2 Sejmutí indikačního kolíku

- ▶ Otáčejte otočnou krytku **10** proti směru hodinových ručiček, až bude stupice **4** ukazovat „R“ (Uvolnění).
- ▶ Laterálně vytáhněte indikační kolík **5** z paralelního distraktoru.
- ▶ Sejměte otočnou krytku **10**.



Obr. 3 Sejmутí posuvné tyčky

- ▶ Matici **8** otáčejte proti směru hodinových ručiček, až bude posuvná tyčka **9** vyčnívat z konce rukojeti **6** asi o 3 mm.
- ▶ Posuvnou tyčku **9** zcela vytáhněte z paralelního distraktoru.
- ▶ Sejměte matici **8**, která je nyní vyšroubovaná v kleci matice **7**, buď nahoru, nebo dolů.

3.7 Čištění/dezinfekce

3.7.1 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek

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

- ▶ Používejte čisticí a dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce
 - které jsou schválené pro hliník, plasty, ušlechtilou ocel,
 - které nenarušují účinek změkčovacích přísad (např. v silikonu).
- ▶ 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
<p>Ruční čištění s dezinfekcí ponořením</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ FW922R–FW928R ■ FW970R ■ FW971R–FW979R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Čistící kartáč 30 mm/Ø: 5,5 mm, např. TA006874 ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Pracovní konce nechte otevřené pro účely čištění. ■ Nástroje s pohyblivými klouby čistěte v otevřené poloze, případně je-li to relevantní, při čištění pohybujte klouby. ■ Fáze sušení: Použijte hadřík nepouštějící vlákna nebo medicínský stlačený vzduch 	<p>Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitola Ruční čištění a dezinfekce ponořením
<p>Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ FW922R–FW928R ■ FW971R–FW979R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Výrobek položte do zásobníku vhodného pro čištění (dbejte na to, aby byly přístupné všechny povrchy). 	<p>Kapitola Strojní čištění/dezinfekce a podkapitola:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce
<p>Ruční předčištění kartáčkem a následně strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ FW970R 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Čistící kartáč 30 mm/Ø: 5,5 mm, např. TA006874 ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Výrobek položte do zásobníku vhodného pro čištění (dbejte na to, aby byly přístupné všechny povrchy). ■ Pracovní konce nechte otevřené pro účely čištění. ■ Umístěte výrobek do zásobníku tak, aby byly všechny spoje a klouby otevřené. 	<p>Kapitola Mechanické čištění/dezinfekce manuálním předčištěním a podkapitola:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ Kapitola Ruční předčištění kartáčkem ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

3.8 Ruční čištění/dezinfekce

- ▶ Před ruční dezinfekcí nechejte z výrobku dostatečně okapat oplachovou vodu, aby nedošlo ke zředění dezinfekčního roztoku.
- ▶ Po ručním čištění/dezinfekci zkontrolujte, zda se na viditelných površích nenacházejí zbytky.
- ▶ V případě potřeby postup čištění/dezinfekce zopakujte.

3.8.1 Ruční čištění a desinfekce ponořením

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	Mezioplach	PT (chladno)	1	-	PV	-
III	Desinfekce	PT (chladno)	5	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
IV	Závěrečný oplach	PT (chladno)	1	-	DEV	-
V	Sušení	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

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

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 čistícího a dezinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
- ▶ Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem v roz-toku 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 desinfekčního 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.
- ▶ Zbytekovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze V

- ▶ Ve fázi sušení vysušte výrobek s použitím vhodných pomocných prostředků (např. utěrek, stlačeného vzduchu), viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

3.9 Strojní čištění/dezinfekce*Upozornění*

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

Upozornění

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

3.9.1 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie/poznámka
I	Předoplach	< 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 pro čistící a desinfekční přístroj

PV: Pitná voda

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

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Po strojním čištění/desinfekci zkontrolujte povrchy na viditelné zbytky.

3.10 Mechanické čištění/desinfekce manuálním předčištěním

Upozornění

Zařízení pro čištění a dezinfekci musí mít testovanou a schválenou účinnost (např. shoda s normou EN ISO 15883).

Upozornění

Použitý čisticí 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	Koncentrát bez obsahu chlóru, bez fenolu a bez QUAT, pH ≈ 9*
II	Oplach	PT (chladno)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda

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 desinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
- ▶ Výrobek čistíte vhodným čistícím kartáčkem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- ▶ V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčkem.
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- ▶ Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

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

3.10.2 Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	<ul style="list-style-type: none"> ■ 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	Tepelná desinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje

T-W: Pitná voda

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

*Doporučeno: Alkalický čistící B. Braun Helimatic Cleaner

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

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

3.11.1 Vizuální kontrola

- ▶ U znečištěných výrobků: Proces čištění/dezinfekce zopakujte.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřeбенé, silně poškrábané a odložené díly.
- ▶ Zkontrolujte výrobek, zda nechybí nápisy nebo nejsou vybledlé.
- ▶ Zkontrolujte, zda nejsou poškozeny řezné hrany, zda jsou hladké, ostré, nevroubkované nebo nevykazují jiná poškození.
- ▶ Zkontrolujte povrchy, zda nevykazují hrubé změny.

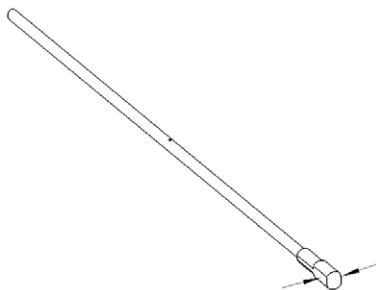
3.11.2 Funkční zkouška

⚠ POZOR

Nebezpečí poškození výrobku (otěrem/korozi) v důsledku nedostatečného mazání olejem!

- ▶ Před funkční kontrolou namažte pohyblivé součásti (např. spoje, posuvné komponenty a závitové tyče) na označených místech servisním olejem, který je vhodný pro příslušný sterilizační proces (např. pro parní sterilizaci: olejový sprej STERILIT® I JG600 nebo kapací maznice STERILIT® I JG598).
- ▶ Sestavte rozebraný výrobek, viz Montáž.
- ▶ Zkontrolujte fungování výrobku.
- ▶ Zkontrolujte, zda všechny pohyblivé součásti (např. závěsy, zámky/západky, posuvné části atd.) správně fungují.
- ▶ Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.
- ▶ Nefunkční výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.12 Montáž



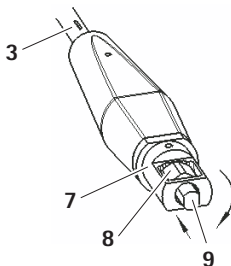
Obr. 4 Mazací místa na posuvné tyče

⚠ POZOR

Riziko kontaminace pacienta nesterilním produktem!

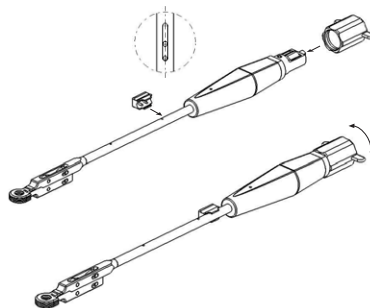
- ▶ Sterilizovatelným a páru propouštějícím olejem zlehka ošetřete pouze označená místa.
- ▶ Před montáží aplikujte malé množství sterilizovatelného oleje, který propouští páru (např. STERILIT® I olej ve spreji JG600 nebo STERILIT® I v kapací maznici JG598 od společnosti Aesculap) pouze na označená místa, viz Obr. 4.

- ▶ Matici 8 vložte do klece matice 7.
- ▶ Posuvnou tyčku 9 zasuňte oběma plochými stranami kolmo k paralelnímu distraktoru přes matici 8 do dířku 3 až na doraz viz Obr. 5.



Obr. 5 Nasazení posuvné tyčky

- ▶ Na vyčnívající konec posuvné tyčky 9 mírně zatlačte a současně matici 8 zašroubujte ve směru hodinových ručiček tak, aby oba otvory na posuvné tyčce 9 byly vidět v podélném otvoru dířku.
- ▶ Indikační kolík 5 prostrčte z jedné strany vyvrtanými otvory posuvné tyčky 9.
- ▶ Plastový prvek indikačního kolíku 5 zatlačte na dířek 3 tak, aby zapadl.
- ▶ Otočnou krytku 10 nasadte až zapadne a otáčejte ve směru hodinových ručiček, až stupnice 4 bude ukazovat „8,5 mm“.



Obr. 6 Montáž

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 uložený výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

3.14 Parní sterilizace

Upozornění

Nástroje s uzávěrem sterilizujte otevřené nebo zafixované maximálně na první západce, aby nedošlo ke zlovení vlivem koroze z vnitřního pnutí.

- ▶ Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- ▶ Validovaná metoda sterilizace
 - 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 134 °C/doba působení 5 min
- ▶ Při současně 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

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.

5. Likvidace

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

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

Upozornění

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

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