

# Aesculap® activ L

Aesculap Spine

- (GB)** Instructions for use/Technical description  
activ L distraction forceps revision instrument
- (USA)** Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung  
activ L-Revisionsinstrument-Spreizgabel
- (D)** Mode d'emploi/Description technique  
Fourche d'écartement de révision activ L
- (F)** Instrucciones de manejo/Descripción técnica  
Separador de revisión activ L
- (E)** Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica  
Divaricatore strumento di revisione activ L
- (I)** Instruções de utilização/Descrição técnica  
Garfo distractor para instrumento de revisão activ L
- (P)** Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving  
activ L-revisie-instrumentspreider
- (NL)** Bruksanvisning/Teknisk beskrivning  
activ L-revisionsinstrument separeringsgaffel
- (RUS)** Инструкция по применению/Техническое описание  
Расширительная вилка ревизионного инструмента activ L
- (CZ)** Návod k použití/Technický popis  
Revizní nástroj - rozpěrná vidlice activ L
- (PL)** Instrukcja użytkowania/Opis techniczny  
Szczypce rozszerzające activ L do operacji rewizyjnych
- (SK)** Návod na používanie/Technický opis  
activ L Revizny nástroj rozťahovacia vidlica
- (TR)** Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama  
activ L revizyon ekipmanı gerdirme çatalı

**B | BRAUN**  
SHARING EXPERTISE

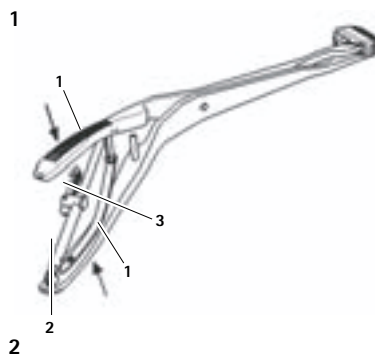
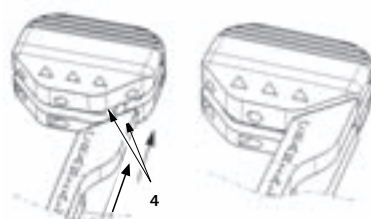
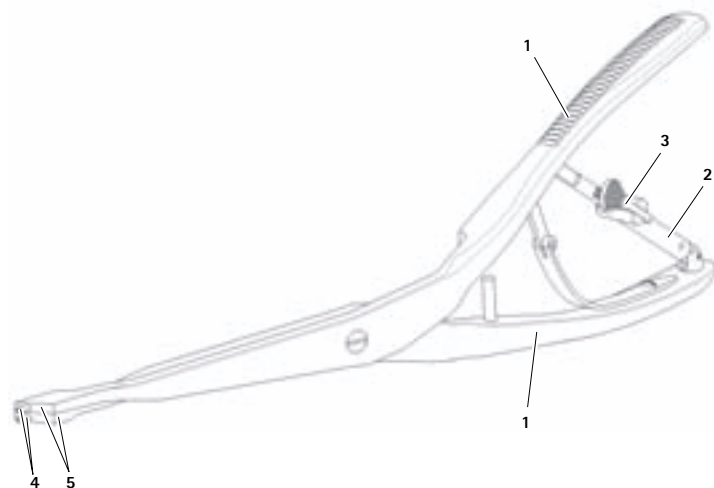
Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany  
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | [www.aesculap.com](http://www.aesculap.com)

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 011904 11/12 V6 Änd.-Nr. 46258

**CE** – DIR 93/42/EEC

Technical alterations reserved





# Aesculap® activ L

## activ L distraction forceps revision instrument

### Legend

- 1 Handle parts
- 2 Lock
- 3 Locking lever
- 4 Pins
- 5 Jaws

### Symbols on product and packages

Caution, general warning symbol

Caution, see documentation supplied with the product

### Applicable to

- For item-specific instructions for use and information on material compatibility, see also the Aesculap Extranet at [www.extranet.bbraun.com](http://www.extranet.bbraun.com)

### Intended use

The activ L distraction forceps revision instrument FW965R is used for distracting the two activ L metal plates of the implanted activ L prosthesis to enable the removal of the PE inlay in corrective surgery.

### Safe handling and preparation

#### CAUTION

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

Use of the activ L distraction forceps revision instrument requires precise knowledge about spinal surgery, stabilization, and biomechanical conditions.

Surgical application of the activ L distraction forceps revision instrument is described, in detail, in the associated operating manual.

- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- Read, follow, and keep the instructions for use.
- Use the product only in accordance with its intended use, see Intended use.
- Remove the transport packaging and clean the new product, either manually or mechanically, prior to its initial sterilization.
- Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- Replace any damaged components immediately with original spare parts.

### Safe operation

**Injury to surrounding blood vessels and soft tissue!**

**Damage to the product or to the activ L disk prosthesis!**

- To protect the blood vessels, always use a retractor in conjunction with this product.
- Always insert the product into the two holes at the right-hand side of the prosthesis.

**Risk of injury and/or malfunction!**

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

**Damage to the product caused by actuation of the locking lever!**

- To release lock 2, gently press the handle parts 1 together and actuate locking lever 3.

### Applying the activ L distraction forceps revision instrument

- Insert pins 4 of the activ L distraction forceps revision instrument into the holes at the right-hand side of the implant, see Fig. 1.
- Spread open the activ L distraction forceps revision instrument as required, pressing the handle parts 1 together.

#### Note

Lock 2 engages automatically when handle parts 1 are released.

### Releasing the activ L distraction forceps revision instrument

- Gently press handle parts 1 together and actuate locking lever 3, see Fig. 2. This releases lock 2 of the activ L distraction forceps revision instrument.

## Validated reprocessing procedure

### General safety instructions

#### Note

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

#### Note

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

#### Note

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

#### Note

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

#### Note

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

#### Note

For the latest information on reprocessing and material compatibility see also the Aesculap extranet at [www.extranet.bbraun.com](http://www.extranet.bbraun.com)

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

### General information

Dried or affixed surgical residues can make cleaning more difficult or ineffective and lead to corrosion. Therefore the time interval between application and processing should not exceed 6 h; also, neither fixating pre-cleaning temperatures >45 °C nor fixating disinfecting agents (active ingredient: aldehydes/alcohols) should be used.

Excessive measures of neutralizing agents or basic cleaners may result in a chemical attack and/or to fading and the laser marking becoming unreadable visually or by machine for stainless steel.

Residues containing chlorine or chlorides e.g. in surgical residues, medicines, saline solutions and in the service water used for cleaning, disinfection and sterilization will cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and result in the destruction of stainless steel products. These must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying.

Additional drying, if necessary.

Only process chemicals that have been tested and approved (e.g. VAH or FDA approval or CE mark) and which are compatible with the product's materials according to the chemical manufacturers' recommendations may be used for processing the product. All the chemical manufacturer's application specifications must be strictly observed. Failure to do so can result in the following problems:

- Optical changes of materials, e.g. fading or discoloration of titanium or aluminum. For aluminum, the application/process solution only needs to be of pH >8 to cause visible surface changes.
- Material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging or swelling.
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.
- Further detailed advice on hygienically safe and material-/value-preserving reprocessing can be found at [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org), link to Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

### Disassembling the product before carrying out the reprocessing procedure

- Open up instruments with hinges.

### 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.

### Cleaning/disinfection

#### Product-specific safety notes on the reprocessing procedure

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

- Use cleaning and disinfecting agents approved for, e.g., aluminum, plastics, and high-grade steel, according to the manufacturer's instructions.
- Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- Do not exceed the maximum permitted cleaning temperature of 60 °C.

- Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is put away in a wet condition. To prevent foam formation and reduced effectiveness of the process chemicals: Prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly with running water.
- Carry out ultrasound cleaning:
  - as an effective mechanical supplement to manual cleaning/disinfection.
  - as a pre-cleaning procedure for products with encrusted residues, in preparation for mechanical cleaning/disinfection.
  - as an integrated mechanical support measure for mechanical cleaning/disinfection.
  - for additional cleaning of products with residues left after mechanical cleaning/disinfection.
- Clean and disinfect microsurgical products mechanically if they can be placed securely in the machine or on the positioning aids.

Validated cleaning and disinfection procedure

| Validated procedure                                                                                 | Specific requirements                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Reference                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection                                          | <div><div></div><div>Cleaning brush: TA011944</div><div>20 ml disposable syringe</div><div>Keep working ends open for cleaning.</div><div>When cleaning instruments with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the joint while cleaning.</div><div>Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air</div></div> | <div>Chapter Manual cleaning/disinfection and sub-chapter:</div> <div><div></div><div>Chapter Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection</div></div>                                                                                       |
| Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection | <div><div></div><div>Cleaning brush: TA011944</div><div>20 ml disposable syringe</div><div>Place the instrument in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots).</div><div>Keep working ends open for cleaning.</div><div>Place instruments in the tray with their hinges open.</div></div>                                                        | <div>Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and sub-chapter:</div> <div><div></div><div>Chapter Manual pre-cleaning with a brush</div><div></div><div>Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting</div></div> |

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.

Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

| Phase | Step                | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Water<br>quality | Chemical                                                       |
|-------|---------------------|--------------|------------|--------------|------------------|----------------------------------------------------------------|
| I     | Ultrasonic 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)    | 15         | 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

- 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.

► 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 five times at the beginning of the exposure time with an appropriate disposable syringe. Ensure that all accessible surfaces are moistened.

Phase IV

- Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.

► 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.

Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

Note

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

Note

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

Manual pre-cleaning with a brush

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

D–W: Drinking water

RT: Room temperature

\*Recommended: BBraun Stabimed

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

Phase I

- Fully immerse the product in the cleaning/disinfectant for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are moistened.

► Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.

► If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.

► Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.

► Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

Phase II

- Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces) under running water.

► Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

| Phase | Step                 | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Water<br>quality | Chemical                                                                                                                                                                                                             |
|-------|----------------------|--------------|------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I     | Prerinse             | <25/77       | 3          | D–W              | -                                                                                                                                                                                                                    |
| II    | Cleaning             | 55/131       | 10         | FD-W             | <div><div></div><div>Concentrate, alkaline:</div><div><div>- pH = 13</div><div>- &lt;5 % anionic surfactant</div></div><div><div></div><div>0.5 % working solution</div><div><div>- pH = 11*</div></div></div></div> |
| III   | Intermediate rinse   | >10/50       | 1          | FD-W             | -                                                                                                                                                                                                                    |
| IV    | Thermal disinfecting | 90/194       | 5          | FD-W             | -                                                                                                                                                                                                                    |
| V     | Drying               | -            | -          | -                | According to the program for cleaning and disinfection device                                                                                                                                                        |

D–W: Drinking water

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

\*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

Inspection, maintenance and checks

CAUTION

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

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

- Allow the product to cool down to room temperature.

► After each complete cleaning, disinfecting and drying cycle, check that the instrument is dry, clean, operational, and free of damage (e.g. broken insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components).

► Dry the product if it is wet or damp.

► Repeat cleaning and disinfection of products that still show impurities or contamination.

► Check that the product functions correctly.

► Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical Service.

► Check for compatibility with associated products.

Packaging

- Appropriately protect products with fine working tips.

► Store products with ratchet locks fully opened or locked no further than in the first notch.

► Place the product in its holder or on a suitable tray. Ensure that all cutting edges are protected.

► Pack trays appropriately for the intended sterilization process (e.g. in sterile Aesculap containers).

► Ensure that the packaging provides sufficient protection against recontamination of the product during storage.

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 fractionated vacuum process
  - Steam sterilizer according to DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
  - Sterilization using fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
- When sterilizing several instruments at the same time in a steam sterilizer, ensure that the maximum load capacity of the steam sterilizer specified by the manufacturer is not exceeded.

Sterilization for the US market

- Aesculap advises against sterilizing the device by flash sterilization or chemical sterilization.
  - Sterilization may be accomplished by a standard prevacuum cycle in a steam autoclave.
- To achieve a sterility assurance level of 10<sup>-6</sup>, Aesculap recommends the following parameters:

| Aesculap Orga Tray/Sterile container (perforated bottom)<br>Minimum cycle parameters* |               |       |                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------|---------------------|
| Sterilization method                                                                  | Temp.         | Time  | Minimum drying time |
| Prevacuum                                                                             | 270 °F/275 °F | 4 min | 20 min              |

\*Aesculap has validated the above sterilization cycle and has the data on file. The validation was accomplished in an Aesculap sterile container cleared by FDA for the sterilization and storage of these products. Other sterilization cycles may also be suitable, however individuals or hospitals not using the recommended method are advised to validate any alternative method using appropriate laboratory techniques. Use an FDA cleared accessory to maintain sterility after processing, such as a wrap, pouch, etc.

**WARNING for the US market**  
If this device is/was used in a patient with, or suspected of having Creutzfeldt-Jakob Disease (CJD), the device cannot be reused and must be destroyed due to the inability to reprocess or sterilize to eliminate the risk of crosscontamination.

Storage

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

Technical Service



WARNING

**Risk of injury and/or malfunction!**

- Do not modify the product.

- For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.
- Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.

**Service addresses**  
Aesculap Technischer Service  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen / Germany  
Phone: +49 (7461) 95-1602  
Fax: +49 (7461) 16-5621  
E-Mail: ats@aesculap.de

Or in the US:  
Aesculap Implant Systems LLC  
Attn. Aesculap Technical Services  
615 Lambert Pointe Drive  
Hazelwood  
MO, 63042  
Aesculap Repair Hotline  
Phone: +1 (800) 214-3392  
Fax: +1 (314) 895-4420

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

Disposal

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

Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints

Aesculap Implant Systems LLC  
3773 Corporate Parkway  
Center Valley, PA, 18034,  
USA

TA-Nr. 011904 11/12 V6 Änd.-Nr. 46258

## Aesculap® activ L

### activ L-Revisionsinstrument-Spreizgabel

#### Legende

- 1 Griffteile
- 2 Sperre
- 3 Sperrhebel
- 4 Stifte
- 5 Maulteile

#### Symbole an Produkt und Verpackung



Achtung, allgemeines Warnzeichen  
Achtung, Begleitdokumente beachten

#### Geltungsbereich

- Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen und Informationen zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter [www.extranet.bb Braun.com](http://www.extranet.bb Braun.com)

#### Verwendungszweck

Die activ L-Revisionsinstrument-Spreizgabel FW965R wird zum Distrahieren der beiden activ L-Metallplatten einer bereits implantierten activ L-Prothese verwendet, um die Entfernung des PE-Inlays im Falle einer Revisionsoperation zu ermöglichen.

#### Sichere Handhabung und Bereitstellung

Für den Einsatz der activ L-Revisionsinstrument-Spreizgabel werden genaue Kenntnisse in der Wirbelsäulenchirurgie, der Stabilisierung und der biomechanischen Gegebenheiten an der Wirbelsäule vorausgesetzt. Die operative Anwendung der activ L-Revisionsinstrument-Spreizgabel ist im zugehörigen OP-Manual detailliert beschrieben.

- Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.
- Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Verwendungszweck.
- Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen (manuell oder maschinell).
- Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
- Beschädigte Einzelteile sofort durch Originalersatzteile ersetzen.

#### Bedienung



GEFAHR

**Verletzung umliegender Gefäße und Weichteile!**  
**Beschädigung des Produkts bzw. der activ L-Bandscheibenprothese!**

- Produkt zum Schutz der Gefäße nur in Verbindung mit einem Wundhaken verwenden.
- Produkt nur an der rechten Seite der Prothese in die beiden Bohrungen einsetzen.



WARNUNG

**Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!**

- Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.



VORSICHT

**Beschädigung des Produkts durch Betätigung des Sperrhebels!**

- Zum Lösen der Sperre 2 die Griffteile 1 leicht zusammendrücken und Sperrhebel 3 betätigen.

#### activ L-Revisionsinstrument-Spreizgabel ansetzen

- Stifte 4 der activ L-Revisionsinstrument-Spreizgabel in die Bohrungen auf der rechten Seite des Implantats einführen, siehe Abb. 1.
- Durch Zusammendrücken der Griffteile 1, activ L-Revisionsinstrument-Spreizgabel je nach Bedarf aufspreizen.

##### Hinweis

Beim Entlasten der Griffteile 1 rastet die Sperre 2 automatisch ein.

#### activ L-Revisionsinstrument-Spreizgabel lösen

- Griffteile 1 leicht zusammendrücken und Sperrhebel 3 betätigen, siehe Abb. 2. Die Sperre 2 der activ L-Revisionsinstrument-Spreizgabel ist gelöst.

## Validiertes Aufbereitungsverfahren

### Allgemeine Sicherheitshinweise

#### Hinweis

Nationale gesetzliche Vorschriften, nationale und internationale Normen und Richtlinien und die eigenen Hygienevorschriften zur Aufbereitung einhalten.

#### Hinweis

Bei Patienten mit Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (CJK), CJK-Verdacht oder möglichen Varianten bezüglich der Aufbereitung der Produkte die jeweils gültigen nationalen Verordnungen einhalten.

#### Hinweis

Die maschinelle Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sichereren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung vorzuziehen.

#### Hinweis

Es ist zu beachten, dass die erfolgreiche Aufbereitung dieses Medizinprodukts nur nach vorheriger Validierung des Aufbereitungsprozesses sichergestellt werden kann. Die Verantwortung hierfür trägt der Betreiber/Aufbereiter.

Zur Validierung wurde die empfohlene Chemie verwendet.

#### Hinweis

Wenn keine abschließende Sterilisation erfolgt, muss ein viruzides Desinfektionsmittel verwendet werden.

#### Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter [www.extranet.bb Braun.com](http://www.extranet.bb Braun.com)

Das validierte Dampfsterilisationsverfahren wurde im Aesculap-Sterilcontainer-System durchgeführt.

### Allgemeine Hinweise

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und zu Korrosion führen. Demzufolge sollte ein Zeitraum zwischen Anwendung und Aufbereitung von 6 h nicht überschritten, sollte keine fixierenden Vorreinigungstemperaturen >45 °C angewendet und keine fixierenden Desinfektionsmittel (Wirkstoffbasis: Aldehyd, Alkohol) verwendet werden.

Überdosierte Neutralisationsmittel oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder zur Verblasung und visuellen oder maschinellen Unlesbarkeit der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen.

Bei nicht rostendem Stahl führen Chlor- bzw. chloridhaltige Rückstände (z. B. OP-Rückstände, Arzneimittel, Kochsalzlösungen, im Wasser zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation) zu Korrosionsschäden (Lochkorrosion, Spannungskorrosion) und somit zur Zerstörung der Produkte. Zur Entfernung muss eine ausreichende Spülung mit vollentsalztem Wasser mit anschließender Trocknung erfolgen.

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

Es dürfen nur Prozess-Chemikalien eingesetzt werden, die geprüft und freigegeben sind (z. B. VAH- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung) und vom Chemikalienhersteller hinsichtlich Materialverträglichkeit empfohlen wurden. Sämtliche Anwendungsvorgaben des Chemikalienherstellers sind strikt einzuhalten. Im anderen Fall kann dies zu nachfolgenden Problemen führen:

- Optische Materialveränderungen wie z. B. Verlassen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium. Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.
- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.
- Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) Rubrik Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

### Demontage vor der Durchführung des Aufbereitungsverfahrens

- Produkt mit Gelenk öffnen.

### Vorbereitung am Gebrauchsort

- Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen vorzugsweise mit VE-Wasser, z. B. mit Einmalspritze, spülen.
- Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.
- Produkt trocken in geschlossenem Entsorgungscontainer binnen 6 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

### Reinigung/Desinfektion

#### Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren



VORSICHT

**Schäden am Produkt durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel und/oder zu hohe Temperaturen!**

- Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden, die für z. B. Aluminium, Kunststoffe, Edelstahl zugelassen sind.
- Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- Maximal zulässige Reinigungstemperatur von 60 °C nicht überschreiten.

- Bei Nassentsorgung geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden. Um Schaumbildung und Verschlechterung der Wirksamkeit der Prozesschemie zu vermeiden: Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen.
- Ultraschallreinigung durchführen:
  - als effektive mechanische Unterstützung zur manuellen Reinigung/Desinfektion.
  - zur Vorreinigung von Produkten mit angetrockneten Rückständen vor der maschinellen Reinigung/Desinfektion.
  - als integrierte mechanische Unterstützung bei der maschinellen Reinigung/Desinfektion.
  - zur Nachreinigung von Produkten mit nicht entfernten Rückständen nach maschineller Reinigung/Desinfektion.
- Können die mikrochirurgischen Produkte in Maschinen oder auf den Lagerungshilfen sicher und reinigungsrecht fixiert werden, mikrochirurgische Produkte maschinell reinigen und desinfizieren.

Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

| Validiertes Verfahren                                                                                               | Besonderheiten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Referenz                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion                                                            | <div><div>■</div>Reinigungsbürste: TA011944</div> <div><div>■</div>Einmalspritze 20 ml</div> <div><div>■</div>Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten.</div> <div><div>■</div>Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen.</div> <div><div>■</div>Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden</div> | Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: <div><div>■</div>Kapitel Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion</div>                                                                                                   |
| Manuelle Vorreinigung mit Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion | <div><div>■</div>Reinigungsbürste: TA011944</div> <div><div>■</div>Einmalspritze 20 ml</div> <div><div>■</div>Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).</div> <div><div>■</div>Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten.</div> <div><div>■</div>Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.</div>                                            | Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung und Unterkapitel: <div><div>■</div>Kapitel Manuelle Vorreinigung mit Bürste</div> <div><div>■</div>Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion</div> |

Manuelle Reinigung/Desinfektion

- Vor der manuellen Desinfektion das Spülwasser ausreichend vom Produkt abtropfen lassen, um eine Verdünnung der Desinfektionsmittellösung zu verhindern.
- Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen visuell auf Rückstände prüfen.
- Falls nötig, den Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion

| Phase | Schritt              | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Konz.<br>[%] | Wasser-<br>Qualität | Chemie                                             |
|-------|----------------------|--------------|------------|--------------|---------------------|----------------------------------------------------|
| I     | Ultraschallreinigung | RT (kalt)    | >15        | 2            | T-W                 | Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9* |
| II    | Zwischenspülung      | RT (kalt)    | 1          | -            | T-W                 | -                                                  |
| III   | Desinfektion         | RT (kalt)    | 15         | 2            | T-W                 | Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9* |
| IV    | Schlussspülung       | RT (kalt)    | 1          | -            | VE-W                | -                                                  |
| V     | Trocknung            | RT           | -          | -            | -                   | -                                                  |

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)

RT: Raumtemperatur

\*Empfohlen: BBraun Stabimed

- Informationen zu geeigneten Reinigungsbürsten und Einmalspritzen beachten, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

Phase I

- Produkt mindestens 15 min im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schallschatten vermieden werden.
- Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durchbürsten.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

Phase II

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Spülung bewegen.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase III

- Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Desinfektion bewegen.
- Lumen zu Beginn der Einwirkzeit mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 5-mal spülen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

Phase IV

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Schlussspülung bewegen.
- Lumen mit einer geeigneten Einmalspritze mindestens 5-mal spülen.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase V

- Produkt in der Trocknungsphase mit den geeigneten Hilfsmitteln (z. B. Tücher, Druckluft) trocknen, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Hinweis

Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend der DIN EN ISO 15883).

Hinweis

Das eingesetzte Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

Manuelle Vorreinigung mit Bürste

| Phase | Schritt                   | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Konz.<br>[%] | Wasser-<br>Qualität | Chemie                                             |
|-------|---------------------------|--------------|------------|--------------|---------------------|----------------------------------------------------|
| I     | Desinfizierende Reinigung | RT (kalt)    | >15        | 2            | T-W                 | Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9* |
| II    | Spülung                   | RT (kalt)    | 1          | -            | T-W                 | -                                                  |

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

\*Empfohlen: BBraun Stabimed

- Informationen zu geeigneten Reinigungsbürsten und Einmalspritzen beachten, siehe Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

Phase I

- Produkt mindestens 15 min vollständig in die reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durchbürsten.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

Phase II

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) unter fließendem Wasser ab-/durchspülen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Spülung bewegen.

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

| Phase | Schritt            | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Wasser-<br>Qualität | Chemie                                                                                                                                                                                                   |
|-------|--------------------|--------------|------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I     | Vorspülen          | <25/77       | 3          | T-W                 | -                                                                                                                                                                                                        |
| II    | Reinigung          | 55/131       | 10         | VE-W                | <div><div>■</div>Konzentrat, alkalisch:<div><div>-</div>pH ~ 13</div><div><div>-</div>&lt;5 % anionische Tenside</div></div> <div><div>■</div>Gebrauchslösung 0,5 %<div><div>-</div>pH ~ 11*</div></div> |
| III   | Zwischenspülung    | >10/50       | 1          | VE-W                | -                                                                                                                                                                                                        |
| IV    | Thermodesinfektion | 90/194       | 5          | VE-W                | -                                                                                                                                                                                                        |
| V     | Trocknung          | -            | -          | -                   | Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät                                                                                                                                                    |

T-W: Trinkwasser

VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)

\*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.

Kontrolle, Wartung und Prüfung

!

VORSICHT

Beschädigung (Metallfresser/Reibkorrosion) des Produkts durch unzureichendes Ölen!

►

Bewegliche Teile (z. B. Gelenke, Schieberteile und Gewindestangen) vor der Funktionsprüfung mit für das angewendete Sterilisationsverfahren geeignetem Pflegeöl ölen (z. B. bei Dampfsterilisation STERILIT® I-Ölspray JG600 oder STERILIT® I-Tropföler JG598).

- Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Produkt nach jeder Reinigung, Desinfektion und Trocknung prüfen auf: Trockenheit, Sauberkeit, Funktion und Beschädigung, z. B. Isolation, korrodierte, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- Nasses oder feuchtes Produkt trocknen.
- Unsauberes Produkt erneut reinigen und desinfizieren.
- Produkt auf Funktion prüfen.
- Beschädigtes oder funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.
- Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.

Verpackung

- Produkt mit feinem Arbeitsende entsprechend schützen.
- Produkt mit Sperre geöffnet oder maximal in der ersten Raste fixieren.
- Produkt in zugehörige Lagerung einsortieren oder auf geeigneten Siebkorb legen. Sicherstellen, dass vorhandene Schneiden geschützt sind.
- Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts während der Lagerung verhindert.

## Dampfsterilisation

### Hinweis

Zur Vermeidung von Brüchen aufgrund von Spannungsrisskorrosion Instrumente mit Sperre offen oder maximal im ersten Sperrenzahn fixiert sterilisieren.

- ▶ Sicherstellen, dass das Sterilisiermittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
- ▶ Validiertes Sterilisationsverfahren
  - Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren
  - Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665
  - Sterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C, Haltezeit 5 min
- ▶ Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

## Lagerung

- ▶ Sterile Produkte in keimdichter Verpackung staubgeschützt in einem trockenen, dunklen und gleichmäßig temperierten Raum lagern.

## Technischer Service



### Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ▶ Produkt nicht modifizieren.

- ▶ Für Service und Instandsetzung wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung. Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Garantie-/Gewährleistungsansprüche sowie eventueller Zulassungen führen.

### Service-Adressen

Aesculap Technischer Service  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen / Germany  
Phone: +49 7461 95-1602  
Fax: +49 7461 16-5621  
E-Mail: ats@aesculap.de

Weitere Service-Adressen erfahren Sie über die oben genannte Adresse.

## Entsorgung

- ▶ Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts, dessen Komponenten und deren Verpackung die nationalen Vorschriften einhalten!

TA-Nr. 011904 11/12 V6 Änd.-Nr. 46258

## Aesculap® activ L

### Fourche d'écartement de révision activ L

#### Légende

- 1 Branches
- 2 Arrêt
- 3 Levier de blocage
- 4 Broches
- 5 Mors

#### Symboles sur le produit et emballage



Attention, symbole général de mise en garde  
Attention, tenir compte des documents d'accompagnement

#### Domaine d'application

- Pour obtenir le mode d'emploi d'un article ou des informations sur la compatibilité des matériaux, voir aussi l'extranet d'Aesculap à l'adresse suivante: [www.extranet.bbraun.com](http://www.extranet.bbraun.com)

#### Champ d'application

La fourche d'écartement de révision activ L FW965R s'utilise pour la distraction des deux plaques métalliques activ L d'une prothèse activ L déjà implantée, pour permettre le retrait de l'insert PE en cas d'opération de révision.

#### Manipulation sûre et préparation

L'utilisation de la fourche d'écartement de révision activ L exige des connaissances précises de la chirurgie de la colonne vertébrale, de la stabilisation et des conditions biomécaniques en présence dans la colonne vertébrale. L'application chirurgicale de la fourche d'écartement de révision activ L est décrite en détail dans le manuel chirurgical correspondant.

- Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- Lire, observer et conserver le mode d'emploi.
- Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Champ d'application.
- Nettoyer (à la main ou en machine) le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.
- Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.
- Remplacer immédiatement les pièces défectueuses par des pièces de rechange d'origine.

#### Manipulation



DANGER

Risque de lésion des vaisseaux et des tissus mous voisins!  
Risque de détérioration du produit ou de la prothèse de disque intervertébral activ L!

- Pour protéger les vaisseaux, n'utiliser le produit qu'en liaison avec un écarteur.
- Insérer le produit uniquement du côté droit de la prothèse dans les deux orifices.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!  
► Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.



ATTENTION

Risque de détérioration du produit en cas d'actionnement du levier de blocage!  
► Pour desserrer l'arrêt 2, presser légèrement les branches 1 et actionner le levier de blocage 3.

#### Mise en place de la fourche d'écartement de révision activ L

- Introduire les broches 4 de la fourche d'écartement de révision activ L dans les orifices situés du côté droit de l'implant, voir Fig. 1.
- Ouvrir la fourche d'écartement de révision activ L suivant l'écartement requis en pressant les branches 1.

##### Remarque

Une fois les branches 1 relâchées, l'arrêt 2 s'enclenche automatiquement.

#### Débloquage de la fourche d'écartement de révision activ L

- Presser légèrement les branches 1 et actionner le levier de blocage 3, voir Fig. 2.  
L'arrêt 2 de la fourche d'écartement de révision activ L est débloqué.

## Procédé de traitement stérile validé

#### Consignes générales de sécurité

##### Remarque

En matière de traitement stérile, respecter les prescriptions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les propres dispositions relatives à l'hygiène.

##### Remarque

Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJ), soupçonnés d'être atteints de CJ ou d'éventuelles variantes, respecter les réglementations nationales en vigueur pour la préparation stérile des produits.

##### Remarque

Le traitement stérile en machine doit être préféré au nettoyage manuel du fait de résultats de nettoyage meilleurs et plus fiables.

##### Remarque

On notera que la réussite du traitement stérile de ce produit médical ne peut être garantie qu'après validation préalable du procédé de traitement stérile. La responsabilité en incombe à l'exploitant/ou responsable du traitement stérile.

Pour la validation, les produits chimiques recommandés ont été utilisés.

##### Remarque

Si aucune stérilisation finale n'a lieu, des produits de décontamination virocides doivent être utilisés.

##### Remarque

Pour des informations actuelles sur le traitement stérile et la compatibilité avec les matériaux, voir également l'Extranet Aesculap à l'adresse [www.extranet.bbraun.com](http://www.extranet.bbraun.com)

Le procédé validé de stérilisation à la vapeur a été réalisé dans le système de conteneurs stériles Aesculap.

#### Remarques générales

Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent faire obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion. Un intervalle de 6 h entre utilisation et traitement stérile ne devrait par conséquent pas être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer de températures de pré lavage fixantes >45 °C ni utiliser de produits désinfectants fixants (substance active: aldéhyde, alcool).

Un surdosage du produit de neutralisation ou du détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le palisement et l'illisibilité visuelle ou mécanique de l'inscription laser sur l'acier inoxydable.

Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou des chlorures (p. ex. les résidus opératoires, médicaments, solutions salines, eau pour le nettoyage, la décontamination et la stérilisation) entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforatrice, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus sont éliminés par rinçage suffisamment abondant à l'eau déminéralisée et séchage consécutif.

Sécher ensuite si nécessaire.

Seuls doivent être utilisés des produits chimiques de traitement contrôlés et validés (p. ex. agrément VAH ou FDA ou marquage CE) et recommandés par le fabricant des produits chimiques quant à la compatibilité avec les matériaux. Toutes les prescriptions d'application du fabricant des produits chimiques doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, les problèmes suivants peuvent survenir:

- Modification d'aspect du matériau, p. ex. palisement ou altérations de couleur du titane ou de l'aluminium. Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de >8 dans la solution utilisée.
- Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatations.
- Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques, ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.
- Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) à la rubrique "Veröffentlichungen Rote Broschüre" - Le traitement correct des instruments de chirurgie.

#### Démontage avant l'application du procédé de traitement

- Ouvrir les produits munis d'une articulation.

#### Préparation sur le lieu d'utilisation

- Le cas échéant, rincer les surfaces non visibles, de préférence avec de l'eau déminéralisée, par exemple à l'aide d'une seringue à usage unique.
- Retirer si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.
- Pour le nettoyage et la décontamination, transporter le produit sec dans un container d'élimination des déchets fermé dans un délai de 6 h.

#### Nettoyage/décontamination

#### Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement



ATTENTION

Risque de détérioration du produit avec un produit de nettoyage/décontamination inadéquat et/ou des températures trop élevées!

- Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de décontamination qui sont p. ex. agréés pour l'aluminium, les matières plastiques, l'acier inoxydable.
- Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- Ne pas dépasser la température de nettoyage maximale autorisée de 60 °C.

- En cas d'évacuation à l'état humide, utiliser un produit de nettoyage/décontamination adéquat. Pour éviter la formation de mousse et une dégradation de l'efficacité des produits chimiques de traitement: avant le nettoyage et la décontamination en machine, rincer abondamment le produit à l'eau courante.
- Procéder au nettoyage aux ultrasons:
  - comme traitement mécanique auxiliaire efficace pour compléter le nettoyage/la décontamination manuels.
  - comme nettoyage préalable des produits portant des résidus incrustés avant le nettoyage/la décontamination en machine.
  - comme traitement mécanique auxiliaire intégré lors du nettoyage/de la décontamination en machine.
  - comme nettoyage consécutif de produits présentant des résidus non éliminés après le nettoyage/la décontamination en machine.
- Si les produits microchirurgicaux peuvent être fixés de façon fiable et adaptée au nettoyage dans une machine ou sur un support de rangement, nettoyer et décontaminer les produits microchirurgicaux en machine.

Procédé de nettoyage et de décontamination validé

| Procédé validé                                                                                               | Particularités                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Réf. dorsale                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion                                              | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Brosse de nettoyage: TA011944</li><li>■ Seringue à usage unique de 20 ml</li><li>■ Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage.</li><li>■ Nettoyer le produit en ouvrant les articulations mobiles ou en les actionnant.</li><li>■ Phase de séchage : Utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical</li></ul>                    | Chapitre Nettoyage/décontamination manuels et sous-chapitre: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Chapitre Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion</li></ul>                                                                                        |
| Nettoyage préalable manuel à la brosse suivi du nettoyage alcalin en machine et de la désinfection thermique | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Brosse de nettoyage: TA011944</li><li>■ Seringue à usage unique de 20 ml</li><li>■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).</li><li>■ Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage.</li><li>■ Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé.</li></ul> | Chapitre Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel et sous-chapitre: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Chapitre Nettoyage préalable manuel à la brosse</li><li>■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique</li></ul> |

Nettoyage/décontamination manuels

- ▶ Avant de procéder à la décontamination manuelle, laisser l'eau de rinçage s'égoutter suffisamment du produit afin d'éviter une dilution de la solution de décontamination.
- ▶ Après le nettoyage/la décontamination manuels, vérifier par contrôle visuel la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.
- ▶ Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage/décontamination.

Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion

| Phase        | Etape                                                                               | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Qualité de<br>l'eau | Chimie                                          |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------|--------------|---------------------|-------------------------------------------------|
| I            | Nettoyage aux ultrasons                                                             | TA (froid)   | >15        | 2            | EP                  | Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9* |
| II           | Rinçage intermédiaire                                                               | TA (froid)   | 1          | -            | EP                  | -                                               |
| III          | Décontamination                                                                     | TA (froid)   | 15         | 2            | EP                  | Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9* |
| IV           | Rinçage final                                                                       | TA (froid)   | 1          | -            | EDém                | -                                               |
| V            | Séchage                                                                             | TA           | -          | -            | -                   | -                                               |
| EP:          | Eau potable                                                                         |              |            |              |                     |                                                 |
| EDém:        | Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique) |              |            |              |                     |                                                 |
| TA:          | Température ambiante                                                                |              |            |              |                     |                                                 |
| *Recommandé: | BBraun Stabimed                                                                     |              |            |              |                     |                                                 |

- ▶ Observer les informations relatives aux brosses de nettoyage et aux seringues à usage unique, voir Procédé de nettoyage et de décontamination validé

Phase I

- ▶ Nettoyer le produit pendant au moins 15 min dans le bain nettoyant aux ultrasons (fréquence 35 kHz). Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées et qu'il n'y ait pas de zones non atteintes par les ultrasons.
- ▶ Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- ▶ Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.
- ▶ Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- ▶ Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de décontamination nettoyante à l'aide d'une seringue à usage unique adaptée et au moins à 5 reprises.

Phase II

- ▶ Laver/rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- ▶ Pendant le rinçage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- ▶ Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase III

- ▶ Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination.
- ▶ Pendant la décontamination, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- ▶ Rincer les lumières à au moins 5 reprises en début de traitement avec une seringue à usage unique adaptée. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

Phase IV

- ▶ Laver/rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- ▶ Pendant le rinçage final, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- ▶ Rincer les lumières à au moins 5 reprises avec une seringue à usage unique appropriée.
- ▶ Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase V

- ▶ Sécher le produit dans la phase de séchage avec les moyens adaptés (p. ex. lingettes, air comprimé), voir Procédé de nettoyage et de décontamination validé.

Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel

Remarque

L'appareil de nettoyage et de décontamination doit posséder en tout état de cause une efficacité contrôlée (p. ex. agrément FDA ou marquage CE conformément à la norme DIN EN ISO 15883).

Remarque

L'appareil de nettoyage et de décontamination utilisé doit être régulièrement entretenu et contrôlé.

Nettoyage préalable manuel à la brosse

| Phase        | Etape                   | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Qualité de<br>l'eau | Chimie                                          |
|--------------|-------------------------|--------------|------------|--------------|---------------------|-------------------------------------------------|
| I            | Nettoyage décontaminant | TA (froid)   | >15        | 2            | EP                  | Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9* |
| II           | Rinçage                 | TA (froid)   | 1          | -            | EP                  | -                                               |
| EP:          | Eau potable             |              |            |              |                     |                                                 |
| TA:          | Température ambiante    |              |            |              |                     |                                                 |
| *Recommandé: | BBraun Stabimed         |              |            |              |                     |                                                 |

- ▶ Observer les informations relatives aux brosses de nettoyage et aux seringues à usage unique, voir Procédé de nettoyage et de décontamination validé

Phase I

- ▶ Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination nettoyante pendant au moins 15 min. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- ▶ Nettoyer le produit dans la solution avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- ▶ Le cas échéant, brosser les surfaces non visibles pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée.
- ▶ Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- ▶ Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de décontamination nettoyante à l'aide d'une seringue à usage unique adaptée et au moins à 5 reprises.

Phase II

- ▶ Laver/rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- ▶ Pendant le rinçage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.

Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

Type d'appareil: appareil de nettoyage/décontamination à une chambre sans ultrasons

| Phase | Etape                 | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Qualité de<br>l'eau | Chimie                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------|-----------------------|--------------|------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I     | Rinçage préalable     | <25/77       | 3          | EP                  | -                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| II    | Nettoyage             | 55/131       | 10         | EDém                | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Concentré, alcalin:<ul style="list-style-type: none"><li>- pH ~ 13</li><li>- &lt;5 % de dérivés tensioactifs anioniques</li></ul></li><li>■ Solution d'usage 0,5 %<ul style="list-style-type: none"><li>- pH ~ 11*</li></ul></li></ul> |
| III   | Rinçage intermédiaire | >10/50       | 1          | EDém                | -                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| IV    | Thermodécontamination | 90/194       | 5          | EDém                | -                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| V     | Séchage               | -            | -          | -                   | Selon le programme pour l'appareil de nettoyage et de décontamination                                                                                                                                                                                                          |

|              |                                                                                     |
|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| EP:          | Eau potable                                                                         |
| EDém:        | Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique) |
| *Recommandé: | BBraun Helimatic Cleaner alcalin                                                    |

- ▶ Après le nettoyage/la décontamination en machine, vérifier la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles.

Vérification, entretien et contrôle



ATTENTION

Risque de détérioration du produit (corrosion perforatrice/par friction) en cas de graissage insuffisant!

- ▶ Huiler les pièces mobiles (p.ex. articulations, pièces coulissantes et tiges filetées) avant le contrôle du fonctionnement avec une huile d'entretien convenant au procédé de stérilisation utilisé (p.ex., pour la stérilisation à la vapeur, spray d'huile STERILIT® I JG600 ou compte-gouttes d'huile STERILIT® I JG598).

- ▶ Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- ▶ Après chaque nettoyage, décontamination et séchage, vérifier sur le produit les éléments suivants: état sec, propre, bon fonctionnement et absence de détériorations, p. ex. détérioration de l'isolation ou pièces corrodées, lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- ▶ Sécher le produit mouillé ou humide.
- ▶ Nettoyer à nouveau le produit non propre et le décontaminer.
- ▶ Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- ▶ Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé ou fonctionnant mal et le retourner au Service Technique Aesculap, voir Service Technique.
- ▶ Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.

Emballage

- ▶ Protéger comme il se doit les produits ayant des extrémités de travail fines.
- ▶ Fixer les produits avec mécanisme de blocage à l'état ouvert ou au maximum au premier cran.
- ▶ Ranger le produit dans le rangement correspondant ou le poser dans un panier perforé approprié. Veiller à ce que les éventuels tranchants soient protégés.
- ▶ Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
- ▶ Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit pendant le stockage.

## Stérilisation à la vapeur

### Remarque

Pour éviter les ruptures provoquées par une corrosion fissurante sous contrainte, stériliser les instruments avec arrêt ouvert ou au maximum fixé dans la première dent d'arrêt.

- Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. en ouvrant les valves et les robinets).
- Procédé de stérilisation validé
  - Stérilisation à la vapeur avec procédé du vide fractionné
  - Stérilisateur à la vapeur selon DIN EN 285 et validé selon DIN EN ISO 17665
  - Stérilisation par procédé du vide fractionné à 134 °C, durée de maintien de 5 min
- En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur: veiller à ce que le chargement maximal autorisé du stérilisateur à vapeur indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

## Stockage

- Stocker les produits stériles en emballage étanche aux germes, protégés contre la poussière, dans une pièce sèche, obscure et de température homogène.

## Service Technique



Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- Ne pas modifier le produit.

- Pour le service et la réparation, veuillez vous adresser à votre distributeur national B. Braun/Aesculap. Les modifications effectuées sur les équipements techniques médicaux peuvent entraîner une perte des droits à garantie de même que d'éventuelles autorisations.

### Adresses de service

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

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

Pour obtenir d'autres adresses de service, contactez l'adresse ci-dessus.

## Elimination

- Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, de ses composants et de leurs emballages, respecter les prescriptions nationales en vigueur!

TA-Nr. 011904 11/12 V6 Änd.-Nr. 46258

## Aesculap® activ L

### Separador de revisión activ L

#### Leyenda

- 1 Brazos del mango
- 2 Bloqueo
- 3 Palanca de bloqueo
- 4 Puas
- 5 Piezas boca

#### Símbolos en el producto y envase



Atención, señal de advertencia general  
Atención, observar la documentación adjunta

#### Campo de aplicación

- Para consultar información actualizada sobre la compatibilidad con el material, visite también Aesculap nuestra extranet en la siguiente dirección [www.extranet.bb Braun.com](http://www.extranet.bb Braun.com)

#### Finalidad de uso

El separador de revisión activ L FW965R se emplea para separar las dos placas metálicas activ L de una prótesis implantada activ L a fin de posibilitar la explantación del inserto de PE en operaciones de revisión.

#### Manipulación correcta y preparación

Para aplicar el separador de revisión activ L se requiere tener amplios conocimientos sobre la cirugía, la estabilización y los datos biomecánicos de la columna vertebral.

La aplicación quirúrgica del separador de revisión activ L se describe en detalle en el manual quirúrgico correspondiente.

- Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- Seguir las instrucciones del producto y conservarlas como referencia.
- Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Finalidad de uso.
- Limpiar a mano o a máquina el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.
- Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- Antes de cada uso, comprobar visualmente que el producto no presente: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas ni fragmentadas.
- No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.
- Sustituir inmediatamente por una pieza de recambio original cualquier componente que esté dañado.

#### Manejo del producto



PELIGRO

Existe riesgo de lesiones en órganos y vasos adyacentes.  
Existe riesgo de daños en el producto o en el disco intervertebral protésico activ L.

- Utilizar el producto exclusivamente con un separador quirúrgico para proteger los vasos.
- Colocar el producto únicamente en los orificios al efecto del lado derecho de la prótesis.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.



ATENCIÓN

El producto se dañará si se acciona la palanca de bloqueo.

- Para desactivar el bloqueo 2, cerrar los brazos del mango 1 ligeramente y accionar la palanca de bloqueo 3.

#### Colocar el separador de revisión activ L

- Introducir las puas 4 del separador de revisión activ L en los orificios del lado derecho del implante, ver Fig. 1.
- Cerrar los brazos del mango 1 para abrir el separador de revisión activ L como se desee.

*Nota*  
Una vez se deja de ejercer fuerza sobre los brazos del mango 1 el bloqueo 2 se enclava automáticamente.

#### Soltar el separador de revisión activ L

- Cerrar ligeramente los brazos del mango 1 y accionar la palanca de bloqueo 3, ver Fig. 2.  
El bloqueo 2 del separador de revisión activ L está desactivado.

## Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

#### Advertencias de seguridad generales

##### Nota

Cumplir las disposiciones legales y las normas y directrices nacionales e internacionales, además de las normas higiénicas del centro donde se va a llevar a cabo el tratamiento de los productos.

##### Nota

En el caso de pacientes que padezcan la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, o con sospecha de padecer dicha enfermedad o sus variantes, deberá cumplirse la normativa vigente del país en cada caso con respecto al tratamiento de los productos

##### Nota

Se dará preferencia al tratamiento automático frente a la limpieza manual, ya que se obtiene un resultado más seguro y eficaz.

##### Nota

Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante una validación previa del proceso de tratamiento. En este caso, la responsabilidad recaerá en el usuario/responsable de dicho proceso.

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas recomendadas.

##### Nota

Deberá utilizarse un agente de limpieza virucida si no va a esterilizarse el producto a continuación.

##### Nota

Para consultar información actualizada sobre cómo tratar los productos y sobre la compatibilidad con el material, visite también en Aesculap nuestra extranet en la siguiente dirección [www.extranet.bb Braun.com](http://www.extranet.bb Braun.com)

El método homologado de esterilización a vapor se ha realizado en el sistema de contenedores estériles Aesculap.

#### Indicaciones generales

Los residuos rescos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre el uso y la limpieza de los mismos, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado superiores a >45 °C, ni usarse desinfectantes con fijador (con principios activos base de aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.

Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o disolventes puede provocar agresiones químicas y/o decoloración, así como la ilegibilidad visual o automática de las inscripciones de láser en el acero inoxidable.

En el caso de productos de acero inoxidable, los restos de cloro y sustancias cloradas (p. ej., los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, fármacos, soluciones salinas, agua para limpieza, desinfección y esterilización) pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) en dichos productos y acabar destruyéndolos. Para eliminar cualquier resto, deberán aclararse a fondo los productos con agua completamente desmineralizada, secándolos a continuación.

Efectuar un secado final, si es necesario.

Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobado y autorizado (p. ej., autorizados por VAH/DGHM o la FDA, o con marcado CE), y recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deberán cumplirse estrictamente todas las instrucciones del fabricante para el producto químico. De lo contrario, podrían surgir los siguientes problemas:

- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. En las superficies de aluminio pueden aparecer alteraciones visibles a partir de valores pH superiores a 8 en la solución de trabajo.
- Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.
- Para más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org), sección "Veröffentlichungen - Rote Broschüre - El método correcto para el tratamiento de instrumentos".

#### Desmontaje del producto antes de comenzar el proceso de tratamiento

- Abrir los productos articulados.

#### Preparación en el lugar de uso

- Cuando proceda, deberá irrigarse las superficies no visibles con agua corriente completamente desmineralizada, con una jeringa desechable, p.ej.
- Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.
- Introducir los productos secos en el contenedor de residuos, cerrarlo y proceder a la limpieza y desinfección en un plazo máximo de 6 horas tras su utilización.

#### Limpieza/Desinfección

#### Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento.



ATENCIÓN

Pueden producirse daños en el producto debido al uso de desinfectantes/agentes de limpieza no adecuados y/o a temperaturas demasiado elevadas.

- Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza que sean aptos para su utilización, por ejemplo, en aluminio, plásticos y acero inoxidable según las instrucciones del fabricante.
- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- No exceder la temperatura máxima de limpieza permitida de 60 °C.

- En los lavados húmedos, utilizar productos de limpieza y desinfección adecuados. Para evitar la formación de espuma y una reducción de la eficacia de los productos químicos utilizados en el proceso: antes de limpiar y desinfectar el producto automáticamente, deberá aclararse con abundante agua corriente.
- Realizar la limpieza por ultrasonidos:
  - como refuerzo mecánico efectivo de la limpieza/desinfección manuales.
  - para el prelavado de productos con restos rescos de suciedad antes de la limpieza/desinfección automáticas.
  - como refuerzo mecánico integrado de la limpieza/desinfección automáticas.
  - para la limpieza posterior de productos con restos de suciedad después de la limpieza/desinfección automáticas.
- Limpiar y desinfectar automáticamente los productos microquirúrgicos siempre que se puedan fijar de forma segura en máquinas o soportes de almacenaje aptos para la limpieza.

Proceso homologado de limpieza y desinfección

| Proceso homologado                                                                                  | Particularidades                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Referencia dorsal                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión                                      | <div><div>■</div>Cepillo de limpieza: TA011944</div> <div><div>■</div>Jeringa desechable 20 ml</div> <div><div>■</div>Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza.</div> <div><div>■</div>Efectuar la limpieza de los instrumentos con articulaciones móviles en posición abierta, o bien moviendo las articulaciones.</div> <div><div>■</div>Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico.</div> | Capítulo Limpieza/desinfección manuales y el apartado: <div><div>■</div>Capítulo Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión</div>                                                                           |
| Prelavado manual con cepillo y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica . | <div><div>■</div>Cepillo de limpieza: TA011944</div> <div><div>■</div>Jeringa desechable 20 ml</div> <div><div>■</div>Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros).</div> <div><div>■</div>Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza.</div> <div><div>■</div>Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta.</div>                               | Capítulo Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual y el apartado: <div><div>■</div>Capítulo Prelavado manual con cepillo</div> <div><div>■</div>Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica</div> |

Limpieza/desinfección manuales

- Antes de proceder a la desinfección manual, dejar escurrir primero los restos del agua de irrigación con el fin de evitar luego que el desinfectante se diluya.
- Después de la limpieza/desinfección manuales, comprobar visualmente que no han quedado restos en las superficies visibles.
- Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión

| Fase | Paso                      | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Calidad del agua | Sust. químicas                                                               |
|------|---------------------------|--------------|------------|--------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Limpieza por ultrasonidos | TA (frío)    | >15        | 2            | AP               | Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9* |
| II   | Aclarado intermedio       | TA (frío)    | 1          | -            | AP               | -                                                                            |
| III  | Desinfección              | TA (frío)    | 15         | 2            | AP               | Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9* |
| IV   | Aclarado final            | TA (frío)    | 1          | -            | ACD              | -                                                                            |
| V    | Secado                    | TA           | -          | -            | -                | -                                                                            |

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo

TA: Temperatura ambiente

\*Recomendación: BBraun Stabimed

- Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza más adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

Fase I

- Limpiar el producto en un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz) durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.
- Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.
- Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

Fase II

- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- Mientras se está lavando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase III

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante.
- Mientras se está desinfectando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- Irrigar los huecos al inicio del tiempo de actuación, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.

Fase IV

- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- En el lavado final, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- Irrigar los huecos, como mínimo 5 veces, con una jeringa desechable adecuada.
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase V

- Secar el producto durante la Fase de secado con toallitas o con aire comprimido de uso médico, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

Nota

La eficacia del aparato de limpieza y desinfección deberá estar acreditada (p. ej. autorizada por la FDA y con marcado CE conforme a la norma DIN EN ISO 15883).

Nota

Se realizarán una inspección y un mantenimiento periódicos del aparato de limpieza y desinfección.

Prelavado manual con cepillo

| Fase | Paso                   | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Calidad del agua | Sust. químicas                                                               |
|------|------------------------|--------------|------------|--------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Limpieza desinfectante | TA (frío)    | >15        | 2            | AP               | Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9* |
| II   | Aclarado               | TA (frío)    | 1          | -            | AP               | -                                                                            |

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

\*Recomendación: BBraun Stabimed

- Seguir las indicaciones sobre jeringas desechables y cepillos de limpieza más adecuados, ver Proceso homologado de limpieza y desinfección.

Fase I

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante con acción limpiadora durante al menos 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.
- Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Cuando proceda, deberá cepillarse las superficies no visibles con un cepillo adecuado durante al menos 1 min.
- Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución desinfectante con acción limpiadora como mínimo 5 veces y utilizando una jeringa desechable.

Fase II

- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- Mientras se está lavando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Tipo de aparato: Aparato de limpieza/desinfección de una cámara sin ultrasonido

| Fase | Paso                | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Calidad del agua | Sust. químicas                                                                                                                                                                                                    |
|------|---------------------|--------------|------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Prelavado           | <25/77       | 3          | AP               | -                                                                                                                                                                                                                 |
| II   | Limpieza            | 55/131       | 10         | ACD              | <div><div>■</div>Concentrado, alcalino:<div><div>-</div>pH ~ 13</div><div><div>-</div>&lt;5 % agentes tensioactivos aniónicos</div></div> <div><div>■</div>Solución al 0,5 %<div><div>-</div>pH ~ 11*</div></div> |
| III  | Aclarado intermedio | >10/50       | 1          | ACD              | -                                                                                                                                                                                                                 |
| IV   | Termodesinfección   | 90/194       | 5          | ACD              | -                                                                                                                                                                                                                 |
| V    | Secado              | -            | -          | -                | De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección                                                                                                                                             |

AP: Agua potable

ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo

\*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

- Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.

Control, mantenimiento e inspección

!

ATENCIÓN

Existe peligro de dañar el producto (degradación del metal/corrosión por fricción) si no se lubrica lo suficiente.

► Lubricar las partes móviles (p. ej. articulaciones, piezas correderas y varillas roscadas) antes de realizar la prueba de funcionamiento con un aceite de conservación adecuado para el método de esterilización aplicado (p. ej. STERILIT® spray Aesculap STERILIT® I JG600 o lubricador por goteo STERILIT® I JG598).

- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- Tras limpiar, secar y desinfectar el producto, comprobar siempre que: esté seco y limpio, funcione debidamente y no presente defectos como aislamiento defectuoso, piezas con corrosión, sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas o fragmentadas.
- Secar el producto si está húmedo o mojado.
- Si el producto está sucio, volver a limpiarlo y desinfectarlo.
- Comprobar el funcionamiento del producto.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado o no funciona correctamente y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio de Asistencia Técnica.
- Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.

Envase

- Proteger bien los productos con extremos de trabajo finos.
- Fijar el producto con el cierre abierto o como máximo en la primera ranura.
- Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes. Asegurarse de que los filos cortantes existentes están protegidos.
- Envasar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej. en contenedores estériles de Aesculap).
- Asegurarse de que el envase es fiable y que impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento.

## Esterilización a vapor

### Nota

Para evitar roturas debidas a corrosión interna por fisuras, esterilizar los instrumentos que dispongan de bloqueo con éste abierto o bien en el primer diente de bloqueo.

- Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- Método de esterilización autorizado
  - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
  - Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
  - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min
- Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: Asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador a vapor permitida por el fabricante.

## Almacenamiento

- Almacenar los productos estériles en un envase con barrera antibacteriana y en un lugar seco y oscuro, protegido contra el polvo y a temperatura constante.

## Servicio de Asistencia Técnica



ADVERTENCIA

**Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.**

- **No modificar el producto.**

- Para asistencia técnica y reparaciones, dirijase a su distribuidor nacional de B. Braun/Aesculap.

Si se realizan modificaciones en el equipo médico técnico, se extinguirá la garantía y el derecho de garantía, así como las posibles homologaciones.

### Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

En la dirección especificada anteriormente se le facilitará información sobre otras direcciones de Asistencia Técnica.

## Eliminación de residuos

- Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto, sus componentes y los envases.

TA-Nr. 011904 11/12 V6 Änd.-Nr. 46258

Aesculap® activ L  
Divaricatore strumento di revisione activ L

Legenda

- 1 Parti dell'impugnatura
- 2 Chiusura
- 3 Leva di chiusura
- 4 Aste
- 5 Parti del morso

Simboli del prodotto e imballo



Attenzione, simbolo di avvertimento generale  
Attenzione, rispettare i documenti allegati

Ambito di validità

- Per istruzioni specifiche sui prodotti e informazioni sulla compatibilità con i materiali si rimanda a Aesculap Extranet all'indirizzo [www.extranet.bbraun.com](http://www.extranet.bbraun.com)

Destinazione d'uso

Il divaricatore dello strumento di revisione activ L FW965R viene usato per la distrazione delle due placche metalliche che activ L di una protesi activ L già impiantata, per consentire la rimozione degli inserti in PE durante l'intervento di revisione.

Manipolazione e preparazione sicure

L'utilizzo del divaricatore dello strumento di revisione activ L richiede conoscenze specifiche di chirurgia del rachide, nonché di stabilizzazione e delle condizioni biomeccaniche del rachide.

L'utilizzo operatorio del divaricatore dello strumento di revisione activ L è dettagliatamente descritto nel relativo manuale operatorio.

- Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienze.
- Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso.
- Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso, vedere Destinazione d'uso.
- Prima della prima sterilizzazione sottoporre il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto, a un ciclo di pulizia (manuale o automatico).
- Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- Prima di ogni utilizzo sottoporre il prodotto a un controllo visivo mirante ad accertare che non presenti alcun danno, quali ad es. componenti allentati, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.
- Sostituire immediatamente i singoli componenti danneggiati con ricambi originali.

Operatività



PERICOLO  
Lesione di vasi e parti molli circostanti!  
Danneggiamento del prodotto o della protesi discale activ L!  
► Per proteggere i vasi utilizzare il prodotto solo con un divaricatore.  
► Inserire il prodotto solo sul lato destro della protesi nei due fori.



AVVERTENZA  
Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!  
► Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.



ATTENZIONE  
Danneggiamento del prodotto da azionamento della leva di chiusura!  
► Per allentare la chiusura 2 comprimere leggermente le parti dell'impugnatura 1 e azionare la leva di chiusura.

Applicare il divaricatore dello strumento di revisione activ L

- Inserire le aste 4 del divaricatore dello strumento di revisione activ L nei fori posti sul lato destro dell'impianto, vedere Fig. 1.
- Comprime le parti dell'impugnatura 1, divaricare il divaricatore dello strumento di revisione activ L a seconda della necessità.

*Nota*  
Lasciando le parti dell'impugnatura 1 la chiusura 2 si inserisce automaticamente.

Allentare il divaricatore dello strumento di revisione activ L

- Comprime leggermente le parti dell'impugnatura 1 e azionare la leva di chiusura 3, vedere Fig. 2. La chiusura 2 del divaricatore dello strumento di revisione activ L è allentata.

Procedimento di preparazione sterile validato

Avvertenze generali di sicurezza

*Nota*  
Osservare la legislazione nazionale, le norme e linee guida nazionali e internazionali nonché le norme igieniche interne vigenti in materia di preparazione sterile.

*Nota*  
Per i pazienti con morbo di Creutzfeldt-Jakob (CJ), sospetto CJ o possibili varianti del medesimo rispettare le normative nazionali vigenti in relazione alla preparazione sterile dei prodotti.

*Nota*  
A fronte dei risultati della pulizia migliori e più sicuri, va preferita la preparazione sterile automatica rispetto alla pulizia manuale.

*Nota*  
È necessario tener presente che una preparazione riuscita di questo presidio medico-chirurgico può essere assicurata soltanto previa validazione nel processo di preparazione. La responsabilità di ciò ricade sul gestore/preparatore. Per la validazione è stata utilizzata la chimica raccomandata.

*Nota*  
Se non vi è alcuna sterilizzazione successiva, occorre utilizzare un disinfettante viricida.

*Nota*  
Per informazioni aggiornate sulla preparazione sterile si rimanda anche alla Aesculap Extranet all'indirizzo [www.extranet.bbraun.com](http://www.extranet.bbraun.com)  
Il procedimento di sterilizzazione a vapore validato è stato eseguito nel container per sterilizzazione Aesculap.

Avvertenze generali

Eventuali residui operatori essiccati o fissati possono rendere più difficile o inefficace la pulizia, causando corrosione. Pertanto tra l'uso e la preparazione non si deve superare un periodo di 6 ore, per la pulizia preliminare non si devono usare temperature fissanti >45 °C e non si devono impiegare disinfettanti fissanti (principi attivi di base: aldeidi, alcool).

Neutralizzatori o detergenti profondi sovradosati possono causare aggressioni chimiche e/o per l'acciaio inossidabile far sbiadire e rendere illeggibili visivamente o meccanicamente le incisioni al laser.

Per l'acciaio inossidabile i residui contenenti cloro e cloruri (come ad es. quelli operatori, di farmaci, soluzioni saline, dell'acqua usata per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione) possono causare danni da corrosione (corrosione perforante, tenso corrosione), con conseguente distruzione dei prodotti. Per la rimozione è necessario eseguire un adeguato risciacquo con acqua completamente desalinizzata e successiva asciugatura.

Asciugare, se necessario.

Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Devono essere scrupolosamente rispettate tutte le indicazioni per l'uso del produttore di sostanze chimiche. Altrimenti possono emergere i seguenti problemi:

- Alterazioni ottiche dei materiali, come ad es. scoloriture o alterazioni cromatiche per il titanio o l'alluminio. Per l'alluminio alterazioni superficiali visibili possono verificarsi già a partire da un valore pH >8 della soluzione d'uso.
- Danni materiali, come ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.
- Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura ed in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda alla [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) rubrica Pubblicazioni Libretto rosso – Corretta preparazione sterile degli strumenti chirurgici.

Smontaggio prima dell'esecuzione del procedimento di preparazione sterile

- Aprire il prodotto con snodo.

Preparazione nel luogo d'utilizzo

- Se necessario, sciacquare le superfici non visibili preferibilmente con acqua demineralizzata, p.es. con una siringa monouso.
- Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciato umido.
- Avviare il prodotto asciutto alla pulizia e disinfezione in un container da riporto chiuso entro 6 ore.

Pulizia/Disinfezione

Avvertenze di sicurezza specifiche per il prodotto per il procedimento di preparazione



ATTENZIONE  
Danni al prodotto causati da detergenti/disinfettanti non idonei e/o temperature troppo elevate!  
► Usare detergenti e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore sono ammessi ad es. per l'alluminio, le plastiche e l'acciaio legato.  
► Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.  
► Non superare la temperatura massima ammessa per la pulizia di 60 °C.

- Se si esegue il riporto per via umida, usare un detergente/disinfettante idoneo. Per evitare la formazione di schiuma con conseguente degrado dell'efficacia della chimica di processo: Prima della pulizia e disinfezione automatica, sciacquare accuratamente il prodotto sotto l'acqua corrente.
- Eseguire la pulizia ad ultrasuoni:
  - quale efficace supporto meccanico alla pulizia/disinfezione manuali.
  - quale pulizia preliminare dei prodotti con residui essiccati prima della pulizia/disinfezione automatiche.
  - quale supporto meccanico integrato alla pulizia/disinfezione automatiche.
  - quale post-pulizia dei prodotti con residui non rimossi dopo la pulizia/disinfezione automatiche.
- Se i prodotti per microchirurgia possono essere fissati all'interno della lavatrice o sugli appositi ausili alla conservazione in maniera sicura ed idonea ai fini della pulizia, pulirli e disinfettarli automaticamente.

Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato

| Procedimento validato                                                                                     | Particolarità                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Riferimento                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione                                               | <div><div>■</div>Spazzolino per pulizia: TA011944</div> <div><div>■</div>Siringa monouso 20 ml</div> <div><div>■</div>Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro.</div> <div><div>■</div>Pulire il prodotto con snodi mobili in posizione aperta oppure muovendone le parti articolate.</div> <div><div>■</div>Fase di asciugatura: Usare un panno privo di lanugine o aria compressa per uso medico</div> | Capitolo Pulizia/disinfezione manuale e sottocapitolo: <div><div>■</div>Capitolo Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione</div>                                                                                                       |
| Pulizia preliminare manuale con spazzolino, successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica | <div><div>■</div>Spazzolino per pulizia: TA011944</div> <div><div>■</div>Siringa monouso 20 ml</div> <div><div>■</div>Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra).</div> <div><div>■</div>Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro.</div> <div><div>■</div>Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.</div>                                        | Capitolo Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale e sottocapitolo: <div><div>■</div>Capitolo Pulizia preliminare manuale con spazzolino</div> <div><div>■</div>Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica</div> |

Pulizia/disinfezione manuale

- Prima della disinfezione far sgocciolare l'acqua di risciacquo del prodotto, per evitare che si diluisca con la soluzione disinfettante.
- Dopo la pulizia/disinfezione manuali sottoporre le superfici visibili a un controllo ottico finalizzato a escludere la presenza di residui.
- Se necessario, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione

| Fase           | Punto                                                                                                                        | T<br>[°C/°F]   | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Qualità<br>dell'acqua | Chimica                                                                        |
|----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------|--------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| I              | Pulizia ad ultrasuoni                                                                                                        | TA<br>(fredda) | >15        | 2            | A–P                   | Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9* |
| II             | Risciacquo intermedio                                                                                                        | TA<br>(fredda) | 1          | –            | A–P                   | –                                                                              |
| III            | Disinfezione                                                                                                                 | TA<br>(fredda) | 15         | 2            | A–P                   | Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9* |
| IV             | Risciacquo finale                                                                                                            | TA<br>(fredda) | 1          | –            | A–CD                  | –                                                                              |
| V              | Asciugatura                                                                                                                  | TA             | –          | –            | –                     | –                                                                              |
| A–P:           | Acqua potabile                                                                                                               |                |            |              |                       |                                                                                |
| A–CD:          | Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile) |                |            |              |                       |                                                                                |
| TA:            | Temperatura ambiente                                                                                                         |                |            |              |                       |                                                                                |
| *Raccomandato: | BBraun Stabimed                                                                                                              |                |            |              |                       |                                                                                |

- Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato.

Fase I

- Pulire il prodotto per almeno 15 min in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz), accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate ombre acustiche.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva e una siringa monouso idonea, comunque sempre per almeno per 5 volte.

Fase II

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- Durante il risciacquo muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase III

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante.
- Durante la disinfezione muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Sciacquare il lume all'inizio del tempo di azione con un'adeguata siringa monouso per almeno 5 volte accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

Fase IV

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- Durante il risciacquo finale muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Sciacquare i lumi per almeno 5 volte usando una siringa monouso idonea.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase V

- Asciugare il prodotto in fase di asciugatura con i mezzi adeguati (per es. teli, aria compressa), vedere Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato.

Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale

Nota

In linea di principio la lavatrice/disinfettore deve avere un'efficacia testata (ad es. omologazione FDA oppure marchio CE a norma DIN EN ISO 15883).

Nota

Il disinfettore impiegato deve essere regolarmente verificato e sottoposto a manutenzione.

Pulizia preliminare manuale con spazzolino

| Fase           | Punto                     | T<br>[°C/°F]   | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Qualità<br>dell'acqua | Chimica                                                                        |
|----------------|---------------------------|----------------|------------|--------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| I              | Pulizia disinfe-<br>tante | TA<br>(fredda) | >15        | 2            | A–P                   | Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9* |
| II             | Risciacquo                | TA<br>(fredda) | 1          | –            | A–P                   | –                                                                              |
| A–P:           | Acqua potabile            |                |            |              |                       |                                                                                |
| TA:            | Temperatura ambiente      |                |            |              |                       |                                                                                |
| *Raccomandato: | BBraun Stabimed           |                |            |              |                       |                                                                                |

- Rispettare le informazioni relative agli spazzolini per pulizia idonei e alle siringhe monouso, vedere Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato.

Fase I

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva per almeno 15 min, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva e una siringa monouso idonea, comunque sempre per almeno per 5 volte.

Fase II

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- Durante il risciacquo muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

| Fase | Punto                 | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Qualità<br>dell'acqua | Chimica                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------|-----------------------|--------------|------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Prerisciacquo         | <25/77       | 3          | A-P                   | -                                                                                                                                                                                                                                                         |
| II   | Pulizia               | 55/131       | 10         | A-CD                  | <div><div>■</div> Concentrato, alcalino:<ul style="list-style-type: none"><li>- pH ~ 13</li><li>- &lt;5 % tensioattivi anionici</li></ul><div>■</div> Soluzione pronta all'uso allo 0,5 %<ul style="list-style-type: none"><li>- pH ~ 11*</li></ul></div> |
| III  | Risciacquo intermedio | >10/50       | 1          | A-CD                  | -                                                                                                                                                                                                                                                         |
| IV   | Disinfezione termica  | 90/194       | 5          | A-CD                  | -                                                                                                                                                                                                                                                         |
| V    | Asciugatura           | -            | -          | -                     | In base al programma per lavatrice/<br>disinfettore                                                                                                                                                                                                       |

A-P:

Acqua potabile

A-CD:

Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)

\*Raccomandato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.

Controllo, manutenzione e verifica



ATTENZIONE

**Danni (attacchi ai metalli/corrosione da attrito) al prodotto dovuti a lubrificazione insufficiente!**

- Prima di eseguire il controllo del funzionamento oliare leggermente le parti mobili (ad es. snodi, scorrevoli e barre filettate) con un olio per la cura idoneo per il procedimento di sterilizzazione usato (ad es. per la sterilizzazione a vapore olio spray STERILIT® JG600 oppure oliatore a goccia STERILIT® JG598).

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Dopo ogni pulizia, disinfezione ed asciugatura verificare che il prodotto sia asciutto, pulito, funzionante e che non presenti danni, ad es. all'isolamento, nonché componenti corrosi, staccati, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- Asciugare il prodotto bagnato o umido.
- Pulire e disinfettare nuovamente il prodotto non pulito.
- Verificare il funzionamento del prodotto.
- Scartare immediatamente il prodotto danneggiato o non idoneo a funzionare e inviarlo Aesculap all'Assistenza tecnica, vedere Assistenza tecnica.
- Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.

Imballo

- Proteggere adeguatamente i prodotti con estremità di lavoro sottili.
- Fissare il prodotto con il fermo aperto o massimo sulla prima tacca.
- Disporre il prodotto in un alloggiamento adeguato o metterlo in un cestello idoneo. Verificare che i taglienti presenti siano adeguatamente protetti.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in Aesculap container per sterilizzazione).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto durante il magazzinaggio.

## Sterilizzazione a vapore

### Nota

Per evitare rotture da tensocorrosione, sterilizzare gli strumenti con fermo aperti o al massimo fissati sul primo dente del fermo.

- Verificare che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
- Procedimento di sterilizzazione validato
  - Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
  - Sterilizzatrice a vapore a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN ISO 17665
  - Sterilizzazione con procedimento a vuoto frazionato a 134 °C, durata 5 min
- Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in una sterilizzatrice a vapore: accertarsi che non venga superato il carico massimo ammesso per la sterilizzatrice secondo le indicazioni del produttore.

## Conservazione

- Conservare i prodotti sterili in un imballo ermetico ai batteri in un ambiente protetto dalla polvere, asciutto, buio e con una temperatura costante.

## Assistenza tecnica



AVVERTENZA

**Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!**

- **Non modificare il prodotto.**

- Per qualsiasi intervento di assistenza e riparazione rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap. Eventuali modifiche delle attrezzature medico-chirurgiche possono comportare il decadere dei diritti di garanzia e delle omologazioni.

### Indirizzi dei centri assistenza

Aesculap Technischer Service  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen / Germany  
Phone: +49 7461 95-1602  
Fax: +49 7461 16-5621  
E-Mail: [ats@aesculap.de](mailto:ats@aesculap.de)

Gli altri indirizzi dell'assistenza possono essere richiesti all'indirizzo predetto.

## Smaltimento

- Nello smaltimento o il riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali!

TA-Nr. 011904 11/12 V6 Änd.-Nr. 46258

## Aesculap® activ L

### Garfo distractor para instrumento de revisão activ L

#### Legenda

- 1 Cabos
- 2 Bloqueio
- 3 Alavanca de bloqueio
- 4 Pinos
- 5 Fórceps

#### Símbolos existentes no produto e embalagem



Atenção, símbolo de aviso geral  
Atenção, consultar os documentos em anexo

#### Campo de aplicação

- ▶ Para as instruções de utilização específicas dos artigos e informações sobre a compatibilidade dos materiais, ver também a Extranet da Aesculap em [www.extranet.bbraun.com](http://www.extranet.bbraun.com)

#### Aplicação

O garfo distractor para instrumento de revisão activ L FW965R destina-se à distração das duas placas de metal activ L pertencentes a uma prótese activ L já implantada, por forma a permitir a remoção do "inlay" de PE no âmbito de uma operação de revisão.

#### Manuseamento e preparação seguros

Para o emprego do garfo distractor para instrumento de revisão activ L são necessários conhecimentos profundos na área da cirurgia vertebral, bem como em relação à estabilização e às forças biomecânicas da coluna vertebral. O emprego operatório do garfo distractor para instrumento de revisão activ L encontra-se descrito de forma pormenorizada no manual cirúrgico que lhe diz respeito.

- ▶ Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários.
- ▶ Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização.
- ▶ Utilizar o produto apenas para a finalidade indicada, ver Aplicação.
- ▶ Limpar o produto novo após remover a embalagem de transporte e antes da primeira esterilização (limpeza manual ou em máquina).
- ▶ Guardar o produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e protegido.
- ▶ Antes de cada utilização, verificar visualmente o produto em relação a: peças soltas, deformadas, quebradas, com fendas, desgastadas e partidas.
- ▶ Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos. Eliminar de imediato um produto danificado.
- ▶ Substituir imediatamente as peças danificadas por peças sobressalentes originais.

#### Utilização



PERIGO

Ferimento dos vasos e tecidos moles adjacentes!  
Danificação do produto ou da prótese de disco intervertebral activ L!  
▶ Usar o produto apenas em conjunto com um retractor, por forma a proteger os vasos.  
▶ Empregar o produto apenas no lado direito da prótese nos dois orifícios existentes.



ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!  
▶ Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.



CUIDADO

Danificação do produto ao accionar-se a alavanca de bloqueio!  
▶ Para soltar o bloqueio 2, comprimir ligeiramente os cabos 1 e accionar a alavanca de bloqueio 3.

#### Colocar o garfo distractor para instrumento de revisão activ L

- ▶ Introduzir os pinos 4 do garfo distractor para instrumento de revisão activ L nos orifícios existentes no lado direito do implante, ver Fig. 1.
- ▶ Abrir o garfo distractor para instrumento de revisão activ L, conforme necessário, comprimindo os cabos 1.

##### Nota

Ao largar-se os cabos 1, o bloqueio 2 engata automaticamente.

#### Soltar o garfo distractor para instrumento de revisão activ L

- ▶ Comprimir os cabos 1 ligeiramente e accionar a alavanca de bloqueio 3, ver Fig. 2.  
O bloqueio 2 do garfo distractor para instrumento de revisão activ L está solto.

## Método de reprocessamento validado

### Instruções gerais de segurança

#### Nota

Respeitar a legislação nacional, as normas e directivas aplicáveis a nível nacional e internacional, bem como as próprias normas de higiene aplicáveis aos métodos de reprocessamento.

#### Nota

Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou possíveis variantes, respeitar as legislações em vigor no país de aplicação relativamente ao reprocessamento dos produtos.

#### Nota

Com vista à obtenção de melhores e mais seguros resultados de limpeza, é recomendável dar preferência ao reprocessamento automático em vez da limpeza manual.

#### Nota

Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem-sucedido deste produto médicos após a validação prévia do processo de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/pessoa encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo reprocessamento.

Para a validação foram utilizadas as características químicas recomendadas.

#### Nota

Caso a esterilização não seja concluída, deve ser usado um produto de desinfecção virucida.

#### Nota

Para informações actuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também a Extranet da Aesculap em [www.extranet.bbraun.com](http://www.extranet.bbraun.com)

O método homologado de esterilização a vapor foi efectuado no Aesculap sistema de contentor de esterilização.

### Informações gerais

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão. Por conseguinte, não se deve exceder um intervalo de tempo de 6 h entre a aplicação e a preparação, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza >45 °C ou desinfectantes que fixem as incrustações (base da substância activa: aldeído, álcool).

Os produtos de neutralização ou detergentes básicos, quando usados excessivamente em aço inoxidável, podem provocar corrosão química e/ou desbamento e ilegibilidade visual ou automática das inscrições a laser.

Os resíduos de cloro ou clorados, tais como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão punctiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar.

Secagem final, quando necessário.

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH ou FDA ou marcação CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante relativamente à compatibilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante dos produtos químicos. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

- Alterações ópticas do material, por exemplo, desbamento ou alterações de cor no titânio ou alumínio. No caso do alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície mesmo em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH >8.
- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, rupturas, desgaste prematuro ou dilatação.
- ▶ Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.
- ▶ Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro e compatível com o material e conservador do mesmo, ver em [www.a-k-l.org](http://www.a-k-l.org) o item "Publications" – "Red brochure – Proper maintenance of instruments".

### Desmontagem antes da execução do método de reprocessamento

- ▶ Abrir o produto com articulação.

### Preparação no local de utilização

- ▶ Se aplicável, lavar as superfícies não visíveis de preferência com água completamente dessalinizada, por ex. com uma seringa descartável.
- ▶ Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.
- ▶ Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfecção.

### Limpeza/desinfecção

#### Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento



CUIDADO

Danos no produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!

- ▶ Usar produtos de limpeza e desinfectantes homologados, por exemplo, para alumínio, plástico, aço inoxidável, tendo em consideração as instruções do fabricante.
- ▶ Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.
- ▶ Não exceder uma temperatura de limpeza máxima admissível de 60 °C.

- ▶ No caso de reprocessamento sob a forma molhada, utilizar produtos de limpeza/desinfecção apropriados. A fim de evitar a formação de espuma e a redução da eficácia do produto químico processual: antes da limpeza e desinfecção automáticas, lavar o produto em profundidade com água corrente.

- ▶ Realizar uma limpeza ultrassónica:
  - como apoio mecânico eficaz para a limpeza/desinfecção manual.
  - para uma limpeza prévia de produtos com resíduos secos, antes da limpeza/desinfecção automática.
  - como apoio mecânico integrado aquando da limpeza/desinfecção automática.
  - para tratamento final de produtos com resíduos não removidos, após a limpeza/desinfecção automática.
- ▶ Se for possível fixar os produtos microcirúrgicos de forma segura e adequada à limpeza em máquinas ou em suportes, esses devem ser limpos e desinfectados automaticamente.

Processo de limpeza e desinfecção validado

| Processo validado                                                                           | Características                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Referência                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão                                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Escova de limpeza: TA011944</li><li>Seringa descartável 20 ml</li><li>Manter as extremidades de trabalho abertas para a limpeza.</li><li>Para limpar produtos com articulações móveis, abri-los ou mover as articulações.</li><li>Fase de secagem: Usar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido adequado para utilização médica</li></ul> | Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subcapítulo: <ul style="list-style-type: none"><li>Capítulo Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão</li></ul>                                                                           |
| Limpeza prévia à mão com escova e a seguir limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica | <ul style="list-style-type: none"><li>Escova de limpeza: TA011944</li><li>Seringa descartável 20 ml</li><li>Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).</li><li>Manter as extremidades de trabalho abertas para a limpeza.</li><li>Colocar o produto no cesto de rede com as articulações abertas.</li></ul>                              | Capítulo Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual e subcapítulo: <ul style="list-style-type: none"><li>Capítulo Limpeza prévia manual com escova</li><li>Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica</li></ul> |

Limpeza/desinfecção manual

- Antes da desinfecção manual, deixar escorrer bem a água de lavagem do produto para evitar uma diluição da solução desinfectante.
- Após a limpeza/desinfecção manual, verificar se as superfícies visíveis apresentam resíduos.
- Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão

| Fase | Passo                  | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Qualidade da água | Características químicas                            |
|------|------------------------|--------------|------------|--------------|-------------------|-----------------------------------------------------|
| I    | Limpeza por ultra-sons | TA (frio)    | >15        | 2            | A-P               | Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9* |
| II   | Lavagem intermédia     | TA (frio)    | 1          | -            | A-P               | -                                                   |
| III  | Desinfecção            | TA (frio)    | 15         | 2            | A-P               | Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9* |
| IV   | Lavagem final          | TA (frio)    | 1          | -            | A-CD              | -                                                   |
| V    | Secagem                | TA           | -          | -            | -                 | -                                                   |

A-P: Água potável  
A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)  
TA: Temperatura ambiente  
\*Recomenda-se: BBraun Stabimed

- Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

Fase I

- Limpar o produto num banho de ultra-sons, no mínimo durante 15 min (frequência de 35 kHz). Durante este procedimento, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras acústicas.
- Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.
- Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfectante de limpeza activa.

Fase II

- Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
- Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase III

- Mergulhar totalmente o produto na solução desinfectante.
- Mova os componentes não rígidos durante a desinfecção, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- Lavar os lúmens, no início do tempo de actuação, pelo menos 5 vezes com uma seringa descartável. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

Fase IV

- Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
- Mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a lavagem final.
- Lavar os lúmens com uma seringa descartável adequada pelo menos 5 vezes.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase V

- Secar produto no período de secagem com os meios auxiliares apropriados (por ex. toalhetes, ar comprimido), ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual

Nota

O aparelho de desinfecção e de limpeza deve possuir, em regra, uma eficácia testada (por ex. homologação pela FDA ou marcação CE correspondente a DIN EN ISO 15883).

Nota

O aparelho de limpeza e desinfecção utilizado deve ser submetido a manutenção e verificação regulares.

Limpeza prévia manual com escova

| Fase | Passo                 | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Qualidade da água | Características químicas                            |
|------|-----------------------|--------------|------------|--------------|-------------------|-----------------------------------------------------|
| I    | Limpeza desinfectante | TA (frio)    | >15        | 2            | A-P               | Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9* |
| II   | Lavagem               | TA (frio)    | 1          | -            | A-P               | -                                                   |

A-P: Água potável  
TA: Temperatura ambiente  
\*Recomenda-se: BBraun Stabimed

- Ter em atenção as informações sobre escovas apropriadas e seringas descartáveis, ver Processo de limpeza e desinfecção validado.

Fase I

- Imergir totalmente o produto na solução desinfectante de limpeza activa durante, pelo menos 15 min. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.
- Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
- Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfectante de limpeza activa.

Fase II

- Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.
- Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.

Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Tipo de aparelho: aparelho de limpeza/desinfecção de câmara única sem ultra-sons

| Fase | Passo               | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Qualidade da água | Características químicas                                                                                                                                                                                                                                      |
|------|---------------------|--------------|------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Lavagem prévia      | <25/77       | 3          | A-P               | -                                                                                                                                                                                                                                                             |
| II   | Limpeza             | 55/131       | 10         | A-CD              | <ul style="list-style-type: none"><li>Concentrado, alcalino:<ul style="list-style-type: none"><li>pH ~ 13</li><li>&lt;5 % de tensioactivos aniónicos</li></ul></li><li>Solução de uso 0,5 %<ul style="list-style-type: none"><li>pH ~ 11*</li></ul></li></ul> |
| III  | Lavagem inter-média | >10/50       | 1          | A-CD              | -                                                                                                                                                                                                                                                             |
| IV   | Desinfecção térmica | 90/194       | 5          | A-CD              | -                                                                                                                                                                                                                                                             |
| V    | Secagem             | -            | -          | -                 | Conforme o programa para o aparelho de limpeza e desinfecção                                                                                                                                                                                                  |

A-P: Água potável  
A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)  
\*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.

Controlo, manutenção e verificação



**Danos no produto (corrosão de metal/corrosão por fricção) devido a uma lubrificação insuficiente!**

- Antes de verificar o funcionamento, lubrificar as peças móveis (por exemplo, articulações, correções e barras roscadas) com óleo de conservação adequado ao processo de esterilização utilizado (por exemplo, em caso de esterilização com vapor, spray STERILIT® I JG600 ou lubrificador conta-gotas STERILIT® I JG598).

- Deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente.
- Após cada limpeza, desinfecção e secagem, verificar o produto quanto a: segura, limpeza, bom funcionamento e danos, por ex., no isolamento, partes corroidas, soltas, tortas, quebradas, fendidas, desgastadas ou demolidas.
- Secar o produto se estiver molhado ou húmido.
- Limpar e desinfectar novamente o produto, caso apresente sujidade.
- Verificar se o produto funciona correctamente.
- Eliminar imediatamente os produtos que apresentem danos ou avarias de funcionamento e enviá-los para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.
- Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

Embalagem

- Proteger devidamente o produto com extremidade de trabalho fina.
- Fixar o produto com bloqueio em posição aberta ou, no máximo, colocar o bloqueio no primeiro entalhe.
- Guardar o produto no alojamento previsto para tal ou num cesto de rede adequado. Garantir que as lâminas existentes estão protegidas.
- Colocar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).
- Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante o armazenamento.

## Esterilização a vapor

### Nota

Para evitar fracturas por corrosão de fendas devido à tensão, esterilizar os instrumentos com o bloqueio aberto ou fixado, no máximo, no primeiro pino bloqueador.

- ▶ Assegurar-se de que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex. abrindo válvulas e torneiras).
- ▶ Processo de esterilização validado
  - Esterilização a vapor no processo de vácuo fraccionado
  - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
  - Esterilização no processo de vácuo fraccionado a 134 °C, tempo de não contaminação de 5 min
- ▶ No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

## Armazenamento

- ▶ Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem esterilizada e num local protegido do pó, seco, com pouca luminosidade e com uma temperatura estável.

## Serviço de assistência técnica



### Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- ▶ Não modificar o produto.

- ▶ Para trabalhos de manutenção e reparação, contacte o seu representante local da B. Braun/Aesculap.
- Todas as modificações nos equipamentos médicos podem originar uma perda dos direitos decorrentes da garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

### Endereços de assistência técnica

Aesculap Technischer Service  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen / Germany  
Phone: +49 7461 95-1602  
Fax: +49 7461 16-5621  
E-Mail: ats@aesculap.de

Pode obter outros endereços de assistência técnica através do endereço acima referido.

## Eliminação

- ▶ Aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respectivos componentes e da sua embalagem, ter sempre em atenção as normas nacionais!

TA-Nr. 011904 11/12 V6 Änd.-Nr. 46258

## Aesculap® activ L

### activ L-revisie-instrumentspreider

### Legenda

- 1 Handgrepen
- 2 Blokkeerinrichting
- 3 Vanghefboom
- 4 Pennen
- 5 Bekdelen

### Symbolen op het product en verpakking



Let op: algemeen waarschuwingssymbool  
Let op: volg de bijgesloten documentatie

### Toepassingsgebied

- Artikelspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het Aesculap-extranet onder [www.extranet.bbraun.com](http://www.extranet.bbraun.com)

### Gebruiksdoel

De activ L-revisie-instrumentspreider FW965R dient om de beide activ L metalen plaatjes van een reeds geïmplanteerde activ L-prothese te distraheren, om de PE-inlay te kunnen verwijderen tijdens een revisieoperatie.

### Veilig gebruik en voorbereiding

Voor het gebruik van de activ L-revisie-instrumentspreider is een grondige kennis van wervelkolomchirurgie en de stabilisatie en de biomechanische eigenschappen van de wervelkolom vereist.

De operationele toepassing van de activ L-revisie-instrumentspreider wordt uitvoerig beschreven in de bijbehorende operatiehandleiding.

- Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die over de daartoe benodigde opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Lees de gebruiksaanwijzing, houd u aan de instructies en bewaar het document.
- Gebruik het product uitsluitend voor het doel waarvoor het bestemd is, zie Gebruiksdoel.
- Haal een nieuw product uit de transportverpakking en reinig het (handmatig of machinaal) vóórdat u het voor het eerst steriliseert.
- Bewaar het nieuwe of niet-gebruikte product op een droge, schone en veilige plek.
- Controleer het product vóór elk gebruik visueel op: losse, verbogen, gebroken, gebarsen, versleten en afgebroken onderdelen.
- Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.
- Vervang beschadigde onderdelen onmiddellijk door originele onderdelen.

### Gebruik



GEVAAR

**Beschadiging van omliggende bloedvaten en weke delen!**  
**Beschadiging van het product of de activ L-tussenwervelschijfprothese!**

- Gebruik dit product altijd in combinatie met een wondhaak om beschadiging van de vaten te voorkomen.
- Breng het product alleen aan de rechterkant van de prothese in de beide boorgaten aan.



WAARSCHUWING

**Gevaar voor letsel en/of slechte werking!**

- Voer voor elk gebruik een functionele test uit.



VOORZICHTIG

**Beschadiging van het product door gebruik van de vanghefboom!**

- Om de blokkeerinrichting 2 te ontgrendelen, drukt u de handgrepen 1 licht samen en bedient u de vanghefboom 3.

### activ L-revisie-instrumentspreider aanzetten

- Steek de pennen 4 van de activ L-revisie-instrumentspreider in de gaten aan de rechterkant van het implantaat, zie Afb. 1.
- Druk de handgrepen 1 samen om de activ L-revisie-instrumentspreider naar behoefte te spreiden.

#### Opmerking

Wanneer de handgrepen 1 worden losgelaten, klikt de blokkeerinrichting 2 automatisch vast.

### activ L-revisie-instrumentspreider losmaken

- Druk de handgrepen 1 licht samen en bedien de vanghefboom 3, zie Afb. 2.
- De blokkeerinrichting 2 van de activ L-revisie-instrumentspreider is nu ontgrendeld.

### Algemene veiligheidsrichtlijnen

#### Opmerking

Voer de reiniging en sterilisatie uit in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen en de eigen hygiënische voorschriften.

#### Opmerking

Bij patiënten die zeker of vermoedelijk aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJ) of mogelijke varianten van deze aandoening lijden, moeten de nationale voorschriften voor de reiniging en sterilisatie van de producten worden nageleefd.

#### Opmerking

Machinale reiniging en desinfectie verdienen de voorkeur boven handmatige reiniging met het oog op een beter en veiliger reinigingsresultaat.

#### Opmerking

Wij wijzen erop dat een succesvolle reiniging en desinfectie van dit medische hulpmiddel uitsluitend kan worden gegarandeerd na een voorafgaande validatie van het reinigings- en desinfectieproces. Hiervoor is de gebruiker/het reinigingspersoneel verantwoordelijk.

Voor de validering werden de aanbevolen chemische middelen gebruikt.

#### Opmerking

Indien geen afsluitende sterilisatie plaatsvindt, moet een viricide desinfectiemiddel worden gebruikt.

#### Opmerking

Actuele informatie over reiniging en desinfectie en over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het Aesculap extranet onder [www.extranet.bbraun.com](http://www.extranet.bbraun.com)

Het gevalideerde stoomsterilisatieproces werd in het Aesculap-steriele-containersysteem uitgevoerd.

### Algemene aanwijzingen

Vastgekoekte of afgezette operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot de corrosie leiden. Daarom mag de tijdspanne tussen het gebruik en de voorbereiding voor verder gebruik niet langer dan 6 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45 °C noch fixerende desinfectantia (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreinigers kan chemische aantasting en/of verkleuring van de laseropschriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

Chloor- en chloridehoudende residuen (bijv. in operatieresten, medicijnen, zoutoplossingen, het reinigingswater, desinfectie en sterilisatie) leiden bij roestvrij staal tot corrosie (putcorrosie, spanningscorrosie) en bijgevolg tot beschadiging van de producten. Om de resten te verwijderen is een grondige spoeling met gedemineraliseerd water en een daaropvolgende droging noodzakelijk.

Nadrogen, indien noodzakelijk.

Er mogen alleen proceschemicaliën worden ingezet, die gecontroleerd en vrijgegeven zijn (bijvoorbeeld VAH- of FDA-toelating, respectievelijk CE-merk) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraagzaamheid werden aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. In het andere geval kan dit tot de volgende problemen leiden:

- Optische verandering van het materiaal, bijv. verkleuren of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij aluminium kunnen zichtbare oppervlakteveranderingen reeds optreden bij een pH-waarde vanaf 8 in de gebruiksploosning.
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzetten.
- Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
- Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygienische en materiaalvriendelijke/sparende reiniging en desinfectie vindt u op [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) rubriek Publicaties, Rode brochure: instrumenten op de juiste wijze onderhouden.

### Demontage voor het reinigen en steriliseren

- Open een product met scharnierend instrument.

### Vorbereiding op de plaats van gebruik

- Indien van toepassing, niet zichtbare oppervlakken uit voorzorg met gedemineraliseerd water, bijv. met een wegwerpspuit, doorspoelen.
- Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluivrije doek.
- Breng het product binnen 6 uur droog in een gesloten afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

### Reiniging/desinfectie

#### Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren



VOORZICHTIG

**Beschadiging van het product door gebruik van ongeschikte reinigings-/desinfectiemiddelen en/of te hoge temperaturen!**

- Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant die bijv. zijn toegelaten voor aluminium, kunststoffen en edelstaal.
- Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- Respecteer de maximale reinigingstemperatuur van 60 °C.

- Gebruik een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel bij een natte verwijdering. Om schuimvorming en vermindering doeltreffendheid van de proceschemie te vermijden: het product vóór de machinale reiniging en desinfectie grondig met stromend water afspoelen.
- Voer een ultrasone reiniging uit:
  - als doeltreffende mechanische ondersteuning bij de handmatige reiniging/desinfectie.
  - als voorreiniging van producten met vastgekoekte residuen voor de machinale reiniging/desinfectie.
  - als geïntegreerde mechanische ondersteuning bij de machinale reiniging/desinfectie.
- Reinig de microchirurgische producten machinaal als ze veilig en naar behoren in machines of in houders geplaatst kunnen worden.

### Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé

| Gevalideerd procedé                                                                                               | Bijzonderheden                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Referentie                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Handmatige ultrasoonreini-<br>ging en dompeldesinfectie                                                           | <ul style="list-style-type: none"><li>Reinigingsborstel: TA011944</li><li>Wegwerpspuit 20 ml</li><li>Houd de werkeinden geopend voor de reiniging.</li><li>Reinig scharnierende instrumenten met een geopend scharnier of met bewegend scharnier.</li><li>Droogfase: Gebruik een pluivrije doek of medische perslucht</li></ul> | Paragraaf Handmatige reiniging/<br>desinfectie en subhoofdstuk: <ul style="list-style-type: none"><li>Paragraaf Handmatige ultra-<br/>soonreiniging en dompeldes-<br/>infectie</li></ul>                                                                                                   |
| Handmatige voorreiniging met borstel en aansluitend machinale alkalische reini-<br>ging en thermische desinfectie | <ul style="list-style-type: none"><li>Reinigingsborstel: TA011944</li><li>Wegwerpspuit 20 ml</li><li>Leg het product op een geschikte zeefkorf (zodat spoelshaduwen wor-<br/>den vermeden).</li><li>Houd de werkeinden geopend voor de reiniging.</li><li>Leg het product met geopend schar-<br/>nier op de zeefkorf.</li></ul> | Paragraaf Machinale reiniging/<br>desinfectie met handmatige voor-<br>reiniging en subhoofdstuk: <ul style="list-style-type: none"><li>Paragraaf Handmatige voor-<br/>reiniging met borstel</li><li>Paragraaf Machinale alkali-<br/>sche reiniging en thermische<br/>desinfectie</li></ul> |

Handmatige reiniging/desinfectie

- ▶ Laat vóór de handmatige desinfectie het spoelwater voldoende van het product afdrui-  
pen, om een verdunning van de desinfectiemiddeloplossing te voorkomen.
- ▶ De zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie visueel op residuen controleren.
- ▶ Herhaal het reinigings-/desinfectieproces, indien nodig.

Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie

| Fase | Stap                     | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Water-<br>kwaliteit | Chemie                                                  |
|------|--------------------------|--------------|------------|--------------|---------------------|---------------------------------------------------------|
| I    | Ultrasone rei-<br>niging | KT<br>(koud) | >15        | 2            | D–W                 | Concentraat vrij van aldehyde, fenol<br>en QAV, pH ~ 9* |
| II   | Tussenspoelen            | KT<br>(koud) | 1          | -            | D–W                 | -                                                       |
| III  | Desinfectie              | KT<br>(koud) | 15         | 2            | D–W                 | Concentraat vrij van aldehyde, fenol<br>en QAV, pH ~ 9* |
| IV   | Naspoelen                | KT<br>(koud) | 1          | -            | DM-W                | -                                                       |
| V    | Drogen                   | KT           | -          | -            | -                   | -                                                       |

D–W: Drinkwater  
DM–W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)  
KT: Kamertemperatuur  
\*Aanbevolen: BBraun Stabimed

- ▶ Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuiten aan, zie Gevalideerd reinigings- en  
desinfectieprocedé.

Fase I

- ▶ Reinig het product minstens 15 min in het ultrasoonreinigingsbad (frequentie 35 kHz). Zorg ervoor dat alle toe-  
gankelijke oppervlakken bevochtigd worden en dat geluidsschaduwen worden vermeden.
- ▶ Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen  
meer te bespeuren zijn.
- ▶ Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 min met een geschikte reini-  
gingsborstel.
- ▶ Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
- ▶ Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigingsactieve desinfectieoplossing en  
een geschikte wegwerpspuit.

Fase II

- ▶ Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
- ▶ Beweeg tijdens het spoelen alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
- ▶ Laat het restvocht voldoende afdrui-  
pen.

Fase III

- ▶ Dompel het product volledig in de desinfectieoplossing onder.
- ▶ Beweeg tijdens de desinfectie alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
- ▶ Spoel het lumen in het begin van de inwerkingsduur minstens 5 maal met een geschikte wegwerpspuit. Zorg  
ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.

Fase IV

- ▶ Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
- ▶ Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de eindspoeling.
- ▶ Spoel het lumen minstens 5-maal met een geschikte wegwerpspuit.
- ▶ Laat het restvocht voldoende afdrui-  
pen.

Fase V

- ▶ Het product moet in de droogfase met geschikte hulpmiddelen (bijvoorbeeld doeken, perslucht) worden  
gedroogd, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé.

Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Opmerking

Het reinigings- en desinfectieapparaat moet in principe een bewezen werkzaamheid bezitten (bijvoorbeeld FDA-toe-  
lating respectievelijk CE-merk conform DIN EN ISO 15883).

Opmerking

Het gebruikte reinigings- en desinfectieapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

Handmatige voorreiniging met borstel

| Fase | Stap                        | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Water-<br>kwaliteit | Chemie                                                  |
|------|-----------------------------|--------------|------------|--------------|---------------------|---------------------------------------------------------|
| I    | Desinfecte-<br>rende reigen | KT<br>(koud) | >15        | 2            | D–W                 | Concentraat vrij van aldehyde, fenol<br>en QAV, pH ~ 9* |
| II   | Spoelen                     | KT<br>(koud) | 1          | -            | D–W                 | -                                                       |

D–W: Drinkwater  
KT: Kamertemperatuur  
\*Aanbevolen: BBraun Stabimed

- ▶ Houdt de informatie omtrent de juiste reinigingsborstels een wegwerpspuiten aan, zie Gevalideerd reinigings- en  
desinfectieprocedé.

Fase I

- ▶ Het product moet ten minste 15 min volledig in de reinigingsactieve desinfectieoplossing worden ondergedom-  
peld. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.
- ▶ Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen  
meer te bespeuren zijn.
- ▶ Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende tenminste 1 min met een geschikte reini-  
gingsborstel.
- ▶ Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
- ▶ Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigingsactieve desinfectieoplossing en  
een geschikte wegwerpspuit.

Fase II

- ▶ Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) onder stromend water af/door.
- ▶ Beweeg tijdens het spoelen alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: enkele kamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

| Fase | Stap                        | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Water-<br>kwaliteit | Chemie                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------|-----------------------------|--------------|------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Voorspoelen                 | <25/77       | 3          | D–W                 | -                                                                                                                                                                                                                                                          |
| II   | Reinigen                    | 55/131       | 10         | DM-W                | <ul style="list-style-type: none"><li>Concentraat, alkalisch:<ul style="list-style-type: none"><li>pH ~ 13</li><li>&lt; 5% anionische tensiden</li></ul></li><li>Gebruiksooplossing 0,5%<ul style="list-style-type: none"><li>pH ~ 11*</li></ul></li></ul> |
| III  | Tussenspoelen               | >10/50       | 1          | DM-W                | -                                                                                                                                                                                                                                                          |
| IV   | Thermische des-<br>infectie | 90/194       | 5          | DM-W                | -                                                                                                                                                                                                                                                          |
| V    | Drogen                      | -            | -          | -                   | Conform het programma voor reinigings- en<br>desinfectieapparaat                                                                                                                                                                                           |

D–W: Drinkwater  
DM–W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)  
\*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Na de machinale reiniging/desinfectie moeten zichtbare oppervlakken op resten worden gecontroleerd.

Controle, onderhoud en inspectie



VOORZICHTIG

**Beschadiging (metaalaantasting/wrijvingscorrosie) van het product door onvol-  
doende oliën!**

- ▶ De bewegende delen (bijv. scharnieren, schuifonderdelen en draadstangen)  
voor de functietest smeren met een beetje verzorgingsolie die geschikt is voor  
het gebruikte sterilisatieproces (bijv. bij stoomsterilisatie STERILIT® I-oliespray  
JG600 of STERILIT® I-oliedruppelfles JG598).

- ▶ Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.
- ▶ Controleer het product na elke reiniging, desinfectie en droging op: droogheid, hygiene, werking en beschadigin-  
gen, bijv. isolatie, corrosie, losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- ▶ Laat natte of vochtige producten drogen.
- ▶ Reinig en desinfecteer verontreinigde producten nogmaals.
- ▶ Controleer de werking van het product.
- ▶ Verwijder beschadigde of slecht werkende producten onmiddellijk en stuur deze naar de Technische Dienst van  
Aesculap, zie Technische dienst.
- ▶ Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.

Verpakking

- ▶ Bescherm producten met fijne werkeinden naar behoren.
- ▶ Zet product met een blokkeerinrichting geopend of maximaal in de eerste blokkeerstand vast.
- ▶ Plaats het product in de bijbehorende houder of leg het op een geschikte zeefkorf. Zorg ervoor dat de snijkanten  
zijn beschermd.
- ▶ Pak de zeefkorven in volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieprocedé (bijv. in steriele containers van  
Aesculap).
- ▶ Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert.

## Stoomsterilisatie

### Opmerking

Steriliseer instrumenten met open blokkeerinrichting of vergrendeld in de eerste blokkeertand, om breuk door spanningscorrosie te vermijden.

- Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken van het product aan het sterilisatiemiddel worden blootgesteld (bijv. door het openen van ventielen en kranen).
- Gevalideerd sterilisatieprocedé
  - Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümprocedé
  - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
  - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocedé bij 134 °C, verblijftijd 5 min
- Wanneer meerdere producten tegelijk worden gesteriliseerd in de stoomsterilisator: Let erop dat de maximale belading van de stoomsterilisator, die de fabrikant opgeeft, niet wordt overschreden.

## Opslag

- Bewaar de steriele producten in een kiemdichte verpakking, beschermd tegen stof, op een droge en donkere plaats bij een constante temperatuur.

## Technische dienst



### Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- Geen modificaties aan het product aanbrengen.

- Neem contact op met uw plaatselijke B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger voor service en reparaties. Wijzigingen aan medischtechnische hulpmiddelen kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en het intrekken van eventuele goedkeuringen.

### Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

## Verwijdering

- De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan dient plaats te vinden in overeenstemming met de nationale voorschriften!

TA-Nr. 011904 11/12 V6 Änd.-Nr. 46258



## Aesculap® activ L

### activ L-revisionsinstrument separeringsgaffel

#### Legend

- 1 Handtagsdelar
- 2 Spärr
- 3 Spärrarm
- 4 Stift
- 5 Gapdelar

#### Symboler på produktet och förpackning



OBS! Allmän varningssymbol  
OBS! Följ anvisningarna i medföljande dokument

#### Giltighetsomfattning

- Artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet hittar du även på Aesculaps extranät på [www.extranet.bbraun.com](http://www.extranet.bbraun.com)

#### Användningsändamål

activ L-revisionsinstrumentet separeringsgaffel FW965R används för att dra isär de båda activ L-metallplattorna hos en redan implanterad activ L-protese, för att möjliggöra avlägsnandet av PE-inläggen vid en revisionsoperation.

#### Säker hantering och färdigställande

För att använda activ L-revisionsinstrumentet separeringsgaffel förutsätts ingående kunskaper inom ryggradskirurgi, stabilisering av och om de biomekaniska förhållandena i ryggraden.

Den operativa användningen av activ L-revisionsinstrument separeringsgaffel beskrivs utförligt i tillhörande operationshandledning.

- Endast personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet får driva och använda produkten med tillbehör.
- Läs, följ och spara bruksanvisningen.
- Använd produkten endast enligt bestämmelserna, se Användningsändamål.
- Rengör (manuellt eller maskinellt) fabriksnya produkter när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.
- Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.
- Kontrollera produkten visuellt före varje användning med avseende på följande: lösa, krökta, trasiga, spruckna, utslitna eller avbrutna delar.
- Använd inte skadade eller defekta produkter. Sortera genast ut skadade produkter.
- Byt omgående ut skadade delar mot originalreservdelar.

#### Användning



FARA

Risk för skador på kringliggande kärl och mjukdelar!  
Risk för skador på produkten resp. activ L-diskprotesen!  
► Använd endast produkt för skydd av kärlen i kombination med en sårhake.  
► Sätt endast in produkten på protesens högra sida i de båda hålen.



VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!  
► Gör en funktionskontroll före varje användning.



OBSERVERA

Risk för skador på produkten genom aktivering av spärrarmen!  
► Tryck samman handtagsdelarna 1 lätt och aktivera spärrarmen 3 för att lossa spärren 2.

#### Sätta an activ L-revisionsinstrument separeringsgaffel

- För in stiften 4 på activ L-revisionsinstrumentet separeringsgaffel i hålen på implantatets högra sida, se Fig. 1.
- Spärra upp activ L-revisionsinstruments separeringsgafflar genom att trycka samman handtagsdelarna 1 så mycket som behövs.

##### Tips

När handtagsdelarna 1 avlastas hakar spärren 2 automatiskt i.

#### Lossa activ L-revisionsinstrument separeringsgaffel

- Tryck samman handtagsdelarna 1 lätt och aktivera spärrarmen 3, se Fig. 2.  
Spärren 2 på activ L-revisionsinstrumentet separeringsgaffel har lossats.

#### Validerad beredningsmetod

#### Allmänna säkerhetsanvisningar

##### Tips

Följ nationella lagbestämmelser, nationella och internationella standarder och direktiv och de egna hygienreglerna för beredningen.

##### Tips

Följ gällande nationella föreskrifter för beredning av produkterna har Creutzfeldt-Jakobs sjukdom (CJS), vid misstanke om CJS eller vid eventuella varianter av CJS.

##### Tips

Maskinell rengöringsprocess är att föredra eftersom rengöringsresultatet blir bättre och säkrare än vid manuell rengöring.

##### Tips

Observera att en fullgod rengöring av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren/den som utför beredningen har ansvaret för detta.

För valideringen användes den rekommenderade kemikalien.

##### Tips

Om ingen avslutande sterilisering genomförs måste ett desinfektionsmedel med virucid verkan användas.

##### Tips

Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns på Aesculaps extranät på [www.extranet.bbraun.com](http://www.extranet.bbraun.com)

Den validerade ångsteriliseringemetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainer systemet.

#### Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. Det får därför inte gå längre tid än 6 timmar mellan användningen och beredningen, och inga fixerande förrengörings-temperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas. Överdoserade neutralisationsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiskt angrepp och/eller till att laser-skriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.

På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vatt-net för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (gropfrätning, spänningskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföl-jande torkning utföras.

Eftertorka vid behov.

Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. VAH- eller FDA-godkän-nande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikalietylverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietylverkaren ska efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:

- Optiska förändringar av materialet som t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium. På alumi-nium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
- Skador på materialet, som t.ex. korrosion, sprickor, brott, åldring i förtid eller svällning.
- Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan, eftersom det då är risk för korrosion.
- Ytterligare detaljerade anvisningar om hygieniskt säker beredning som är skonsam mot materialet och bibehåller dess värde finns på [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org), Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

#### Isärtagning före beredning

- Öppna produkter med led.

#### Förberedelse på användningsplatsen

- Om det är lämpligt så ska du skölja ej synliga ytor med (helst) avjoniserat vatten. Använd t.ex. en engångsspruta.
- Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- Transportera produkten torr i slutna avfallsbehållare inom 6 h för rengöring och desinficering.

#### Rengöring/desinficering

#### Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod



OBSERVERA

Risk för skador på produkten genom olämpliga rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!  
► Använd rengörings- och desinfektionsmedel, enligt tillverkarens anvisningar, som är godkända för t.ex. aluminium, plast och rostfritt stål.  
► Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.  
► Överskrid inte den högsta tillåtna rengöringstemperaturen på 60 °C.

- Använd lämpliga rengörings-/desinfektionsmedel vid våtrengöring. För att undvika skumbildning och försämring av processkemins effekt: Skölj produkten noga i rinnande vatten före maskinell rengöring och desinficering.
- Utför ultraljudsrengöring:
  - som effektiv mekanisk hjälp vid manuell rengöring/desinficering
  - som förrengöring av produkter med fasttorkade rester före maskinell rengöring/desinficering
  - som integrerad mekanisk hjälp vid maskinell rengöring/desinficering
  - som efterrengöring av produkter med rester som inte avlägsnats efter maskinell rengöring/desinficering.
- Rengör och desinficera de mikrokirurgiska produkterna maskinellt, om de kan fixeras på förvaringshjälpmedlen så att de sitter säkert och blir rena.

Validerad procedur för rengöring och desinficering

| Validerad metod                                                                                     | Särskilt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Referens                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Manuell rengöring med ultraljud och doppdesinfektion                                                | <ul style="list-style-type: none"><li>Rengöringsborste: TA011944</li><li>Engångsspruta 20 ml</li><li>Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen.</li><li>Rengör produkten med rörliga leder i öppet läge, eller rör samtidigt på lederna.</li><li>Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft</li></ul> | Kapitel Manuell rengöring/desinficering och underkapitel: <ul style="list-style-type: none"><li>Kapitel Manuell rengöring med ultraljud och doppdesinfektion</li></ul>                                                                              |
| Inledande manuell rengöring med borste följt av alkalisk rengöring med maskin och värmedesinfektion | <ul style="list-style-type: none"><li>Rengöringsborste: TA011944</li><li>Engångsspruta 20 ml</li><li>Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att alla delar är åtkomliga).</li><li>Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen.</li><li>Lägg produkten med öppnad led på trådkorgen.</li></ul>    | Kapitel Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring och underkapitel: <ul style="list-style-type: none"><li>Kapitel Manuell förrengöring med borste</li><li>Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering</li></ul> |

Manuell rengöring/desinficering

- Låt sköljvattnet droppa av ordentligt från produkten före manuell desinficering för att förhindra att desinfektionslösningen späds ut.
- Kontrollera visuellt efter manuell rengöring och/eller desinficering att det inte finns några rester på synliga ytor.
- Upprepa rengörings- eller desinficeringsproceduren vid behov.

Manuell rengöring med ultraljud och doppdesinfektion

| Fas | Åtgärd               | T<br>[°C/°F]  | t<br>[min] | Konc.<br>[%] | Vatten-kvalitet | Kemikalier                                                                        |
|-----|----------------------|---------------|------------|--------------|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| I   | Ultraljudsrengöring  | RT<br>(kallt) | >15        | 2            | DV              | Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoni-umföreningar, pH ~9* |
| II  | Mellansköljning      | RT<br>(kallt) | 1          | -            | DV              | -                                                                                 |
| III | Desinficering        | RT<br>(kallt) | 15         | 2            | DV              | Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoni-umföreningar, pH ~9* |
| IV  | Avslutande sköljning | RT<br>(kallt) | 1          | -            | TAV             | -                                                                                 |
| V   | Torkning             | RT            | -          | -            | -               | -                                                                                 |

DV: Dricksvatten  
TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)  
RT: Rumstemperatur  
\*Rekommendation: BBraun Stabimed

- Läs informationen om passande rengöringsborstar och engångssprutor, se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

Fas I

- Rengör produkten i ultraljudsrengöringsbad i minst 15 min (frekvens 35 kHz). Se till att alla åtkomliga ytor fuktas och att ljudskugga undviks.
- Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
- Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.
- Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.
- Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.

Fas II

- Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
- Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.
- Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

Fas III

- Dränk in produkten helt i desinfektionslösningen.
- Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid desinficeringen.
- Spola lumen minst 5 gånger med hjälp av en lämplig engångsspruta. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.

Fas IV

- Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
- Vicka på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder osv. vid slutsköljningen.
- Skölj lumen minst 5 gånger med en passande engångsspruta.
- Låt återstående vatten rinna av tillräckligt.

Fas V

- Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. dukar eller tryckluft), se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring

Tips

Rengörings- och desinfektionsapparaten måste alltid vara testad med avseende på funktion och effektivitet (t.ex. genom FDA-godkännande eller CE-märkning motsvarande DIN EN ISO 15883).

Tips

Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

Manuell förrengöring med borste

| Fas | Åtgärd                   | T<br>[°C/°F]  | t<br>[min] | Konc.<br>[%] | Vatten-kvalitet | Kemikalier                                                                       |
|-----|--------------------------|---------------|------------|--------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| I   | Desinficerande rengöring | RT<br>(kallt) | >15        | 2            | DV              | Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9* |
| II  | Sköljning                | RT<br>(kallt) | 1          | -            | DV              | -                                                                                |

DV: Dricksvatten  
RT: Rumstemperatur  
\*Rekommendation: BBraun Stabimed

- Läs informationen om passande rengöringsborstar och engångssprutor, se Validerad procedur för rengöring och desinficering.

Fas I

- Doppa produkten helt i den aktivt rengörande desinfektionslösningen i minst 15 min. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.
- Rengör produkten i lösningen med en lämplig rengöringsborste tills det inte längre syns några rester på ytan.
- Borsta även alla ej synliga ytor med en passande borste i minst 1 min om det är lämpligt.
- Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.
- Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.

Fas II

- Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) i rinnande vatten.
- Flytta på icke styva komponenter, som t.ex. justerskruvar, leder etc., vid sköljningen.

Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

| Fas | Åtgärd             | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Vatten-kvalitet | Kemikalier                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----|--------------------|--------------|------------|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I   | Försköljning       | <25/77       | 3          | DV              | -                                                                                                                                                                                                                                                 |
| II  | Rengöring          | 55/131       | 10         | TAV             | <ul style="list-style-type: none"><li>Koncentrat, alkaliskt:<ul style="list-style-type: none"><li>pH ~13</li><li>&lt;5 % anjoniska tensider</li></ul></li><li>Brukslösning 0,5 %<ul style="list-style-type: none"><li>pH ~11*</li></ul></li></ul> |
| III | Mellansköljning    | >10/50       | 1          | TAV             | -                                                                                                                                                                                                                                                 |
| IV  | Termodesinficering | 90/194       | 5          | TAV             | -                                                                                                                                                                                                                                                 |
| V   | Torkning           | -            | -          | -               | Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat                                                                                                                                                                                           |

DV: Dricksvatten  
TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)  
\*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.

Kontroll, underhåll och provning



OBSERVERA

Risk för att produkten skadas (fräthåll i metall/nötningsoxidation) på grund av otillräcklig smörjning!

- Smörj före funktionskontrollen rörliga delar (t.ex. leder, skjutbara delar och gängade stänger) med underhållsolja som är lämplig för steriliseringsmetoden som används (vid ångsterilisering t.ex. STERILIT® I-oljespray JG600 eller STERILIT® I-droppsmörjare JG598).

- Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- Kontrollera efter varje rengöring, desinficering och torkning att produkterna är torra, rena, funktionella och oskadade, t.ex. isolering, korroderade, lösa, böjda, trasiga, spruckna, utslitna och avbrutna delar.
- Torka våta eller fuktiga produkter.
- Rengör produkter som inte är rena på nytt och desinficera dem.
- Kontrollera att produkterna fungerar.
- Sortera genast ut produkter som är skadade eller inte fungerar och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.
- Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.

Förpackning

- Skydda produkter med fin arbetsände på lämpligt sätt.
- Fixera produkter med spärr öppna eller maximalt i den första skåran.
- Sortera in produkten i tillhörande förvaringsställ eller lägg den på en lämplig trådkorg. Se till att befintliga eggär är skyddade.
- Förpacka trådkorgarna på lämpligt sätt för sterilisering (t.ex. i Aesculap-sterilbehållare).
- Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt under lagringen.

## Ångsterilisering

### Tips

Undvik brott på grund av spänningskorrosion genom att sterilisera instrument med spärr öppna eller fixerade i den första spärrtanden som mest.

- Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).
- Validerad steriliseringsmetod
  - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
  - Ångsterilisator enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
  - Sterilisering med den fraktionerade vakuummetoden vid 134 °C i 5 min
- Om flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator: Se till att maximal tillåten last i ångsterilisatorn enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

## Förvaring

- Förvara sterila produkter skyddade mot damm i bakterietät förpackning i ett torrt, mörkt utrymme med jämn temperatur.

## Teknisk service



**Risk för personskador och/eller felaktig funktion!**

- **Modifiera inte produkten.**

- För service och reparationer, kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap. Om medicinteknisk utrustning modifieras kan detta medföra att garantin och eventuella godkännanden upphör att gälla.

### Service-adresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

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

Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

## Avfallshantering

- De nationella föreskrifterna måste ovillkorligen följas vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter eller förpackning!

TA-Nr. 011904 11/12 V6 Änd.-Nr. 46258



Aesculap® activ L  
Расширительная вилка ревизионного инструмента activ L

Легенда

- 1 Рукоятки
- 2 Блокиратор
- 3 Фиксирующий рычаг
- 4 Штифты
- 5 Захват

Символы на продукте и Упаковка

Внимание, символ предупреждения общего характера

Внимание, соблюдать требования сопроводительной документации

Сфера применения

- Руководства по эксплуатации отдельных изделий и информация по совместимости материалов размещены также в сети Aesculap по адресу [www.extranet.bb Braun.com](http://www.extranet.bb Braun.com)

Назначение

Расширительная вилка ревизионного инструмента activ L FW965R используется для distraction (дистракции) обеих металлических пластин activ L уже имплантированного протеза activ L и дает возможность извлекать полиэтиленовые вставки в случае проведения ревизионной операции.

Правильное обращение и подготовка к использованию

Для применения расширительной вилки ревизионного инструмента activ L необходимо обладать специальными знаниями в области позвоночной хирургии, а также стабилизации и биомеханических свойств позвоночника.

Операционное применение расширительной вилки ревизионного инструмента activ L подробно описано в соответствующем Справочнике по проведению операций.

- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- Прочтите инструкцию по применению, соблюдать содержащиеся в ней требования и сохранить ее.
- Применять изделие только по назначению, см. Назначение.
- Новое, только что поступившее с завода изделие следует очистить (вручную или машинным способом) после удаления транспортировочной упаковки и перед проведением первой стерилизации.
- Новое изделие, только что поступившее с завода-изготовителя, или неиспользовавшееся изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
- Каждый раз перед использованием изделия необходимо проводить его осмотр, проверяя на наличие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.
- Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.
- Поврежденные детали сразу же заменять оригинальными запасными частями.

Эксплуатация

**ОПАСНОСТЬ**

**Опасность травмирования прилегающих сосудов и мягких тканей!**  
**Опасность повреждения изделия или протеза межпозвоночного диска activ L!**

- Использовать продукт для защиты сосудов только в сочетании с ранорасширителями.
- Устанавливать продукт только на правой стороне протеза в оба отверстия.

**ВНИМАНИЕ**

**Опасность травмирования и/или сбоев в работе!**

- Каждый раз перед применением проверять на функциональность.

**ОСТОРОЖНО**

**Опасность повреждения изделия при задействовании блокировочного рычага!**

- Для ослабления блокиратора 2 слегка сжать рукоятку 1 и задействовать блокировочный рычаг 3.

Установка расширительной вилки ревизионного инструмента activ L

- Ввести штифты 4 расширительной вилки ревизионного инструмента activ L - в отверстия на правой стороне имплантата, см Рис. 1.
- При необходимости закрепить путем сжатия рукоятки 1 расширительную вилку ревизионного инструмента activ L.

Указание  
При разгрузке рукоятка 1 автоматически зацепляется с блокиратором 2.

Ослабление расширительной вилки ревизионного инструмента activ L

- Слегка сжать рукоятку 1 и задействовать блокировочный рычаг 3, см Рис. 2.  
Блокиратор 2 расширительной вилки ревизионного инструмента activ L разблокирован.

Утвержденный метод обработки

Общие указания по технике безопасности

Указание  
Соблюдать национальные предписания, национальные и международные нормы и директивы, а также собственные гигиенические требования к обработке изделий.

Указание  
В случае, если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ) или есть подозрения на БКЯ, или при иных возможных вариантах, необходимо соблюдать действующие национальные нормативные предписания по обработке медицинских изделий.

Указание  
Выбирая между машинной и ручной очисткой, необходимо отдать предпочтение машинной обработке, так как в этом случае результат очистки лучше и надежнее.

Указание  
Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительного утверждения процесса обработки. Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.  
Для утверждения использовались рекомендованные химические материалы.

Указание  
Если окончательная стерилизация не выполняется, необходимо использовать противовирусное дезинфицирующее средство.

Указание  
Актуальную информацию об обработке и совместимости с материалами см. также в сети Aesculap Extranet по адресу [www.extranet.bb Braun.com](http://www.extranet.bb Braun.com)

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aesculap.

Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. В связи с этим нельзя превышать интервал, равный 6 часам, между применением и обработкой, нельзя применять фиксирующие температуры предварительной обработки >45 °C и нельзя использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ: альдегид, спирт).

Передозировка нейтрализаторов или общих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание сделанной лазером надписи на нержавеющей стали, что делает невозможным ее прочтение визуально или машинным способом.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнении, оставшихся после операции, в лекарствах, растворах поваренной соли, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на нержавеющей стали могут возникнуть очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления этих загрязнений необходимо в достаточной степени выполнить промывку полностью обессоленной водой и затем высушить изделие.

При необходимости досуха.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены и допущены к использованию (напр., допуски VAH или FDA либо маркировка CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химикатов должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникнуть различные проблемы:

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Когда речь идет об алюминии, то видимые изменения поверхностей из этого материала могут появиться уже при pH-показателе >8 для применяемого/рабочего состава.
- Материал может быть поврежден, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- Дополнительно подробные указания о том, как обеспечить гигиеничную, надежную и щадящую/сохраняющую материалы повторную обработку см. [www.a-k-l.org](http://www.a-k-l.org) рубрика публикаций, Rote Broschüre (Красная брошюра) – "Правильный уход за инструментами".

Демонтаж перед проведением обработки

- Открыть изделие с шарниром.

Подготовка на месте применения

- Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, рекомендуется промывать полностью обессоленной водой, например, при помощи одноразового шприца.
- По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой чистящей салфетки.
- Транспортировка изделия в закрытом утилизационном контейнере в пределах 6 ч для очистки и дезинфекции.

Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки

**ОСТОРОЖНО**

**Возможно повреждение изделия в результате применения неправильных чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие слишком высокой температуры!**

- В соответствии с указаниями производителя применять чистящие и дезинфицирующие средства, которые допущены, например, к применению для алюминия, пластика и высококачественной стали.
- Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
- Не превышать максимально допустимую температуру очистки 60 °C.

- Для проведения влажной обработки изделия путем его полного погружения в очищающий раствор использовать надлежащие чистящие/дезинфицирующие средства. Чтобы избежать образования пены и ухудшения эффективности химических средств: Перед проведением машинной очистки и дезинфекции тщательно промыть изделие проточной водой.
- Провести обработку ультразвуком:
  - в качестве эффективной механической обработки, дополняющей ручную очистку/дезинфекцию.
  - для предварительной обработки изделий с присохшими загрязнениями – перед машинной очисткой/дезинфекцией.
  - в качестве механической обработки – составной части машинной очистки/дезинфекции.
  - для дополнительной очистки изделия, на котором после машинной очистки/дезинфекции все же еще остались загрязнения.
- Если можно надежно и в подходящем для чистки положении зафиксировать микрохирургические инструменты в машинах или мини-контейнерах, то произвести машинную очистку и дезинфекцию изделий.

Утвержденный метод очистки и дезинфекции

| Утвержденный метод                                                                                                 | Особенности                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Ссылка                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор                                             | <div><div>■ Щетка для очистки: TA011944</div><div>■ Одноразовый шприц 20 мл</div><div>■ Оставить рабочие концы открытыми для выполнения чистки.</div><div>■ Изделие с подвижными шарнирами чистить в открытом состоянии или во время их движения.</div><div>■ Стадия сушки: Использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух</div></div>                                                          | Раздел Ручная очистка/дезинфекция и раздел: <div><div>■ Раздел Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор</div></div>                                                                         |
| Предварительная очистка вручную при помощи щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция | <div><div>■ Щетка для очистки: TA011944</div><div>■ Одноразовый шприц 20 мл</div><div>■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными).</div><div>■ Оставить рабочие концы открытыми для выполнения чистки.</div><div>■ Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине.</div></div> | Раздел Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой и раздел: <div><div>■ Раздел Предварительная чистка щеткой вручную</div><div>■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция</div></div> |

Ручная очистка/дезинфекция

- Перед ручной дезинфекцией дать промывочной воде стечь с изделия, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.

► После ручной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.

► При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор

| Фаза            | Шаг                                                                                                                            | T [°C/°F]     | t [мин] | Конц. [%] | Качество воды | Химия                                                                                |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------|-----------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| I               | Ультразвуковая очистка                                                                                                         | Кт (холодная) | >15     | 2         | П-в           | Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9* |
| II              | Промежуточная промывка                                                                                                         | Кт (холодная) | 1       | -         | П-в           | -                                                                                    |
| III             | Дезинфекция                                                                                                                    | Кт (холодная) | 15      | 2         | П-в           | Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9* |
| IV              | Окончательная промывка                                                                                                         | Кт (холодная) | 1       | -         | ПО-В          | -                                                                                    |
| V               | Сушка                                                                                                                          | Кт            | -       | -         | -             | -                                                                                    |
| П-в:            | питьевая вода                                                                                                                  |               |         |           |               |                                                                                      |
| По-в:           | полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды) |               |         |           |               |                                                                                      |
| Кт:             | комнатная температура                                                                                                          |               |         |           |               |                                                                                      |
| *Рекомендовано: | BBraun Stabimed                                                                                                                |               |         |           |               |                                                                                      |

- Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

- Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были подвергнуты обработке и не было препятствий для прохождения ультразвука.

► При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.

► Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.

► При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

► Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

- Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.

► При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

► Дать стечь остаткам воды.

Фаза III

- Полностью погрузить продукт в дезинфицирующий раствор.

► При дезинфекции сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

► В начале обработки промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

Фаза IV

- Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.

► При окончательной промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

► Промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз.

► Дать стечь остаткам воды.

Фаза V

- На стадии сушки осушить изделие при помощи подходящих вспомогательных средств (например, салфетки, сжатый воздух), см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой

Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен иметь проверенную степень эффективности (например, допуск FDA или маркировку CE).

Указание

Применяемый прибор для очистки и дезинфекции необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

Предварительная чистка щеткой вручную

| Фаза            | Шаг                     | T [°C/°F]     | t [мин] | Конц. [%] | Качество воды | Химия                                                                                |
|-----------------|-------------------------|---------------|---------|-----------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| I               | Дезинфицирующая Очистка | Кт (холодная) | >15     | 2         | П-в           | Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9* |
| II              | Полоскание              | Кт (холодная) | 1       | -         | П-в           | -                                                                                    |
| П-в:            | питьевая вода           |               |         |           |               |                                                                                      |
| Кт:             | комнатная температура   |               |         |           |               |                                                                                      |
| *Рекомендовано: | BBraun Stabimed         |               |         |           |               |                                                                                      |

- Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

Фаза I

- Полностью погрузить изделие в очищающий и дезинфицирующий раствор минимум на 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

► При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.

► Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.

► При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

► Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

- Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.

► При промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

| Фаза | Шаг                      | T [°C/°F] | t [мин] | Качество воды | Химия                                                                                                                                                         |
|------|--------------------------|-----------|---------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Предварительная промывка | <25/ 77   | 3       | П-в           | -                                                                                                                                                             |
| II   | Очистка                  | 55/131    | 10      | ПО-В          | <div><div>■ Концентрат, щелочной:</div><div>– pH ~ 13</div><div>– анионические ПАВ &lt;5 %</div><div>■ Рабочий раствор 0,5 %</div><div>– pH ~ 11*</div></div> |
| III  | Промежуточная промывка   | >10/ 50   | 1       | ПО-В          | -                                                                                                                                                             |
| IV   | Термодезинфекция         | 90/194    | 5       | ПО-В          | -                                                                                                                                                             |
| V    | Сушка                    | -         | -       | -             | Согласно программе прибора для очистки и дезинфекции                                                                                                          |

|                 |                                                                                                                                |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| П-в:            | питьевая вода                                                                                                                  |
| По-в:           | полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды) |
| *Рекомендовано: | BBraun Helimatic Cleaner alkaline                                                                                              |

- После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.

Контроль, технический уход и проверка

!

ОСТОРОЖНО

Повреждение (истирание металла/фрикционная коррозия) изделия по причине недостаточной смазки!

► Подвижные элементы (например, шарниры, задвижки и опоры с резьбой) перед проверкой на функциональность смазать специальным маслом, пригодным для использования с учетом примененного метода стерилизации (например, для стерилизации паром использовать спрей STERILIT® I-Ölspray JG600 или масло STERILIT® I-Tropföler JG598).

► Охладить изделие до комнатной температуры.

► Каждый раз после проведения очистки, дезинфекции и сушки проверять инструмент на: сухость, степень чистоты, функциональность и наличие повреждений, например, проверка изоляции, проверка на наличие подвергшихся коррозии, незакрепленных, изогнутых, разбитых, покрытых трещинами, изношенных и обломившихся деталей.

► Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.

► Если изделие не чистое, заново вычистить и продезинфицировать его.

► Проверить изделие на функциональность.

► Поврежденные изделия или изделия с нарушенными функциями сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aescular, см. Сервисное обслуживание.

► Проверить на совместимость с другими изделиями, относящимися сюда же.

## Упаковка

- ▶ Изделие с тонким рабочим концом защитить соответствующим образом.
- ▶ Изделие с блокирующим устройством должно быть зафиксировано в открытом виде или максимум на первом упоре.
- ▶ Отобрать изделие в соответствующую емкость для хранения или положить в соответствующую сетчатую корзину. Убедиться, что режущие части защищены.
- ▶ Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерильный контейнер Aesculap).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия во время хранения.

## Стерилизация паром

### Указание

Чтобы избежать разлома по причине коррозионного растрескивания, нужно стерилизовать инструмент, имеющий блокирующее устройство, так, чтобы блокиратор был открыт или зафиксирован максимум на первом блокирующем упоре.

- ▶ Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).
- ▶ Утвержденный метод стерилизации
  - Дробная вакуумная стерилизация паром
  - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285 утвержден согласно DIN EN ISO 17665
  - Дробная вакуумная стерилизация при 134 °C, выдержка 5 мин.
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает норму, указанную производителем.

## Хранение

- ▶ Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защитить от пыли и хранить в сухом, темном помещении с равномерной температурой.

## Сервисное обслуживание



ВНИМАНИЕ

**Опасность травмирования и/или сбоев в работе!**

- ▶ Нельзя изменять изделие.

- ▶ Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в стране проживания.

Модификации медико-технического оборудования могут приводить к потере права на гарантийное обслуживание, а также к прекращению действия соответствующих допусков к эксплуатации.

### Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen / Germany  
Phone: +49 7461 95-1602  
Fax: +49 7461 16-5621  
E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

## Утилизация

- ▶ Направляя изделие, его компоненты и их упаковку на утилизацию или вторичную переработку, обязательно соблюдайте национальные законодательные нормы!

TA-Nr. 011904 11/12 V6 Änd.-Nr. 46258



## Aesculap® activ L

### Revizní nástroj – rozpěrná vidlice activ L

#### Legenda

- 1 Díly rukojeti
- 2 Blokovací mechanismus
- 3 Blokovací páčka
- 4 Kolíky
- 5 Čelisti

#### Symbody na produktu a na balení

Pozor, všeobecný varovný symbol  
Pozor, respektujte průvodní dokumentaci

#### Rozsah platnosti

- Návody k použití jednotlivých výrobků a informace k materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese [www.extranet.bbraun.com](http://www.extranet.bbraun.com)

#### Účel použití

Revizní nástroj – rozpěrná vidlice FW965R activ L se používá k distrahování obou kovových dlah activ L již implantované protězy activ L, aby bylo možné odstranit PE inlay v případě revizní operace.

#### Bezpečná manipulace a příprava k použití

Nezbytným předpokladem k použití revizního nástroje – rozpěrné vidlice activ L jsou přesné znalosti chirurgie páteře, stabilizace a biomechanické situace páteře.

Použití revizního nástroje – rozpěrné vidlice activ L je podrobně popsáno v příslušné operační příručce.

- Výrobek a příslušenství smí provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.
- Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- Výrobek používejte pouze k určenému účelu použití, viz Účel použití.
- Nový výrobek od výrobce po odstranění transportního obalu a před první sterilizací vyčistěte (ručně nebo strojově).
- Nový výrobek z výroby či nepoužitý výrobek skladujte na suchém, čistém a chráněném místě.
- Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda neobsahuje: volné, ohnuté, zlomené, prasklé, opotřebené a odložené části.
- Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřadte.
- Jednotlivé poškozené díly okamžitě nahraďte originálními náhradními díly.

#### Obsluha

**NEBEZPEČÍ**

Nebezpečí poranění okolních cév a měkkých tkání!  
Nebezpečí poškození výrobku, resp. protězy meziobratlové ploténky activ L!

- Používejte výrobek k ochraně cév pouze ve spojení s hákem na rány.
- Výrobek nasazujte pouze na pravé straně protězy do obou otvorů.

**VAROVÁNÍ**

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.

**POZOR**

Poškození výrobku v důsledku spuštění blokovací páčky!

- K povolení blokovacího mechanismu 2 přitiskněte díly rukojeti lehce k sobě a spusťte blokovací páčku.

#### Nasazení revizního nástroje – rozpěrné vidlice activ L

- Kolíky 4 revizního nástroje – blokovací vidlice activ L zaveďte do otvorů na pravé straně implantátu, viz Obr. 1.
- Přitisknutím dílů rukojeti 1 k sobě revizní nástroj – rozpěrnou vislici activ L podle potřeby zablokujte.

#### Upozornění

Při uvolnění dílů rukojeti 1 západka 2 automaticky zapadne.

#### Povolení revizního nástroje – rozpěrné vidlice activ L

- Díly rukojeti 1 lehce přitiskněte k sobě a spusťte blokovací páčku 3, viz Obr. 2.
- Blokovací mechanismus 2 revizního nástroje – blokovací vidlice activ L je uvolněný.

#### Validovaná metoda úpravy

#### Všeobecné bezpečnostní pokyny

##### Upozornění

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

##### Upozornění

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

##### Upozornění

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

##### Upozornění

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

K validování byly použity doporučené chemikálie.

##### Upozornění

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

##### Upozornění

Aktuální informace k úpravě a materiálovou snášenlivost viz též extranet Aesculap na adrese [www.extranet.bbraun.com](http://www.extranet.bbraun.com)

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

#### Všeobecné pokyny

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

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

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

V případě potřeby dosušte.

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

- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrch poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- Další podrobné informace o hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na [www.a-k-l.org](http://www.a-k-l.org), odstavec „Veröffentlichungen Rote Broschüre/Publikace Červená brožura – Péče o nástroje“.

#### Demontáž před provedením postupu úpravy

- Výrobek s kloubem otevřete.

#### Příprava na místě použití

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

#### Čištění/desinfekce

#### Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy

**POZOR**

Riziko poškození výrobku v důsledku použití nevhodných čistících/desinfekčních prostředků a/nebo příliš vysokých teplot!

- Používejte čistící a desinfekční prostředky podle pokynů výrobce, přípustné např. pro hliník, plasty, ušlechtilou ocel.
- Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- Nepřekračujte maximální přípustnou teplotu čištění 60 °C.

- Při dekontaminaci mokrou cestou používejte vhodné čistící/desinfekční prostředky. Aby se zabránilo tvorbě pěny a zhoršení účinnosti chemie procesu: Před strojním čištěním a desinfekcí výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.
- Ultrazvukové čištění provádějte:
  - jako efektivní mechanickou podporu k ručnímu čištění/desinfekci.
  - k předčištění produktů se zasklými zbytky před strojním čištěním/desinfekcí.
  - jako integrovanou mechanickou podporu při strojním čištění/desinfekci.
  - k dočištění výrobků s neodstraněnými zbytky po strojním čištění/desinfekci.
- Pokud se výrobky pro mikrochirurgii dají ve stroji nebo na ukládacích pomůckách zafixovat spolehlivě a z hlediska čištění správně, je možné tyto výrobky pro mikrochirurgii čistit a desinfikovat strojně.

Validovaný postup čištění a desinfekce

| Validovaný postup                                                                     | Zvláštnosti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Reference                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením                                      | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Čistící kartáč: TA011944</li><li>■ Jednorázová stříkačka 20 ml</li><li>■ Pracovní konce udržujte při čištění otevřené.</li><li>■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené pozici resp. pohybujte klouby.</li><li>■ Fáze sušení: Použijte utěrku nepouštějící vlas nebo medicínský stlačený vzduch</li></ul> | Kapitola Ruční čištění/desinfekce a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Kapitola Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením</li></ul>                                                                       |
| Ruční předčištění kartáčkem a následně strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Čistící kartáč: TA011944</li><li>■ Jednorázová stříkačka 20 ml</li><li>■ Výrobek ukládejte do síťového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).</li><li>■ Pracovní konce udržujte při čištění otevřené.</li><li>■ Výrobek ukládejte na síto s otevřeným závěsem.</li></ul>                     | Kapitola Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Kapitola Ruční předčištění kartáčkem</li><li>■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce</li></ul> |

Ruční čištění/desinfekce

- Před ruční desinfekcí nechejte z výrobku dostatečně okapat oplachovací vodu, aby nedošlo ke zředění roztoku desinfekčního prostředku.
- Po ručním čištění/desinfekci zkontrolujte viditelné povrchy vizuálně na případné zbytky.
- V případě potřeby postup čištění/desinfekce zopakujte.

Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením

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

PV: Pitná voda  
DEV: Zcela soli zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)  
PT: Pokojov teplota  
\*Doporučen: BBraun Stabimed

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

Fáze I

- Výrobek čistěte minimálně 15 min v ultrazvukové lázni (frekvence 35 kHz). Přitom je zapotřebí dbát na to, aby všechny přístupné plochy byly namočený a zabránit vzniku zvukových stínů.
- Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčkem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčkem.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s čistícím účinkem, minimálně však 5 krát.

Fáze II

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.
- 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 stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.

Fáze IV

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. při konečném oplachu pohybujte.
- Propláchněte lumen vhodnou stříkačkou na jedno použití nejméně 5 krát.
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze V

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

Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním

Upozornění

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

Upozornění

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

Ruční předčištění kartáčkem

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

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

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

Fáze I

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

Fáze II

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

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistič/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

| Fáze | Krok            | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Kvalita<br>vody | Chemie                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------|-----------------|--------------|------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Předoplach      | <25/77       | 3          | PV              | -                                                                                                                                                                                                                                                              |
| II   | Čištění         | 55/131       | 10         | DEV             | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Koncentrát, alkalický:<ul style="list-style-type: none"><li>- pH ~ 13</li><li>- &lt;5 % aniontové tenzidy</li></ul></li><li>■ pracovn roztok 0,5 %<ul style="list-style-type: none"><li>- pH ~ 11*</li></ul></li></ul> |
| III  | Mezioplach      | >10/50       | 1          | DEV             | -                                                                                                                                                                                                                                                              |
| IV   | Termodesinfekce | 90/194       | 5          | DEV             | -                                                                                                                                                                                                                                                              |
| V    | Sušení          | -            | -          | -               | Podle programu čistícího a desinfekčního přístroje                                                                                                                                                                                                             |

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

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

Kontrola, údržba a zkoušky



**Nebezpečí poškození („zažrání“ kovů/koroze v důsledku tření) výrobku při nedostatečném promazání!**

- Pohyblivé díly (např. klouby, posuvné díly a závitové tyče) před funkční zkouškou naolejujte ošetřovacím olejem vhodným pro použití sterilizační metodu (např. v případě parní sterilizace olejový sprej STERILIT® I JG600 nebo olejníčka STERILIT® I JG598).

- Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- Výrobek po každém čištění, desinfekci a vysušení zkontrolujte: uschnutí, čistotu, funkci a poškození, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozbité, prasklé, opotřebené a ulomené části.
- Mokrý nebo vlhký výrobek vysušte.
- Znečištěný výrobek znovu vyčistěte a desinfikujte.
- Zkontrolujte fungování výrobku.
- Poškozený anebo nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.Aesculap.
- Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.

Balení

- Výrobek s citlivým pracovním koncem chraňte odpovídajícím způsobem.
- Výrobek se zámkem zafixujte otevřený nebo maximálně na první západce.
- Výrobek zařaďte do příslušného uložení nebo uložte na vhodný síťový koš. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- Síť a zabalte přiměřené sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- Zajistěte, aby obal zabezpečil uložení výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

## Parní sterilizace

### Upozornění

Nástroje s uzávěrem sterilizujte otevřené nebo zafixované maximálně na první západce, aby nedošlo ke zlomení 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
  - Frakcionovaná vakuová metoda parní sterilizace
  - Parní sterilizátor podle DIN EN 285 a validovaný podle DIN EN ISO 17665
  - Frakční vakuová metoda sterilizace při teplotě 134 °C, doba působení 5 min.
- Při současně sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebylo překročeno maximální dovolené naložení parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

## Skladování

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

## Technický servis



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

- Na výrobku neprovádějte změny.

- V otázkách servisu a oprav se obraťte na své národní zastoupení B. Braun/Aesculap.

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

### Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

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

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

## Likvidace

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

## 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](mailto:servis.cz@bbraun.com)

TA-Nr. 011904 11/12 V6 Änd.-Nr. 46258



## Aesculap® activ L

### Szczypce rozszerzające activ L do operacji rewizyjnych

#### Legenda

- 1 Części uchwytu
- 2 Blokada
- 3 Dźwignia blokady
- 4 Wypustki
- 5 Szczęki

#### Symbole na produkcie i opakowaniu

Uwaga, ogólny znak ostrzegawczy

Uwaga, przestrzegać informacji zawartych w dokumentacji towarzyszącej

#### Zakres obowiązywania

- Szczegółowe instrukcje użycia dla danych produktów oraz informacje można również znaleźć w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem [www.extranet.bb Braun.com](http://www.extranet.bb Braun.com)

#### Przeznaczenie

Szczypce rozszerzające activ L do operacji rewizyjnych (FW965R) umożliwiają rozsuniecie obu płytek metalowych activ L zaimplantowanej protezy activ L do celu usunięcia wkładki polietylenowej w ramach operacji rewizyjnej.

#### Bezpieczna obsługa i przygotowanie

Operator używający szczypiec rozszerzających activ L do operacji rewizyjnych musi dysponować gruntowną wiedzą z zakresu chirurgii i stabilizacji kręgosłupa oraz biomechanicznych uwarunkowań dotyczących obszaru kręgosłupa. Śródoperacyjne zastosowanie szczypiec rozszerzających activ L do operacji rewizyjnych opisano szczegółowo w odpowiednim podręczniku techniki operacyjnej.

- Produkt i wyposażenie może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie.
- Należy zapoznać się z instrukcją obsługi, przestrzegać jej wskazówek i przechowywać ją.
- Produktu używać tylko w zgodzie z przeznaczeniem, patrz Przeznaczenie.
- Fabrycznie nowy produkt po zdjęciu opakowania transportowego należy oczyścić przed pierwszą sterylizacją (ręcznie lub maszynowo).
- Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
- Przed każdym zastosowaniem produkt należy wizualnie skontrolować pod kątem: luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.
- Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.
- Uszkodzone części natychmiast zastąpić oryginalnymi częściami zamiennymi.

#### Obsługa

**NIEBEZPIECZEŃSTWO**

Niebezpieczeństwo uszkodzenia otaczających naczyń i tkanek miękkich

Niebezpieczeństwo uszkodzenia produktu lub protezy krążka międzykręgowego activ L

- W celu zabezpieczenia naczyń produkt należy stosować tylko w połączeniu z retrakтором.
- Produkt należy wprowadzać tylko po prawej stronie protezy, korzystając z obu otworów.

**OSTRZEŻENIE**

Niebezpieczeństwo skażenia i/lub niewłaściwego działania!

- Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.

**PRZESTROGA**

Niebezpieczeństwo uszkodzenia produktu wskutek uruchomienia dźwigni blokady

- W celu zwolnienia blokady 2 należy lekko ścisnąć części uchwytu 1 i uruchomić dźwignię blokady 3.

#### Wprowadzanie szczypiec rozszerzających activ L do operacji rewizyjnych

- Wprowadzić wypustki 4 szczypiec rozszerzających activ L do operacji rewizyjnych w otwory po prawej stronie implantu, patrz Rys. 1.
- Ścisnąć części uchwytu 1, aby rozsunąć szczypce rozszerzające activ L do operacji rewizyjnych na wymaganą odległość.

##### Notyfikacja

Puszczenie części uchwytu 1 spowoduje automatyczne zadziałanie blokady 2.

#### Zwalnianie blokady szczypiec rozszerzających activ L do operacji rewizyjnych

- Lekko ścisnąć części uchwytu 1 i uruchomić dźwignię blokady 3, patrz Rys. 2.
- Spowoduje to zwolnienie blokady 2 szczypiec rozszerzających activ L do operacji rewizyjnych.

#### Weryfikacja procedury przygotowawczej

#### Ogólne zasady bezpieczeństwa

##### Notyfikacja

Należy przestrzegać krajowych przepisów oraz krajowych i międzynarodowych norm i wytycznych, a także wewnętrznych przepisów higienicznych związanych z procedurą przygotowawczą.

##### Notyfikacja

U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmian – przestrzegać odpowiednich przepisów państwowych w zakresie przygotowania produktów.

##### Notyfikacja

Ze względu na lepsze i pewniejsze rezultaty czyszczenia maszynowego niż ręcznego należy preferować tę pierwszą metodę.

##### Notyfikacja

Należy zwrócić uwagę na fakt, że skuteczne przygotowanie tego wyrobu medycznego można zapewnić wyłącznie po uprzedniej walidacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.

Do walidacji zastosowano zalecane środki chemiczne.

##### Notyfikacja

Jeżeli nie zostanie przeprowadzona sterylizacja końcowa, należy skorzystać z środka wirusobójczego.

##### Notyfikacja

Aktualne informacje odnośnie przygotowania i tolerancji materiałowej znajdują się również w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem [www.extranet.bb Braun.com](http://www.extranet.bb Braun.com)

Sterylizację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylnych Aesculap.

#### Ogólne wskazówki

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).

Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność oznaczeń laserów.

Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wzrowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną i jego osuszenie.

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

Stosowane mogą być wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Wizualne zmiany produktu, jak np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium. W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego/stosowanego wynosi >8.
- Szkody takie jak korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.
- Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.
- Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego z punktu widzenia higieny, a jednocześnie łagodnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowywania – patrz strona internetowa [www.a-k-l.org](http://www.a-k-l.org), zakładka z publikacjami, Rote Broschüre – „Prawidłowy sposób przygotowywania instrumentarium medycznego”.

#### Demontaż przed rozpoczęciem procedury przygotowawczej

- Produkt wyposażony w przegub – otworzyć.

#### Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- Jeżeli nie dotyczy, powierzchnie niewidoczne najlepiej wypłukać za pomocą wody zdemineralizowanej, przy użyciu jednorazowej strzykawki.
- Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępiącego się materiału.
- Produkt należy w ciągu 6 godzin przetransportować w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty, do czyszczenia i dezynfekcji.

#### Czyszczenie/dezynfekcja

##### Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu

**PRZESTROGA**

Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem produktu!

- Należy stosować środki czyszczące i dezynfekcyjne przeznaczone np. do aluminium, tworzyw sztucznych i stali nierdzewnej. Wymagane jest przestrzeganie zaleceń producenta.
- Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- Nie wolno przekraczać maksymalnej dozwolonej temperatury czyszczenia wynoszącej 60 °C.

- W przypadku czyszczenia na mokro należy stosować odpowiednie środki czyszczące/dezynfekcyjne. W celu uniknięcia pienienia i pogorszenia skuteczności chemikaliów procesowych należy: Przed czyszczeniem maszynowym i dezynfekcją starannie opłukać produkt pod bieżącą wodą.
- Czyszczenie z użyciem ultradźwięków:
  - jako efektywny zabieg wspomagający ręczne czyszczenie/dezynfekcję.
  - do wstępnego czyszczenia produktów z zaschniętymi pozostałościami, przed maszynowym czyszczeniem/dezynfekcją.
  - jako zintegrowany mechaniczny zabieg wspomagający podczas maszynowego czyszczenia/dezynfekcji.
  - do doczyszczania produktów z nie usuniętymi pozostałościami, po ich maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji.
- Jeśli produkty mikrochirurgiczne mogą być bezpiecznie i odpowiednio do potrzeb czyszczenia zamocowane w maszynach lub na podkładkach pomocniczych, to należy je czyścić i dezynfekować maszynowo.

Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

| Walidowana procedura                                                                                                 | Szczegółowe informacje                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Referencja                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową                                                | <ul style="list-style-type: none"><li>Szczoteczka do czyszczenia: TA011944</li><li>Strzykawka jednorazowa 20 ml</li><li>Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej.</li><li>Produkt z ruchomymi przegubami czyścić w pozycji otwartej lub poruszając przegubami.</li><li>Czas suszenia: Korzystać z niekłaczącej się ściereczki lub medycznego sprężonego powietrza</li></ul> | Rozdział Czyszczenie ręczne/ dezynfekcja i podrozdział: <ul style="list-style-type: none"><li>Rozdział Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową</li></ul>                                                                                                 |
| Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna. | <ul style="list-style-type: none"><li>Szczoteczka do czyszczenia: TA011944</li><li>Strzykawka jednorazowa 20 ml</li><li>Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (unikać stref niedostępnych dla splukiwania).</li><li>Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej.</li><li>Produkt z otwartym przegubem ułożyć w koszu.</li></ul>                     | Rozdział Czyszczenie maszynowe/ dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym i podrozdział: <ul style="list-style-type: none"><li>Rozdział Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki</li><li>Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna</li></ul> |

Czyszczenie ręczne/dezynfekcja

- ▶ Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej dokładnie usunąć wodę po płukaniu, by zapewnić odpowiednie stężenie środka dezynfekującego.
- ▶ Po ręcznym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.
- ▶ W razie potrzeby proces czyszczenia/dezynfekcji należy powtórzyć.

Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową

| Faza | Krok                       | T<br>[°C/°F]  | t<br>[min] | Stęż.<br>[%] | Jakość wody | Chemikalia                                                                                       |
|------|----------------------------|---------------|------------|--------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Czyszczenie ultradźwiękami | TP<br>(zimna) | >15        | 2            | W-P         | Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9* |
| II   | Płukanie pośrednie         | TP<br>(zimna) | 1          | -            | W-P         | -                                                                                                |
| III  | Dezynfekcja                | TP<br>(zimna) | 15         | 2            | W-P         | Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9* |
| IV   | Płukanie końcowe           | TP<br>(zimna) | 1          | -            | WD          | -                                                                                                |
| V    | Suszenie                   | TP            | -          | -            | -           | -                                                                                                |

W-P: Woda pitna  
WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)  
TP: Temperatura pokojowa  
\*Zalecenie: BBraun Stabimed

- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Faza I

- ▶ Produkt oczyścić przez co najmniej 15 min w kąpeli ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy przy tym zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były przykryte i unikać stref zacienionych dla ultradźwięków.
- ▶ Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- ▶ Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyćści odpowiednią szczotką do czyszczenia.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
- ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i splukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza III

- ▶ Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze dezynfekcyjnym.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Na początku czasu oddziaływania tunele należy przepłukać co najmniej pięciokrotnie za pomocą strzykawki jednorazowej. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.

Faza IV

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i splukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- ▶ Tunele należy przepłukać za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej co najmniej 5 razy.
- ▶ Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza V

- ▶ W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. chusteczek, sprężonego powietrza), patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym

Notyfikacja

Urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. dopuszczenie FDA bądź znak CE zgodnie z normą DIN EN ISO 15883).

Notyfikacja

Zastosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądom.

Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki

| Faza | Krok                      | T<br>[°C/°F]  | t<br>[min] | Stęż.<br>[%] | Jakość wody | Chemikalia                                                                                       |
|------|---------------------------|---------------|------------|--------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Dezynfekujące czyszczenie | TP<br>(zimna) | >15        | 2            | W-P         | Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9* |
| II   | Płukanie                  | TP<br>(zimna) | 1          | -            | W-P         | -                                                                                                |

W-P: Woda pitna  
TP: Temperatura pokojowa  
\*Zalecenie: BBraun Stabimed

- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących zastosowania odpowiednich szczotek do czyszczenia i strzykawek jednorazowych, patrz Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji.

Faza I

- ▶ Produkt całkowicie zanurzyć w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym przynajmniej na 15 min. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
- ▶ Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- ▶ Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyćści odpowiednią szczotką do czyszczenia.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
- ▶ Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II

- ▶ Produkt należy całkowicie przepłukać i splukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.

Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: Jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące (bez generatora ultradźwięków)

| Faza | Krok                  | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Jakość wody | Chemikalia                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------|-----------------------|--------------|------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Płukanie wstępne      | <25/77       | 3          | W-P         | -                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| II   | Czyszczenie           | 55/131       | 10         | WD          | <ul style="list-style-type: none"><li>Koncentrat, alkaliczny:<ul style="list-style-type: none"><li>pH ~ 13</li><li>&lt;5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych</li></ul></li><li>Roztwór użytkowy 0,5 %<ul style="list-style-type: none"><li>pH ~ 11*</li></ul></li></ul> |
| III  | Płukanie pośrednie    | >10/50       | 1          | WD          | -                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| IV   | Dezynfekcja termiczna | 90/194       | 5          | WD          | -                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| V    | Suszenie              | -            | -          | -           | Zgodnie z programem urządzenia myjąco-dezynfekującego                                                                                                                                                                                                                            |

W-P: Woda pitna  
WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)  
\*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.

Kontrola, konserwacja i przeglądy



PRESTROGA

Niewystarczające smarowanie olejem grozi uszkodzeniem produktu (wżery w metalu, korozja cierna)!

- ▶ Części ruchome, np. przeguby, elementy przesuwne i pręty gwintowane, przed sprawdzeniem funkcjonowania należy nasmarować olejem nadającym się do zastosowanej metody sterylizacji (np. w przypadku sterylizacji parowej sprayem olejowym STERILIT® JG600 albo za pomocą olejarki kroplowej STERILIT® JG598).

- ▶ Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- ▶ Po każdym czyszczeniu, dezynfekcji i osuszeniu produkt należy sprawdzić pod kątem: właściwego osuszenia, czyściwości, poprawności działania i uszkodzeń, np. izolacji, skorodowanych, luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.
- ▶ Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.
- ▶ Zabrudzony produkt ponownie wyczyścić i zdezynfekować.
- ▶ Sprawdzić działanie produktu.
- ▶ Uszkodzony lub niesprawny produkt natychmiast wysortować i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.
- ▶ Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.

Opakowanie

- ▶ Produkt z delikatną końcówką roboczą należy odpowiednio zabezpieczyć.
- ▶ Produkt z blokadą zamocować w pozycji otwartej lub maksymalnie rozwartej na 1 zapadce.
- ▶ Produkt umieścić we właściwym miejscu do przechowywania lub w odpowiednim koszu. Zabezpieczyć w odpowiedni sposób krawędzie tnące urządzenia.
- ▶ Kosze opakować stosownie do przyjętej metody sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ▶ Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

## Sterylizacja parowa

### Notyfikacja

W celu uniknięcia pęknięć spowodowanych korozją naprężeniową instrumenty z blokadą należy sterylizować w pozycji otwartej lub maksymalnie rozwartej na pierwszym zębie blokady.

- ▶ Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- ▶ Zweryfikowana procedura sterylizacji
  - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
  - Sterylizator parowy zgodny z normą DIN EN 285 i zweryfikowany zgodnie z normą DIN EN ISO 17665
  - Sterylizacja w próżni frakcjonowanej w temp. 134°C, czas trwania: 5 min
- ▶ W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym: Należy dopilnować, aby maksymalny dozwolony załadunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora nie został przekroczony.

## Przechowywanie

- ▶ Sterylne produkty należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

## Serwis techniczny



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.

- ▶ W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się skontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap.

Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do urządzeń medycznych może skutkować utratą praw gwarancyjnych/praw z tytułu rękojmi, jak również istniejących dopuszczeń.

### Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

## Utylizacja

- ▶ W przypadku utylizacji lub przekazywania produktu, jego komponentów lub ich opakowań do recyklingu należy bezwzględnie przestrzegać krajowych przepisów!

## Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Tel.: +48 61 44 20 100

Faks: +48 61 44 23 936

E-mail: info.acp@bbraun.com

TA-Nr. 011904 11/12 V6 Änd.-Nr. 46258

# Aesculap® activ L

## activ L Revízny nástroj rozťahovacia vidlica

### Legenda

- Časti rukoväte
- Blokovač
- Aretovacia páka
- Kolíky
- Roztváracia časť

### Symbody na obale výrobku

Pozor, všeobecný symbol pre varovanie

Pozor, venujte pozornosť sprievodným dokumentom

### Použitelnosť

- Návody na používanie špecifické pre jednotlivé výrobky a informácie o tolerancii materiálov nájdete tiež na extra-nete Aesculap na webovej stránke [www.extranet.bbraun.com](http://www.extranet.bbraun.com)

### Účel použitia

activ L Revízny nástroj rozťahovacia vidlica FW965R sa používa na distrakciu oboch kovových platničiek activ L už implantovanej activ L protézy, aby sa tak umožnilo odstránenie PE vložky v prípade revíznej operácie.

### Bezpečná manipulácia a príprava

Pre použitie activ L revízneho nástroja rozťahovacej vidlice sa predpokladajú presné znalosti chirurgie chrčtice, stabilizácie a biomechanických daností v oblasti chrčtice.

Operačné použitie revízneho nástroja activ L rozťahovacia vidlica je podrobne opísané v príslušnej operačnej príručke.

- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie,vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na používanie prečítajte, dodržiavajte a uschovajte.
- Používajte výrobok iba ako bol zamýšľaný, pozri Účel použitia.
- Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistíť (ručne alebo mechanicky).
- Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladniť na čisté, suché a chránené miesto.
- Vizuálne skontrolujte výrobok pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, opotrebované a odlomené kusy.
- Ak je výrobok poškodený alebo chybný, nepoužívajte ho. Poškodený výrobok okamžite vyraďte z používania.
- Poškodené časti okamžite nahraďte originálnymi náhradnými dielmi.

### Obsluha

**NEBEZPEČENSTVO**

Poranenie okolitých ciev a mäkkých tkanív!  
Poškodenie výrobku resp. activ L protézy medzistavcových platničiek!

- Používajte výrobok na ochranu ciev len v spojení s retractorom.
- Výrobok nasadíte len na pravej strane protézy do oboch otvorov.

**VAROVANIE**

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- Vykonávať funkčné testovanie pred každým použitím.

**UPOZORNENIE**

Poškodenie výrobku po stlačení aretačnej páky!

- Na uvoľnenie blokovača 2 ľahko stlačte časti úchytu 1 a potom stlačte aretačnú páku 3.

### Nasadenie activ L revízneho nástroja rozťahovacia vidlica

- Kolíky 4 activ L revízneho nástroja rozťahovacia vidlica zavedte do otvorov na pravej strane implantátu, pozri Obr. 1.
- Stlačenie častí úchytu 1 activ L revízny nástroj rozťahovaciu vidlicu rozťahnete podľa potreby.

#### Oznámenie

Pri uvoľnení častí úchytu 1 sa blokovač 2 automaticky zaaretuje.

### Uvoľnenie activ L Revízneho nástroja rozťahovacia vidlica

- Časti úchytu 1 ľahko stlačte dohromady a potom pohnite aretačnou pákou 3, pozri Obr. 2.
- Blokovač 2 activ L revízneho nástroja rozťahovacia vidlica je uvoľnený.

### Validované postupy prípravy

### Všeobecné bezpečnostné pokyny

#### Oznámenie

Pri príprave dodržiavajte národné zákonné predpisy, národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy.

#### Oznámenie

Pri pacientoch s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), podozrením na CJD alebo možnými variantmi dodržiavajte platné národné nariadenia týkajúce sa prípravy výrobkov.

#### Oznámenie

Mechanické spracovanie je vhodnejšie vzhľadom k lepšiemu a bezpečnejšiemu výsledku čistenia v porovnaní s ručným čistením.

#### Oznámenie

Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predošlej validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.

Pre validáciu sa používa doporučená chémia.

#### Oznámenie

Ak nenasleduje na záver sterilizácia musí byť použitý virucidný dezinfekčný prostriedok.

#### Oznámenie

Pre aktuálne informácie o príprave a kompatibilité materiálu pozri tiež Aesculap Extranet pod [www.extranet.bbraun.com](http://www.extranet.bbraun.com)

Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v Aesculap-Sterilcontainer-System.

### Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované OP-zvyšky môžu čistenie zťažiť resp. urobiť ho neučinným a tým zapríčiniť koróziu. Preto, by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by byť použité žiadne fixačné predčistiace tep-loty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Použitie nadmerného množstva neutralizačného prostriedku alebo základného čistiaceho prostriedku môže spôsobiť chemické rozrušenie a/alebo vyblednutie a vizuálnu alebo strojovú nečitateľnosť nápisov vypálených laserom na nerezovej oceli.

Na nerezovej oceli spôsobujú zvyšky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. OP zvyšky, liečivá, solné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (dierová korózia, napätová korózia) a tým zni-čenie výrobku. Odstránenie ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušiť, ak je potrebné.

Používať smiete len tie procesné chemikálie, ktoré sú certifikované a schválené (napr. certifikát VAH alebo FDA, príp. označenie CE) a ktoré boli ich výrobcami doporučené ako kompatibilné pre dané materiály. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Optické zmeny materiálu ako napr. vyblednutie alebo zmena farby titánu a hliníka. V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/užívateľskom roztoku.
- Materiálne škody ako je napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné stárnutie alebo napúčanie.
- Na čistenie nepoužívajte žiadne kovové kefy alebo iné pomôcky na drhnutie, ktoré by mohli poškodiť povrch nástroja, pretože inak hrozí nebezpečenstvo vzniku korózie.
- Pre podrobnejšie pokyny o hygienickom a materiáľ šetriacom opätovnom čistení, viď [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) zverejnenia rubriky Červená Brožúra – Správna údržba náradia.

### Demontáž pred vykonaním čistenia.

- Výrobok otvoriť kĺbom.

### Príprava na mieste použitia

- Ak je vhodné, skryté povrchy opláchnuť pokiaľ možno deionizovanou vodou, napr. jednorázovými striekačkami.
- Viditeľné zvyšky z operácie pokiaľ možno úplne odstrániť vlhkou handričkou bez chlupov.
- Výrobok prepravovať suchý v uzavretej odsávacej nádobe počas 6 h pre čistenie a dezinfekciu.

### Čistenie/dezinfekcia

#### Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia

**UPOZORNENIE**

Poškodenie výrobku použitím nevhodných čistiacich/dezinfekčných prostriedkov a/alebo vysokých teplôt!

- Používajte čistiace a dezinfekčné prostriedky podľa pokynov výrobcu, ktoré sú vhodné napr. na hliník, ušľachtilú oceľ či plasty.
- Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
- Neprekračujte maximálnu prípustnú teplotu čistenia 60 °C.

- Pri mokrom odstraňovaní používajte vhodné čistiace a dezinfekčné prostriedky. Aby sa zabránilo tvorbe peny a zhoršeniu účinnosti chemického procesu: Pred mechanickým čistením a dezinfekciou, výrobok dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou.
- Vykonať ultrazvukové čistenie:
  - ako efektívna mechanická podpora pre manuálne čistenie/dezinfekciu.
  - na predčistenie výrobkov so zaschnutými zvyškami pred mechanickým čistením/dezinfekciou.
  - ako integrovaná mechanická podpora pri mechanickom čistení/dezinfekcii.
  - na ďalšie čistenie výrobkov s neodstranenými zvyškami po mechanickom čistení/dezinfekcii.
- Ak sa môžu mikro-chirurgické výrobky bezpečne a čisto upevniť v strojoch alebo na pomocných plochách, v tom prípade sa mikro-chirurgické výrobky môžu mechanicky čistiť a dezinfikovať.

Validované postupy čistenia a dezinfekcie

| Validovaný proces                                                                        | Osobitosti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Referencie                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou                                    | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Čistiaca kefa: TA011944</li><li>■ Jednorázová injekčná striekačka 20 ml</li><li>■ Pracovný koniec udržiavať otvorený na účely čistenia.</li><li>■ Výrobok s pohyblivými kĺbmi čistiť v otvorenej polohe alebo pohybom kĺbov.</li><li>■ Fáza sušenia: Používať rúško bez zosilneného miesta na priadzi alebo medicínsky stlačený vzduch.</li></ul> | Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Kapitola Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou</li></ul>                                                                      |
| Ručné predčistenie kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Čistiaca kefa: TA011944</li><li>■ Jednorázová injekčná striekačka 20 ml</li><li>■ Nástroj vložte do sieťového koša určeného na čistenie (zabezpečte, aby boli vyčistené všetky časti nástroja).</li><li>■ Pracovný koniec udržiavať otvorený na účely čistenia.</li><li>■ Výrobok uložiť na sieťový kôš otvoreným kĺbom.</li></ul>                | Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Kapitola Manuálne predčistenie kefkou</li><li>■ Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia</li></ul> |

Manuálne čistenie/dezinfekcia

- Pred manuálnou dezinfekciou nechajte premývaciu vodu dostatočne odkvapať z produktu, aby sa zabránilo zriedeniu roztoku dezinfekčného prostriedku.
- Po manuálnom čistení/dezinfekcii vizuálne skontrolujte, či sa na viditeľných povrchoch nenachádzajú žiadne zvyšky.
- Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou

| Fáza | Krok                     | T [°C/°F]    | t [min] | Konc. [%] | Kvalita vody | Chémia                                                |
|------|--------------------------|--------------|---------|-----------|--------------|-------------------------------------------------------|
| I    | Čistenie ultrazvukom     | IT (studená) | >15     | 2         | PV           | Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 * |
| II   | Medzioplach              | IT (studená) | 1       | -         | PV           | -                                                     |
| III  | Dezinfekcia              | IT (studená) | 15      | 2         | PV           | Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 * |
| IV   | Záverečné preplachovanie | IT (studená) | 1       | -         | DV           | -                                                     |
| V    | Sušenie                  | IT           | -       | -         | -            | -                                                     |

PV: Pitná voda  
DV: Voda úplne zbavená soli (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)  
IT: Izbová teplota  
\*Doporučenia: BBraun Stabimed

- Dbajte na informácie o vhodných čistiaciach kefách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I

- Výrobok čistite v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz) po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.
- Výrobok čistite vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapať.

Fáza III

- Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas dezinfikácie pohybujte.
- Lúmen na začiatok doby pôsobenia premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.

Fáza IV

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas konečného oplachovania pohybujte.
- Lúmen premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapať.

Fáza V

- Výrobok vo fáze sušenia sušieť za pomoci vhodnej pomôcky (napr. obrúsok, stlačený vzduch), pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením

Oznámenie

Čistiace a dezinfekčné zariadenie musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. osvedčenie FDA alebo označenie CE podľa DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

Použitie čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

Manuálne predčistenie kefkou

| Fáza | Krok                 | T [°C/°F]    | t [min] | Konc. [%] | Kvalita vody | Chémia                                                |
|------|----------------------|--------------|---------|-----------|--------------|-------------------------------------------------------|
| I    | Dezinfekčné čistenie | IT (studená) | >15     | 2         | PV           | Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 * |
| II   | Preplachovanie       | IT (studená) | 1       | -         | PV           | -                                                     |

PV: Pitná voda  
IT: Izbová teplota  
\*Doporučenia: BBraun Stabimed

- Dbajte na informácie o vhodných čistiaciach kefách a jednorázových injekčných striekačkách, pozri Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza I

- Výrobok úplne ponorte do čistiaceho dezinfekčného prostriedku po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.
- Výrobok čistite vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite pod tečúcou vodou.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.

Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: Jednokomorový-čistiaci-/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

| Fáza | Krok                | T [°C/°F] | t [min] | Kvalita vody | Chémia                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------|---------------------|-----------|---------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Predoplach          | <25/77    | 3       | PV           | -                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| II   | Čistenie            | 55/131    | 10      | DV           | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Koncentrát, alkalický:<ul style="list-style-type: none"><li>- pH ~ 13</li><li>- &lt;5 % aniónové tenzidy</li></ul></li><li>■ 0,5 %-ný pracovný roztok<ul style="list-style-type: none"><li>- pH ~ 11*</li></ul></li></ul> |
| III  | Medzioplach         | >10/50    | 1       | DV           | -                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| IV   | Tepelná dezinfekcia | 90/194    | 5       | DV           | -                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| V    | Sušenie             | -         | -       | -            | Podľa programu pre čistenie a dezinfekciu zariadení                                                                                                                                                                                                               |

PV: Pitná voda  
DV: Voda úplne zbavená soli (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)  
\*Doporučenia: BBraun Helimatic alkalický čistič

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.

Kontrola, údržba a skúška



UPOZORNENIE

**Poškodenie (kovový jedlík/trecia korózia) výrobku z dôvodu nedostatočného olejo-**  
**vania!**

- **Pohyblivé časti (napr. kĺby, trecie diely a závitové tyče) pred skúškou funkčnosti naolejovať, pre vhodnú sterilizáciu, na to určeným konzervačným olejom (napr. pri parnej sterilizácii) STERILIT® I-olejový sprej JG600 alebo STERILIT® I-kvapkacia olejnička JG598).**

- Nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu.
- Produkt po každom čistení, dezinfekcii a usušení otestujte na: Suchosť, čistotu, funkčnosť a poškodenie, napr. izoláciu, skorodované, uvoľnené, ohnuté, rozbité, opotrebované a odlomené kusy.
- Vlhký alebo mokrý výrobok vysušiť.
- Znečistený výrobok znova vyčistiť a dezinfikovať.
- Skontrolovať funkcie výrobku.
- Poškodený alebo nefunkčný výrobok ihneď vyradiť a postúpiť na Aesculap, pozri Technický servis.
- Skontrolovať kompatibilitu s príslušnými výrobkami.

Balenie

- Výrobok s jemným pracovným koncom chrániť zodpovedajúcim spôsobom.
- Výrobok, s otvoreným uzáverom alebo maximálne v prvej západke, zafixovať.
- Zaradiť výrobok do príslušného uloženia, alebo ho uložte na vhodný sieťový kôš. Ubezpečte sa, že ostria, ktoré sú k dispozícii, sú chránené.
- Sítkové koše pre sterilizačný proces správne zabaliť (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

Parná sterilizácia

Oznámenie

Aby sa zabránilo poškodeniu vplyvom korózií pod napätím sterilizujte nástroje s uzáverom otvoreným alebo zafixovaným maximálne na prvý uzatvárací dielik.

- Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- Validovaný sterilizačný postup
  - Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
  - Parný sterilizátor musí spĺňať požiadavky normy DIN EN 285 a musí byť validovaný podľa normy DIN EN ISO 17665
  - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C, po dobu 5 min
- Pri súčasnej sterilizácii viacerých výrobkov v jednom parnom sterilizátore: zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

## Skladovanie

- Sterilné výrobky skladujte v obale tesnom proti zárodkom v suchom, tmavom a rovnomerne temperovanom priestore, chránené pred prachom.

## Technický servis



VAROVANIE

**Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!**

- Výrobok neupravovať.

- Pre servis a opravu sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie.

Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.

### Servisné adresy

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

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

Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

## Likvidácia

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, obsahujú jeho zložky a obal národné predpisy.

## Distribútor

B. BRAUN Medical s.r.o.

Handlovská 19

Bratislava

851 01 Slovensko

Tel.: 00420 263 838 920

[info@bbraun.sk](mailto:info@bbraun.sk)

TA-Nr. 011904 11/12 V6 Änd.-Nr. 46258

## Aesculap® activ L

## activ L revizyon ekipmanı gerdirmе çatalı

## Açıklamalar

- 1 Kavrama parçaları
- 2 Kilit
- 3 Kilit kolu
- 4 Pimler
- 5 Ağzılık parçaları

## Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler



Dikkat, genel uyarı işareti  
Dikkat, ürünle gelen belgeleri dikkate alınız

## Geçerlilik alanı

- Ürünlere özgü kullanım kılavuzları ve malzeme sağlamlığı bilgileri için aynı zamanda Aesculap harici olarak [www.extranet.bb Braun.com](http://www.extranet.bb Braun.com) bakınız.

## Kullanım amacı

activ L revizyon ekipmanı gerdirmе çatalı FW965R, bir revizyon operasyonu durumunda PE-Inlays'in çıkarılmasını sağlayabilmek için daha önceden implante edilmiş bir activ L protezinin her iki activ L metal plakasının distraksiyon uygulaması için kullanılır.

## Güvenli kullanım ve hazırlama

activ L revizyon ekipmanı kullanımına yönelik ayrıntılı bilgiler omurga cerrahisinde, stabilizasyonda ve omurgadaki biyomekanik durumlarda şart koşulmaktadır.

activ L revizyon ekipmanı gerdirmе çatalının operasyondaki kullanımı ilgili OP kullanma kılavuzunda ayrıntılı olarak tarif edilmiştir.

- Ürünü ve aksesuarları sadece, gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırınız ve uygulatınız.
- Kullanım kılavuzunu okuyunuz, saklayınız ve ona uyunuz.
- Ürünü sadece amaca uygun kullanınız, bkz. Kullanım amacı.
- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce iyice temizleyiniz (el ya da makine ile).
- Fabrikadan yeni çıkmış ya da kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korunan bir yerde saklayınız.
- Ürünü her kullanımdan önce gözle muayene ederek gevşek, eğrilmiş, kırılmış, çatlak ve kırılmış parçalar olmadı-ğından emin olunuz.
- Hasarlı ya da arızalı bir ürünü kullanmayınız. Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.
- Hasarlı parçalarını derhal orijinal yedek parçalarla değiştiriniz.

## Kullanım



TEHLİKE

Çevredeki damarların ve yumuşak dokuların yaralanması!  
Ürünün veya activ L disk protezinin hasarlanması!

- Damarların korunması için ürünü bir sarılı kanca ile bağlantılı olarak kullanın.
- Ürünü sadece protezin sağ tarafındaki iki deliğe yerleştirin.



UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!  
► Her kullanımdan önce fonksiyon testini gerçekleştiriniz.



DİKKAT

Kilit kolunun çalıştırılması nedeniyle ürünün hasarlanması!  
► Kilit 2'yi açmak için kulp kısımları 1'i hafifçe birbirine bastırın ve kilit kolu 3'ü çalıştırın.

## activ L revizyon ekipmanı gerdirmе çatalının yerleştirilmesi

- activ L revizyon ekipmanı gerdirmе çatalının pimlerini 4 implantın sağ tarafındaki deliklere doğru yönlendirin, bkz. Şekil 1.
- Kavrama parçalarını 1 birbirine bastırarak, activ L revizyon ekipmanı gerdirmе çatalını gereksinime göre gerdirin.

Not

Kavrama parçalarını 1 yükten kurtarmada kilit 2 otomatik olarak oturur.

## activ L revizyon ekipmanı gerdirmе çatalının sökülmesi

- Kavrama parçalarını 1 hafifçe birbirine bastırın ve kilit kolunu 3 çalıştırın, bkz. Şekil 2.
- activ L revizyon ekipmanı gerdirmе çatalının kilidi 2 açılır.

## Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

## Genel güvenlik talimatları

Not

Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyunuz.

Not

Deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türevleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alınız.

Not

El ile temizlemeye göre daha iyi ve daha güvenli temizleme sonucu sağladığından, makineyle hazırlama tercih edilme-lidir.

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmen/hazırlayıcı taşır.

Doğrulamak için önerilen kimyasal madde kullanılmıştır.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleşmediğinde bir virüsödal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

Hazırlık ve malzeme uyumluluğuna yönelik güncel bilgiler için bakınız Aesculap Extranet [www.extranet.bb Braun.com](http://www.extranet.bb Braun.com)  
Doğrulanın buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.

## Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, işe yaramaz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Yani kullanımı ile hazırlık arasındaki süre 6 saati aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan >45 °C üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (Etkin bazlar: aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrişine ve/veya solmasına ve gözle ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmamış çelikte klor veya klor içerikli kalıntıların (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik dezenfeksiyon ve sterilizasyon için kullanılan tuz çözeltileri) korozyona (delinme, gerilme) ve bu şekilde ürünün hasar görmesine neden olur. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleşmelidir.

Gerekirse kurutmak içindir.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen proses kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin tüm uygulamaları sıkı sıkıya müşahade edilmelidir. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda sayılan problemler ortaya çıkabilir:

- Malzemede görüntü değişimleri, örn. solma ya da tıtan ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyumda pH değeri 8'den itibaren uygulama/kullanım çözümünde görünür yüzey değişimleri ortaya çıkabilir.
- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken yaşlanma ya da şişme.
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayınız, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyenik olarak güvenli ve malzemeyi/malzeme değerini koruyan hazırlama yöntemleri ile ilgili başka ayrıntılı notlar için, bkz. [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) adresinde şu madde başlıkları: Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

## Hazırlama sürecinin uygulanması öncesinde sökme işlemi

- Eklemli ürünü açın.

## Kullanım yerinde hazırlama

- Gerekliğinde gözle görülmeyen yüzeyleri tercihen VE-suyu, örn. tek kullanımlık enjektörle yıkayın.
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, havı bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen alınız.
- Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir bertaraf konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemine taşıyınız.

## Temizlik/Dezenfeksiyon

## Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları



DİKKAT

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya fazla yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe meydana gelen hasarlar!  
► Üreticinin talimatlarına uygun olarak, örn. alüminyum, plastik veya paslanmaz çelik için onaylanmış olan temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanın.  
► Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız.  
► İzin verilen 60 °C'lik azami temizlik sıcaklığının üzerine çıkmayın.

- Islak bertaraf halinde uygun temizlik/dezenfeksiyon maddeleri kullanınız. Köpük oluşumunu ve işlem kimyasallarının etkinliğinin kötüleşmesini önlemek amacıyla: Makine ile temizlik ve dezenfeksiyondan önce ürünü akan su ile iyice durulayın.
- Ultrason temizliğini aşağıdaki amaçlarla gerçekleştirin:
  - manuel temizlik/dezenfeksiyon için mekanik destek olarak.
  - kurumuş artıkları bulunan ürünlerin makine ile temizlik/dezenfeksiyon öncesinde ön temizliği olarak.
  - makine ile temizlik/dezenfeksiyonda entegre bir mekanik desteği olarak.
  - makine ile temizlik/dezenfeksiyon ile çıkarılamamış artıkları olan ürünlerin ek temizliği olarak.
- Mikroskobik ameliyat ürünleri makinelerde veya muhafaza destekleri üzerinde güvenli ve temizlik kurallarna uygun sabitlenildiğinde mikroskobik ameliyat ürünlerini makine ile temizleyin ve dezenfekte edin.

Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

| Değişken süreç                                                                                  | Özellikler                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Referans                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik                     | <ul style="list-style-type: none"><li>Temizlik fırçası: TA011944</li><li>Tek kullanımlık fırında 20 ml</li><li>Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır.</li><li>Hareketli eklemli ürünü açık halde veya eklemlerini hareket ettirerek temizleyiniz.</li><li>Kurutma aşaması: İplik bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanınız.</li></ul> | Bölüm El ile Temizlik/Dezenfeksiyon ve alt başlıklar: <ul style="list-style-type: none"><li>Bölüm Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik</li></ul>                                            |
| Fırça ile manüel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon. | <ul style="list-style-type: none"><li>Temizlik fırçası: TA011944</li><li>Tek kullanımlık fırında 20 ml</li><li>Ürünü temizliğe uygun süzgeçli sepete koyunuz (durulama kör noktaları oluşmasını önleyiniz).</li><li>Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır.</li><li>Ürünü eklemi açık halde süzgeçli sepette muhafaza ediniz.</li></ul>         | Bölüm Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: <ul style="list-style-type: none"><li>Bölüm Fırça ile manuel ön temizlik</li><li>Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon</li></ul> |

El ile Temizlik/Dezenfeksiyon

- Dezenfektan çözeltisinin incelmelerini önlemek için el ile dezenfeksiyon işleminden önce durulama suyunun yeterli şekilde üründen akmasını bekleyiniz.
- Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını gözle muayene ederek kontrol ediniz.
- Gerekirse, temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayınız.

Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

| Evre | İşlem adımı        | T<br>[°C/°F]  | t<br>[dak] | Kons.<br>[%] | Su kalitesi | Kimyasal                                           |
|------|--------------------|---------------|------------|--------------|-------------|----------------------------------------------------|
| I    | Ultrason temizliği | OS<br>(soğuk) | >15        | 2            | İS          | Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9* |
| II   | Ara yıkama         | OS<br>(soğuk) | 1          | -            | İS          | -                                                  |
| III  | Dezenfeksiyon      | OS<br>(soğuk) | 15         | 2            | İS          | Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9* |
| IV   | Son durulama       | OS<br>(soğuk) | 1          | -            | TTAS        | -                                                  |
| V    | Kurutma            | OS            | -          | -            | -           | -                                                  |

İS: İçme suyu  
TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)  
OS: Oda sıcaklığı  
\*Önerilen: BBAraun Stabimed

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

- Ürünün en az 15 dakika ultrasonik temizleme cihazında (35 kHz frekansta) temizlenmesi gerekir. Bu sırada, her türlü erişilebilir yüzeyin ıslanmış olmasına ve ultrason gölgelerine meydan vermemeye dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere içice durulayınız.

Evre II

- Ürünü tamamiyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında içice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.
- Kalan suyun ürünü üzerinden içice akmasını bekleyiniz.

Evre III

- Ürünü tamamen dezenfeksiyon solüsyonuna daldırınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., dezenfeksiyon sırasında hareket ettiriniz.
- Etki süresinin başında lümenlerin uygun bir enjektörle en az 5 kez durulanması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.

Evre IV

- Ürünü tamamiyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında içice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., durulama sırasında hareket ettiriniz.
- Kaviteleli uygun bir tek kullanımlık enjektör ile en az 5 kez yıkayın.
- Kalan suyun ürünü üzerinden içice akmasını bekleyiniz.

Evre V

- bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci kurutmak için uygun aletler (örn. havlu, sıkıştırılmış hava) ile kurutma aşamasındaki ürün.

Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon

Not

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

Fırça ile manuel ön temizlik

| Evre | İşlem adımı               | T<br>[°C/°F]  | t<br>[dak] | Kons.<br>[%] | Su kalitesi | Kimyasal                                           |
|------|---------------------------|---------------|------------|--------------|-------------|----------------------------------------------------|
| I    | Dezenfekte edici Temizlik | OS<br>(soğuk) | >15        | 2            | İS          | Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantre, pH ~ 9* |
| II   | Durulama                  | OS<br>(soğuk) | 1          | -            | İS          | -                                                  |

İS: İçme suyu  
OS: Oda sıcaklığı  
\*Önerilen: BBAraun Stabimed

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

- Ürünün tümüyle en az 15 dakika dezenfeksiyon çözeltisine daldırılması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere içice durulayınız.

Evre II

- Ürünü tamamiyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında içice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

| Evre | İşlem adımı         | T<br>[°C/°F] | t<br>[dak] | Su kalitesi | Kimyasal                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------|---------------------|--------------|------------|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Ön yıkama           | <25/77       | 3          | İS          | -                                                                                                                                                                                                                                                        |
| II   | Temizlik            | 55/131       | 10         | TTAS        | <ul style="list-style-type: none"><li>Konsantre, alkalik:<ul style="list-style-type: none"><li>pH ~ 13</li><li>- &lt; % 5 anyonik tensitler</li></ul></li><li>Kullanım çözeltisi % 0,5<ul style="list-style-type: none"><li>pH ~ 11*</li></ul></li></ul> |
| III  | Ara yıkama          | >10/50       | 1          | TTAS        | -                                                                                                                                                                                                                                                        |
| IV   | Termo dezenfeksiyon | 90/194       | 5          | TTAS        | -                                                                                                                                                                                                                                                        |
| V    | Kurutma             | -            | -          | -           | Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca                                                                                                                                                                                                   |

İS: İçme suyu  
TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)  
\*Önerilen: BBAraun Helimatic Cleaner alkalik

- Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

Kontrol, bakım ve muayene



**DİKKAT**

**Yetersiz yağlama sonucu ürünün hasar görmesi (metal aşındırıcı/sürtünme korozyonu) tehlikesi!**

- Hareketli parçaları (örn.mafsalları, sürgü parçalarını ve vidalı çubukları) fonksiyon kontrolünden önce, uygulanan sterilizasyon prosedürüne uygun bakım yağlarıyla yağlayın (örn.buhar sterilizasyonunda STERILIT® I – JG600 yağ spreyi ya da STERILIT® I – JG598 damlalık yağı).

- Ürünün oda sıcaklığına soğumasını bekleyiniz.
- Her temizlik, dezenfeksiyon ve kurutmadan sonra üründe aşağıdaki hususları kontrol edin: Kuruluk, temizlik, çalışma ve (izolasyon, paslanma, gevşeme, eğilme, parçalanma, yırtılma, aşınma ve kırılma gibi) hasarlar.
- Islak ya da nemli ürünü kurulayınız.
- Temiz olmayan ürünü tekrar temizleyiniz ve dezenfekte ediniz.
- Ürünün fonksiyon kontrolünü yapınız.
- Hasarlı ya da çalışmayan ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisi'ne iletin, bkz. Teknik Servis.
- İlgili ürünlerle uyumluluğu kontrol ediniz.

Ambalaj

- İnce çalışma uçlu ürünü gereken şekilde koruyunuz.
- Ürünü emniyet mandalı açık halde ya da en fazla birinci engel dışında sabitleyiniz.
- Ürünü ait olduğu depolama yerine tasnif edin ya da uygun süzgeçli sepete koyun. Keskin köşeler varsa, bunların korunduğundan emin olunuz.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayınız (örn. Aesculapsteril konteynerler içine koyunuz).
- Ambalajın ürünü muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olunuz.

## Buharlı sterilizasyon

### Not

Gerilme çatlağı korozyonu nedeni kırılmaları önlemek üzere, engelleme mandallı aletleri engelleme mandalı açık halde ya da en fazla birinci engel dişine sabitlenmiş halde sterilize ediniz.

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişebildiğinden emin olunuz (örn. valf ve vanaları açarak).
- Validasyonu yapılmış sterilizasyon yöntemi
  - Fraksiyonlu vakum yönteminde buharlı sterilizasyon
  - DIN EN 285 standardına uygun ve DIN EN/ISO 17665 standardına göre onaylanmış buhar sterilizasyonu.
  - Fraksiyonlu vakum yöntemiyle 134 °C, 5 dakika işlem süresiyle sterilizasyon
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürün sterilize edilecekse: Buhar sterilizatörünün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

## Muhafaza

- Steril ürünleri mikrop geçirmez ambalaj içinde tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda muhafaza ediniz.

## Teknik Servis



UYARI

**Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!**

- Üründe değişiklik yapmayın.

- Servis ve tamir işleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz.
- Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersizleşmesine neden olabilir.

### Servis adresleri

Aesculap Technischer Service  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen / Germany  
Phone: +49 7461 95-1602  
Fax: +49 7461 16-5621  
E-Mail: ats@aesculap.de  
Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

## Atık bertarafı

- Ürünün, komponentlerinin ve ambalajının atık bertarafı ya da geri dönüşümü için mutlaka ülkenizdeki kurallara uyun!

TA-Nr. 011904 11/12 V6 Änd.-Nr. 46258