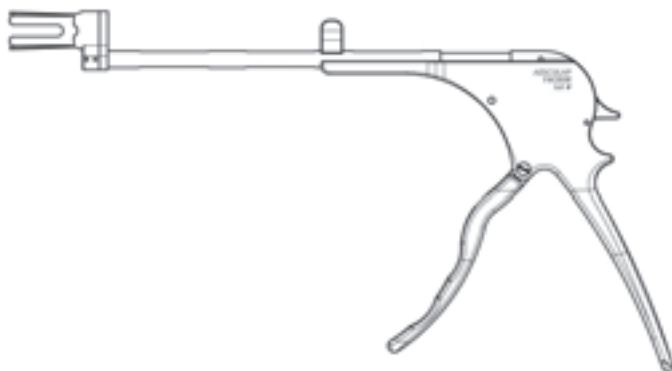


# Aesculap Spine



(GB)

## Instructions for use

S<sup>4</sup> Element Instruments - S<sup>4</sup> Element Rod  
Persuader FW285R

(D)

## Gebrauchsanweisung

S<sup>4</sup> Element Instrumente - S<sup>4</sup> Element  
Stabandrückzange FW285R

(F)

## Mode d'emploi

Instruments S<sup>4</sup> Element - Pousse-tige  
S<sup>4</sup> Element FW285R

(E)

## Instrucciones de manejo

Instrumental S<sup>4</sup> Element - Pinzas de  
presión en forma de barra S<sup>4</sup> Element  
FW285R

(I)

## Istruzioni per l'uso

Strumenti S<sup>4</sup> Element - Guida barre  
S<sup>4</sup> Element FW285R

(P)

## Instruções de utilização

Instrumentos do elemento S<sup>4</sup> - Impulsor  
de barra S<sup>4</sup> Element FW285R

(NL)

## Gebruiksaanwijzing

S<sup>4</sup> Element instrumenten - S<sup>4</sup> Element  
staafaandruktang FW285R

(S)

## Bruksanvisning

S<sup>4</sup> Element-instrument - S<sup>4</sup> Element-  
stavtrycktång FW285R

(RUS)

## Инструкция по применению

Инструменты S<sup>4</sup> Element - щипцы для  
прижима стержней S<sup>4</sup> Element FW285R

(CZ)

## Návod k použití

Nástroje S<sup>4</sup> Element - Kleště k přitlačení  
tyčinky S<sup>4</sup> Element FW285R

(PL)

## Instrukcja użytkowania

Instrumenty elementu S<sup>4</sup> - szczypce do  
dociskania prętów S<sup>4</sup> Element

(SK)

## Návod na používanie

S<sup>4</sup> Element nástroje - S<sup>4</sup> Element tyčové-  
tlakové kliešte FW285R

(TR)

## Kullanım Kılavuzu

S<sup>4</sup> parça aletleri - S<sup>4</sup> Çubuk baskı elemanı  
FW285R

## S<sup>4</sup> Element Instruments – S<sup>4</sup> Element Rod Persuader FW285R

### Symbols on product and packages

| Symbol                                                                            | Explanation                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Caution, general warning symbol<br>Caution, see documentation supplied with the product |
|  | Date of manufacture                                                                     |

### Intended use

FW285R is intended for the introduction of S<sup>4</sup> Element screws into proper placement, and introduction of S<sup>4</sup> Spinal system rods into proper location.

### Safe handling and preparation

#### CAUTION

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

- Make certain that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, expertise or experience.
- Read, follow and keep safe 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 thoroughly, either by hand or mechanically, prior to initial sterilization.
- Store the new or unused product in a dry, clean and protected place.
- Prior to each use, visually inspect the product for: loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured parts.
- Do not use the product if it is damaged or defective. Immediately set aside the product if it is damaged.
- Immediately replace damaged components with original spare parts.

### Safe operation



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

- Always carry out a function check before using the product.

### Using the S<sup>4</sup> Element Rod Persuader



**Damage to the screw head/to the instrument and/or difficulty with instrument function and removal due to non-engagement or not fully seating the instrument onto the screw head!**

- Ensure that the positive stop of the S<sup>4</sup> Element Rod Persuader is fully engaged with the S<sup>4</sup> Element Screw head prior to actuating the instrument.
- Place the S<sup>4</sup> Element Rod Persuader over the head of the S<sup>4</sup> Element screw and press down onto the screw body until the internal stop is fully seated on the screw.
- Do not use the S<sup>4</sup> Element Rod Persuader as a counter torque device.
- Removing the S<sup>4</sup> Element Rod Persuader from S<sup>4</sup> Element Screw heads:  
Release front actuation lever to move freely, depress the release thumb lever on the rear of the instrument. The actuation lever should spring forward and the pusher ring on the working end should slide proximally.



## Validated processing procedure

### Note

*Adhere to national statutory regulations, international standards and guidelines, 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 the products.*

### Note

*Mechanical processing should be preferred over manual cleaning because of the better and more reliable cleaning results of mechanical processing.*

### Note

Successful processing of this medical product can only be ensured if processing is performed through a validated processing procedure.

The user/processor is responsible for the validation.

### Note

*Up-to-date information on processing can be found on the Aesculap Extranet at [www.aesculap-extra.net](http://www.aesculap-extra.net)*

## General notes

To avoid unnecessary, excessive contamination of the entire instrument tray, care must be taken at the stage of application that contaminated instruments are collected separately and not put back into the instrument tray.

Encrusted or fixated surgical residues can make cleaning more difficult or ineffective, and can cause corrosion of stainless steel products. 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: aldehyde, alcohol) should be used.

Excessive doses of neutralizers or basic detergents can cause chemical degradation and/or fading and obliteration of laser inscriptions, in terms of visual reading and machine-readability, on stainless steel surfaces.

Residues containing chlorine or chlorides, e.g. surgical residues or residues from medicines, saline solutions and service water used for cleaning, disinfecting and sterilizing will cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and result in the destruction of stainless steel products. To remove such residues, the products must be adequately rinsed with fully desalinated water, followed by thorough drying.

## S<sup>4</sup> Element Instruments – S<sup>4</sup> Element Rod Persuader FW285R

Only tested and approved process chemicals (e.g. VAH/ DGHM or FDA approval or CE mark) that are, according to the chemical manufacturers' recommendations, compatible with the product's materials may be used for processing the product. All application parameters specified by the chemical's manufacturer, such as temperatures, concentrations and exposure times must be observed under all circumstances. Failure to do so can have the following adverse effects:

- 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 oxidizing process chemicals (e.g. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), as these can cause bleaching or layer loss.
- Do not use process chemicals that cause stress cracking or brittleness of plastics.
- Clean the product immediately after use.

Further detailed advice on hygienically safe and material-preserving/value-preserving reprocessing can be found at [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)

- Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is to be put away in wet condition. To prevent foam formation and reduced effectiveness of the process chemicals: Prior to mechanical cleaning and disinfecting, thoroughly rinse the product with running water.

### Preparations at the place of use

- Rinse surfaces that cannot be visually inspected, e.g., on products with hidden gaps or lumens or products with complex geometries, preferably with distilled water, using e.g. a disposable syringe.
- Remove visible residues as completely as possible, using a lint-free wet wipe.
- Have the product transferred, in dry condition and stored in a closed disposal container, for cleaning and disinfecting within 6 h.

### Cleaning/Disinfecting



CAUTION

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

- Use cleaning/disinfecting agents according to the manufacturer's instructions that
  - are approved for high-grade steel
  - do not attack softeners (e.g., silicone).
- Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- Carry out ultrasound cleaning:
  - as an effective mechanical supplement to manual cleaning/disinfecting.
  - as a pre-cleaning procedure for products with encrusted residues, prior to mechanical cleaning/disinfecting.
  - as an integrated mechanical supplement to mechanical cleaning/disinfecting.
  - as an additional process to remove residues left on products after mechanical cleaning/disinfecting.



## Manual cleaning/disinfecting

- Keep working ends open during cleaning.
- Clean products featuring movable links with the links opened or being moved.
- Prior to manual disinfecting, allow water to drip off for a sufficient length of time to prevent dilution of the disinfecting solution.
- Inspect visible surfaces for residues after manual cleaning/disinfecting.
- Repeat the cleaning process if necessary.

## Manual cleaning with immersion disinfection

| Stage | Step               | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Water<br>quality | Chemical                                         |
|-------|--------------------|--------------|------------|--------------|------------------|--------------------------------------------------|
| I     | Cleaning           | RT<br>(cold) | >15        | 2            | D-W              | BBraun Stabimed; aldehyde-, phenol- and QAV-free |
| II    | Intermediate rinse | RT<br>(cold) | 1          | —            | D-W              | —                                                |
| III   | Disinfecting       | RT<br>(cold) | 15         | 2            | D-W              | BBraun Stabimed; aldehyde-, phenol- and QAV-free |
| IV    | Final rinse        | RT<br>(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

## **S<sup>4</sup> Element Instruments – S<sup>4</sup> Element Rod Persuader FW285R**

### **Stage I**

- Fully immerse the product in the cleaning/disinfecting solution for at least 15 minutes. Make certain all accessible surfaces are moistened by the solution.
- Clean the product under running tap water with a suitable cleaning brush, until all visible residues have been removed from the surface.
- Brush through all surfaces not accessible to visual inspection, e.g., in products with hidden gaps, lumens or complex geometries, for at least 1 minute or until no more residues can be removed, using a suitable cleaning brush (TA011944/TE654202, GK469200).
- Mobilize non-rigid components such as set screws, links, etc. during cleaning.
- After cleaning, thoroughly rinse through these components (at least five times) with the cleaning/disinfecting solution, using a disposable syringe (20 ml).
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.

### **Stage II**

- Rinse (through) the entire product (all accessible surfaces) under running water.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
- Allow residual water to drip off sufficiently.

### **Stage III**

- Fully immerse the product in the disinfecting solution. Make certain all accessible surfaces are moistened by the solution.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during disinfection.
- Rinse lumens at least 5 times at the beginning of the exposure time, using a disposable syringe (20 ml) and an appropriate rinsing adapter. Make certain that all accessible surfaces are moistened.

### **Stage IV**

- Rinse (through) the entire product (all accessible surfaces).
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during final rinse.
- Rinse lumens at least 5 times, using a disposable syringe (20 ml) and an appropriate rinsing adapter.
- Allow residual water to drip off sufficiently.

### **Stage V**

- Dry the product with lint-free tissue or medical-quality filtered compressed air.



## Mechanical cleaning/disinfecting with manual pre-cleaning

### Note

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

### Note

The disinfectant used for processing must be serviced and checked at regular intervals.

### Note

For thermal disinfection, always use fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least). Ensure that  $A_0$  is  $>3\,000$  for the process.

## Manual pre-cleaning with ultrasound and brush

| Stage | Step                | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Water<br>quality | Chemical                                         |
|-------|---------------------|--------------|------------|--------------|------------------|--------------------------------------------------|
| I     | Ultrasonic cleaning | RT<br>(cold) | >15        | 2            | D-W              | BBraun Stabimed; aldehyde-, phenol- and QAV-free |
| II    | Rinse               | RT<br>(cold) | 1          | —            | D-W              | —                                                |

D-W: Drinking water

RT: Room Temperature

### Stage I

- Clean the product in the ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 minutes. Make certain that all accessible surfaces are moistened and acoustic shadows are avoided.
- Clean the product with a suitable cleaning brush until all visible residues have been removed from the surface.
- Brush through all surfaces not accessible to visual inspection, e.g., in products with hidden gaps, lumens or complex geometries, for at least 1 min or until no more residues can be removed, using a suitable cleaning brush (TA011944/TE654202, GK469200).
- Mobilize non-rigid components such as set screws, links, etc. during cleaning.

- After cleaning, thoroughly rinse through these components (at least five times) with the cleaning solution, using a disposable syringe (20 ml).
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.

### Stage II

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

## S<sup>4</sup> Element Instruments – S<sup>4</sup> Element Rod Persuader FW285R

### Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Machine type: Single-chamber washer/disinfector without ultrasound

- Place the product on a tray suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).
- Connect components with lumens and channels directly to the special rinsing attachment of the injector carriage.
- Keep working ends open during cleaning.
- Position the product, with all links and joints open, on the tray.

| Stage | Step                 | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Water<br>quality | Chemical/Note                                                                       |
|-------|----------------------|--------------|------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| I     | Pre-rinse            | <25/77       | 3          | D-W              | —                                                                                   |
| II    | Cleaning             | 55/131       | 10         | FD-W             | BBRAUN HELIMATIC CLEANER<br>alkaline with tensides, applica-<br>tion solution 0.5 % |
| III   | Intermediate rinse   | >10/50       | 1          | FD-W             | —                                                                                   |
| IV    | Thermal disinfecting | 90/194       | 5          | FD-W             | —                                                                                   |
| V     | Drying               | —            | —          | —                | According to disinfecter pro-<br>gram                                               |

D-W: Drinking water

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



## 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® 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 product 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 moist.
- Repeat cleaning and disinfecting of products that are still not clean.
- Check the product for proper functioning.
- Immediately set aside damaged or inoperative products and have them sent to Aesculap Technical Service, see Technical Service.
- Check for compatibility with associated products.

## Packaging

- Sort the product into its appropriate storage device or put it on a suitable tray.
- Package trays appropriately for the sterilization process (e.g., in Aesculap sterile containers).
- Make certain that the packaging provides sufficient protection against recontamination of the product during storage (DIN EN ISO 11607).

## Sterilization

- Make certain that the sterilizing agent will be in contact with all external and internal surfaces (e.g., by opening any valves and faucets).
- Validated sterilization process
  - Steam sterilization through fractionated vacuum process
  - Steam sterilizer compliant with DIN EN 285 and validated according to DIN EN ISO 17665
  - Sterilization through fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min
- When sterilizing several products at the same time in one steam sterilizer: Make certain that the maximum allowable load capacity of the steam sterilizer, as specified by the manufacturer, is not exceeded.

## S<sup>4</sup> Element Instruments – S<sup>4</sup> Element Rod Persuader FW285R

### Sterilization for the US market

- Aesculap does not recommend the device sterilized by flash or chemical sterilization.
- Sterilization may be accomplished by steam autoclave in a standard prevacuum cycle.

To achieve a sterility assurance level of  $10^{-6}$ , Aesculap recommends the following parameters:

| Aesculap Orga Tray/sterile container (perforated bottom)<br>Minimum cycle parameters* |                   |       |                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------|---------------------|
| Sterilization method                                                                  | Temp.             | Time  | Minimum drying time |
| Pre-vacuum                                                                            | 270 °F–<br>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 instruments. 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 under dust protection in a dry, dark and temperature-controlled room.

### Technical Service



**WARNING**

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

- **Do not modify the product.**

For service, maintenance or 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](mailto: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**

- Always 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

## S<sup>4</sup> Element Instrumente – S<sup>4</sup> Element Stabandrückzange FW285R

### Symbole an Produkt und Verpackung

| Symbol                                                                            | Erklärung                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|
|  | Achtung, allgemeines Warnzeichen<br>Achtung, Begleitdokumente beachten |
|  | Herstelldatum                                                          |

### Verwendungszweck

FW285R wird für das korrekte Einsetzen der S<sup>4</sup> Element Schrauben des S<sup>4</sup> Spinal Systems und das Einbringen der Stäbe des S<sup>4</sup> Spinal Systems an die richtige Position verwendet.

### Sichere Handhabung und Bereitstellung

- 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 gründlich 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



**Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!**

- Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.



## Verwendung der S<sup>4</sup> Element Stabandrückzange



VORSICHT

**Schäden am Schraubenkopf/Instrument bzw. Probleme mit Funktion und Entfernen des Instruments aufgrund des fehlenden Einrastens oder des nicht vollständigen Platzierens des Instruments auf dem Schraubenkopf!**

- **Sicherstellen, dass der Festanschlag der S<sup>4</sup> Element Stabandrückzange vollkommen mit dem S<sup>4</sup> Element Schraubenkopf verbunden ist, bevor das Instrument betätigt wird.**

- S<sup>4</sup> Element Stabandrückzange über den Kopf der S<sup>4</sup> Element Schraube platzieren und auf den Schraubenkopf drücken, bis der innere Anschlag vollständig auf der Schraube sitzt.
- S<sup>4</sup> Element Stabandrückzange nicht als Gegenhaltervorrichtung verwenden.
- Entfernen der S<sup>4</sup> Element Stabandrückzange von S<sup>4</sup> Element Schraubenköpfen:  
Vorderen Betätigungshebel lösen und den Auslösehebel auf der Rückseite des Instruments drücken. Der Betätigungshebel sollte nach vorn springen und der Schubring am Arbeitsende sollte nach proximal gleiten.

## Validiertes Aufbereitungsverfahren

### *Hinweis*

*Nationale gesetzliche Vorschriften und 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*

*Der maschinellen Aufbereitung ist aufgrund eines besseren und sichereren Reinigungsergebnisses gegenüber der manuellen Reinigung der Vorzug zu geben.*

### *Hinweis*

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

### *Hinweis*

*Aktuelle Informationen zur Aufbereitung siehe auch Aesculap Extranet unter [www.aesculap-extra.net](http://www.aesculap-extra.net)*

## S<sup>4</sup> Element Instrumente – S<sup>4</sup> Element Stabandrückzange FW285R

### Allgemeine Hinweise

Zur Vermeidung einer verstärkten Kontamination des bestückten Instrumententrays bei der Anwendung bereits darauf achten, dass verschmutzte Instrumente getrennt gesammelt und nicht wieder in das Instrumententray gelegt werden.

Angetrocknete bzw. fixierte OP-Rückstände können die Reinigung erschweren bzw. unwirksam machen und bei nicht rostendem Stahl zu Korrosion führen. Demzufolge sollte ein Zeitraum zwischen Anwendung und Reinigung von 6 h nicht überschritten, sollten 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 Verblässung und visuellen oder maschinellen Unlesbarkeit der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen.

Bei nicht rostendem Stahl führen Chlor- bzw. chloridhaltige Rückstände, z. B. in OP-Rückständen, Arzneimitteln, 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.

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

- Optische Materialveränderungen, wie z. B. Verblasen 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 maschinellen Reinigung keine oxidierend wirkenden Chemikalien (z. B. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) verwenden, da diese zu einem Ausbleichen/Schichtverlust führen können
- Keine Prozess-Chemikalien verwenden, die bei Kunststoffen zu Spannungsrissen oder Versprödung führen.
- Produkt unmittelbar nach der Anwendung reinigen.

Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)

- Bei Nassentsorgung geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden. Um Schaumbildung und Verschlechterung der Wirksamkeit der Prozessschemie zu vermeiden: Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen.



## Vorbereitung am Gebrauchsort

- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien, vorzugsweise mit destilliertem Wasser, z. B. mit Einmalspritze, durchspülen.
- Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.
- Produkt trocken in geschlossenem Entsorgungsbinnen 6 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

## Reinigung/Desinfektion



**VORSICHT**

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

- **Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden,**
  - die für Edelstahl zugelassen sind,
  - die keine Weichmacher (z. B. Silikon) angreifen.
- **Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.**
- **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.

## S<sup>4</sup> Element Instrumente – S<sup>4</sup> Element Stabandrückzange FW285R

### Manuelle Reinigung/Desinfektion

- Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten.
- Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen.
- 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 Reinigungsprozess wiederholen.

### Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion

| Phase      | Schritt                              | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Konz.<br>[%] | Wasser-<br>Qualität | Chemie                                             |
|------------|--------------------------------------|--------------|------------|--------------|---------------------|----------------------------------------------------|
| <b>I</b>   | <b>Desinfizierende<br/>Reinigung</b> | RT<br>(kalt) | >15        | 2            | T-W                 | BBraun Stabimed; aldehyd-, phenol-<br>und QAV-frei |
| <b>II</b>  | <b>Zwischenspülung</b>               | RT<br>(kalt) | 1          | -            | T-W                 | -                                                  |
| <b>III</b> | <b>Desinfektion</b>                  | RT<br>(kalt) | 15         | 2            | T-W                 | BBraun Stabimed; aldehyd-, phenol-<br>und QAV-frei |
| <b>IV</b>  | <b>Schlusspülung</b>                 | RT<br>(kalt) | 1          | -            | VE-W                | -                                                  |
| <b>V</b>   | <b>Trocknung</b>                     | RT           | -          | -            | -                   | -                                                  |

T-W: Trinkwasser

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

RT: Raumtemperatur



### Phase I

- Produkt mindestens 15 min vollständig in die Reinigungsaktive Desinfektionslösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Unter fließendem Leitungswasser ggf. mit geeigneter Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien, mindestens 1 min bzw. so lange mit geeigneter Reinigungsbürste (TA011944/TE654202, GK469200) durchbürsten, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der Reinigungsaktiven Desinfektionslösung mit Hilfe einer Einwegspritze (20 ml) gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

### 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 unter Verwendung einer Einmalspritze (20 ml) und eines geeigneten Spüladapters mindestens 5-mal spülen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

### Phase IV

- Produkt vollständig (alle zugänglichen Oberflächen) ab-/durchspülen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Schlusspülung bewegen.
- Lumen unter Verwendung einer Einmalspritze (20 ml) und eines geeigneten Spüladapters mindestens 5-mal spülen.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

### Phase V

- Produkt mit flusenfreiem Tuch oder medizinischer Druckluft trocknen.

## S<sup>4</sup> Element Instrumente – S<sup>4</sup> Element Stabandrückzange FW285R

### Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

#### Hinweis

Der Desinfektor muss grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend der DIN EN ISO 15883).

#### Hinweis

Der eingesetzte Desinfektor muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

#### Hinweis

Bei der thermischen Desinfektion muss vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität) verwendet und ein Ao-Wert >3 000 erreicht werden.

### Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste

| Phase     | Schritt                     | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Konz.<br>[%] | Wasser-<br>Qualität | Chemie                                          |
|-----------|-----------------------------|--------------|------------|--------------|---------------------|-------------------------------------------------|
| <b>I</b>  | <b>Ultraschallreinigung</b> | RT<br>(kalt) | >15        | 2            | T-W                 | BBraun Stabimed; aldehyd-, phenol- und QAV-frei |
| <b>II</b> | <b>Spülung</b>              | RT<br>(kalt) | 1          | -            | T-W                 | -                                               |

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

#### 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 geeigneter Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien, mindestens 1 min bzw. so lange mit geeigneter Reinigungsbürste (TA011944/TE654202, GK469200) durchbürsten, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen.

- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der Reinigungslösung mit Hilfe einer Einwegspritze (20 ml) gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

#### 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

- Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).
- Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen.
- Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten.
- Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.

| Phase      | Schritt                   | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Wasser-<br>Qualität | Chemie/Bemerkung                                                      |
|------------|---------------------------|--------------|------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>I</b>   | <b>Vorspülen</b>          | <25/77       | 3          | T-W                 | -                                                                     |
| <b>II</b>  | <b>Reinigung</b>          | 55/131       | 10         | VE-W                | BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline mit Tensiden, Gebrauchslösung 0,5 % |
| <b>III</b> | <b>Zwischenspülung</b>    | >10/50       | 1          | VE-W                | -                                                                     |
| <b>IV</b>  | <b>Thermodesinfektion</b> | 90/194       | 5          | VE-W                | -                                                                     |
| <b>V</b>   | <b>Trocknung</b>          | -            | -          | -                   | Gemäß Desinfektorprogramm                                             |

T-W: Trinkwasser

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

## S<sup>4</sup> Element Instrumente – S<sup>4</sup> Element Stabandrückzange FW285R

### 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.
- Reinigung und Desinfektion von Produkten, die noch nicht sauber sind, wiederholen.
- 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 in zugehörige Lagerung einsortieren oder auf geeigneten Siebkorb legen.
- Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts während der Lagerung verhindert (DIN EN ISO 11607).

### Sterilisieren

- Sicherstellen, dass das Sterilisierungsmittel 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



**WARNUNG**

**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](mailto: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!

## Instruments S<sup>4</sup> Element – Pousse-tige S<sup>4</sup> Element FW285R

### Symboles sur le produit et emballage

| Symbole                                                                           | Explication                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Attention, symbole général de mise en garde<br>Attention, tenir compte des documents d'accompagnement |
|  | Date de fabrication                                                                                   |

### Champ d'application

Le FW285R s'utilise pour introduire correctement les vis S<sup>4</sup> Element du système S<sup>4</sup> Spinal System et insérer les tiges du système S<sup>4</sup> Spinal System dans la bonne position.

### Manipulation sûre et préparation

- 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 minutieusement (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 tout produit endommagé.
- Remplacer immédiatement les pièces défectueuses par des pièces de rechange d'origine.

### Manipulation



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.



## Utilisation du pousse-tige S<sup>4</sup> Element



ATTENTION

**Risque de détérioration du corps de vis ou de l'instrument ou de problèmes de fonctionnement et de retrait de l'instrument du fait du mauvais engagement ou de la mise en place imparfaite de l'instrument sur la tête de vis!**

- **S'assurer que la butée fixe du pousse-tige S<sup>4</sup> Element est parfaitement liée avec la tête de vis S<sup>4</sup> Element avant d'actionner l'instrument.**
- Mettre en place le pousse-tige S<sup>4</sup> Element au-dessus de la tête de la vis S<sup>4</sup> Element et le presser sur la tête de vis jusqu'à ce que la butée interne porte entièrement sur la vis.
- Ne pas utiliser le pousse-tige S<sup>4</sup> Element comme dispositif de réaction.
- Retrait du pousse-tige S<sup>4</sup> Element des têtes de vis S<sup>4</sup> Element:  
Desserrer le levier d'actionnement avant et presser le levier de libération vers l'arrière de l'instrument. Le levier d'actionnement doit revenir automatiquement vers l'avant et l'anneau de poussée de l'extrémité de travail doit coulisser en direction proximale.

## Procédé de traitement stérile validé

### Remarque

*En matière de traitement stérile, respecter les prescriptions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les propres dispositions adoptées en matière d'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/au responsable du traitement stérile.*

### Remarque

*Pour des informations actuelles sur le traitement stérile, voir également l'Extranet Aesculap à l'adresse [www.aesculap-extra.net](http://www.aesculap-extra.net)*

## Instruments S<sup>4</sup> Element – Pousse-tige S<sup>4</sup> Element FW285R

### Remarques générales

Pour éviter une contamination renforcée du plateau d'instruments garni, veiller lors de l'application à ce que les instruments salis soient regroupés séparément et ne soient pas reposés sur le plateau d'instruments.

Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent faire obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion sur l'acier inoxydable. Un intervalle de 6 heures entre utilisation et nettoyage ne devrait par conséquent pas être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer de températures de prélavage 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 palissement et l'illisibilité visuelle ou mécanique de l'inscription laser sur l'acier inoxydable.

Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou du chlorure, tels qu'ils sont contenus dans les résidus opératoires, médicaments, solutions salines, eau pour le nettoyage, la décontamination et la stérilisation, entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforante, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus doivent être éliminés par rinçage suffisamment abondant à l'eau déminéralisée et séchage consécutif.

Seuls doivent être utilisés des produits chimiques de traitement contrôlés et validés (p. ex. agrément VAH/ DGHM 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 relatives à la température, la concentration et la durée d'action doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, les problèmes suivants peuvent survenir:

- Modifications d'aspect du matériau, p. ex. palissement 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 dilatation.
- Ne pas utiliser de produits chimiques oxydants pour le nettoyage en machine (p. ex. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) car ils peuvent provoquer un palissement ou une destruction de couches superficielles.
- Ne pas utiliser de produits chimiques de traitement qui entraînent sur les matières synthétiques des fissures par contrainte ou une fragilisation.
- Nettoyer le produit immédiatement après l'utilisation.

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)

- 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.



## Préparation sur le lieu d'utilisation

- Rincer les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des fentes cachées, des lumières ou des géométries complexes, de préférence à l'eau distillée, p. ex. avec 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.

- Effectuer un 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.

## Nettoyage/décontamination



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
  - agréés pour l'acier inoxydable,
  - qui n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. silicone).
- Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.

Instruments S<sup>4</sup> Element – Pousse-tige S<sup>4</sup> Element FW285R**Nettoyage/décontamination manuels**

- Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage.
- Nettoyer le produit en ouvrant les articulations mobiles ou en les actionnant.
- 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.

**Nettoyage manuel avec décontamination par immersion**

| Phase      | Etape                              | T<br>[°C/°F]  | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Qualité de<br>l'eau | Chimie                                           |
|------------|------------------------------------|---------------|------------|--------------|---------------------|--------------------------------------------------|
| <b>I</b>   | <b>Nettoyage<br/>décontaminant</b> | TA<br>(froid) | >15        | 2            | EP                  | BBraun Stabimed; sans aldéhyde,<br>phénol ni CAQ |
| <b>II</b>  | <b>Rinçage<br/>intermédiaire</b>   | TA<br>(froid) | 1          | -            | EP                  | -                                                |
| <b>III</b> | <b>Décontamination</b>             | TA<br>(froid) | 15         | 2            | EP                  | BBraun Stabimed; sans aldéhyde,<br>phénol ni CAQ |
| <b>IV</b>  | <b>Rinçage final</b>               | TA<br>(froid) | 1          | -            | EDém                | -                                                |
| <b>V</b>   | <b>Séchage</b>                     | TA            | -          | -            | -                   | -                                                |

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)

TA: Température ambiante



### Phase I

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination nettoyante pendant 15 min au moins. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- Nettoyer le produit sous l'eau courante le cas échéant avec la brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Brosser les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des interstices cachés, des lumières ou des géométries complexes, pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée (TA011944/TE654202, GK469200) ou aussi longtemps que nécessaire pour qu'il n'y ait plus de résidus à éliminer.
- 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 (20 ml) et au moins à 5 reprises.
- 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.

### 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 (20 ml) et un adaptateur de rinçage approprié. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

### Phase IV

- Rincer le produit intégralement (de part en part, toutes surfaces accessibles).
- 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 (20 ml) et un adaptateur de rinçage approprié.
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

### Phase V

- Sécher le produit avec un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical.

Instruments S<sup>4</sup> Element – Pousse-tige S<sup>4</sup> Element FW285R

## Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel

## Remarque

Le décontaminateur doit posséder en tout état de cause une efficacité contrôlée (p. ex. agrément DGHM ou FDA ou marquage CE conformément à DIN EN ISO 15883).

## Remarque

Pour la décontamination thermique, il faut utiliser de l'eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique) et atteindre une valeur  $A_0 > 3\ 000$ .

## Remarque

Le décontaminateur utilisé doit être régulièrement entretenu et contrôlé.

## Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse

| Phase | Etape                   | T<br>[°C/°F]  | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Qualité de<br>l'eau | Chimie                                        |
|-------|-------------------------|---------------|------------|--------------|---------------------|-----------------------------------------------|
| I     | Nettoyage aux ultrasons | TA<br>(froid) | >15        | 2            | EP                  | BBraun Stabimed; sans aldéhyde, phénol ni CAQ |
| II    | Rinçage                 | TA<br>(froid) | 1          | -            | EP                  | -                                             |

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

## Phase I

- Nettoyer le produit dans le bain nettoyant à ultrasons (fréquence 35 kHz) pendant au moins 15 min. 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 avec la brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Brosser les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des interstices cachés, des lumières ou des géométries complexes, pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée (TA011944/TE654202, GK469200), ou aussi longtemps que nécessaire pour qu'il n'y ait plus de résidus à éliminer.

- 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 nettoyage à l'aide d'une seringue à usage unique (20 ml) et au moins à 5 reprises.
- 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.

## 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

- Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).
- Raccorder directement les pièces avec lumières et canaux au raccord d'irrigation spécial du chariot à injection.
- Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage.
- Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé.

| Phase      | Etape                              | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Qualité de<br>l'eau | Chimie/remarque                                                                        |
|------------|------------------------------------|--------------|------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>I</b>   | <b>Rinçage préalable</b>           | <25/77       | 3          | EP                  | -                                                                                      |
| <b>II</b>  | <b>Nettoyage</b>                   | 55/131       | 10         | EDém                | BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcaline avec dérivés tensioactifs, solution d'usage de 0,5 % |
| <b>III</b> | <b>Rinçage intermédiaire</b>       | >10/50       | 1          | EDém                | -                                                                                      |
| <b>IV</b>  | <b>Thermo-<br/>décontamination</b> | 90/194       | 5          | EDém                | -                                                                                      |
| <b>V</b>   | <b>Séchage</b>                     | -            | -          | -                   | Conformément au programme du décontaminateur                                           |

EP: Eau potable

EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)

Instruments S<sup>4</sup> Element – Pousse-tige S<sup>4</sup> Element FW285R

## 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, propreté, bon fonctionnement et absence de détériorations, p. ex. isolation, pièces corrodées, lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Sécher le produit mouillé ou humide.
- Répéter le nettoyage et la décontamination des produits qui ne sont pas encore propres.
- 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

- Ranger le produit dans le rangement correspondant ou le poser dans un panier perforé approprié.
- 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 (DIN EN ISO 11607).

## Stérilisation

- Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. par l'ouverture des valves et des 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



AVERTISSEMENT

**Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!**

- **Ne pas modifier le produit.**

Pour le service et la réparation, adressez-vous 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!

## Instrumental S<sup>4</sup> Element – Pinzas de presión en forma de barra S<sup>4</sup> FW285R

### Símbolos en el producto y envase

| Símbolo                                                                           | Explicación                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Atención, señal de advertencia general.<br>Atención, observar la documentación adjunta. |
|  | Fecha de fabricación                                                                    |

### Finalidad de uso

FW285R se utiliza para la colocación correcta de los tornillos S<sup>4</sup> Element del S<sup>4</sup> Spinal System y la inserción de las varillas del S<sup>4</sup> Spinal System en la posición adecuada.

### Manipulación correcta y preparación

- La aplicación y el uso del producto y de los accesorios debe confiarse 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 fondo, 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



**ADVERTENCIA**

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

- **Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.**



## Utilización de las pinzas de presión en forma de barra S<sup>4</sup> Element



ATENCIÓN

**Dños al cuerpo del tornillo/ instrumento, así como problemas con el funcionamiento y retirada del instrumento causados por no encajarlo bien o por la ubicación incompleta del instrumento en la cabeza del tornillo.**

- Hay que asegurarse de que el tope fijo de las pinzas de presión en forma de barra S<sup>4</sup> Element quede completamente unido con la cabeza del tornillo S<sup>4</sup> Element, antes de accionar el instrumento.

- Ubicar las pinzas de presión en forma de barra S<sup>4</sup> Element sobre la cabeza del tornillo S<sup>4</sup> Element y presionar en la cabeza del tornillo, hasta que el tope interior se asiente totalmente sobre el tornillo.
- No utilizar las pinzas de presión en forma de barra S<sup>4</sup> Element como dispositivo de contrapresión.
- Cómo retirar las pinzas de presión en forma de barra S<sup>4</sup> Element de las cabezas de tornillo S<sup>4</sup> Element:  
Soltar la palanca de activación delantera y presionar la palanca de desenclavamiento en la parte posterior del instrumento. La palanca de activación debería saltar hacia delante y el anillo de empuje en el extremo de trabajo debería deslizarse hacia proximal.

## Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

### Nota

*Deberán cumplirse las disposiciones legales, así como 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 la homologación previa del proceso de tratamiento. En este caso, la responsabilidad recaerá en el usuario/responsable de dicho proceso.*

### Nota

*Para consultar información actualizada sobre cómo tratar los productos, visite Aesculap Extranet: [www.aesculap-extra.net](http://www.aesculap-extra.net)*

## Instrumental S<sup>4</sup> Element – Pinzas de presión en forma de barra S<sup>4</sup> FW285R

### Indicaciones generales

Para evitar la contaminación excesiva de la bandeja cargada con el instrumental, procurar que, una vez utilizados, los instrumentos contaminados se recojan por separado y no se devuelvan a la bandeja.

Los residuos secos o incrustados resultantes de las intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión en los componentes de acero inoxidable. 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 los productos de acero inoxidable, se pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) debido a restos de cloro y sustancias cloradas, p. ej., residuos de intervenciones quirúrgicas, fármacos, soluciones salinas o agua para limpieza, desinfección y esterilización. Para eliminar cualquier resto, deberán aclararse a fondo los productos con agua completamente desmineralizada, secándolos a continuación.

Es importante utilizar únicamente productos químicos de proceso que hayan sido comprobados y autorizados (por VAH/DGHM o por la FDA, o que lleven marcado CE), y que hayan sido recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deberán cumplirse estrictamente todas las instrucciones del fabricante para el producto químico, como por ejemplo, todo lo referente a temperatura, concentraciones o tiempos de actuación. 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. Aparición de alteraciones visibles en las superficies de aluminio a partir de valores de pH >8 en la solución de trabajo.
- Daños materiales, p. ej., corrosión, grietas, roturas, desgaste prematuro o hinchamiento.
- En la limpieza automática no se pueden utilizar productos químicos oxidantes (p. ej. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) ya que pueden provocar decoloración o decapado.
- No utilizar ningún producto químico de proceso que pueda fracturar el material o producir grietas por la tensión.
- Limpiar el producto inmediatamente después de su uso.

Para más información sobre el proceso de retratamiento a la hora de realizar una esterilización y una limpieza higiénicas, seguras y respetuosas con los materiales, consulte [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)

- 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.



## Preparación en el lugar de uso

- Aclarar, preferentemente con agua destilada, las superficies no visibles en productos con ranuras ocultas, huecos o geometría compleja con la ayuda, por ejemplo, de una jeringa desechable.
- 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.

- Realizar la limpieza por ultrasonidos:
  - como refuerzo mecánico efectivo de la limpieza/desinfección manuales.
  - para el prelavado de productos con restos resecos 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.

## Limpieza/Desinfección



**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 indicados por el fabricante
  - que sean aptos para su utilización en acero inoxidable,
  - que no ataquen a los plastificantes (p. ej. la silicona).
- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.

## Instrumental S<sup>4</sup> Element – Pinzas de presión en forma de barra S<sup>4</sup> FW285R

### Limpieza/desinfección manuales

- Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza.
- Efectuar la limpieza de los instrumentos con articulaciones móviles en posición abierta, o bien moviendo las articulaciones.
- 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.

### Limpieza manual con desinfección por inmersión

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



### 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.
- Lavar el producto bajo agua corriente y, en caso necesario, emplear un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Cepillar las superficies no visibles, por ejemplo en productos con ranuras ocultas, lúmenes o geometría compleja, durante 1 min como mínimo con un cepillo de limpieza adecuado (TA011944/TE654202, GK469200), hasta que se hayan eliminado todos los restos.
- Durante la limpieza, mover los componentes móviles, p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la ayuda de una jeringa desechable (20 ml) utilizando la solución desinfectante con acción limpiadora 5 veces como mínimo.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

### 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, utilizando una jeringa desechable (20 ml) y un adaptador de irrigación adecuado. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

### Fase IV

- Aclarar a fondo el producto (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 (20 ml) y un adaptador de irrigación adecuado.
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

### Fase V

- Secar el producto con un paño sin pelusa o con aire comprimido de uso médico.

Instrumental S<sup>4</sup> Element – Pinzas de presión en forma de barra S<sup>4</sup> FW285R

## Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

*Nota*

La eficacia de la desinfectadora debe estar probada y acreditada (p. ej., validada por la DGHM o la FDA y contar con el marcado CE según DIN EN ISO 15883).

*Nota*

Se realizarán un mantenimiento y una inspección periódicos de la desinfectadora.

*Nota*

La desinfección térmica se realizará con agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo. Se alcanzará un valor  $A_0 > 3.000$ .

## Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo

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

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

**Fase I**

- Limpiar el producto en un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz) un mínimo de 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.
- Cepillar las superficies no visibles, por ejemplo en productos con ranuras ocultas, lúmenes o geometría compleja, durante 1 min como mínimo con un cepillo de limpieza adecuado (TA011944/TE654202, GK469200), hasta que se hayan eliminado todos los restos.

- Durante la limpieza, mover los componentes móviles, p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución limpiadora (como mínimo 5 veces) utilizando una jeringa desechable (20 ml).
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

**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

- Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros).
- Conectar los huecos y canales directamente a las conexiones de irrigación especiales del carro de inyección.
- Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza.
- Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta.

| Fase | Paso                   | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Calidad del<br>agua | Química/Observación                                                               |
|------|------------------------|--------------|------------|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Prelavado              | <25/77       | 3          | AP                  | -                                                                                 |
| II   | Limpieza               | 55/131       | 10         | ACD                 | BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcaline<br>con agentes tensioactivos, solución al 0,5 % |
| III  | Aclarado<br>intermedio | >10/50       | 1          | ACD                 | -                                                                                 |
| IV   | Termodesinfección      | 90/194       | 5          | ACD                 | -                                                                                 |
| V    | Secado                 | -            | -          | -                   | Según programa de desinfección                                                    |

AP: Agua potable

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

## Instrumental S<sup>4</sup> Element – Pinzas de presión en forma de barra S<sup>4</sup> FW285R

### Control, mantenimiento e inspección



**ATENCIÓN**

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

- Antes de comprobar el funcionamiento del producto, lubricar las partes móviles (p. ej., articulaciones, piezas correderas y varillas roscadas) con un aceite de conservación adecuado para el método de esterilización que va a utilizarse (p. ej., con esterilización a vapor, aceite en spray STERILIT® I JG600 o con 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: está seco y limpio, funciona debidamente y no presenta defectos como, p. ej., aislamiento defectuoso, piezas con corrosión, sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas o fragmentadas.
- Secar el producto si está húmedo o mojado.
- Repetir la limpieza y desinfección de productos que aún no estén limpios.
- 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

- Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes.
- 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 (DIN EN ISO 11607).

### Esterilización

- Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (p. ej., abriendo las válvulas y las llaves).
- 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](mailto: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.

Strumenti S<sup>4</sup> Element – Guida barre S<sup>4</sup> Element FW285R

## Simboli del prodotto e imballo

| Icona                                                                             | Spiegazione                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Attenzione, simbolo di avvertimento generale<br>Attenzione, rispettare i documenti allegati |
|  | Data di produzione                                                                          |

- 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

## Destinazione d'uso

FW285R viene utilizzato per il corretto inserimento delle viti S<sup>4</sup> Element dell'S<sup>4</sup> Spinal System e per l'introduzione delle barre dell'S<sup>4</sup> Spinal System in posizione corretta.



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

- Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.

## Manipolazione e preparazione sicure

- 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 accurato ciclo di pulizia (manuale o automatico).
- Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.



## Utilizzo della guida barre S<sup>4</sup> Element



### ATTENZIONE

**Danni al corpo della vite/strumento e/o problemi con il funzionamento e rimozione dello strumento a causa del mancato inserimento o del posizionamento incompleto dello strumento sulla testa della vite!**

- **Assicurarsi che l'arresto fisso della guida barre S<sup>4</sup> Element sia completamente collegato con la testa della vite S<sup>4</sup> Element prima che venga attivato lo strumento.**
- Posizionare la guida barre S<sup>4</sup> Element al di sopra della vite S<sup>4</sup> Element e premere sulla testa della vite, finché l'arresto interno non si trovi completamente sulla vite.
- Non utilizzare la guida barre S<sup>4</sup> Element come contrasto.
- Estrazione della guida barre S<sup>4</sup> Element dalle teste delle viti S<sup>4</sup> Element:  
Rilasciare la leva di attivazione anteriore e premere la leva di scatto sul retro dello strumento. La leva di attivazione deve scattare in avanti e al termine del lavoro l'anello di spinta deve scivolare verso la parte prossimale.

## Procedimento di preparazione sterile validato

### Nota

*Osservare le leggi nazionali, le norme e linee guida nazionali e internazionali nonché le normative 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 a quella manuale.*

### Nota

*E' necessario tener presente che una preparazione sterile riuscita di questo presidio medico-chirurgico può essere assicurata soltanto previa validazione del processo di preparazione. La responsabilità di ciò ricade sul gestore/preparatore.*

### Nota

*Per informazioni aggiornate sulla preparazione sterile si rimanda anche alla Extranet Aesculap, all'indirizzo [www.aesculap-extra.net](http://www.aesculap-extra.net)*

Strumenti S<sup>4</sup> Element – Guida barre S<sup>4</sup> Element FW285R**Avvertenze generali**

Per evitare contaminazioni più accentuate del vassoio strumenti equipaggiato, già durante l'uso fare in modo che gli strumenti sporchi siano raccolti separatamente e non vengano riposti nel vassoio strumenti.

I residui operatori essiccati o fissati possono rendere la pulizia più difficile o inefficace e possono causare corrosione dell'acciaio inossidabile. Pertanto tra l'uso e la pulizia 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, nell'acqua usata per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione, possono causare danni da corrosione (corrosione perforante, tensocorrosione), con conseguente distruzione dei prodotti. Per la rimozione è necessario eseguire un adeguato risciacquo con acqua completamente desalinizzata e successiva asciugatura.

Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH/DGHM o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Tutte le indicazioni per l'uso del produttore delle sostanze chimiche relative a temperatura, concentrazione e tempo d'azione devono essere rigorosamente osservate. Altrimenti ciò può causare 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 automatica non usare sostanze chimiche ossidanti (ad es. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), in quanto possono causare sbiancamenti/perdite dello strato.
- Non usare sostanze chimiche di processo che sulle plastiche provochino tensocorrosione o infragilimenti.
- Pulire il prodotto subito dopo l'utilizzo.

Per ulteriori indicazioni dettagliate su una preparazione sterile igienicamente sicura e in grado di salvaguardare i materiali preservandone il valore d'uso, si rimanda all'indirizzo [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)

- 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.



## Preparazione nel luogo d'utilizzo

- Sciacquare le superfici non visibili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse, preferibilmente con acqua distillata, ad es. utilizzando 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



### ATTENZIONE

**Danni al prodotto causati da detersivi/disinfettanti non idonei e/o temperature troppo elevate!**

- Utilizzare soltanto detersivi e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore
  - siano ammessi per l'acciaio legato,
  - non aggrediscano i rammolitori (ad es. silicone).
- Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- 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.

Strumenti S<sup>4</sup> Element – Guida barre S<sup>4</sup> Element FW285R**Pulizia/disinfezione manuale**

- Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro.
- Pulire il prodotto con snodi mobili in posizione aperta oppure muovendone le parti articolate.
- 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.

**Pulizia manuale con disinfezione per immersione**

| Fase       | Punto                            | T<br>[°C/°F]   | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Qualità<br>dell'acqua | Chimica                                                                   |
|------------|----------------------------------|----------------|------------|--------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>I</b>   | <b>Pulizia<br/>disinfettante</b> | TA<br>(fredda) | >15        | 2            | A-P                   | BBraun Stabimed; privo di aldeidi fenoli e composti di ammonio quaternari |
| <b>II</b>  | <b>Risciacquo<br/>intermedio</b> | TA<br>(fredda) | 1          | -            | A-P                   | -                                                                         |
| <b>III</b> | <b>Disinfezione</b>              | TA<br>(fredda) | 15         | 2            | A-P                   | BBraun Stabimed; privo di aldeidi fenoli e composti di ammonio quaternari |
| <b>IV</b>  | <b>Risciacquo<br/>finale</b>     | TA<br>(fredda) | 1          | -            | A-CD                  | -                                                                         |
| <b>V</b>   | <b>Asciugatura</b>               | 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



### **Fase I**

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva almeno per 15 min., accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- Pulire sotto acqua di rubinetto corrente, eventualmente con uno spazzolino per pulizia idoneo, finché sulla superficie non è più visibile alcun residuo.
- Spazzolare le superfici non visibili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse con uno spazzolino per pulizia idoneo (TA011944/TE654202, GK469200) finché non è rimosso più alcun residuo.
- 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 con l'ausilio di una siringa monouso (20 ml) per almeno per 5 volte.
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.

### **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.
- All'inizio del tempo di azione sciacquare i lumi per almeno 5 volte usando una siringa monouso (20 ml) e un adattatore da irrigazione idoneo. accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

### **Fase IV**

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili).
- 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 (20 ml) e un adattatore da irrigazione idoneo.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

### **Fase V**

- Asciugare il prodotto con un telo non sfilacciato o aria compressa di tipo medicale.

Strumenti S<sup>4</sup> Element – Guida barre S<sup>4</sup> Element FW285R**Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale***Nota*

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

*Nota*

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

*Nota*

Nella disinfezione termica si deve usare acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile) e deve venire raggiunto un valore  $A_0 > 3.000$ .

**Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino**

| Fase      | Punto                        | T<br>[°C/°F]   | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Qualità<br>dell'acqua | Chimica                                                                   |
|-----------|------------------------------|----------------|------------|--------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>I</b>  | <b>Pulizia ad ultrasuoni</b> | TA<br>(fredda) | >15        | 2            | A-P                   | BBraun Stabimed; privo di aldeidi fenoli e composti di ammonio quaternari |
| <b>II</b> | <b>Risciacquo</b>            | TA<br>(fredda) | 1          | -            | A-P                   | -                                                                         |

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambiente

**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 finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- Spazzolare le superfici non visibili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse con uno spazzolino per pulizia idoneo (TA011944/TE654202, GK469200) per almeno 1 min oppure finché non si riesce a rimuovere alcun residuo.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.

- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione detergente con l'aiuto di una siringa monouso (20 ml) per almeno per 5 volte.
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.

**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

- Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra).
- Collegare i singoli componenti con lumi e canali direttamente all'apposito attacco di irrigazione del carrello iniettore.
- Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro.
- Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.

| Fase | Punto                 | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Qualità<br>dell'acqua | Chimica/Osservazione                                                                    |
|------|-----------------------|--------------|------------|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Prerisciacquo         | <25/77       | 3          | A-P                   | -                                                                                       |
| II   | Pulizia               | 55/131       | 10         | A-CD                  | BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcaline con tensioattivi, soluzione pronta all'uso allo 0,5 % |
| III  | Risciacquo intermedio | >10/50       | 1          | A-CD                  | -                                                                                       |
| IV   | Disinfezione termica  | 90/194       | 5          | A-CD                  | -                                                                                       |
| V    | Asciugatura           | -            | -          | -                     | Come da programma del disinfettore                                                      |

A-P: Acqua potabile

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

Strumenti S<sup>4</sup> Element – Guida barre S<sup>4</sup> Element FW285R

## Controllo, manutenzione e verifica



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

**ATTENZIONE** ➤ Prima di eseguire il controllo del funzionamento, oliare 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® I JG600 oppure oliatore a goccia STERILIT® I 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.
- Ripetere la pulizia e disinfezione di prodotti che non sono ancora puliti.
- Verificare il funzionamento del prodotto.
- Scartare immediatamente il prodotto danneggiato o non idoneo a funzionare e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica
- Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.

## Imballo

- Disporre il prodotto in un alloggiamento adeguato o metterlo in un cestello idoneo.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in container per sterilizzazione Aesculap).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto durante il magazzinaggio (DIN EN ISO 11607).

## Sterilizzazione

- Accertarsi che il mezzo sterilizzante riesca a raggiungere tutte le superfici esterne e 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 della sterilizzatrice a vapore ammesso 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



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

- **Non modificare il prodotto.**

### **AVVERTENZA**

Per qualsiasi intervento di assistenza e riparazione rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap competente per territorio.

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!

## Instrumentos do elemento S<sup>4</sup> - Impulsor de barra S<sup>4</sup> Element FW285R

### Símbolos existentes no produto e embalagem

| Símbolo                                                                           | Explicação                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
|  | Atenção, símbolo de aviso geral<br>Atenção, consultar os documentos em anexo |
|  | Data de fabrico                                                              |

- 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

#### Aplicação

O FW285R é utilizado para a correcta aplicação dos parafusos S<sup>4</sup> Element do S<sup>4</sup> Spinal System e a introdução das barras do S<sup>4</sup> Spinal System na posição correcta.



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

- Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.

### Manuseamento e preparação seguros

- 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 bem o produto novo após remover a embalagem de transporte e antes da primeira esterilização (limpeza manual ou automática).
- Guardar o produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e protegido.



## Utilização do impulsor de barra S<sup>4</sup> Element



**CUIDADO**

**Danos no corpo de parafuso/instrumento ou problemas com o funcionamento e remoção do instrumento devido a encaixe incorrecto ou posicionamento incompleto do instrumento na cabeça do parafuso!**

- **Certificar-se de que o batente fixo do impulsor de barra S<sup>4</sup> Element está totalmente ligado à cabeça do parafuso S<sup>4</sup> Element antes de accionar o instrumento.**
- Colocar o impulsor de barra S<sup>4</sup> Element sobre a cabeça do parafuso S<sup>4</sup> Element e pressionar a cabeça do parafuso, até o batente interior assentar totalmente no parafuso.
- Não utilizar o impulsor de barra S<sup>4</sup> Element como dispositivo de contra-apoio.
- Remoção do impulsor de barra S<sup>4</sup> Element de cabeças de parafuso S<sup>4</sup> Element: desapertar a alavanca de accionamento dianteira e pressionar a alavanca de desbloqueio na parte traseira do instrumento. A alavanca de accionamento deve saltar para a frente e o anel na extremidade de trabalho deve deslizar na direcção proximal.

## Método de reproprocessamento validado

### *Nota*

*Ao efectuar o reproprocessamento, ter em atenção as normas legais nacionais, as normas e directivas nacionais e internacionais, bem como os regulamentos de higiene.*

### *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 reproprocessamento dos produtos.*

### *Nota*

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

### *Nota*

*Ter em atenção que o reproprocessamento deste produto médico apenas demonstrará bons resultados após uma validação prévia do método de reproprocessamento. Nesta situação, o utilizador/pessoa encarregue do reproprocessamento assume toda a responsabilidade pelo reproprocessamento.*

### *Nota*

*Para obter informações actualizadas sobre o reproprocessamento, consultar também a extranet da Aesculap em [www.aesculap-extra.net](http://www.aesculap-extra.net)*

## Instrumentos do elemento S<sup>4</sup> - Impulsor de barra S<sup>4</sup> Element FW285R

### Informações gerais

Para evitar uma contaminação agravada do tabuleiro de instrumentos, ter atenção durante a aplicação para que os instrumentos com impurezas sejam depositados num recipiente separado e não novamente no tabuleiro.

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão em aço inoxidável. Como tal, não exceder um período de tempo de 6 horas entre a aplicação e a limpeza, nem utilizar temperaturas de limpeza prévia de >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 desbotamento e ilegibilidade visual ou automática das inscrições a laser.

Os resíduos de cloro ou cloretados, 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.

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH/DGHM 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, no que diz respeito à temperatura, concentração e tempo de reacção. Caso contrário, poderão surgir os seguintes problemas:

- Alterações do material a nível visual, por exemplo, desbotamento ou alterações da cor em titânio ou alumínio. No caso do alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície mesmo em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH de >8.
  - Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, rupturas, desgaste prematuro ou dilatação.
  - Para uma limpeza automática, não utilizar produtos oxidantes (por exemplo, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), visto que estes causam um desbotamento e/ou uma perda do revestimento.
  - Não utilizar produtos químicos processuais, visto que estes podem provocar fendas devido à tensão ou fragilização.
  - Limpar o produto imediatamente após a utilização.
- Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e conservador do mesmo, consultar [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)
- 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.



### Preparação no local de utilização

- Lavar as superfícies não visíveis, por exemplo, em produtos com fendas cobertas, lúmenes ou geometrias complexas, com, por exemplo, uma seringa descartável, utilizando, de preferência, água destilada.
  - 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.
- Realizar uma limpeza por ultra-sons:
    - 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.

### Limpeza/desinfecção



**CUIDADO**

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

- Utilizar produtos de limpeza e desinfecção segundo as instruções do fabricante. Estes produtos
  - devem estar homologados para aço inoxidável,
  - e não devem ser corrosivos para plastificantes (por exemplo, silicone).
- Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.

Instrumentos do elemento S<sup>4</sup> - Impulsor de barra S<sup>4</sup> Element FW285R**Limpeza/desinfecção manual**

- Manter as extremidades de trabalho abertas para a limpeza.
- Para limpar produtos com articulações móveis, abri-los ou mover as articulações.
- Antes da desinfecção manual, deixar escorrer bem a água de lavagem do produto para evitar uma diluição da solução desinfetante.
- Após a limpeza/desinfecção manual, verificar se as superfícies visíveis apresentam resíduos.
- Se necessário, repetir o processo de limpeza.

**Limpeza manual com desinfecção por imersão**

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

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

TA: Temperatura ambiente



### Fase I

- Mergulhe o produto completamente na solução desinfetante de limpeza activa, no mínimo durante 15 min. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- Limpar o produto sob água corrente, se necessário, utilizando uma escova de limpeza adequada, até que os resíduos sejam completamente removidos da superfície.
- Limpar as superfícies não visíveis, por exemplo, em produtos com fendas cobertas, lúmenes ou geometrias complexas, pelo menos, durante 1 min, com uma escova de limpeza adequada (TA011944/TE654202, GK469200), pelo menos 1 minuto ou até deixar ser possível remover resíduos.
- Ao efectuar a limpeza, mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- De seguida, limpar estes pontos em profundidade com uma solução desinfetante de limpeza activa, com a ajuda de uma seringa descartável (20 ml), pelo menos, 5 vezes.
- Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.

### 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 desinfetante.
- Durante a desinfecção, mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- Lavar os lúmenes, no início do tempo de reacção, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável (20 ml) e um adaptador de irrigação. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

### Fase IV

- Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis).
- Mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a lavagem final.
- Lavar os lúmenes com uma seringa descartável (20 ml) e um adaptador de irrigação adequado, pelo menos, 5 vezes.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

### Fase V

- Secar o produto com um pano que não desfie ou com ar comprimido adequado para utilização médica.

Instrumentos do elemento S<sup>4</sup> - Impulsor de barra S<sup>4</sup> Element FW285R**Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual***Nota*

Por norma, o aparelho de desinfecção deve possuir eficácia testada (por exemplo, homologação pela DGHM ou FDA ou marcação CE em conformidade com a DIN EN ISO 15883).

*Nota*

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

*Nota*

No caso de desinfecção térmica, deve utilizar-se água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com a qualidade de água potável) e alcançar um valor Ao de >3 000.

**Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova**

| Fase      | Passo                         | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Qualidade<br>da água | Características químicas                        |
|-----------|-------------------------------|--------------|------------|--------------|----------------------|-------------------------------------------------|
| <b>I</b>  | <b>Limpeza por ultra-sons</b> | TA<br>(frio) | >15        | 2            | A-P                  | BBraun Stabimed; isento de aldeído, fenol e QAV |
| <b>II</b> | <b>Lavagem</b>                | TA<br>(frio) | 1          | -            | A-P                  | -                                               |

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

**Fase I**

- Limpar o produto durante, pelo menos, 15 min num banho de ultra-sons (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 até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- Limpar as superfícies não visíveis, por ex., em produtos com fendas tapadas, lúmens ou geometrias complexas, com uma escova de limpeza adequada (TA011944/TE654202, GK469200), durante, pelo menos, 1 minuto ou até deixar de ser possível remover resíduos.

- Ao efectuar a limpeza, mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- Em seguida, lavar estes pontos em profundidade, ou seja, pelo menos 5 vezes, com a solução de limpeza e com a ajuda de uma seringa descartável (20 ml).
- Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.

**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

- Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).
- Ligar os componentes com lúmenes e canais directamente à conexão de lavagem especial do carro injector.
- Manter as extremidades de trabalho abertas para a limpeza.
- Colocar o produto no cesto de rede com as articulações abertas.

| Fase       | Passo                      | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Qualidade<br>da água | Características químicas/observação                                       |
|------------|----------------------------|--------------|------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>I</b>   | <b>Lavagem prévia</b>      | <25/77       | 3          | A-P                  | -                                                                         |
| <b>II</b>  | <b>Limpeza</b>             | 55/131       | 10         | A-CD                 | BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcaline com tensioactivos, solução de uso 0,5 % |
| <b>III</b> | <b>Lavagem intermédia</b>  | >10/50       | 1          | A-CD                 | -                                                                         |
| <b>IV</b>  | <b>Desinfecção térmica</b> | 90/194       | 5          | A-CD                 | -                                                                         |
| <b>V</b>   | <b>Secagem</b>             | -            | -          | -                    | De acordo com o programa do aparelho de desinfecção                       |

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, em termos microbiológicos, no mínimo com qualidade de água potável)

Instrumentos do elemento S<sup>4</sup> - Impulsor de barra S<sup>4</sup> Element FW285R

## Controlo, manutenção e verificação



## CUIDADO

**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, corredeiras e barras roscadas) com óleo de conservação adequado ao processo de esterilização utilizado (por exemplo, em caso de esterilização com vapor, spray Aesculap 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: secura, limpeza, funcionamento e danos, por exemplo, isolamento, peças corroidas, soltas, deformadas, em falta, com fendas, desgastadas e quebradas.
- Secar o produto se estiver molhado ou húmido.
- Repetir a limpeza e desinfecção de produtos que ainda não se encontrem limpos.
- 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

- Guardar o produto no alojamento previsto para tal ou num cesto de rede adequado.
- Embalar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por exemplo, em contentores de esterilização Aesculap).
- Assegurar que a embalagem impede uma nova contaminação do produto durante o armazenamento (DIN EN ISO 11607).

## Esterilização

- Assegurar que o produto de esterilização alcança todas as superfícies externas e internas (por exemplo, abrindo as 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: garantir 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



**ATENÇÃO**

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

- **Não modificar o produto.**

Para trabalhos de manutenção e reparação, contacte o seu representante nacional 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](mailto: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!

## S<sup>4</sup> Element instrumenten – S<sup>4</sup> Element staafaandruktang FW285R

### Symbolen op het product en verpakking

| Symbool                                                                           | Verklaring                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|  | Let op: algemeen waarschuwingssymbool<br>Let op: volg de bijgesloten documentatie |
|  | Productiedatum                                                                    |

### Gebruiksdoel

- FW285R wordt gebruikt om de S<sup>4</sup> Element schroeven van het S<sup>4</sup> Spinal System er correct in te zetten en de staafjes van het S<sup>4</sup> Spinal System op de juiste positie in te brengen.

### Veilig gebruik en voorbereiding

- Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die over de daartoe benodigde opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- Lees de gebruiksaanwijzing door, 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 grondig (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, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- Gebruik geen beschadigde of defecte producten. Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.
- Vervang beschadigde onderdelen onmiddellijk door originele onderdelen.

### Gebruik



WAARSCHUWING

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

- Voer voor elk gebruik een functionele test uit.



## Gebruik van de S<sup>4</sup> Element staafaandruktang



VOORZICHTIG

Als het instrument niet is vastgeklikt of niet volledig op de schroefkop is geplaatst, kunnen er schades aan het schroeflichaam/instrument resp. problemen met de functie en verwijdering van het instrument ontstaan!

- Verzeker u ervan dat de vaste aanslag van de S<sup>4</sup> Element staafaandruktang volkomen met de S<sup>4</sup> Element schroefkop is verbonden, voordat het instrument wordt gebruikt.
- Plaats de S<sup>4</sup> Element staafaandruktang over de kop van de S<sup>4</sup> Element schroef en druk op de schroefkop, tot de binnenaanslag volledig over de schroef zit.
- Gebruik de S<sup>4</sup> Element staafaandruktang niet als tegenhoudinrichting.
- Verwijdering van de S<sup>4</sup> Element staafaandruktang van S<sup>4</sup> Element schroefkoppen:  
Maak de voorste bedieningshendel los en druk op de ontkoppelingshefboom op de achterzijde van het instrument. De bedieningshendel moet naar voren springen en de schuifring aan het werkeinde moet naar proximaal glijden.

## Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

### Opmerking

*Voer de reiniging en desinfectie uit in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften en de nationale en internationale normen en richtlijnen en de hygiënevoorschriften.*

### 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

*Houd er rekening mee 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.*

### Opmerking

*Actuele informatie over reiniging en desinfectie vindt u op het Aesculap extranet op [www.aesculap-extra.net](http://www.aesculap-extra.net)*

## S<sup>4</sup> Element instrumenten – S<sup>4</sup> Element staafaandruktang FW285R

### Algemene aanwijzingen

Om een verhoogde contaminatie van de uitgeruste instrumententray te voorkomen, dient u er tijdens het gebruik op te letten dat verontreinigde instrumenten van schone instrumenten worden gescheiden en niet in de instrumententray worden teruggelegd.

Vastgekoekte of afgezette operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot de corrosie van roestvrij staal leiden. Daarom mag de tijdspanne tussen het gebruik en de reiniging 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 verbleking van de laseropschriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

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

Gebruik uitsluitend proceschemicaliën die zijn getest en toegelaten (bijv. VAH/DGHM- of FDA-toelating resp. CE-markering) en die door de fabrikant van de chemicaliën worden aanbevolen met betrekking tot materiaalcompatibiliteit. Alle gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van de chemicaliën, bijv. met betrekking tot temperatuur, concentratie en inwerkingsduur, moeten nauwlettend worden gevolgd. Anders kunnen de volgende problemen optreden:

- Optische veranderingen van het materiaal, bijv. verbleken of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij aluminium kunnen reeds zichtbare oppervlakteveranderingen optreden vanaf een pH-waarde van >8 in de gebruiksooplossing.
  - Materiaalaantasting zoals corrosie, scheuren, barsten, vroegtijdige veroudering of uitzetting.
  - Gebruik voor de machinale reiniging geen oxiderende proceschemicaliën (bijv. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), om afbleken en aantasting van de bovenlaag te voorkomen.
  - Gebruik geen proceschemicaliën die bij kunststoffen spanningsscheuren of brosheid kunnen veroorzaken.
  - Reinig het product onmiddellijk na het gebruik.
- Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygiënische en materiaalvriendelijke/-sparende reiniging en desinfectie vindt u op [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)
- Gebruik een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel bij een natte verwijdering. Om schuimvorming en verminderde doeltreffendheid van de proceschemie te vermijden: het product vóór de machinale reiniging en desinfectie grondig met stromend water afspoelen.



## Vorbereiding op de plaats van gebruik

- Spoel oppervlakken die niet zichtbaar zijn, zoals bijv. bij producten met verborgen spleten, lumina of complexe vormen, bij voorkeur door met gedestilleerd water en met behulp van een wegwerpspuit.
- Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.
- Breng het product binnen 6 uur droog in een gesloten afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

## Reiniging/desinfectie



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 zijn toegelaten voor edelstaal,
  - die geen weekmakers (bijv. silicone) aantasten.
- **Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.**
- 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.
  - als nareiniging van producten met niet-verwijderde residuen na de machinale reiniging/desinfectie.

## S<sup>4</sup> Element instrumenten – S<sup>4</sup> Element staafaandruktang FW285R

### Handmatige reiniging/desinfectie

- De werkeinden moeten geopend zijn voor de reiniging.
- Reinig scharnierende instrumenten met een geopend scharnier of met bewegend scharnier.
- Laat vóór de handmatige desinfectie het spoelwater voldoende van het product afdruipe, om een verdunning van de desinfectiemiddeloplossing te voorkomen.
- De zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie visueel op residuen controleren.
- Herhaal het reinigingsproces, indien nodig.

### Handmatige reiniging met dompeldesinfectie

| Fase       | Stap                                | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Water-<br>kwaliteit | Chemie                                            |
|------------|-------------------------------------|--------------|------------|--------------|---------------------|---------------------------------------------------|
| <b>I</b>   | <b>Desinfecterende<br/>reinigen</b> | KT<br>(koud) | >15        | 2            | D–W                 | BBraun Stabimed; aldehyde-, fenol-<br>en QAV-vrij |
| <b>II</b>  | <b>Tussenspoelen</b>                | KT<br>(koud) | 1          | –            | D–W                 | –                                                 |
| <b>III</b> | <b>Desinfectie</b>                  | KT<br>(koud) | 15         | 2            | D–W                 | BBraun Stabimed; aldehyde-, fenol-<br>en QAV-vrij |
| <b>IV</b>  | <b>Naspoelen</b>                    | KT<br>(koud) | 1          | –            | DM–W                | –                                                 |
| <b>V</b>   | <b>Drogen</b>                       | KT           | –          | –            | –                   | –                                                 |

D–W: drinkwater

DM–W: gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

KT: kamertemperatuur



### Fase I

- Dompel het product minstens 15 min volledig onder in de reinigingsactieve desinfectieoplossing. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.
- Reinig het product onder stromend leidingwater met een geschikte reinigingsborstel totdat er geen residuen meer te bespeuren zijn op het oppervlak.
- Niet zichtbare oppervlakken bijv. van producten met verborgen spleten, lumina of complexe vormen, gedurende minstens 1 min met een geschikte reinigingsborstel (TA011944/TE654202, GK469200) doorborstelen, tot er geen residuen meer verwijderd kunnen worden.
- Beweeg tijdens de reiniging alle bewegende delen zoals stelschroeven, scharnieren, enz.
- Spoel deze plekken vervolgens ten minste 5 keer grondig door met de reinigingsactieve desinfectieoplossing en een wegwerpspuit (20 ml).
- Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.

### 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 afdruipen.

### Fase III

- Dompel het product volledig in de desinfectieoplossing onder.
- Beweeg tijdens de desinfectie alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
- Spoel lumina aan het begin van de inwerkingsduur ten minste 5 keer met een wegwerpspuit (20 ml) en een geschikte spoeladapter. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.
- Laat het restvocht voldoende afdruipen.

### Fase IV

- Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) af/door.
- Beweeg tijdens de eindspoeling alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz.
- Spoel lumina ten minste 5 keer met een wegwerpspuit (20 ml) en een geschikte spoeladapter.
- Laat het restvocht voldoende afdruipen.

### Fase V

- Droog het product met een pluisvrije doek of met medische perslucht.

## S<sup>4</sup> Element instrumenten – S<sup>4</sup> Element staafaandruktang FW285R

### Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

#### Opmerking

Het gebruikte desinfectiemiddel moet een bewezen doeltreffendheid hebben (bijv. DGHM- of FDA-toelating of CE-markering in overeenstemming met DIN EN ISO 15883).

#### Opmerking

Het gebruikte ontsmettingsapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

#### Opmerking

De thermische desinfectie moet met gedemineraliseerd water (microbiologische minstens drinkwaterkwaliteit) worden uitgevoerd en er moet een Ao-waarde van >3 000 worden bereikt.

### Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel

| Fase | Stap                | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Water-<br>kwaliteit | Chemie                                         |
|------|---------------------|--------------|------------|--------------|---------------------|------------------------------------------------|
| I    | Ultrasone reiniging | KT<br>(koud) | >15        | 2            | D-W                 | BBraun Stabimed; aldehyde-, fenol- en QAV-vrij |
| II   | Spoelen             | KT<br>(koud) | 1          | -            | D-W                 | -                                              |

D-W: Drinkwater

KT: kamertemperatuur

#### Fase I

- Reinig het product minstens 15 min in het ultrasoonbad (frequentie 35kHz). Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd worden en dat geluidsschaduwen worden vermeden.
- Reinig het product met een geschikte reinigingsborstel totdat er geen residuen meer te bespeuren zijn op het oppervlak.
- Reinig oppervlakken die niet zichtbaar zijn, bijv. bij producten met afgedekte spleten, lumina of complexe vormen, met een geschikte reinigingsborstel (TA011944/TE654202, GK469200) gedurende minstens 1 min of net zolang tot er geen residuen meer verwijderd kunnen worden.
- Beweeg tijdens de reiniging alle bewegende delen zoals stelschroeven, scharnieren, enz.

- Spoel deze plekken vervolgens ten minste 5 keer grondig door met de reinigungsoplossing en met behulp van een wegwerpspuit (20 ml).
- Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.

#### 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-/desinfectie-apparaat zonder ultrasoonreiniging

- Leg het product op een geschikte zeefkorf (zodat spoelschaduwen worden vermeden).
- Sluit de onderdelen met lumina en kanalen rechtstreeks aan op de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen.
- De werkeinden moeten geopend zijn voor de reiniging.
- Plaats het product met het geopende scharnier op de zeefkorf.

| Fase       | Stap                          | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Water-<br>kwaliteit | Chemie/opmerking                                                         |
|------------|-------------------------------|--------------|------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| <b>I</b>   | <b>Voorspoelen</b>            | <25/77       | 3          | D-W                 | -                                                                        |
| <b>II</b>  | <b>Reinigen</b>               | 55/131       | 10         | DM-W                | BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline met tensiden, gebruiksooplossing 0,5 % |
| <b>III</b> | <b>Tussenspoelen</b>          | >10/50       | 1          | DM-W                | -                                                                        |
| <b>IV</b>  | <b>Thermische desinfectie</b> | 90/194       | 5          | DM-W                | -                                                                        |
| <b>V</b>   | <b>Drogen</b>                 | -            | -          | -                   | Volgens ontsmettingsprogramma                                            |

D-W: Drinkwater

DM-W: gedemineraliseerd water (gedemineraliseerd, microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

S<sup>4</sup> Element instrumenten – S<sup>4</sup> Element staafaandruktang FW285R

## Controle, onderhoud en inspectie



VOORZICHTIG

**Beschadiging (metaalaantasting/wrijvingscorrosie) van het product door onvoldoende oliën!**

- **Olie bewegende onderdelen (bijv. scharnieren, schuifdelen en schroefdraadeinden) voor de functioneringstest met onderhoudsolie die geschikt is voor de toegepaste sterilisatieprocedure (bijv. bij stoomsterilisatie STERILIT® I-oliespray JG600 of STERILIT® I-druppeloliepot JG598).**
- Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.
- Controleer het product na elke reiniging, desinfectie en droging op: droogheid, reinheid, werking en beschadiging, bijv. isolatie, corrosie, losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- Laat natte of vochtige producten drogen.
- Herhaal de reiniging en desinfectie van producten, die nog niet schoon zijn.
- 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

- Plaats het product in de bijbehorende houder of leg het op een geschikte zeefkorf.
- Verpak de zeefkorven volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieproces (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert (DIN EN ISO 11607).

## Sterilisatie

- Zorg ervoor dat alle uitwendige en inwendige oppervlakken van het product in contact komen met het sterilisatiemiddel (bijv. door het openen van ventielen en afsluiters).
- Gevalideerd sterilisatieproces
  - 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: ervoor zorgen dat de maximale belading van de stoomsterilisator volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant 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



WAARSCHUWING

**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/vrijwaring 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](mailto: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!

## S<sup>4</sup> Element instrument - S<sup>4</sup> Element stagtrycktång FW285R

### Symboler på produktet och förpackning

| Symbol                                                                            | Förklaring                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
|  | Varning, allmänt varningstecken<br>Varning, läs medföljande dokument |
|  | Tillverkningsdatum                                                   |

- Kontrollera produkten visuellt före varje användning med avseende på följande: lösa, krökta, trasiga, spruckna, utslitna eller avbrutna delar.
- Använd inte produkten om den är skadad eller defekt. Kassera produkten omedelbart om den är skadad.
- Byt omgående ut enstaka, skadade delar mot originalreservdelar.

### Användning

#### Användningsändamål

FW285R används för att korrekt sätta in S<sup>4</sup> Element skruvarna (en del av S<sup>4</sup> Spinal System) och föra in S<sup>4</sup> Spinal System stag till rätt plats.



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

- Gör en funktionskontroll före varje användning.

#### Säkert handhavande och iordningställande

- Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet.
- Läs bruksanvisningen, följ anvisningarna och spara den.
- Använd produkten endast enligt bestämmelserna, se Användningsändamål.
- Rengör (manuellt eller maskinellt) fabriksnya produkter noga när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.
- Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.



## Använda S<sup>4</sup> Element stagtrycktången



### OBSERVERA

Om instrumentet inte placeras rätt på skruvhuvudet och hakas fast på rätt sätt kan skruvarna/instrumentet skadas eller problem uppstå när instrumentet ska användas eller tas ut!

- Kontrollera att det fasta anslaget i S<sup>4</sup> Element stagtrycktången sitter helt ihop med S<sup>4</sup> Element skruvhuvudet innan du börjar använda instrumentet.
- Placera S<sup>4</sup> Element stagtrycktången ovanpå huvudet på S<sup>4</sup> Element skruven. Tryck på skruvhuvudet tills det inre anslaget sitter helt på skruven.
- Använd inte S<sup>4</sup> Element stagtrycktången som mot-håll.
- Ta bort S<sup>4</sup> Element stagtrycktången från S<sup>4</sup> Element skruvhuvudena:  
Lossa den främre manöverspaken och tryck på utlösningssarmen på instrumentets baksida. Manöverspaken ska fjädra framåt, och drivringen i arbetsänden ska glida i proximal riktning.

## Validerad rengöringsprocess

### Observera

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

### Observera

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

### Observera

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

### Observera

Observera att en fullgod rengöring av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren bär ansvaret.

### Observera

För aktuell information om rengöringsprocesser, se även Aesculaps extranät på [www.aesculap-extra.net](http://www.aesculap-extra.net).

## S<sup>4</sup> Element instrument - S<sup>4</sup> Element stagtrycktång FW285R

### Allmänna anvisningar

Undvik ökad kontamination av den bestyckade instrumentbrickan genom att redan vid användningen se till att smutsiga instrument samlas för sig och inte läggs på instrumentbrickan igen.

Fasttorkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion på rostfritt stål. Det får därför inte gå längre tid än 6 timmar mellan användningen och rengöringen, och inga fixerande förrengöringstemperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas.

Överdoserade neutraliseringsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiskt angrepp och/eller till att laserskriften 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 vattnet för rengöring, desinficering och sterilisering, till korrosionsskador (gropfrätning, spänningskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.

Endast sådana processkemikalier som är kontrollerade och godkända (med t. ex. VAH/DGHM- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) samt rekommenderas av kemikalietylverkaren när det gäller materialkompatibilitet får användas. Alla användningsanvisningar från kemikalietylverkaren avseende temperatur, koncentration och verkningstid måste följas noga. I annat fall kan följande problem uppstå:

- Optiska förändringar av materialet, som t. ex. blekning eller färgförändringar hos titan eller aluminium. På aluminium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
  - Skador på materialet, som t. ex. korrosion, sprickor, brott, förtida åldrande eller ansvällning.
  - Använd inte kemikalier med oxiderande verkan (t.ex. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) för maskinell rengöring, eftersom de kan leda till blekning/skikt förlust
  - Använd inte processkemikalier som kan förorsaka spänningssprickor eller försprödning hos plast.
  - Rengör produkten omedelbart efter användningen.
- Ytterligare, detaljerade anvisningar om hygieniskt säkra och materialskonande/värdebevarande rengöringsprocesser finns på [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)
- 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.



## Förberedelser på användningsplatsen

- Spola igenom ytor som inte går att se, som t. ex. hos produkter med dolda spalter, lumen eller komplex geometri. Använd helst destillerat vatten och t. ex. en engångsspruta.
- Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- Transportera produkten i torrt skick i slutna avfallsbehållare för rengöring och desinficering inom 6 timmar.

## Rengöring/desinficering



**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 rostfritt stål,
    - och som inte angriper mjukmedel (t. ex. silikon).
  - Observera angivelserna gällande koncentration, temperatur och verkningstid.
- 
- 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 har avlägsnats efter maskinell rengöring/desinficering.

S<sup>4</sup> Element instrument - S<sup>4</sup> Element stagtrycktång FW285R**Manuell rengöring/desinficering**

- Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen.
- Rengör produkter med rörliga leder i öppnat läge resp. vicka på lederna under rengöringen.
- Låt sköljvattnet droppa av ordentligt från produkten före manuell desinficering för att förhindra att desinfektionslösningen späds ut.
- Kontrollera visuellt efter manuell rengöring/desinficering att det inte finns några rester kvar på synliga ytor.
- Upprepa rengöringsprocessen vid behov.

**Manuell rengöring med dopdesinfektion**

| Fas        | Åtgärd                              | T<br>[°C/°F]  | t<br>[min] | Konc.<br>[%] | Vatten-<br>kvalitet | Kemikalier                                                                    |
|------------|-------------------------------------|---------------|------------|--------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>I</b>   | <b>Desinficerande<br/>rengöring</b> | RT<br>(kallt) | >15        | 2            | DV                  | BBraun Stabimed; fritt från aldehyd,<br>fenol och kvartära ammoniumföreningar |
| <b>II</b>  | <b>Mellansköljning</b>              | RT<br>(kallt) | 1          | -            | DV                  | -                                                                             |
| <b>III</b> | <b>Desinficering</b>                | RT<br>(kallt) | 15         | 2            | DV                  | BBraun Stabimed; fritt från aldehyd,<br>fenol och kvartära ammoniumföreningar |
| <b>IV</b>  | <b>Slutsköljning</b>                | RT<br>(kallt) | 1          | -            | TAV                 | -                                                                             |
| <b>V</b>   | <b>Torkning</b>                     | RT            | -          | -            | -                   | -                                                                             |

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avmineraliserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

RT: Rumstemperatur



### Fas I

- Dränk in produkten helt i den aktivt rengörande desinfektionslösningen under minst 15 min. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.
- Rengör ev. med lämplig rengöringsborste i rinnande kranvatten tills det inte längre syns några rester på ytan.
- Borsta ytor som inte går att se, som t. ex. på produkter med dolda spalter, lumen eller komplex geometri, i minst 1 min med lämplig rengöringsborste (TA011944/TE654202, GK469200) eller tills inga rester kan avlägsnas längre.
- Vicka på icke styva komponenter, som t. ex. justerskruvar, leder osv., vid rengöringen.
- Spola därefter igenom dessa ställen grundligt med den aktivt rengörande desinfektionslösningen med hjälp av en engångsspruta (20 ml), minst 5 gånger.
- Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan eftersom det då finns risk för korrosion.

### Fas II

- Skölj av/spola igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) under rinnande vatten.
- Vicka på icke styva komponenter, som t. ex. justerskruvar, leder osv., vid sköljningen.
- Låt restvattnet rinna av ordentligt.

### Fas III

- Dränk in produkten helt i desinfektionslösningen.
- Vicka på icke styva komponenter, som t. ex. justerskruvar, leder osv., vid desinficeringen.
- Spola lumen minst 5 gånger vid verkningstidens början med hjälp av en engångsspruta (20 ml) och en lämplig spoladapter. Se till att alla åtkomliga ytor fuktas.
- Låt restvattnet rinna av ordentligt.

### Fas IV

- Skölj av/igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor).
- Vicka på icke styva komponenter, som t. ex. justerskruvar, leder osv., vid slutsköljningen.
- Spola lumen minst 5 gånger med hjälp av en engångsspruta (20 ml) och en lämplig spoladapter.
- Låt restvattnet rinna av ordentligt.

### Fas V

- Torka produkten torr med en luddfri duk eller medicinsk tryckluft.

## S<sup>4</sup> Element instrument - S<sup>4</sup> Element stagtrycktång FW285R

### Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring

#### Observera

Desinfektorn måste alltid ha kontrollerad effekt (t. ex. DGHM- eller FDA-godkännande resp. CE-märkning enligt DIN EN ISO 15883).

#### Observera

Den använda desinfektorn måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

#### Observera

Vid termisk desinficering måste totalt avsaltat vatten (demineraliserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet) användas och Ao-värde >3 000 uppnås.

### Manuell förrengöring med ultraljud och borste

| Fas | Åtgärd                   | T<br>[°C/°F]  | t<br>[min] | Konc.<br>[%] | Vatten-<br>kvalitet | Kemikalier                                                                 |
|-----|--------------------------|---------------|------------|--------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| I   | Ultraljuds-<br>rengöring | RT<br>(kallt) | >15        | 2            | DV                  | BBraun Stabimed; fritt från aldehyd, fenol och kvartära ammoniumföreningar |
| II  | Sköljning                | RT<br>(kallt) | 1          | -            | DV                  | -                                                                          |

DV: Dricksvatten

RT: Rumstemperatur

#### Fas I

- Rengör produkten minst 15 min i ultraljudsrengöringsbad (frekvens 35 kHz). Se till att alla åtkomliga ytor fuktas och att ljudskugga undviks.
- Rengör produkten med lämplig rengöringsborste under rinnande kranvatten tills det inte längre syns några rester på ytan.
- Borsta ytor som inte går att se, som t. ex. på produkter med dolda spalter, lumen eller komplex geometri, i minst 1 minut med en lämplig rengöringsborste (TA011944/TE654202, GK469200) eller tills inga rester kan avlägsnas längre.
- Vicka på icke styva komponenter, som t. ex. justerskruvar, leder osv., vid rengöringen.

- Spola därefter igenom dessa ställen grundligt med rengöringslösningen med hjälp av en engångsspruta (20 ml), minst 5 gånger.
- Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan eftersom det då finns risk för korrosion.

#### Fas II

- Skölj av/spola igenom produkten helt (alla åtkomliga ytor) under rinnande vatten.
- Vicka på icke styva komponenter, som t. ex. justerskruvar, leder osv., vid sköljningen.



### Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinficering

Maskinmodell: Rengöringsmaskin/desinfektor med en kammare utan ultraljud

- Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att rengöringsvätskan/vattnet kommer åt överallt).
- Anslut detaljer med lumen och kanaler direkt till injektorvagnens speciella spolningsanslutning.
- Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen.
- Lägg produkten med öppnad led på trådkorgen.

| Fas | Åtgärd             | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Vatten-<br>kvalitet | Kemikalier/anmärkning                                              |
|-----|--------------------|--------------|------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------|
| I   | Försköljning       | <25/77       | 3          | DV                  | -                                                                  |
| II  | Rengöring          | 55/131       | 10         | TAV                 | BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline med tensider, brukslösning 0,5 % |
| III | Mellansköljning    | >10/50       | 1          | TAV                 | -                                                                  |
| IV  | Termodesinficering | 90/194       | 5          | TAV                 | -                                                                  |
| V   | Torkning           | -            | -          | -                   | Enligt desinfektorprogrammet                                       |

DV: Dricksvatten

TAV: Totalt avsaltat vatten (avmineraliserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

## S<sup>4</sup> Element instrument - S<sup>4</sup> Element stagtrycktång FW285R

### Kontroll, underhåll och provning



#### OBSERVERA

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

- Smörj rörliga delar (t. ex. leder, skjutbara delar och gängade stänger) före funktionskontroll med en för den använda steriliseringsmetoden lämplig underhållsolja (vid ångsterilisering t. ex. STERILIT® I-oljespray JG600 eller STERILIT® I-dropp-smörjare JG598).
- Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- Kontrollera efter varje rengöring, desinficering och torkning att produkterna är torra, rena, fungerar och inte har några skador, t. ex. att isoleringen inte är skadad och att det inte finns några korroderade, lösa, krökta, trasiga, spruckna, utslitna eller avbrutna delar.
- Torka våta eller fuktiga produkter.
- Fortsätt med rengöring och desinficering av produkter som ännu inte är rena.
- 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

- Sortera in produkten i tillhörande förvaringsställ eller lägg den på en lämplig trådkorg.
- Förpacka trådkorgarna på ett sätt som är lämpligt för steriliseringsmetoden (t. ex. i Aesculap sterilcontainrar).
- Se till att förpackningen förhindrar rekontamination av produkten under förvaringen (DIN EN ISO 11607).

### Sterilisering

- 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
- När flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator: Se till att maximalt tillåten mängd gods, enligt tillverkarens anvisningar, inte överskrids i ångsterilisatorn.

### Förvaring

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



## Teknisk service



**VARNING**

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

- **Modifiera inte produkten.**

För service och reparationer, kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap.

Om medicinteknisk utrustning modifieras kan det medföra att garantin/garantianspråken och eventuella godkännanden upphör att gälla.

### Serviceadresser

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 serviceadresser kan erhållas via ovannämnda adress.

### Kassering

- Följ nationella lagar vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackningen!

## Инструменты S<sup>4</sup> Element - щипцы для прижима стержней S<sup>4</sup> Element F285R

### Символы на продукте

| Символ                                                                            | Объяснение                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Внимание, символ предупреждения общего характера<br>Внимание, соблюдать требования, указанные в сопроводительной документации |
|  | Дата изготовления                                                                                                             |

- 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.

### Назначение

FW285R используется для корректной установки винтов S<sup>4</sup> Element и стержней системы S<sup>4</sup> Spinal System в необходимом положении.

### Правильное обращение и подготовка к использованию

- Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- Прочитать 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 тщательно очистить (вручную или машинным способом) после удаления транспортировочной упаковки и перед проведением первой стерилизации.

### Управление



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

- **Каждый раз перед применением проверять на функциональность.**



## Использование щипцы для прижима стержня S<sup>4</sup> Element



**ОСТОРОЖНО**

**Повреждения корпуса винта/инструмента либо проблемы с функционированием и удалением инструмента в связи с отсутствием фиксации либо неполной установкой инструмента на головке винта!**

- **Убедиться в том, что фиксированный упор щипцов для прижима стержня S<sup>4</sup> Element полностью соединен с головкой винта S<sup>4</sup> Element перед тем, как будет задействован инструмент.**
- Установить щипцы для прижима стержня S<sup>4</sup> Element на головке винта S<sup>4</sup> Element и нажимать на головку винта, пока внутренний упор полностью не установится на винт.
- Не использовать щипцы для прижима стержня S<sup>4</sup> Element в качестве поддерживающего устройства.
- Удаление щипцов для прижима стержня S<sup>4</sup> Element с головки винта S<sup>4</sup> Element: Ослабить передний рычаг управления и нажать на рычаг расцепления на задней стороне инструмента. Рычаг управления должен выскочить вперед, а толчковое кольцо на рабочем конце должно скользнуть в проксимальном направлении.

## Утвержденный метод обработки

### Указание

Соблюдать национальные требования закона, 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.

### Указание

Текущую информацию по обработке изделий см. также в сети Aesculap Extranet на сайте [www.aesculap-extra.net](http://www.aesculap-extra.net)

## Инструменты S<sup>4</sup> Element - щипцы для прижима стержней S<sup>4</sup> Element F285R

### Общие указания

Чтобы не допустить сильного загрязнения заполненных лотков с инструментами при применении уже необходимо следить за тем, чтобы загрязненные инструменты собирались отдельно и не помещались снова в лотки для инструментов.

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной, а на нержавеющей стали вызвать коррозию. В этой связи нельзя превышать интервал, равный 6 часам, между применением и очисткой, 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 сделает невозможным ее прочтение визуально или машинным способом.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, 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.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены и допущены к использованию (например, допуски VAN/DGHM или FDA либо маркировка CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все предписания производителя химикатов касательно температуры, концентрации и времени воздействия необходимо строго соблюдать. 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.
- Повреждения материала, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
  - Для машинной очистки не использовать химические средства, вызывающие окисление (например, H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), так как они могут привести к обесцвечиванию/потере слоя.
  - Нельзя использовать химикаты, которые делают хрупкими искусственные материалы или вызывают на них возникновение трещин растяжения.
  - Сразу же после применения изделия необходимо провести его очистку.



Дополнительная подробная информация о повторной обработке, надежной с точки зрения гигиенических требований и щадящей материал/сохраняющей изделие, см. сайт [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)

- 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.

### Подготовка на месте применения

- Промыть, например, при помощи одноразового шприца, предпочтительно дистиллированной водой, поверхности, которые не видны, например, в изделиях со скрытыми зазорами, внутренними каналами и в изделиях, имеющих сложную геометрию
- 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



ОСТОРОЖНО

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

- **Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя**
  - разрешенные для использования с высококачественной сталью,
  - не агрессивные по отношению к пластификаторам (например, силикону).
- **Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.**
- 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.

## Инструменты S<sup>4</sup> Element - щипцы для прижима стержней S<sup>4</sup> Element F285R

### Ручная очистка/дезинфекция

- Оставить рабочие концы открытыми для выполнения чистки.
- Изделие с подвижными шарнирами чистить в открытом состоянии или во время их движения.
- 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.

### Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор

| Фаза | Шаг                            | Т<br>[°C/°F]     | t<br>[мин] | Конц.<br>[%] | Качество<br>воды | Химия                                                                             |
|------|--------------------------------|------------------|------------|--------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| I    | <b>Дезинфицирующая очистка</b> | Кт<br>(холодный) | >15        | 2            | П-в              | BBraun Stabimed; не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения |
| II   | <b>Промежуточная промывка</b>  | Кт<br>(холодный) | 1          | -            | П-в              | -                                                                                 |
| III  | <b>Дезинфекция</b>             | Кт<br>(холодный) | 15         | 2            | П-в              | BBraun Stabimed; не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения |
| IV   | <b>Окончательная промывка</b>  | Кт<br>(холодный) | 1          | -            | ПО-В             | -                                                                                 |
| V    | <b>Сушка</b>                   | Кт               | -          | -            | -                | -                                                                                 |

П-в: Питьевая вода

ПО-В: полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

Кт: Комнатная температура



## Фаза I

- Полностью погрузить изделие в очищающий и дезинфицирующий раствор как минимум на 15 минут. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- При помощи соответствующей щетки очищать под проточной водопроводной водой до тех пор, пока на поверхности не останется больше загрязнений.
- Непросматриваемые поверхности, например, на изделиях со скрытыми зазорами, внутренними каналами или на изделиях, имеющих сложную геометрию, очищать соответствующей щеткой как минимум в течение 1 минуты или, соответственно, до тех пор, пока не исчезнут загрязнения, поддающиеся очистке (TA011944/ TE654202, GK469200).
- При очистке двигать 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 одноразовый шприц (20 мл).
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.

## Фаза II

- Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- При промывке двигать 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 двигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- На начало течения срока обработки промыть внутренние каналы не менее 5 раз, применяя одноразовый шприц (20 мл) и соответствующий промывочный переходник. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- Дать стечь остаткам воды.

## Фаза IV

- Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать в проточной воде.
- При окончательной промывке двигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Промыть не менее 5 раз внутренние каналы, применяя одноразовый шприц (20 мл) и соответствующий промывочный переходник.
- Дать стечь остаткам воды.

## Фаза V

- Просушить изделие с помощью безворсовой салфетки или медицинского сжатого воздуха.

## Инструменты S<sup>4</sup> Element - щипцы для прижима стержней S<sup>4</sup> Element F285R

### Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой

#### Указание

Дезинфектор должен иметь необходимый допуск (например допуск DGHM или FDA либо маркировку CE в соответствии с DIN EN ISO 15883).

#### Указание

Применяемый дезинфектор необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

#### Указание

При термической дезинфекции необходимо применять полностью обессоленную воду (деминерализованную, по микробиологическим показателям имеющую как минимум качества питьевой воды) и достичь значения Ао-показателя >3 000.

### Предварительная чистка ультразвуком и щеткой вручную

| Фаза | Шаг                    | Т<br>[°C/°F]     | t<br>[мин] | Конц.<br>[%] | Качество<br>воды | Химия                                                                             |
|------|------------------------|------------------|------------|--------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Ультразвуковая очистка | Кт<br>(холодный) | >15        | 2            | П-в              | BBraun Stabimed; не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения |
| II   | Полоскание             | Кт<br>(холодный) | 1          | -            | П-в              | -                                                                                 |

П-в: Питьевая вода

Кт: Комнатная температура



## Фаза I

- В течение как минимум 15 мин очищать изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц). 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 до тех пор, пока на поверхности не останется больше загрязнений.
- Непросматриваемые поверхности, например, на изделиях со скрытыми зазорами, внутренними каналами или на изделиях, имеющих сложную геометрию, очищать соответствующей чистящей щеткой (ТА011944/ТЕ654202, GK469200) как минимум в течение 1 минуты или, соответственно, до тех пор, пока не исчезнут поддающиеся очистке загрязнения.
- При очистке двигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим раствором, используя одноразовый шприц (20 мл).
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.

## Фаза II

- Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать проточной водой.
- При промывке двигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

## Инструменты S<sup>4</sup> Element - щипцы для прижима стержней S<sup>4</sup> Element F285R

### Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

- Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными).
- Отдельные элементы, такие как люмены и каналы, подключать напрямую к специальному промывочному соединению инжекторной тележки.
- Оставить рабочие концы открытыми для выполнения чистки.
- Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине.

| Фаза | Шаг                             | Т<br>[°C/°F] | t<br>[мин] | Качество<br>воды | Химия/Примечание                                              |
|------|---------------------------------|--------------|------------|------------------|---------------------------------------------------------------|
| I    | <b>Предварительная промывка</b> | <25/77       | 3          | П-в              | -                                                             |
| II   | <b>очистка</b>                  | 55/131       | 10         | ПО-В             | BBRAUN HELIMATIC CLEANER, щелочь с ПАВ, рабочий раствор 0,5 % |
| III  | <b>Промежуточная промывка</b>   | >10/50       | 1          | ПО-В             | -                                                             |
| IV   | <b>Термодезинфекция</b>         | 90/194       | 5          | ПО-В             | -                                                             |
| V    | <b>Сушка</b>                    | -            | -          | -                | Согласно программе дезинфектора                               |

П-в: Питьевая вода

ПО-В: полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)



## 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) смазать перед проверкой на функциональность специальным маслом, пригодным для использования с учетом примененного метода стерилизации (например, для стерилизации паром - спрей STERILIT® I-ÖI-spray JG600 или капельную масленку 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 корродирующих, незакрепленных, изогнутых, разбитых, покрытых трещинами, изношенных и обломившихся деталей.
- Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.

- Повторить очистку и дезинфекцию изделий, которые еще не очистились.
- Проверить изделие на функциональность.
- Поврежденные изделия или изделия с нарушенными функциями сразу же отобрать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.
- Проверить на совместимость с другими изделиями, относящимися сюда же.

## Упаковка

- Отобрать изделие в соответствующую емкость для хранения или положить в соответствующую сетчатую корзину.
- Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерильные контейнеры Aesculap).
- Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия во время хранения (DIN EN ISO 11607).

## Инструменты S<sup>4</sup> Element - щипцы для прижима стержней S<sup>4</sup> Element F285R

### Стерилизация

- Убедиться, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).
- Утвержденный метод стерилизации
  - Стерилизация паром методом дробной вакуумной стерилизации
  - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, утвержденный согласно DIN EN ISO 17665
  - Стерилизация по методу дробной вакуумной стерилизации при 134 °C/ выдержка 5 мин.
- При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимальная загрузка парового стерилизатора не превышает допустимую 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 своей стране.

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](mailto: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!

## Nástroje S<sup>4</sup> Element – Kleště k přitlačení tyčinky S<sup>4</sup> Element FW285R

### Symboly na produktu a balení

| Symbol                                                                            | Vysvětlení                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
|  | Pozor, všeobecný varovný symbol<br>Pozor, respektujte průvodní dokumentaci |
|  | Datum výroby                                                               |

### Účel použití

FW285R se používá pro správné nasazení šroubů prvku S<sup>4</sup> Spinal System S<sup>4</sup> a k nasazení tyček S<sup>4</sup> Spinal System do správné polohy.

### Bezpečná manipulace a příprava k použití

- Výrobek a příslušenství směji 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 důkladně 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, opotřeбенé a odlomené části.
- Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřadte.
- Jednotlivé poškozené díly okamžitě nahraďte originálními náhradními díly.

### Obsluha



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

- Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.



## Použití přitlačovacích kleští tyčky prvku S<sup>4</sup> Element



POZOR

Poškození šroubovacího tělesa/nástroje resp. problémy s fungováním a odstraňováním nástroje při nezaklapnutí nebo neúplného umístění nástroje do hlavy šroubu!

- Zajistěte, aby byl pevný doraz přitlačovacích kleští tyčky prvku S<sup>4</sup> Element zcela spojen s hlavou šroubu prvku S<sup>4</sup> Element, než nástroj použijete.

- Přitlačovací kleště tyčky prvku S<sup>4</sup> Element nasadte na hlavu šroubu prvku S<sup>4</sup> Element a zatlačte do hlavy šroubu tak, aby vnitřní doraz úplně seděl na šroubu.
- Přitlačovací kleště tyčky prvku S<sup>4</sup> Element nepoužívejte jako protilehlý přídržný přípravek.
- Odstranění přitlačovacích kleští tyčky prvku S<sup>4</sup> Element z hlavy šroubu prvku S<sup>4</sup> Element: Uvolněte přední ovládací páčku a spouštěcí páčku zatlačte na zadní stranu nástroje. Ovládací páčka by měla vyskočit dopředu a posuvný kroužek na pracovním konci by měl proximálně klouzat.

## Validovaná metoda úpravy

### Upozornění

*Dodržujte národní zákonné předpisy, národní a mezinárodní normy a směrnice a vlastní hygienické předpisy pro přípravu.*

### 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 přípravu je zapotřebí kvůli lepšímu a spolehlivějšímu výsledku čištění upřednostnit před ručním čištěním.*

### Upozornění

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

### Upozornění

*Aktuální informace k úpravě viz také Aesculap Extranet na adrese [www.aesculap-extra.net](http://www.aesculap-extra.net)*

## Nástroje S<sup>4</sup> Element – Kleště k přitlačení tyčinky S<sup>4</sup> Element FW285R

### Všeobecné pokyny

Aby se předešlo zvýšené kontaminaci tácu s nástroji při aplikaci, je zapotřebí dbát na to, aby byly znečištěné nástroje odkládány odděleně a aby nebyly pokládány zpět na tácu nástroje.

Zaschlé resp. ulpělé zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a u nerezavějících ocelí mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a čištěním 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 napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisků na nerezavějící oceli.

U nerezavějících ocelí vedou zbytky s obsahem chlóru resp. chloridů, např. ve zbytcích po operaci, léčivech, roztocích kuchyňské soli, ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci ke škodám v důsledku koroze (důlková koroze, koroze vlivem mechanického pnutí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

Ke zpracování se směji používat pouze chemikálie, které jsou odzkoušené a schválené (např. schválení VAH/DGHM nebo FDA resp. označení CE) a které jsou výrobci chemikálií doporučené z hlediska materiálové snášenlivosti. Je zapotřebí striktně dodržovat pokyny výrobce k použití v otázkách teploty, koncentrace a doby působení. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

- Optické změny materiálu, např. vyblednutí nebo změna barvy u titanu nebo hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
- Poškození materiálu, jako např. koroze, trhlinky, zlomy, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- Ke strojnímu čištění nepoužívejte chemikálie s oxidačním účinkem (např. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), protože by mohlo dojít k vyblednutí/ztrátě vrstvy.
- Nepoužívejte žádné procesní chemikálie, které způsobují u plastů trhlínovou korozi pod mechanickým pnutím nebo vedou ke křehnutí plastů.
- Výrobek vyčistěte ihned po použití.

Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opětovné úpravě, šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty naleznete na [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)

- 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.



## Příprava na místě použití

- Neviditelné povrchy jako např. u výrobků se zakrytými štěrbinami, luminy a nebo složitými geometriemi, propláchněte pokud možno destilovanou vodou, např. pomocí stříkačky na jedno použití.
- 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



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

- Používejte čisticí a desinfekční prostředky podle pokynů výrobce,
  - které jsou povoleny pro ušlechtilou ocel,
  - které nenapadají změkčovací přísady (např. silikonu).
- Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- Ultrazvukové čištění provádějte:
  - jako efektivní mechanickou podporu k ručnímu čištění/desinfekci.
  - k předčištění výrobků se zaschlými zbytky před strojním čištěním/desinfekci.
  - jako integrovanou mechanickou podporu při strojním čištění/desinfekci.
  - k dočištění výrobků s neodstraněnými zbytky po strojním čištění/desinfekci.

## Nástroje S<sup>4</sup> Element – Kleště k přitlačení tyčinky S<sup>4</sup> Element FW285R

### Ruční čištění/desinfekce

- Pracovní konce udržujte při čištění otevřené.
- Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené pozici resp. pohybujte klouby.
- 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 zopakujte.

### Ruční čištění a desinfekce ponořením

| Fáze       | Krok                           | T<br>[°C/°F]    | t<br>[min] | Konc.<br>[%] | Kvalita<br>vody | Chemie                                             |
|------------|--------------------------------|-----------------|------------|--------------|-----------------|----------------------------------------------------|
| <b>I</b>   | <b>Desinfekční<br/>čištění</b> | PT<br>(chladno) | >15        | 2            | PV              | BBraun Stabimed; bez obsahu aldehydů, fenolů a QAV |
| <b>II</b>  | <b>Mezioplach</b>              | PT<br>(chladno) | 1          | -            | PV              | -                                                  |
| <b>III</b> | <b>Desinfekce</b>              | PT<br>(chladno) | 15         | 2            | PV              | BBraun Stabimed; bez obsahu aldehydů, fenolů a QAV |
| <b>IV</b>  | <b>Závěrečný oplach</b>        | PT<br>(chladno) | 1          | -            | DEV             | -                                                  |
| <b>V</b>   | <b>Sušení</b>                  | PT              | -          | -            | -               | -                                                  |

PV: Pitná voda

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

PT: Pokojová teplota



### Fáze I

- Výrobek úplně ponořte do čistícího a dezinfekčního roztoku minimálně na 15 minut. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
- Čistěte na povrchu pod tekoucí vodou z popřípadě za použití vhodného čistícího kartáče, dokud nebudou vidět žádné zbytky.
- Neviditelné povrchy jako např. u výrobků se zakrytými štěrbinami, luminy a nebo složitými geometriemi drhněte vhodným kartáčkem (TA č.: 011944/ TE654202, GK469200) tak dlouho, dokud nebude možné odstranit žádné další zbytky.
- Komponentami, které jsou pohyblivé, jako např. stavěcí šrouby, klouby, atd. při čištění pohybujte.
- Na závěr tato místa důkladně propláchněte dezinfekčním a čistícím prostředkem pomocí stříkačky k jednomu použití (20 ml), minimálně však 5krát.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.

### Fáze II

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Komponentami, které jsou pohyblivé, jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohybujte.
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

### Fáze III

- Výrobek úplně ponořte do desinfekčního roztoku.
- Komponentami, které jsou pohyblivé, jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu desinfikování pohybujte.
- Lumen na začátku doby působení propláchněte nejméně 5krát pomocí jednorázové stříkačky (20 ml) a vhodného proplachovacího adaptéru. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

### Fáze IV

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte (všechny přístupné povrchy).
- Komponentami, které jsou pohyblivé, jako např. stavěcí šrouby, klouby, atd. při závěrečném oplachu pohybujte.
- Lumen propláchněte nejméně 5krát pomocí jednorázové stříkačky (20 ml) a vhodného proplachovacího adaptéru.
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

### Fáze V

- Výrobek osušte utěrkou, která nepouští vlas a nebo medicínským stlačeným vzduchem.

## Nástroje S<sup>4</sup> Element – Kleště k přitlačení tyčinky S<sup>4</sup> Element FW285R

### Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním

#### Upozornění

Desinfektor musí zásadně mít ověřenou účinnost (např. schválení DGHM nebo FDA- resp. CE- označení podle normy DIN EN ISO 15883).

#### Upozornění

Použité desinfekční zařízení musí být pravidelně udržované a kontrolované.

#### Upozornění

Při tepelné dezinfekci je zapotřebí použít zcela soli zbavenou vodu (demineralizovanou, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody) a dosáhnout hodnotu  $A_0 > 3\ 000$ .

### Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem

| Fáze | Krok                 | T<br>[°C/°F]    | t<br>[min] | Konc.<br>[%] | Kvalita<br>vody | Chemie                                             |
|------|----------------------|-----------------|------------|--------------|-----------------|----------------------------------------------------|
| I    | Ultrazvukové čištění | PT<br>(chladno) | >15        | 2            | PV              | BBraun Stabimed; bez obsahu aldehydů, fenolů a QAV |
| II   | Oplach               | PT<br>(chladno) | 1          | -            | PV              | -                                                  |

PV: Pitná voda

PT: Pokojová teplota

#### 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 tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- Neviditelné povrchy jako např. u výrobků se zakrytými mezerami, luminy nebo složitými geometriemi, kartáčujte vhodným čistícím kartáčkem (TA011944/TE654202, GK469200) nejméně 1 min resp. tak dlouho, až už nebude možné odstranit žádné další zbytky.

- Komponentami, které jsou pohyblivé, jako např. stavěcí šrouby, klouby, atd. při čištění pohybujte.
- Na závěr tato místa důkladně propláchněte čistícím roztokem pomocí stříkačky k jednomu použití (20 ml), minimálně však 5krát.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.

#### Fáze II

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



### **Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce**

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

- Výrobek ukládejte do síta vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).
- Jednotlivé části s lumíny a kanálky napojte na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku.
- Pracovní konce udržujte při čištění otevřené.
- Výrobek ukládejte na síto s otevřeným závěsem.

| Fáze       | Krok                      | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Kvalita vody | Chemie/poznámka                                                     |
|------------|---------------------------|--------------|------------|--------------|---------------------------------------------------------------------|
| <b>I</b>   | <b>Předoplach</b>         | <25/77       | 3          | PV           | -                                                                   |
| <b>II</b>  | <b>Čištění</b>            | 55/131       | 10         | DEV          | BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline<br>s tenzidy, hotový roztok 0,5 % |
| <b>III</b> | <b>Mezioplach</b>         | >10/50       | 1          | DEV          | -                                                                   |
| <b>IV</b>  | <b>Tepelná desinfekce</b> | 90/194       | 5          | DEV          | -                                                                   |
| <b>V</b>   | <b>Sušení</b>             | -            | -          | -            | Podle programu desinfekčního zařízení                               |

PV: Pitná voda

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

## Nástroje S<sup>4</sup> Element – Kleště k přitlačení tyčinky S<sup>4</sup> Element FW285R

### Kontrola, údržba a zkoušky



**POZOR**

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, který je vhodný pro použitou sterilizační metodu (např. u parní sterilizace STERILIT® I-olejový sprej JG600 nebo olejníčka STERILIT® I JG598).
- Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- Výrobek po každém čištění, desinfekci a vysušení zkontrolujte: vysušení, čistotu, funkci a poškození, např. izolace, zkorodované, volné, zahnuté, zlomené, prasklé, opotřebené nebo ulomené díly.
- Mokrý nebo vlhký výrobek vysušte.
- Čištění a desinfekci opakujte u výrobků, které doposud nejsou čisté.
- Zkontrolujte fungování výrobku.
- Poškozený anebo nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.
- Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.

### Balení

- Výrobek zařaďte do příslušného uložení nebo uložte na vhodné síto.
- Síta zabalte přiměřeně sterilizační metodě (např. do sterilizačních kontejnerů Aesculap).
- Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci (DIN EN ISO 11607).

### Sterilizace

- Zajistěte, aby měl sterilizační prostředek přístup ke všem vnějším i vnitřním plochám (např. otevřením ventilů nebo kohoutů).
- Validovaná metoda sterilizace
  - Parní sterilizace frakční vakuovou metodou
  - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
  - Sterilizace frakční vakuovou metodou při teplotě 134 °C/doba působení 5 min
- Při současně sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: Zajistěte, aby nebyla překročena maximální dovolená zátěžka 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



**VAROVÁNÍ**

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

- Na výrobku neprovádějte změny.

V otázkách servisu a oprav se obračejte 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

Phone: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: [servis.cz@bbraun.com](mailto:servis.cz@bbraun.com)

Instrumenty S<sup>4</sup> Element – szczypce do dociskania prętów S<sup>4</sup> Element FW285R

## Symbole na produkcie i opakowaniu

| Symbol                                                                            | Objaśnienie                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Uwaga, ogólny znak ostrzegawczy<br>Uwaga, przestrzegać informacji zawartych w dokumentacji towarzyszącej |
|  | Data produkcji                                                                                           |

- Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
- Przed każdym zastosowaniem produkt należy wizualnie skontrolować pod kątem: luzów, zagięć, złamań oraz porysowanych, zużytych i odłamanych części.
- Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.
- Uszkodzone części natychmiast zastąpić oryginalnymi częściami zamiennymi.

## Przeznaczenie

Szczypce FW285R przeznaczone są do prawidłowego zakładania śrub S<sup>4</sup> Element S<sup>4</sup> Spinal System oraz wprowadzania prętów S<sup>4</sup> Spinal System we właściwe położenie.

## Bezpieczna obsługa i przygotowanie

- 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 przed pierwszą sterylizacją dokładnie oczyścić (ręcznie lub maszynowo).

## Obsługa



**Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!**

- Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.

Stosowanie szczypiec do dociskania prętów elementu S<sup>4</sup>

Uszkodzenie korpusu śruby/instrumentu bądź problemy w działaniu i z usuwaniem instrumentu spowodowane niezatrzaśnięciem się lub niezupełnym ustawieniem instrumentu na łbie śruby!

- Przed uruchomieniem instrumentu upewnić się, że ogranicznik stały szczypiec do dociskania prętów S<sup>4</sup> Element jest całkowicie połączony z łbem śruby S<sup>4</sup> Element.
- Ustawić szczypce do dociskania prętów S<sup>4</sup> Element nad łbem śruby S<sup>4</sup> Element i docisnąć do łba śruby



w taki sposób, aby wewnętrzny ogranicznik był całkowicie osadzony na śrubie.

- Szczypiec do dociskania prętów S<sup>4</sup> Element nigdy nie używać do przytrzymywania.
- Zdjąć szczypce do dociskania prętów S<sup>4</sup> Element z łbów śrub S<sup>4</sup> Element:

Zwolnić przednią dźwignię uruchamiającą i nacisnąć dźwignię zwalniającą z tyłu instrumentu. Dźwignia uruchamiającą powinna odskoczyć do przodu, natomiast pierścień przesuwany powinien przesunąć się w kierunku proksymalnym.

## Weryfikacja procedury przygotowawczej

### Wskazówka

*Należy przestrzegać państwowych przepisów, krajowych i międzynarodowych norm, a także wytycznych oraz wewnętrznych przepisów higienicznych dotyczących przygotowania.*

### Wskazówka

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

### Wskazówka

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

### Wskazówka

*Należy pamiętać, że skuteczne przygotowanie wyrobu medycznego zależy od przeprowadzenia weryfikacji procesu przygotowania. Odpowiedzialność za ten proces ponosi użytkownik lub osoba przygotowująca urządzenie.*

### Wskazówka

*Aktualne informacje na temat przygotowywania znajdują się w extranecie firmy Aesculap pod adresem [www.aesculap-extra.net](http://www.aesculap-extra.net)*

**Instrumenty S<sup>4</sup> Element – szczypce do dociskania prętów S<sup>4</sup> Element FW285R****Ogólne wskazówki**

Aby uniknąć wzmożonej kontaminacji zapełnionej tacy na instrumenty należy już podczas ich stosowania uważać, aby zabrudzone instrumenty były zbierane osobno, a nie wkładane z powrotem na tacę.

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję stali nierdzewnej. 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 jak np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji prowadzą do uszkodzeń w wyniku korozji (wżerowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne splukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną i jego osuszenie.

Stosowane mogą być wyłącznie chemikalia procesowe, które są przebadane i mają dopuszczenie (np. VAH/ DGHM lub FDA albo znak CE) i są zalecane przez producenta. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania środka związanych z temperaturą, stężeniem i czasem oddziaływania. 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 materialne, jak korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się lub pęczenie.
- Do maszynowego mycia nie należy używać chemikaliów działających utleniająco (np. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) ponieważ powoduje ona wypłowienie/zniszczenie powłoki.
- Nie należy stosować chemikaliów procesowych, które w powodują powstawanie rys naprężeniowych w tworzywach lub ich skruszenie.
- Produkt należy oczyścić bezpośrednio po użyciu.

Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego higienicznie i delikatnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowania – patrz [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)

- 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.



### Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- Powierzchnie niewidoczne, jak w przypadku produktów z ukrytymi szczelinami, tunelami, lub mających skomplikowane kształty, należy wypłukać wodą destylowaną, najlepiej za pomocą strzykawki jednorazowej.
  - 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.
- Przeprowadzić 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.

### Czyszczenie/dezynfekcja



OSTROŻNIE

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

- W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekujące,
  - które dopuszczone są do stosowania na stali nierdzewnej,
  - które nie są agresywne wobec plastifikatorów (np. silikonu).
- Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.

Instrumenty S<sup>4</sup> Element – szczypce do dociskania prętów S<sup>4</sup> Element FW285R**Czyszczenie ręczne/dezynfekcja**

- Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej.
- Produkt z ruchomymi przegubami czyścić w pozycji otwartej lub poruszając przegubami.
- 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 należy powtórzyć.

**Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową**

| Faza       | Krok                                 | T<br>[°C/°F]  | t<br>[min] | Stęż.<br>[%] | Jakość<br>wody | Chemikalia                                           |
|------------|--------------------------------------|---------------|------------|--------------|----------------|------------------------------------------------------|
| <b>I</b>   | <b>Czyszczenie<br/>dezynfekujące</b> | TP<br>(zimna) | >15        | 2            | WP             | BBraun Stabimed; nie zawiera aldehydów, fenoli i QAC |
| <b>II</b>  | <b>Płukanie<br/>pośrednie</b>        | TP<br>(zimna) | 1          | -            | WP             | -                                                    |
| <b>III</b> | <b>Dezynfekcja</b>                   | TP<br>(zimna) | 15         | 2            | WP             | BBraun Stabimed; nie zawiera aldehydów, fenoli i QAC |
| <b>IV</b>  | <b>Płukanie<br/>końcowe</b>          | TP<br>(zimna) | 1          | -            | WD             | -                                                    |
| <b>V</b>   | <b>Suszenie</b>                      | TP            | -          | -            | -              | -                                                    |

WP: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

TP: Temperatura pokojowa



### Faza I

- Produkt całkowicie zanurzyć na co najmniej 15 min w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
- Czyścić pod wodą bieżącą, ew. za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą zauważalne pozostałości.
- Powierzchnie niewidoczne, jak na przykład w przypadku produktów z przykrytymi szczelinami, lumenami lub o skomplikowanej geometrii, należy szczotkować odpowiednią szczoteczką (TA011944/TE654202, GK469200) przez co najmniej 1 minutę lub tak długo, aż nie da się już usunąć więcej pozostałości.
- Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- Następnie miejsca te dokładnie – co najmniej 5 razy – przepłukać aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą strzykawki jednorazowej o poj. 20 ml.
- Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.

### Faza II

- Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać 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 o pojemności 20 ml i odpowiedniego adaptera do spłukiwania. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
- Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

### Faza IV

- Produkt należy całkowicie przepłukać i spłukać wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- Tunele wypłukać co najmniej pięć razy za pomocą jednorazowej strzykawki o pojemności 20 ml.
- Odczekać, dopóki resztki wody nie ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

### Faza V

- Urządzenie osuszyć za pomocą niekłaczącej ściereczki lub medycznego sprężonego powietrza. Nie wtłaczać powietrza do wnętrza dermatomu.

Instrumenty S<sup>4</sup> Element – szczypce do dociskania prętów S<sup>4</sup> Element FW285R**Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym***Wskazówka*

Generalnie urządzenie do dezynfekcji musi mieć sprawdzoną skuteczność (np. zezwolenie DGHM- albo FDA, względnie znak CE zgodnie z DIN EN ISO 15883).

*Wskazówka*

Podczas dezynfekcji termicznej należy używać całkowicie odsolonej (zdemineralizowanej, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej) wody i uzyskać współczynnik Ao>3 000.

*Wskazówka*

Zastosowany dezynfektor musi być regularnie poddawany konserwacji i przeglądom.

**Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki**

| Faza | Krok                       | T<br>[°C/°F]  | t<br>[min] | Stęż.<br>[%] | Jakość<br>wody | Chemikalia                                           |
|------|----------------------------|---------------|------------|--------------|----------------|------------------------------------------------------|
| I    | Czyszczenie ultradźwiękami | TP<br>(zimna) | >15        | 2            | WP             | BBraun Stabimed; nie zawiera aldehydów, fenoli i QAC |
| II   | Plukanie                   | TP<br>(zimna) | 1          | -            | WP             | -                                                    |

WP: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

**Faza I**

- Produkt oczyścić przez co najmniej 15 m 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 za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- Powierzchnie niewidoczne, jak na przykład w przypadku produktów z przykrytymi szczelinami, lumenami lub o skomplikowanej geometrii, należy szczotkować odpowiednią szczoteczką (TA011944/TE654202, GK469200) przez co najmniej 1 minutę lub tak długo, aż nie da się już usunąć więcej pozostałości.

- Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak na przykład pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- Następnie miejsca te dokładnie przepłukać roztworem dezynfekcyjnym za pomocą strzykawki jednorazowej (20 ml), jednak co najmniej 5 razy.
- Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.

**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)

- Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (unikając stref niedostępnych dla spłukiwania).
- Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza spłukującego w wózku iniektora.
- Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej.
- Produkt z otwartym przegubem ułożyć w koszu.

| Faza | Krok                  | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Jakość wody | Chemikalia/uwagi                                                                                      |
|------|-----------------------|--------------|------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Płukanie wstępne      | <25/77       | 3          | WP          | -                                                                                                     |
| II   | Czyszczenie           | 55/131       | 10         | WD          | BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline<br>środek alkaliczny zawierający tensydy,<br>roztwór użytkowy 0,5 % |
| III  | Płukanie pośrednie    | >10/50       | 1          | WD          | -                                                                                                     |
| IV   | Dezynfekcja termiczna | 90/194       | 5          | WD          | -                                                                                                     |
| V    | Suszenie              | -            | -          | -           | Zgodnie z programem aparatu do dezynfekcji                                                            |

WP: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)

Instrumenty S<sup>4</sup> Element – szczypce do dociskania prętów S<sup>4</sup> Element FW285R

## Kontrola, konserwacja i przeglądy



OSTROŻNIE

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® I JG600 albo za pomocą olejarki kroplowej STERILIT® I JG598).
- Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- Po każdym czyszczeniu, dezynfekcji i osuszeniu produkt należy sprawdzić pod kątem: wysuszenia, czystości, działania i uszkodzeń, np. izolację, skorodowane, luźne, powyginane, połamane, porysowane, zużyte lub ułamane części.
- Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.
- Powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję produktów, które nadal nie są czyste.
- 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 umieścić we właściwym miejscu do przechowywania lub w odpowiednim koszu.
- Kosze opakować stosownie do przyjętej metody sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania (DIN EN ISO 11607) poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

## Sterylizacja

- Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich zewnętrznych i wewnętrznych powierzchni (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- Walidowana metoda sterylizacji
  - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
  - Sterylizator parowy zgodny z DIN EN 285 i walidowany w oparciu o DIN EN ISO 17665
  - Sterylizacja metodą próżni frakcjonowanej w temp. 134 °C/ czas przetrzymania: 5 min
- W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym: należy uważać, aby nie została przekroczona maksymalna dopuszczalna masa produktów poddawanych sterylizacji w sterylizatorze parowym, podana przez producenta sterylizatora.

## 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.**

Szczegółowych informacji na temat serwisu i konserwacji urządzeń udzielają właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwa 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](mailto: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!

### Distributor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.  
ul Tysiąclecia 14  
64-300 Nowy Tomyśl  
Tel.: +48 61 44 20 300  
Fax: +48 61 44 20 282  
E-mail: [ats.acp@bbraun.com](mailto:ats.acp@bbraun.com)

## S<sup>4</sup> Element nástroje - S<sup>4</sup> Element tyčové-tlakové kliešte FW285R

### Symboly na obale výrobku

| Symbol                                                                            | Vysvetlenie                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
|  | Pozor, obecná výstražná značka<br>Pozor, dodržujte sprievodnú dokumentáciu |
|  | Dátum výroby                                                               |

### Účel použitia

FW285R sa používa na správne vloženie S<sup>4</sup> Element skrutiek do S<sup>4</sup> Spinal System a zavedenie tyče S<sup>4</sup> Spinal System na správne miesto.

### Bezpečná manipulácia a príprava

- Výrobok a príslušenstvo nechať prevádzkovať iba osobám, ktoré majú potrebné vzdelanie, poznatky a skúsenosti.
- Návod na použitie prečítať, dodržiavať a uschovať.
- Používajte výrobok iba ako bol zamýšľaný, pozri Účel použitia.
- Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou dôkladne očistiť (ručne alebo mechanicky).
- Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladniť na čisté, suché a chránené miesto.

- Vizualne skontrolujte výrobok pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, opotrebované a odlomené kusy.
- Nepoužívajte poškodený alebo chybný výrobok. Poškodený výrobok okamžite vyradiť.
- Poškodené časti okamžite nahradiť originálnymi náhradnými dielmi.

### Obsluha



**Upozornenie**

**Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!**

- **Vykonávať funkčné testovanie pred každým použitím.**



## Použitie S<sup>4</sup> elementu, tyčové tlakové kliešte



Pozor

Poškodenia na tele skrutky/nástroja resp. problémy s funkciou a odstránením nástroja z dôvodu chýbajúceho zaistenia alebo nekompletného umiestnenia nástroja na hlavu skrutky!

- Uistite sa, že pevný doraz elementu S<sup>4</sup> tyčových-tlakových kliešťov je s elementom S<sup>4</sup> hlavou skrutky dokonale spojený, pred aktiváciou nástroja.
- S<sup>4</sup> Element tyčové-tlakové kliešte umiestnite nad S<sup>4</sup> Element skrutku a zatlačte na hlavu skrutky, pokým vnútorná zarážka nesedí dokonale na skrutke.
- S<sup>4</sup> Element tyčové-tlakové kliešte nepoužívajte ako oporné zariadenie.
- Odstránenie S<sup>4</sup> Element tyčové-tlakové kliešte od S<sup>4</sup> Element hlavy skrutky:  
Prednú ovládaciu páku povoliť a uvoľnovaciu páku na zadnej strane nástroja stlačiť. Ovládací páka by mala skočiť smerom dopredu a vrážací krúžok na pracovnom konci by mal proximálne sklznúť.

## Validované metódy čistenia

### Upozornenie

*Dodržiavajte národné právne predpisy a národné a medzinárodné normy a smernice a vlastné hygienické predpisy pre čistenie.*

### Upozornenie

*Pri pacientoch s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJK), CJK podozrivých alebo možných variantoch CJK, dodržiavajte čistiace postupy produktov podľa príslušných národných vyhlášok.*

### Upozornenie

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

### Upozornenie

*Je dôležité poznamenať, že úspešné čistenie tohto zdravotníckeho výrobku môže byť zabezpečené len po predošlej validácii procesu čistenia. Zodpovednosť preto nesie prevádzkovateľ/spracovateľ*

### Upozornenie

*Pre aktuálne informácie o čistení viď tiež Aesculap Extranet pod [www.aesculap-extra.net](http://www.aesculap-extra.net)*

## S<sup>4</sup> Element nástroje - S<sup>4</sup> Element tyčové-tlakové kliešte FW285R

### Všeobecné pokyny

Na zabránenie zvýšenej kontaminácii kompletného podnosu na nástroje pri aplikácii dávať pozor na to, aby sa znečistené nástroje zbierali oddelene a aby sa znovu nekládli na podnos s nástrojmi.

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

Predávkovaný neutralizačný prostriedok alebo základný čistiaci prostriedok môžu viesť pri nerezovej oceli ku chemickému útoku a/alebo vyblednutiu a vizuálnej alebo mechanickej nečitateľnosti laserového značenia.

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, napätá korózia) a tým zničenie výrobku. Pre odstránenie musí nasledovať dostatočné opláchnutie deionizovanou vodou a následné sušenie.

Použitie môžu byť len procesné chemikálie, ktoré sú testované a uvoľnené (napr. VAH alebo FDA schválením resp. CE označením) a sú, čo sa týka znášanlivosti materiálu, odporúčané výrobcom chemikálií. Prísne dodržiavať všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok o teplote, koncentrácii a reakčnom čase. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Optické zmeny materiálu ako napr. vyblednutie alebo zmena farby titánu alebo 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 mechanické čistenie nepoužívať žiadne chemicky oxidačné chemikálie (napr. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), pretože by mohli viesť k blednutiu/straty viditeľnosti
- Nepoužívať procesné chemikálie, ktoré vedú pri plastoch k napätovým trhlinám alebo zkreknutiu.
- Výrobok očistiť ihneď po použití.

Pre podrobnejšie pokyny o hygienicky bezpečnom a materiál šetriacom opätovnom čistení, viď [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)

- 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.



## Príprava na mieste použitia

- Pri plochách, ktoré nie su viditeľné, ako napr. pri výrobkoch so zakrytými medzerami, lumenom a zložitými geometriami, prednostne prepláchnuť destilovanou vodou, napr. jednorázovou striekačkou.
- Viditeľné OP zvyšky odstrániť čo najúplnejšie s vlhkým rúškom bez zosilneného miesta na priadzy.
- Výrobok prepravovať suchý v uzavretej odsávacej nádobe po dobu 6 h pre čistenie a dezinfekciu.

## Čistenie/dezinfekcia



Pozor

**Poškodenie výrobku v dôsledku nesprávneho čistiaceho/dezinfekčného prostriedku a/alebo príliš vysokej teploty!**

- Používať čistiaci a dezinfekčný prostriedok podľa pokynov výrobcu.
  - ktoré su schválené pre ušľachtilú oceľ.
  - ktoré nepôsobia na zmäkčovací (napr. silikón).
- Dodržujte informácie o koncentrácii, teplote a reakčnej dobe.
- 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 neodstránenými zvyškami po mechanickom čistení/dezinfekcii.

S<sup>4</sup> Element nástroje - S<sup>4</sup> Element tyčové-tlakové kliešte FW285R**Manuálne čistenie/dezinfekcia**

- Pracovný koniec udržiavať otvorený na účely čistenia.
- Výrobok s pohyblivými kĺbmi čistiť v otvorenej polohe alebo pohybom kĺbov.
- Pred manuálnou dezinfekciou nechať vyschnúť výrobok od vyplachovacej vody, aby sa predišlo zriedeniu dezinfekčného roztoku.
- Po manuálnom čistení/dezinfekcii skontrolovať viditeľné plochy na zvyšky.
- Ak je potrebné, opakujte čistiaci proces.

**Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou**

| Fáza       | Krok                              | T<br>[°C/°F]  | t<br>[min] | Konc.<br>[%] | Kvalita<br>vody | Chémia                                         |
|------------|-----------------------------------|---------------|------------|--------------|-----------------|------------------------------------------------|
| <b>I</b>   | <b>Dezinfikujúce<br/>čistenie</b> | RT<br>(chlad) | >15        | 2            | PV              | BBraun Stabimed; aldehyd-, fenol- a<br>bez QAV |
| <b>II</b>  | <b>Medzi<br/>opláchnutie</b>      | RT<br>(chlad) | 1          | -            | PV              | -                                              |
| <b>III</b> | <b>Dezinfekcia</b>                | RT<br>(chlad) | 15         | 2            | PV              | BBraun Stabimed; aldehyd-, fenol- a<br>bez QAV |
| <b>IV</b>  | <b>Konečné<br/>opláchnutie</b>    | RT<br>(chlad) | 1          | -            | DV              | -                                              |
| <b>V</b>   | <b>Sušenie</b>                    | RT            | -          | -            | -               | -                                              |

PV: Pitná voda

DV: Demineralizovaná voda (demineralizovaná, kvalitatívne aspoň mikrobiologicky pitná voda)

RT: Teplota miestnosti



### Fáza I

- Výrobok úplne ponorte do čistiaceho dezinfekčného prostriedku po dobu najmenej 15 min. Dávať pritom pozor, aby všetky prístupné plochy boli orosené.
- Opláchnite pod tečúcou vodou s vhodnou čistiacou kefou, až pokým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Pri plochách, ktoré nie sú viditeľné, ako napr. pri výrobkoch so zakrytými medzerami, lúmenom a zložitými geometriami, najmenej 1 min resp. tak dlho s vhodnou čistiacou kefou (TA011944/TE654202, GK469200) kefovať, pokiaľ sa už žiadne zvyšky nedajú odstrániť.
- Komponenty, ktoré nie sú tuhé ako napr. skrutky, kĺby atď. pohybať pri čistení.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou (20 ml), najmenej 5 krát.
- Na čistenie nepoužívajte kovové kefy alebo iné abrazívne látky, ktoré porušia povrch, inak hrozí nebezpečenstvo korózie.

### Fáza II

- Výrobok kompletne (všetky prístupné plochy) o/ prepláchnuť pod tečúcou vodou.
- Komponentmi, ktoré nie sú tuhé ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď.; pohybovať pri oplachovaní.
- Zvyškovú vodu nechať dostatočne odkvapkať.

### Fáza III

- Výrobok úplne ponorte do čistiaceho dezinfekčného prostriedku.
- Komponentmi, ktoré nie sú tuhé ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď.; pohybovať pri oplachovaní.
- Lúmen na začiatok doby pôsobenia premyť, použitím jednorázovej injekčnej striekačky (20 ml) a vhodného premývacieho adaptéra, najmenej 5 krát. Uistite sa, či sú všetky bezpečnostné zariadenia neustále prístupné.
- Zvyškovú vodu nechať dostatočne odkvapkať.

### Fáza IV

- Výrobok kompletne (všetky prístupné plochy) o/ prepláchnuť.
- Komponentmi, ktoré nie sú tuhé ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď.; pohybovať pri oplachovaní.
- Lúmen premyť, použitím jednorázovej injekčnej striekačky (20 ml) a vhodného premývacieho adaptéra, najmenej 5 krát.
- Zvyškovú vodu nechať dostatočne odkvapkať.

### Fáza V

- Výrobok vysušiť rúskom bez zosilneného miesta na priadzi alebo medicínsky stlačeným vzduchom.

S<sup>4</sup> Element nástroje - S<sup>4</sup> Element tyčové-tlakové kliešte FW285R

## Mechanické čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením

## Upozornenie

Dezinfekčný prostriedok musí mať preukázateľnú účinnosť (napr. DGHM alebo FDA osvedčenie alebo označenie CE zodpovedajúce DIN EN ISO 15883).

## Upozornenie

Použitý dezinfekčný prostriedok musí byť pravidelne udržiavaný a kontrolovaný.

## Upozornenie

Pri tepelnej dezinfekcii musí byť použitá deionizovaná voda (demineralizovaná, kvalitatívne aspoň mikrobiologicky pitná voda) a musí byť dosiahnutá hodnota  $A_0 > 3\ 000$ .

## Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefou.

| Fáza | Krok                 | T<br>[°C/°F]  | t<br>[min] | Konc.<br>[%] | Kvalita<br>vody | Chémia                                      |
|------|----------------------|---------------|------------|--------------|-----------------|---------------------------------------------|
| I    | Čistenie ultrazvukom | RT<br>(chlad) | >15        | 2            | PV              | BBraun Stabimed; aldehyd-, fenol- a bez QAV |
| II   | Oplachovanie         | RT<br>(chlad) | 1          | -            | PV              | -                                           |

PV: Pitná voda

RT: Teplota miestnosti

## Fáza I

- Výrobok čistíte v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz) po dobu najmenej 15 min. Uistite sa, že sú všetky dostupné povrchy orosené a že je zabránené zvukovému tieňu.
- Výrobok čistíte vhodnou čistiacou kefou, až pokým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Pri plochách, ktoré nie sú viditeľné, ako napr. pri výrobkoch so zakrytými medzerami, lumenom a zložitými geometriami, najmenej 1 min resp. tak dlho s vhodnou čistiacou kefou (TA011944/TE654202, GK469200) kefovať, pokiaľ sa už žiadne zvyšky nedajú odstrániť.
- Komponentmi, ktoré nie sú tuhé ako sú napr. nastaviteľné skrutky, klby atď.; pohybovať pri oplachovaní.

- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite, čistiacim prostriedkom pomocou vhodnej jednorázovej injekčnej striekačky (20 ml), najmenej 5 krát.
- Na čistenie nepoužívajte kovové kefy alebo iné abrazívne látky, ktoré porušia povrch, inak hrozí nebezpečenstvo korózie.

## Fáza II

- Výrobok kompletne (všetky prístupné plochy) o/ prepláchnuť pod tečúcou vodou.
- Komponentmi, ktoré nie sú tuhé ako sú napr. nastaviteľné skrutky, klby atď.; pohybovať pri oplachovaní.



### Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

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

- Výrobok položiť na sieťový kôš vhodný na čistenie (zamedziť zvukovému tieňu).
- Jednotlivé časti pripojiť pomocou lúmenu a kanálov na špeciálne oplachovacie napojenie vozíka injektora.
- Pracovný koniec udržiavať otvorený na účely čistenia.
- Výrobok uložiť na sieťový kôš otvoreným kĺbom.

| Fáza | Krok                | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Kvalita vody | Chémia/poznámka                                                     |
|------|---------------------|--------------|------------|--------------|---------------------------------------------------------------------|
| I    | Predopláchnutie     | <25/77       | 3          | PV           | -                                                                   |
| II   | Čistenie            | 55/131       | 10         | DV           | BBraun Helimatic alkalický čistič s tenzidmi, pracovný roztok 0,5 % |
| III  | Medzi opláchnutie   | >10/50       | 1          | DV           | -                                                                   |
| IV   | Tepelná dezinfekcia | 90/194       | 5          | DV           | -                                                                   |
| V    | Sušenie             | -            | -          | -            | Podľa rozvrhu dezinfekčného prostriedku                             |

PV: Pitná voda

DV: Demineralizovaná voda (demineralizovaná, kvalitatívne aspoň mikrobiologicky pitná voda)

S<sup>4</sup> Element nástroje - S<sup>4</sup> Element tyčové-tlakové kliešte FW285R

## Kontrola, údržba a testovanie



Pozor

Poškodenie (kovový jedlík/trecia korózia) výrobku z dôvodu nedostatočného olejovania!

- Pohyblivé časti (napr. kĺby, trecie diely a závitové tyče) pred skúškou funkčnosti naolejovať, pre vhodnú sterilizáciu, na to určeným konzervačným olejom (napr. pri parnejsterilizácii STERILIT® I-olejový sprej JG600 alebo STERILIT® I-kvapkacia-olejnička JG598).
- Výrobok nechať vychladnúť na izbovú teplotu.
- Výrobok po každom čistení, dezinfekcii a sušení skontrolujte na: Suchosť, čistotu, funkčnosť a poškodenia, napr. izoláciu, korodujúce, uvoľnené, ohnuté, rozbité, prasknuté, opotrebované a odlomené kusy.
- Vlhký alebo mokrý výrobok vysušiť.
- Čistenie a dezinfekciu výrobkov, ktoré stále nie sú čisté, opakovať.
- Skontrolovať funkcie výrobku.
- Poškodený alebo nefunkčný výrobok ihneď vyradiť a postúpiť na Aesculap technický servis, pozri Technický servis.
- Skontrolovať kompatibilitu s príslušnými výrobkami.

## Balenie

- Výrobok zaradíte do príslušného skladovacieho miesta alebo položte na vhodný sieťový kôš.
- Sietkové koše pre sterilizačný proces správne zabaliť (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- Uistite sa, že balenie zabráňuje znovu kontaminácii produktu počas skladovania (DIN EN ISO 11607).

## Sterilizácia

- Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- Validovaný sterilizačný proces
  - Parná sterilizácia frakčným spôsobom vákuovania
  - Parný sterilizátor podľa DIN EN 285 a schválený podľa DIN EN ISO 17665
  - Sterilizovať frakčným spôsobom vákuovania pri 134 °C/po dobu 5 min
- Pri súčasnej sterilizácii niekoľkých výrobkov v jednom parnom sterilizátore: Uistite sa, že maximálne povolené zaťaženie parného-sterilizátora nie je podľa údajov výrobcu prekročené.

## Skladovanie

- Sterilné výrobky v hermetickom balení chránené od prachu uložiť v suchej, tmavej a rovnomerne vyhrievanej miestnosti.



## Technický servis



**Upozornenie**

**Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!**

➤ **Výrobok neupravovať.**

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

Úpravy na zdravotníckom zariadení, môžu viesť k strate garancie/záruky alebo prípadného schválenia.

### Servis-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 sa dozviete cez vyššie uvedenú adresu.

### 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)

## S<sup>4</sup> parça aletleri - S<sup>4</sup> Çubuk baskı elemanı FW285R

### Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

| Simge                                                                             | Açıklama                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
|  | Dikkat, genel uyarı işareti<br>Dikkat, ürünle gelen belgeleri dikkate alınız |
|  | Üretim tarihi                                                                |

### Kullanım amacı

FW285R, S<sup>4</sup> Spinal sisteminin S<sup>4</sup> element cıvatalarının doğru kullanılması ve S<sup>4</sup> Spinal sisteminin çubuklarının doğru pozisyona takılması için kullanılır.

### Güvenli kullanım ve hazırlama

- 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 aşağıdaki hususlar açısından kontrol edin: gevşeme, eğrilme, kırık, çatlak, aşınmış ve kırık parçaların varlığı.
- Hasarlı ya da arızalı bir ürünü kullanmayınız. Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.
- Hasarlı parçalarını derhal orijinal yedek parçalarla değiştiriniz.

### Kullanım



**Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!**

- Her kullanımdan önce fonksiyon testini gerçekleştiriniz.



## S<sup>4</sup> Çubuk baskı elemanı kullanımı



Dikkat

Cıvata gövdesinde/ekipmanında hasarlar ya da ekipmanın işlevinde ve çıkartılmasında eksik yerleşim nedeniyle oluşan sorunlar veya cıvata başlığına ekipmanın tam konumlandırılmaması nedeniyle oluşan sorunlar!

- Ekipman kumanda edilmeden S<sup>4</sup> elementi çubuk baskı pensesinin sabit tahdidinin komple S<sup>4</sup> elemanı cıvata başlığı ile bağlı olduğundan emin olun.
- S<sup>4</sup> Elementi çubuk baskı pensesini S<sup>4</sup> elementi cıvatasının başlığı üzerine yerleştirin ve iç tahdit komple cıvata üzerine oturuncaya kadar cıvata başlığına bastırın.
- S<sup>4</sup> Elementi çubuk baskı pensesini kontra tutucu düzenek olarak kullanmayınız.
- S<sup>4</sup> Elementi çubuk baskı pensesini S<sup>4</sup> Elementi cıvata başlıklarından çıkartınız:  
Ön kumanda kolunu gevşetin ve ekipmanın arka kısmındaki tetikleme kolunu bastırın. Kumanda kolu öne doğru geçiş yapmalı ve işlem sonundaki sürülü halka proksimal geçmelidir.

## Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

### Bilgiler

Hazırlama ile ilgili olarak ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına uyunuz.

### Bilgiler

*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.*

### Bilgiler

*El ile temizlemeye göre daha iyi ve daha güvenli temizleme sonucu sağladığından, makineyle hazırlama tercih edilmelidir.*

### Bilgiler

*Başarılı bir şekilde kullanıma hazırlanmasının ancak önceden hazırlama sürecinin validasyonuna bağlı olduğuna dikkat edilmelidir. Bunun sorumluluğunu işletmen/hazırlayıcı taşır.*

### Bilgiler

*Hazırlama ile ilgili güncel bilgiler [www.aesculap-extra.net](http://www.aesculap-extra.net) adresinde Aesculap Extranet'te bulunabilir.*

## S<sup>4</sup> parça aletleri - S<sup>4</sup> Çubuk baskı elemanı FW285R

### Genel uyarılar

Donatılmış alet tepsisinin daha fazla kontamine olmasını önlemek amacıyla daha uygulama sırasında, kirlenen aletleri ayrı toplamaya ve tekrar alet tepsisine geri koymamaya dikkat ediniz.

Kurumuş veya fiks olmuş ameliyat artıkları temizliği zorlaştırabilir, hatta etkisiz kılabilir ve paslanmaz olmayan çelikte korozyona neden olabilir. Bu nedenle uygulama ile temizlik arasında 6 saatlik zaman aralığı aşılmamalı, fiks edici ön temizlik sıcaklıkları >45 °C kullanılmamalı ve fiks edici dezenfeksiyon maddeleri (etken madde temeli: 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.

Paslanmaz olmayan çelikte, örn. ameliyat artıklarında, ilaçlarda, fizyolojik solüsyonlarda, temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon suyunda klor veya klorid içerikli artıklar korozyon hasarlarına (delinme korozyonu, gerilim korozyonu) ve böylelikle ürünlerin tahribine yol açar. Bunların temizlenmesi için tuzdan tamamen arındırılmış su ile yeterli bir durulama ve bunu izleyen bir kurutma gerçekleşmelidir.

Sadece test edilip onaylanmış (örneğin VAH/DGGM ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen proses kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal üreticisinin sıcaklık, konsantrasyon ve nüfuz süresi ile ilgili tüm uygulama bilgilerine sıkı sıkıya uyulmalıdır. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda sayılan problemler ortaya çıkabilir:

- Malzemede görüntü değişimleri, örn. solma ya da titanyum ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyumda pH değeri >8'den itibaren uygulama/ kullanım solüsyonunda görünür yüzey değişimleri ortaya çıkabilir.
- Malzeme hasarları, örneğin korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken eskime ya da şişme.

- Solma/tabaka kaybına yol açabileceklerinden, makine ile temizlik için okside edici kimyasallar (örn. H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) kullanmayın.
- Plastik maddelerde gerilme çatlaklarına ya da gevrekleşmeye yol açan proses kimyasalları kullanmayınız.
- Ürünü kullanımdan hemen sonra temizleyiniz.

Hijyenik olarak güvenli ve malzemeyi/malzeme değerini koruyan hazırlama yöntemleri ile ilgili başka ayrıntılı notlar için, bakınız [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org)

- 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.

### Kullanım yerinde hazırlama

- İçi görülmeyen yüzeyleri, ö n. üstü kapalı aralıklı, kaviteli ya da karmaşık geometrilili yüzeyleri, tercihen distile su ile, ö n. tek kullanımlık bir enjektörle, iyice çalkalayınız.
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav 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



Dikkat

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya fazla yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe meydana gelen hasarlar!

- Üreticinin talimatlarına uygun olarak şu türden temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanınız:
  - Paslanmaz çelik için onaylanan,
  - yumuşatıcıları (örn. silikonu) tahriş etmeyen.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız.

## El ile Temizlik/Dezenfeksiyon

- Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır.
- Hareketli eklemli ürünü açık halde veya eklemlerini hareket ettirerek temizleyiniz.
- Dezenfektan çözeltisinin incelmesini önlemek için el ile dezenfeksiyon işleminden önce durulama suyunun yeterli şekilde üründen akmasını bekleyiniz.
- Manüel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını gözle muayene ederek kontrol ediniz.
- Gerekiyorsa, temizlik işlemi tekrarlayın.

- Ultrason temizliğini aşağıdaki amaçlarla gerçekleştiriniz:
  - manüel 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.

S<sup>4</sup> parça aletleri - S<sup>4</sup> Çubuk baskı elemanı FW285R

Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

| Evre       | İşlem adımı                  | T<br>[°C/°F]  | t<br>[dak] | Kons.<br>[%] | Su<br>kalitesi | Kimyasal                                             |
|------------|------------------------------|---------------|------------|--------------|----------------|------------------------------------------------------|
| <b>I</b>   | Dezenfekte edici<br>Temizlik | OS<br>(soğuk) | >15        | 2            | İS             | BBraun Stabimed; aldehit-, fenol<br>ve QAV içermeyen |
| <b>II</b>  | Ara yıkama                   | OS<br>(soğuk) | 1          | -            | İS             | -                                                    |
| <b>III</b> | Dezenfeksiyon                | OS<br>(soğuk) | 15         | 2            | İS             | BBraun Stabimed; aldehit-, fenol<br>ve QAV içermeyen |
| <b>IV</b>  | Son durulama                 | OS<br>(soğuk) | 1          | -            | TTAS           | -                                                    |
| <b>V</b>   | Kurutma                      | OS            | -          | -            | -              | -                                                    |

İS: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

OS: Oda sıcaklığı

## Evre I

- Ürünü en az 15 dk tamamen temizleyici aktif dezenfeksiyon solüsyonuna daldırınız. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.
- Akan musluk suyunun altında, gerekirse uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde hiçbir artık görünmeyene kadar temizleyiniz.
- Görünmeyen yüzeyleri, örn. örtülü yarıkları, kaviteleri ya da karmaşık geometrisi olan ürünlerde, 1 dakikadan az olmamak üzere, çıkarılabilir artık kalmayana kadar uygun bir temizlik fırçasıyla (TA-No.: 011944/ TE654202, GK469200) iyice fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.

- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif dezenfeksiyon solüsyonu ile tek kullanımlık bir enjektör (20 ml) yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayın.
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayınız, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.

## Evre II

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



### **Evre III**

- Ürünü tamamen dezenfeksiyon solüsyonuna daldırınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., dezenfeksiyon sırasında hareket ettiriniz.
- Kaviteleri nüfuz süresinin başında tek kullanımlık bir enjektör (20 ml) ve uygun bir yıkama adaptörü kullanarak en az 5 kere yıkayınız. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

### **Evre IV**

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., durulama sırasında hareket ettiriniz.
- Kaviteleri tek kullanımlık bir enjektör (20 ml) ve uygun bir yıkama adaptörü kullanarak en az 5 kere durulayınız.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

### **Evre V**

- Ürünü hav bırakmayan bezle ya da tıbbi basınçlı hava ile kurutunuz.

S<sup>4</sup> parça aletleri - S<sup>4</sup> Çubuk baskı elemanı FW285R

## Manüel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon

## Bilgiler

Dezenfektör ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. DGHM ya da FDA onayı veya DIN EN ISO 15883 standardına göre CE işareti).

## Bilgiler

Kullanılan dezenfektör düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

## Bilgiler

Termik dezenfeksiyonda tuzu tamamen artırılmış (demineralize, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır) su kullanılmalı ve ulaşılan Ao değeri >3 000 olmalıdır.

## Ultrason ve fırça ile manuel ön temizlik

| Evre | İşlem adımı        | T<br>[°C/°F]  | t<br>[dak] | Kons.<br>[%] | Su<br>kalitesi | Kimyasal                                          |
|------|--------------------|---------------|------------|--------------|----------------|---------------------------------------------------|
| I    | Ultrason temizliği | OS<br>(soğuk) | >15        | 2            | İS             | BBraun Stabimed; aldehit-, fenol ve QAV içermeyen |
| II   | Durulama           | OS<br>(soğuk) | 1          | -            | İS             | -                                                 |

İçme: İçme suyu

OS: Oda sıcaklığı

## Evre I

- Ürünü en az 15 dk ultrasonik temizlik banyosunda (35 kHz'lik frekans) temizleyin. Bu sırada, her türlü erişilebilir yüzeyin ıslanmış olmasına ve ultrason gölgelerine meydan vermemeye dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- Görünmeyen yüzeyleri, örn. örtülü yarıkları, kaviteleri ya da karmaşık geometrisi olan ürünlerde, 1 dakikadan az olmamak üzere, çıkarılabilir artık kalmayana kadar uygun bir temizlik fırçasıyla (TA-No.:011944/ TE654204, GK469200) iyice fırçalayın.

- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör (20 ml) yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayınız, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.

## Evre II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice 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

- Ürünü temizliğe uygun süzgeçli sepete koyunuz (durulama kör noktaları oluşmasını önleyiniz).
- Kavite ve kanallar içeren parçaları doğrudan enjektör arabasının yıkama rakoruna bağlayınız.
- Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır.
- Ürünü eklemi açık halde süzgeçli sepette muhafaza ediniz.

| Evre       | İşlem adımı         | T<br>[°C/°F] | t<br>[dak] | Su kalitesi | Kimyasal/Açıklama                                                         |
|------------|---------------------|--------------|------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------|
| <b>I</b>   | Ön yıkama           | <25/77       | 3          | İS          | -                                                                         |
| <b>II</b>  | Temizlik            | 55/131       | 10         | TTAS        | BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkalın tensid içerikli, %0,5 kullanım solüsyonu |
| <b>III</b> | Ara yıkama          | >10/50       | 1          | TTAS        | -                                                                         |
| <b>IV</b>  | Termo dezenfeksiyon | 90/194       | 5          | TTAS        | -                                                                         |
| <b>V</b>   | Kurutma             | -            | -          | -           | Dezenfeksiyon programına göre                                             |

İçme: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

**S<sup>4</sup> parça aletleri - S<sup>4</sup> Çubuk baskı elemanı FW285R****Kontrol, bakım ve muayene****Dikkat**

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, fonksiyon kontrolü ve hasar durumu, örn. izolasyon, korozyonlu, gevşek, eğrilmiş, kırılmış, çatlak, aşınmış ve kopmuş parçaların varlığı.
- Islak ya da nemli ürünü kurulayınız.
- Henüz temiz olmayan ürünlerin temizliğini ve dezenfeksiyonunu tekrarlayın.
- Ürünün fonksiyon kontrolünü yapınız.
- Hasarlı ya da çalışmayan ürün derhal ayıklayınız ve Aesculap Teknik Servisi'ne iletiniz, bkz. Teknik Servis
- İlgili ürünlerle uyumluluğu kontrol ediniz.

**Ambalaj**

- Ürünü ait olduğu depolama yerine tasnif edin ya da uygun süzgeçli sepete koyun.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayınız (örn. Aesculap steril konteynerleri içine koyunuz).
- Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olunuz (DIN EN ISO11607).

**Sterilizasyon**

- 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 validasyonu yapılmış buhar sterilizatörü.
  - 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 olunuz.

**Muhafaza**

- Steril ürünleri mikrop geçirmez ambalaj içinde tozdan korunmuş halde kuru, karanlık ve düzgün sıcaklık dağılımlı bir mekanda muhafaza ediniz.



## Teknik Servis



Uyarı

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 Teknik Servis

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)

Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

### Atık bertarafı

➤ Ürünün, komponentlerinin ve ambalajının atık bertarafı ya da geri dönüşümü için mutlaka ülkenizdeki kurallara uyun!



AESCULAP®



CE marking according to directive 93/42/EEC  
CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG  
Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE  
Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE  
Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE  
Símbolo CE, em conformidade com a Directiva 93/42/CEE  
CE-certificering conform richtlijn 93/42/EEG  
CE-märkning i enlighet med direktiv 93/42/EEG  
Маркировка CE согласно директиве 93/42/ЕЭС  
CE-označení podle směrnice 93/42/ES  
Oznakowanie CE zgodnie z wymaganiami dyrektywy 93/42/WE  
Označenie CE podľa smernice 93/42/EHS  
93/42/EEG direktifi uyarınca CE işareti

Technical alterations reserved  
Technische Änderungen vorbehalten  
Sous réserve de modifications techniques  
Sujeto a modificaciones técnicas  
Con riserva di modifiche tecniche  
Salvo alterações técnicas  
Technische wijzigingen voorbehouden  
Med reservation för eventuella tekniska ändringar  
Мы оставляем за собой право вносить технические изменения  
Technické zmeny vyhradeny  
Zmiany techniczne zastrzeżone  
Technické zmeny vyhradené  
Teknik deňişiklikler yapma hakkı saklıdır

TA-Nr. 013457 11/11 V5

**B | BRAUN**  
SHARING EXPERTISE

#### Aesculap AG

Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen  
Germany

Phone +49 7461 95-0  
Fax +49 7461 95-2600

[www.aesculap.de](http://www.aesculap.de)