

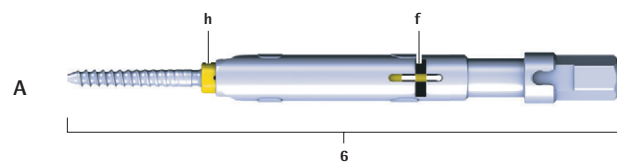
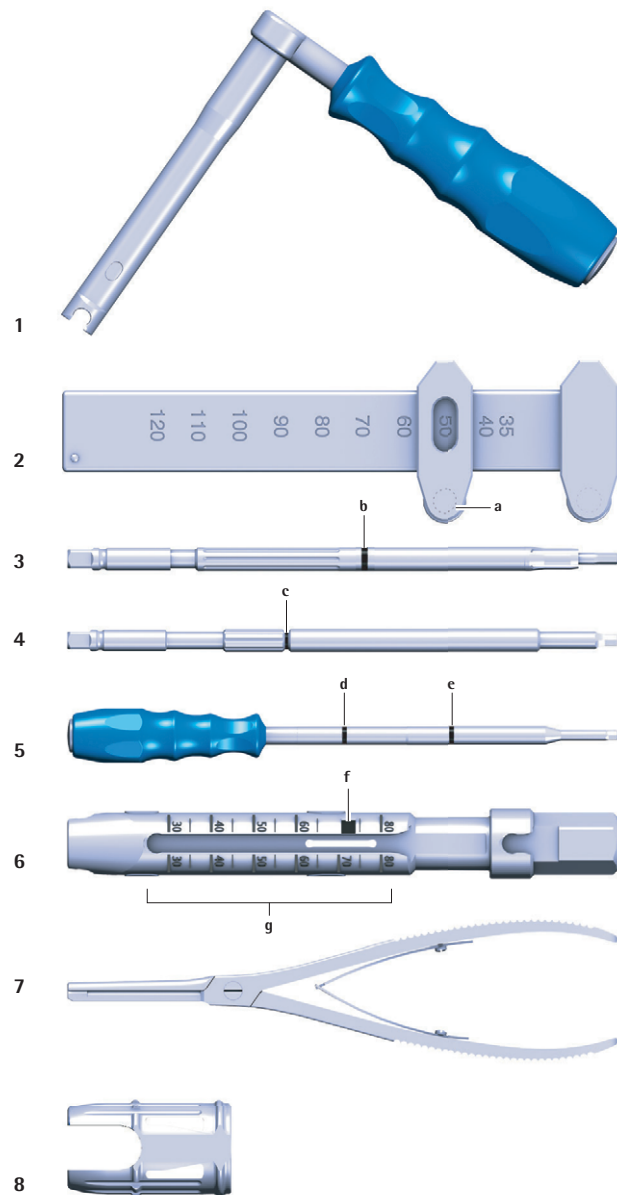
|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| en  | <b>Instructions for use/Technical description</b><br>S <sup>4</sup> ® Long Tab Instruments                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| USA | Note for U.S. users<br>This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at <a href="http://www.aesculapImplantsystems.com">www.aesculapImplantsystems.com</a> . If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-866-229-3002. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost. |
| de  | <b>Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung</b><br>S <sup>4</sup> ® Long Tab Instrumente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| fr  | <b>Mode d'emploi/Description technique</b><br>Instruments S <sup>4</sup> ® Long Tab                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| es  | <b>Instrucciones de manejo/Descripción técnica</b><br>Instrumental S <sup>4</sup> ® Long Tab                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| it  | <b>Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica</b><br>Strumenti S <sup>4</sup> ® Long Tab                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| pt  | <b>Instruções de utilização/Descrição técnica</b><br>Instrumentos S <sup>4</sup> ® Long Tab                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| nl  | <b>Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving</b><br>S <sup>4</sup> ® Long Tab-instrumenten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| sv  | <b>Bruksanvisning/Teknisk beskrivning</b><br>S <sup>4</sup> ® Long Tab-instrument                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| ru  | <b>Инструкция по применению/Техническое описание</b><br>Инструменты S <sup>4</sup> ® Long Tab                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| cs  | <b>Návod k použití/Technický popis</b><br>Nástroje S <sup>4</sup> ® Long Tab                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| pl  | <b>Instrukcja użytkowania/Opis techniczny</b><br>Instrumenty S <sup>4</sup> ® Long Tab                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| sk  | <b>Návod na použitie/Technický opis</b><br>S <sup>4</sup> ® Long Tab nástroje                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| tr  | <b>Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama</b><br>S <sup>4</sup> ® Long Tab aletleri                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |



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

Aesculap® – a B. Braun brand

TA014587    2020-03    V6    Change No. 62188



# Aesculap®

## S<sup>4</sup>® Long Tab Instruments

### Legend

- 1 S<sup>4</sup>® Long Tab Counterholding instrument FW728R
- 2 S<sup>4</sup>® Long Tab Rod length measuring instrument FW729R
- 3 S<sup>4</sup>® Long Tab Screwdriver FW731R
- 4 S<sup>4</sup>® Long Tab Shaft for torque wrench FW732R
- 5 S<sup>4</sup>® Long Tab Insertion instrument for lock nut FW733R
- 6 S<sup>4</sup>® Long Tab FRI outer sleeve FW737R
- 7 S<sup>4</sup>® Long Tab Tab breaker FW738R
- 8 S<sup>4</sup>® Long Tab Tab protection ring FW739R
- A Pedicle screw in S<sup>4</sup>® Long Tab FRI outer sleeve FW737R
- a Movable measuring arms
- b Circumferential marking
- c Circumferential marking
- d Circumferential marking
- e Circumferential marking
- f Inspection window with marking
- g Scale
- h Body of the pedicle screw

### 1. About this document

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

#### 1.1 Scope

These instructions for use apply for the following products:

| Art. no. | Designation                                                 |
|----------|-------------------------------------------------------------|
| FW728R   | S <sup>4</sup> ® Long Tab Counterholding instrument         |
| FW729R   | 2 S <sup>4</sup> ® Long Tab Rod length measuring instrument |
| FW731R   | S <sup>4</sup> ® Long Tab Screwdriver                       |
| FW732R   | S <sup>4</sup> ® Long Tab Shaft for torque wrench           |
| FW733R   | S <sup>4</sup> ® Long Tab Insertion instrument for lock nut |
| FW737R   | S <sup>4</sup> ® Long Tab FRI outer sleeve                  |
| FW738R   | S <sup>4</sup> ® Long Tab Tab breaker                       |
| FW739R   | S <sup>4</sup> ® Long Tab Tab protection ring               |

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

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

#### 1.2 Safety messages

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

**⚠ DANGER**  
Indicates a potential danger. If it is not prevented, death or severe injuries may result.

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

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

### 2. Clinical use

#### 2.1 Areas of use and limitations of use

##### 2.1.1 Intended use

The S<sup>4</sup>® Long Tab instruments are used to complement the S<sup>4</sup>® Spinal System (instruments and implants) when implanting the S<sup>4</sup>® Long Tab screws.

##### 2.1.2 Indications

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

For indications, see Intended use.

##### 2.1.3 Contraindications

No known contraindications.

### 2.2 Safety information

#### 2.2.1 Clinical user

- General safety information**  
To prevent damage caused by improper setup or operation, and to not compromise the manufacturer warranty and liability:
- Use the product only according to these instructions for use.
  - Follow the safety and maintenance instructions.
  - Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge and experience.
  - Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
  - Prior to use, check that the product is in good working order.
  - Keep the instructions for use accessible for the user.

*Note*  
The user is obligated to report all severe events in connection with the product to the manufacturer and the responsible authorities of the state in which the user is located.

**Notes on surgical procedures**  
It is the user's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly. Appropriate clinical training as well as a theoretical and practical proficiency of all the required operating techniques, including the use of this product, are prerequisites for the successful use of this product. The user is required to obtain information from the manufacturer if there is an unclear preoperative situation regarding the use of the product.

#### 2.2.2 Product specific safety information

- Read, observe and store the surgical manual S<sup>4</sup>® Long Tab 082302 .
- Read, observe and store the operating instructions of the S<sup>4</sup>® Spinal System (instruments and implants), including:
  - S<sup>4</sup>® Spinal System – Lumbar/Deformity TA011187
  - S<sup>4</sup>® MIS Instruments TA014087
  - S<sup>4</sup>® Instruments TA012384
  - S<sup>4</sup>® MIS Percutaneous instruments TA013496

#### 2.2.3 Sterility

- The product is delivered in an unsterile condition.
- Clean the new product after removing its transport packaging and prior to its initial sterilization.

### 2.3 Application

**⚠ DANGER**  
Pushing the K wire forward into the aorta risks the life of the patient!  
► When inserting S<sup>4</sup>® implants or S<sup>4</sup>® instruments using the guidewire: Observe the markings on the guide wire.  
► Use X-ray control to check the correct positioning.  
► Use forceps to hold the guide wire.  
► Remove the guide wire in time.

**⚠ WARNING**  
Risk of injury and/or malfunction!  
► Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.  
► Always carry out a function test prior to each use of the product.

**⚠ WARNING**  
Danger of severe injuries from incorrectly positioning implants!  
The depth markings and scales on the instruments are for orientation only.  
► Observe the relevant reference points of the markings.  
► Check the correct position of the implants using x-ray.  
► Check the proper rod length using x-ray.

**⚠ WARNING**  
Risk of injury and/or malfunction!  
► When screwing the screws into the bone, apply only axial force. Avoid any transmission of lateral forces when turning the screw.  
► Do not use the insertion instrument for lock nut FW733R to loosen lock nuts.  
► To loosen lock nuts: Use the shaft of the torque wrench FW732R.  
► To tighten the lock nut: Always use the shaft of the torque wrench FW732R in conjunction with the intended torque wrench in combination with the corresponding counterholding instrument.

**⚠ CAUTION**  
The screw flanks may prematurely break off if the protection ring is removed!  
► Keep the tab protection ring FW739R mounted during all surgical steps until the screw flanks are broken off, see surgical manual S<sup>4</sup>® Long Tab.

- For easy handling, some S<sup>4</sup>® Long Tab instruments have markings or scales:
- S<sup>4</sup>® Long Tab Screwdriver FW731R: The circumferential marking **b** indicates the end of the protection ring if the screwdrivers, the protection ring FW739R and the S<sup>4</sup>® Long Tab screw are properly installed.
  - S<sup>4</sup>® Long Tab Shaft for torque wrench FW732R: The circumferential marking **c** indicates the end of the outer sleeve FW737R/counterholder FW728R if the lock nut has been tightened.
  - S<sup>4</sup>® Long Tab Insertion instrument for lock nut FW733R:
    - The circumferential marking **d** indicates the end of the outer sleeve FW737R/counterholder FW728R if the lock nut has been screwed in.
    - The circumferential marking **e** indicates the end of the protection ring FW739R, if the lock nut has been screwed in.
  - S<sup>4</sup>® Long Tab FRI outer sleeve FW737R:
    - The scale **g** on the outer sleeve refers to the body of the pedicle screw **h**, see Fig. A. When the edge of the screw is in line with the marking **f** in the inspection window, the screw is fully inserted in the outer sleeve.

### 3. Validated reprocessing procedure

#### 3.1 General safety information

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

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

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

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

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

*Note*  
For up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com  
The validated steam sterilization procedure was carried out in the Aesculap sterile container system.

#### 3.2 General information

Dried or affixed surgical residues can make cleaning more difficult or ineffective and lead to corrosion. Therefore the time interval between application and processing should not exceed 6 h; also, neither fixating pre-cleaning temperatures >45 °C nor fixating disinfecting agents (active ingredient: aldehydes/alcohols) should be used. Excessive measures of neutralizing agents or basic cleaners may result in a chemical attack and/or to fading and the laser marking becoming unreadable visually or by machine for stainless steel. Residues containing chlorine or chlorides e.g. in surgical residues, medicines, saline solutions and in the service water used for cleaning, disinfection and sterilization will cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and result in the destruction of stainless steel products. These must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying. Additional drying, if necessary.

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

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

3.3 Reusable products

- No maximum number of applications and processing cycles has been specified for the product.
- The service life of the product is limited by damage, normal wear, the type and duration of usage, as well as the handling, storage and transportation of the product.
- Careful visual and functional testing prior to next use is the best way to identify a malfunctioning product.

3.4 Preparations at the place of use

- If applicable, rinse non-visible surfaces preferably with deionized water, with a disposable syringe for example.
- Remove any visible surgical residues to the extent possible with a damp, lint-free cloth.
- Transport the dry product in a sealed waste container for cleaning and disinfection within 6 hours.

3.5 Preparing for cleaning

- Do not disassemble any anchoring screws/bolts that permanently connect the various components.
- Disassemble the product prior to cleaning, see Disassembly.

3.6 Disassembly

- Remove the movable measuring arm **a** from the rod length measuring instrument.

3.7 Cleaning/Disinfection

3.7.1 Product-specific safety information on the reprocessing method

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

- Use cleaning agents and disinfectants in accordance with the manufacturer's instructions.
- Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- Do not exceed the maximum allowable disinfection temperature of 95 °C.
- Use suitable cleaning/disinfectants for wet disposal. To prevent foam from forming and reduced effectiveness of the process chemicals: Prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly under running water

3.7.2 Validated cleaning and disinfection procedure

| Validated procedure                                                                                                                                 | Specific requirements                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Reference                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Manual cleaning with immersion disinfection<br>■ FW728R to FW729R<br>■ FW731R to FW733R<br>■ FW737R to FW739R                                       | ■ Suitable cleaning brush<br>■ 20 ml disposable syringe<br>■ Clean products having movable hinges in the open position or while moving the joints.<br>■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air                                                                                                                                     | Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection:<br>■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection                                                                                      |
| Alkaline machine cleaning and thermal disinfection<br>■ FW729R<br>■ FW732R<br>■ FW733R<br>■ FW738R                                                  | ■ Place product on a screen basket suitable for cleaning (make sure all areas will be reached by water jets).<br>■ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage.<br>■ Open the links and joints before placing the product on the screen basket.                                                     | Chapter Machine cleaning/disinfection and subsections:<br>■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection                                                                          |
| Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection<br>■ FW728R<br>■ FW731R<br>■ FW737R<br>■ FW739R | ■ Suitable cleaning brush<br>■ 20 ml disposable syringe<br>■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).<br>■ Connect the lumens and channels of individual parts directly to the injector unit's special flushing connectors.<br>■ Open the links and joints before placing the product on the screen basket. | Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and subsection:<br>■ Chapter Manual pre-cleaning with a brush<br>■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting |

3.8 Manual cleaning/disinfection

- Prior to manual disinfecting, allow water to drip off for a sufficient length of time to prevent dilution of the disinfecting solution.
- After manual cleaning/disinfection, check visible surfaces visually for residues.
- Repeat the cleaning/disinfection process if necessary.

3.8.1 Manual cleaning with immersion disinfection

| Phase | Step                  | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Water quality | Chemical                                                       |
|-------|-----------------------|--------------|------------|--------------|---------------|----------------------------------------------------------------|
| I     | Disinfecting cleaning | RT (cold)    | >15        | 2            | D-W           | Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9* |
| II    | Intermediate rinse    | RT (cold)    | 1          | -            | D-W           | -                                                              |
| III   | Disinfection          | RT (cold)    | 5          | 2            | D-W           | Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9* |
| IV    | Final rinse           | RT (cold)    | 1          | -            | FD-W          | -                                                              |
| V     | Drying                | RT           | -          | -            | -             | -                                                              |

D-W: Drinking water  
FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)  
RT: Room temperature  
\*Recommended: BBraun Stabimed fresh

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

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

- Fully immerse the product in the disinfectant solution.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during rinsing.
- Rinse lumens at least 5 times at the beginning of the exposure time using an appropriate disposable syringe. Ensure that all accessible surfaces are moistened.

Phase IV

- Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces).
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, joints, etc. during final rinse.
- Rinse lumens with an appropriate disposable syringe at least five times.
- Drain any remaining water fully.

Phase V

- Dry the product in the drying phase with suitable equipment (e.g. cloth, compressed air), see Validated cleaning and disinfection procedure.

3.9 Machine cleaning/disinfection

Note

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

Note

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

3.9.1 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

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

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

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

\*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

3.10 Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

Note

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

Note

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

3.10.1 Manual pre-cleaning with a brush

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

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

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

Phase I

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

Phase II

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

3.10.2 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting  
Machine type: single-chamber cleaning/disinfection device without ultrasound

| Phase | Step                 | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Water<br>quality | Chemical                                                                                                                                                                                                                               |
|-------|----------------------|--------------|------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I     | Prerinse             | <25/77       | 3          | D-W              | -                                                                                                                                                                                                                                      |
| II    | Cleaning             | 55/131       | 10         | FD-W             | <div><div>■</div>Concentrate, alkaline:<ul style="list-style-type: none"><li>- pH ~ 13</li><li>- &lt;5 % anionic surfactant</li></ul><div>■</div>working solution 0.5%<ul style="list-style-type: none"><li>- pH = 11*</li></ul></div> |
| III   | Intermediate rinse   | >10/50       | 1          | FD-W             | -                                                                                                                                                                                                                                      |
| IV    | Thermal disinfecting | 90/194       | 5          | FD-W             | -                                                                                                                                                                                                                                      |
| V     | Drying               | -            | -          | -                | In accordance with the program for the cleaning and disinfecting machine                                                                                                                                                               |

D-W: Drinking water  
FD-W: Fully desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)  
\*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

3.11 Inspection

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

3.11.1 Visual inspection

- ▶ Ensure that all soiling has been removed. In particular, pay attention to mating surfaces, hinges, shafts, recessed areas, drill grooves and the sides of the teeth on rasps.
- ▶ If the product is dirty: repeat the cleaning and disinfection process.
- ▶ Check the product for damage, e.g. insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn or severely scratched and fractured components.
- ▶ Check the product for missing or faded labels.
- ▶ Check the surfaces for rough spots.
- ▶ Check the product for burrs that could damage tissue or surgical gloves.
- ▶ Check the product for loose or missing parts.
- ▶ Immediately put aside damaged or inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

3.11.2 Functional test

⚠ CAUTION

The product may become damaged (metal pitting/fretting corrosion) if insufficiently oiled!

- ▶ Oil any moving parts (e.g. joints, spool parts and threaded rods) prior to the functional test using oil suitable for the applied sterilization process (e.g. STERILIT® I oil spray JG600 for steam sterilization or STERILIT® I drip-feed lubricator JG598).
- ▶ Assemble disassembled products, see Assembly.
- ▶ Check that the product functions correctly.
- ▶ Check that all moving parts are working property (e.g. hinges, locks/latches, sliding parts etc.).
- ▶ Check for compatibility with associated products.
- ▶ Immediately put aside inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

3.12 Assembly

- ▶ Slide the movable measuring arm a onto the rod length measuring instrument.

3.13 Packaging

- ▶ Place the product in its holder or on a suitable tray. Ensure that sharp edges are covered.
- ▶ Package trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- ▶ Ensure that the packaging provides sufficient protection against contamination of the product during storage.

3.14 Steam sterilization

Note

FW729R: The product may only be sterilized in a disassembled state.

- ▶ Check to ensure that the sterilizing agent will come into contact with all external and internal surfaces (e.g., by opening any valves and faucets).
- ▶ Validated sterilization process
  - Disassemble the product
  - Steam sterilization in a fractionated vacuum process
  - Steam sterilizer in accordance with DIN EN285 and validated in accordance with DIN EN ISO 17665
  - Sterilization in a fractionated vacuum process at 134°C, holding time 5 min
- ▶ If several devices are sterilized at the same time in the same steam sterilizer: Ensure that the maximum permitted load according to the manufacturers' specifications is not exceeded.

3.15 Storage

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

4. Technical service

⚠ CAUTION

Modifications to medical equipment may result in the voiding of any guarantee/warranty claims and any approvals.

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

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

5. Disposal

⚠ WARNING

Risk of infection due to contaminated products!

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

Legende

- 1 S<sup>4</sup>® Long Tab Gegenhalteinstrument FW728R
- 2 S<sup>4</sup>® Long Tab Stablängenmessinstrument FW729R
- 3 S<sup>4</sup>® Long Tab Schraubendreher FW731R
- 4 S<sup>4</sup>® Long Tab Schaft für Drehmomentschlüssel FW732R
- 5 S<sup>4</sup>® Long Tab Einsetzinstrument für Verriegelungsmutter FW733R
- 6 S<sup>4</sup>® Long Tab FRI Außenhülse FW737R
- 7 S<sup>4</sup>® Long Tab Flankenabbrechzange FW738R
- 8 S<sup>4</sup>® Long Tab Flankensicherungsring FW739R
- A Pedikelschraube in S<sup>4</sup>® Long Tab FRI Außenhülse FW737R
- a Messschenkel beweglich
- b Rundum-Markierung
- c Rundum-Markierung
- d Rundum-Markierung
- e Rundum-Markierung
- f Sichtfenster mit Markierung
- g Skala
- h Körper der Pedikelschraube

1. Zu diesem Dokument

Hinweis

Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.

1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die folgenden Produkte:

| Art.-Nr. | Bezeichnung                                                         |
|----------|---------------------------------------------------------------------|
| FW728R   | S <sup>4</sup> ® Long Tab Gegenhalteinstrument                      |
| FW729R   | S <sup>4</sup> ® Long Tab Stablängenmessinstrument                  |
| FW731R   | S <sup>4</sup> ® Long Tab Schraubendreher                           |
| FW732R   | S <sup>4</sup> ® Long Tab Schaft für Drehmomentschlüssel            |
| FW733R   | S <sup>4</sup> ® Long Tab Einsetzinstrument für Verriegelungsmutter |
| FW737R   | S <sup>4</sup> ® Long Tab FRI Außenhülse                            |
| FW738R   | S <sup>4</sup> ® Long Tab Flankenabbrechzange                       |
| FW739R   | S <sup>4</sup> ® Long Tab Flankensicherungsring                     |

Hinweis

Das jeweils gültige CE-Kennzeichen für das Produkt ist auf dem Label bzw. der Verpackung des Produkts erkennbar.

- Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen sowie Informationen zu Materialverträglichkeit und Lebensdauer siehe B. Braun eIFU unter eifu.bb.raun.com

1.2 Warnhinweise

Warnhinweise machen auf Gefahren für Patient, Anwender und/oder Produkt aufmerksam, die während des Gebrauchs des Produkts entstehen können. Warnhinweise sind folgendermaßen gekennzeichnet:

⚠ GEFAHR

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, können Tod oder schwere Verletzungen die Folge sein.

⚠ WARNUNG

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Gefahr. Wenn sie nicht vermieden wird, können leichte oder mittelschwere Verletzungen die Folge sein.

⚠ VORSICHT

Bezeichnet eine möglicherweise drohende Sachbeschädigung. Wenn sie nicht vermieden wird, kann das Produkt beschädigt werden.

2. Klinische Anwendung

2.1 Anwendungsgebiete und Anwendungsbeschränkung

2.1.1 Zweckbestimmung

Die S<sup>4</sup>® Long Tab Instrumente werden zur Ergänzung des S<sup>4</sup>® Spinal System (Instrumente und Implantate) bei der Implantation der S<sup>4</sup>® Long Tab Schrauben verwendet.

2.1.2 Indikationen

Hinweis

Eine Verwendung des Produkts entgegen der genannten Indikationen und/oder der beschriebenen Anwendungen erfolgt außerhalb der Verantwortung des Herstellers.

Für Indikationen, siehe Zweckbestimmung.

2.1.3 Kontraindikationen

Keine Kontraindikationen bekannt.

2.2 Sicherheitshinweise

2.2.1 Klinischer Anwender

Allgemeine Sicherheitshinweise

Um Schäden durch unsachgemäße Bereitstellung und Anwendung zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden:

- Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
- Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise einhalten.
- Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis und Erfahrung haben.
- Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.
- Gebrauchsanweisung für den Anwender zugänglich aufbewahren.

Hinweis

Der Anwender ist verpflichtet, alle im Zusammenhang mit dem Produkt auftretenden schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staats, in dem der Anwender niedergelassen ist, zu melden.

Hinweise zu operativen Eingriffen

Der Anwender trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.

Voraussetzung für die erfolgreiche Anwendung des Produkts sind eine entsprechende klinische Ausbildung und die theoretische als auch praktische Beherrschung aller erforderlichen Operationstechniken, einschließlich der Anwendung dieses Produkts.

Der Anwender ist verpflichtet, Informationen beim Hersteller einzuholen, sofern eine unklare präoperative Situation hinsichtlich der Anwendung des Produkts besteht.

2.2.2 Produktspezifische Sicherheitshinweise

- OP-Manual S<sup>4</sup>® Long Tab 082302 lesen, einhalten und aufbewahren.
- Gebrauchsanweisungen des S<sup>4</sup>® Spinal System (Instrumente und Implantate) lesen, einhalten und aufbewahren, u.a.:
  - S<sup>4</sup>® Spinal System – Lumbar/Deformity TA011187
  - S<sup>4</sup>® MIS Instrumente TA014087
  - S<sup>4</sup>® Instrumente TA012384
  - S<sup>4</sup>® perkutan-Instrumente TA013496

2.2.3 Sterilität

Das Produkt wird unsteril geliefert.

- Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen.

2.3 Anwendung

⚠ GEFAHR

Lebensgefahr durch Verschieben des K-Drahts in die Aorta!

- Beim Einbringen von S<sup>4</sup>® Implantaten bzw. S<sup>4</sup>® Instrumenten über den Führungsdraht: Markierungen am Führungsdraht beachten.
- Korrekte Position mit Röntgenkontrolle sicherstellen.
- Führungsdraht mit Zange festhalten.
- Führungsdraht rechtzeitig entfernen.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- Produkt vor jeder Anwendung auf lose, verbogene, gebrochene, rissige, abgenutzte oder abgebrochene Teile prüfen.
- Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.

⚠ WARNUNG

Schwere Verletzungsgefahr durch Fehlplatzierung von Implantaten!

Die Tiefenmarkierungen und Skalen auf den Instrumenten dienen nur der Orientierung.

- Entsprechende Bezugspunkte der Markierungen beachten.
- Korrekten Sitz der Implantate mit Röntgenkontrolle sicherstellen.
- Korrekte Stablänge mit Röntgenkontrolle prüfen.

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- Schrauben beim Einbringen in den Knochen nur axial belasten. Einleitung von seitlichen Kräften während des Eindrehens vermeiden.
- Einsetzinstrument für Verriegelungsmutter FW733R nicht zum Lösen von Verriegelungsmuttern verwenden.
- Zum Lösen von Verriegelungsmuttern: Schaft für Drehmomentschlüssel FW732R verwenden.
- Zum Anziehen der Verriegelungsmutter: Schaft für Drehmomentschlüssel FW732R immer mit dem dafür vorgesehenen Drehmomentschlüssel in Verbindung mit dem entsprechenden Gegenhalteinstrument verwenden.

⚠ VORSICHT

Vorzeitiges Abbrechen der Schraubenflanken durch demontierten Sicherungsring!

- Sicherungsring FW739R während allen OP-Schritten bis zum Abbrechen der Schraubenflanken montiert lassen, siehe OP-Manual S<sup>4</sup>® Long Tab.

Für eine einfache Bedienung sind einige S<sup>4</sup>® Long Tab Instrumente mit Markierungen oder Skalen versehen:

- S<sup>4</sup>® Long Tab Schraubendreher FW731R: Die Rundum-Markierung b zeigt das Ende des Sicherungsring an, wenn Schraubendreher, Sicherungsring FW739R und S<sup>4</sup>® Long Tab Schraube korrekt montiert werden.
- S<sup>4</sup>® Long Tab Schaft für Drehmomentschlüssel FW732R: Die Rundum-Markierung c zeigt das Ende von Außenhülse FW737R/Gegenhalter FW728R an, wenn die Verriegelungsmutter angezogen ist.
- S<sup>4</sup>® Long Tab Einsetzinstrument für Verriegelungsmutter FW733R:
  - Die Rundum-Markierung d zeigt das Ende der Außenhülse FW737R/Gegenhalter FW728R an, wenn die Verriegelungsmutter eingeschraubt ist.
  - Die Rundum-Markierung e zeigt das Ende des Sicherungsring an, wenn die Verriegelungsmutter eingeschraubt ist.
- S<sup>4</sup>® Long Tab FRI Außenhülse FW737R:
  - Die Skala g auf der Außenhülse bezieht sich auf den Körper der Pedikelschraube h, siehe Abb. A. Wenn die Kante der Schraube im Sichtfenster mit der Markierung f übereinstimmt, ist die Schraube vollständig in die Außenhülse eingeführt.

3. Validiertes Aufbereitungsverfahren

3.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch B. Braun eIFU unter eifu.bb.raun.com

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



3.2 Allgemeine Hinweise

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

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

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

3.3 Wiederverwendbare Produkte

- Für das Produkt ist keine maximale Anzahl an Anwendungen und Aufbereitungszyklen festgelegt.
- Die Lebensdauer des Produkts ist begrenzt durch Beschädigung, normalen Verschleiß, Art und Dauer der Anwendung, sowie Handhabung, Lagerung und Transport des Produkts.
- Eine sorgfältige visuelle und funktionelle Prüfung vor dem nächsten Gebrauch ist die beste Möglichkeit, ein nicht mehr funktionsfähiges Produkt zu erkennen.

3.4 Vorbereitung am Gebrauchsort

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

3.5 Vorbereitung vor der Reinigung

- ▶ Fixierschrauben, die Bauteile dauerhaft verbinden, nicht demontieren.
- ▶ Produkt vor der Reinigung zerlegen, siehe Demontage.

3.6 Demontage

- ▶ Messschenkel beweglich a von Stablängenmessinstrument entfernen.

3.7 Reinigung/Desinfektion

3.7.1 Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

Beschädigung oder Zerstörung des Produkts durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel und/oder zu hohe Temperaturen!

- ▶ Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden.
- ▶ Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- ▶ Desinfektionstemperatur von 95 °C nicht überschreiten.

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

3.7.2 Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

| Validiertes Verfahren                                                                                                                                                                                                           | Besonderheiten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Referenz                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion <ul style="list-style-type: none"><li>■ FW728R bis FW729R</li><li>■ FW731R bis FW733R</li><li>■ FW737R bis FW739R</li></ul>                                                            | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Geeignete Reinigungsbürste</li><li>■ Einmalspritze 20 ml</li><li>■ Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen.</li><li>■ Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden</li></ul>                                                                          | Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Kapitel Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion</li></ul>                                                                                                      |
| Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion <ul style="list-style-type: none"><li>■ FW729R</li><li>■ FW732R</li><li>■ FW733R</li><li>■ FW738R</li></ul>                                                        | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).</li><li>■ Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen.</li><li>■ Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.</li></ul>                                                                    | Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion</li></ul>                                                                               |
| Manuelle Vorreinigung mit Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion <ul style="list-style-type: none"><li>■ FW728R</li><li>■ FW731R</li><li>■ FW737R</li><li>■ FW739R</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Geeignete Reinigungsbürste</li><li>■ Einmalspritze 20 ml</li><li>■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).</li><li>■ Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen.</li><li>■ Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.</li></ul> | Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung und Unterkapitel: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Kapitel Manuelle Vorreinigung mit Bürste</li><li>■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion</li></ul> |

3.8 Manuelle Reinigung/Desinfektion

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

3.8.1 Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion

| Phase | Schritt                   | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Konz.<br>[%] | Wasser-Qualität | Chemie                                             |
|-------|---------------------------|--------------|------------|--------------|-----------------|----------------------------------------------------|
| I     | Desinfizierende Reinigung | RT (kalt)    | >15        | 2            | T-W             | Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9* |
| II    | Zwischenspülung           | RT (kalt)    | 1          | -            | T-W             | -                                                  |
| III   | Desinfektion              | RT (kalt)    | 5          | 2            | T-W             | Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9* |
| IV    | Schlussspülung            | RT (kalt)    | 1          | -            | VE-W            | -                                                  |
| V     | Trocknung                 | RT           | -          | -            | -               | -                                                  |

T-W: Trinkwasser  
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)  
RT: Raumtemperatur  
\*Empfohlen: BBraun Stabimed fresh

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

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

3.9 Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Hinweis

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

Hinweis

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

3.9.1 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

| Phase | Schritt            | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Wasser-Qualität | Chemie/Bemerkung                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------|--------------------|--------------|------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I     | Vorspülen          | <25/77       | 3          | T-W             | -                                                                                                                                                                                                                                                                |
| II    | Reinigung          | 55/131       | 10         | VE-W            | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Konzentrat, alkalisch:<ul style="list-style-type: none"><li>- pH ~ 13</li><li>- &lt;5 % anionische Tenside</li></ul></li><li>■ Gebrauchslösung 0,5 %<ul style="list-style-type: none"><li>- pH ~ 11*</li></ul></li></ul> |
| III   | Zwischenspülung    | >10/50       | 1          | VE-W            | -                                                                                                                                                                                                                                                                |
| IV    | Thermodesinfektion | 90/194       | 5          | VE-W            | -                                                                                                                                                                                                                                                                |
| V     | Trocknung          | -            | -          | -               | Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät                                                                                                                                                                                                            |

T-W: Trinkwasser  
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)  
\*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

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

3.10 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Hinweis

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

Hinweis

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

3.10.1 Manuelle Vorreinigung mit Bürste

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

T-W: Trinkwasser  
RT: Raumtemperatur  
\*Empfohlen: BBraun Stabimed fresh

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

Phase I

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

Phase II

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

3.10.2 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

| Phase | Schritt            | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Wasser-<br>Qualität | Chemie                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------|--------------------|--------------|------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I     | Vorspülen          | <25/77       | 3          | T-W                 | -                                                                                                                                                                                                                                                 |
| II    | Reinigung          | 55/131       | 10         | VE-W                | <div><div></div> Konzentrat, alkalisch:<ul style="list-style-type: none"><li>- pH ~ 13</li><li>- &lt;5 % anionische Tenside</li></ul><div><div></div> Gebrauchslösung 0,5 %<ul style="list-style-type: none"><li>- pH ~ 11*</li></ul></div></div> |
| III   | Zwischenspülung    | >10/50       | 1          | VE-W                | -                                                                                                                                                                                                                                                 |
| IV    | Thermodesinfektion | 90/194       | 5          | VE-W                | -                                                                                                                                                                                                                                                 |
| V     | Trocknung          | -            | -          | -                   | Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät                                                                                                                                                                                             |

T-W: Trinkwasser  
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)  
\*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

3.11 Inspektion

- Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Nasses oder feuchtes Produkt trocknen.

3.11.1 Visuelle Prüfung

- Sicherstellen, dass alle Verschmutzungen entfernt wurden. Hierbei insbesondere auf z. B. Passflächen, Scharniere, Schäfte, vertiefte Stellen, Bohrnuten sowie die Seiten von Zähnen an Raspeln achten.
- Bei verschmutzten Produkten: Reinigungs- und Desinfektionsvorgang wiederholen.
- Produkt auf Beschädigungen prüfen, z. B. Isolation, korrodierte, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte, stark zerkratzte und abgebrochene Teile.
- Produkt auf fehlende oder verblasste Beschriftungen prüfen.
- Oberflächen auf raue Veränderungen prüfen.
- Produkt auf Grate prüfen, die Gewebe oder Chirurgiehandschuhe beschädigen können.
- Produkt auf lose oder fehlende Teile prüfen.
- Beschädigtes Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.

3.11.2 Funktionsprüfung

⚠ VORSICHT

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

- Bewegliche Teile (z. B. Gelenke, Schiebeteile 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).
- Zerlegbares Produkt zusammenbauen, siehe Montage.
- Produkt auf Funktion prüfen.
- Alle beweglichen Teile (z. B. Scharniere, Schlösser/Sperren, Gleitteile usw.) auf vollständige Gängigkeit prüfen.
- Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.
- Funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.

3.12 Montage

- Messschenkel beweglich a auf Stablängenmessinstrument schieben.

3.13 Verpackung

- Produkt in zugehörige Lagerung einsortieren oder auf geeigneten Siebkorb legen. Sicherstellen, dass vorhandene Schneiden geschützt sind.
- Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts während der Lagerung verhindert.

3.14 Dampfsterilisation

Hinweis

FW729R: Das Produkt darf nur im zerlegten Zustand sterilisiert werden.

- Sicherstellen, dass das Sterilisierungsmittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
- Validiertes Sterilisationsverfahren
  - Produkt zerlegen
  - 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.

3.15 Lagerung

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

4. Technischer Service

⚠ VORSICHT

Modifikationen an medizinischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Garantie-/Gewährleistungsansprüche sowie eventueller Zulassungen führen.

- Produkt nicht modifizieren.
- Für Service und Instandsetzung an nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung wenden.

Service-Adressen  
Aesculap Technischer Service  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen / Germany  
Phone: +49 7461 95-1601  
Fax: +49 7461 16-2887  
E-Mail: ats@aesculap.de  
Weitere Service-Adressen erfahren Sie über die oben genannte Adresse.

5. Entsorgung

⚠ WARNUNG

Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!

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

TA014587    2020-03    V6    Change No. 62188

# Aesculap®

## Instruments S<sup>4®</sup> Long Tab

### Légende

- 1 Instrument de contre-appui S<sup>4®</sup> Long Tab FW728R
- 2 Instrument de mesure de la longueur de tige S<sup>4®</sup> Long Tab FW729R
- 3 Tournevis S<sup>4®</sup> Long Tab FW731R
- 4 Tige pour clé dynamométrique S<sup>4®</sup> Long Tab FW732R
- 5 Instrument d'insertion pour vis de verrouillage S<sup>4®</sup> Long Tab FW733R
- 6 Douille extérieure S<sup>4®</sup> Long Tab FRI FW737R
- 7 Pince de rupture de flancs S<sup>4®</sup> Long Tab FW738R
- 8 Anneau de blocage de flancs S<sup>4®</sup> Long Tab FW739R
- A Vis pédiculaire dans la douille extérieure S<sup>4®</sup> Long Tab FRI FW737R
- a Coulisseau de mesure mobile
- b Repère périphérique
- c Repère périphérique
- d Repère périphérique
- e Repère périphérique
- f Fenêtre d'observation avec repère
- g Graduation
- h Corps de vis pédiculaire

### 1. À propos de ce document

*Remarque*  
Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.

#### 1.1 Domaine d'application

Ce mode d'emploi s'applique aux produits suivants:

| Réf.   | Désignation                                                              |
|--------|--------------------------------------------------------------------------|
| FW728R | Instrument de contre-appui S <sup>4®</sup> Long Tab                      |
| FW729R | Instrument de mesure de la longueur de tige S <sup>4®</sup> Long Tab     |
| FW731R | Tournevis S <sup>4®</sup> Long Tab                                       |
| FW732R | Tige pour clé dynamométrique S <sup>4®</sup> Long Tab                    |
| FW733R | Instrument d'insertion pour vis de verrouillage S <sup>4®</sup> Long Tab |
| FW737R | Douille extérieure S <sup>4®</sup> Long Tab FRI                          |
| FW738R | Pince de rupture de flancs S <sup>4®</sup> Long Tab                      |
| FW739R | Anneau de blocage de flancs S <sup>4®</sup> Long Tab                     |

*Remarque*  
Le marquage CE en vigueur pour le produit est visible sur l'étiquette ou l'emballage du produit.

- Pour consulter le mode d'emploi spécifique du produit et avoir des informations sur la compatibilité des matériaux et sa durée de vie, voir B. Braun eIFU à l'adresse eifu.bbraun.com

#### 1.2 Mises en garde

Les avertissements alertent sur les dangers pour le patient, l'utilisateur et/ou le produit qui peuvent survenir lors de l'utilisation du produit. Les avertissements sont marqués comme suit:

##### ⚠ DANGER

Indique un risque potentiel. Si ce danger n'est pas évité, il peut avoir pour conséquence des lésions graves voire mortelles.

##### ⚠ AVERTISSEMENT

Désigne un danger éventuellement imminent. Si ce danger ne peut être évité, il peut avoir pour conséquence des blessures légères ou modérées.

##### ⚠ ATTENTION

Désigne un risque éventuel d'endommagement matériel. Si cela n'est pas évité, le produit peut être endommagé.

### 2. Application clinique

#### 2.1 Domaines d'application et restriction d'application

##### 2.1.1 Utilisation prévue

Les instruments S<sup>4®</sup> Long Tab sont utilisés pour compléter le S<sup>4®</sup> Spinal System (instruments et implants) lors de l'implantation des vis S<sup>4®</sup> Long Tab.

##### 2.1.2 Indications

###### Remarque

Le fabricant décline toute responsabilité en cas d'utilisation du produit non conforme aux indications mentionnées ou aux applications décrites.

Pour les indications, voir Utilisation prévue.

##### 2.1.3 Contre-indications

Aucune contre-indication connue.

### 2.2 Consignes de sécurité

#### 2.2.1 Utilisateur clinique

##### Consignes générales de sécurité

Pour éviter les dommages provoqués par une préparation ou une application incorrectes et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et la responsabilité:

- N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi.
- Respecter les informations sur la sécurité et les consignes de maintenance.
- Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances et de l'expérience requises.
- Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- Vérifier le bon fonctionnement et le bon état du produit avant de l'utiliser.
- Le mode d'emploi doit être conservé en un lieu accessible à l'utilisateur.

###### Remarque

L'utilisateur est tenu de signaler tous les incidents graves liés au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur est établi.

#### Notes sur les procédures chirurgicales

L'utilisateur porte la responsabilité de l'exécution de l'opération.

Afin d'assurer l'utilisation réussie du produit, il faut avoir reçu la formation médicale correspondante et maîtriser de manière théorique et pratique l'ensemble des techniques opératoires nécessaires, y compris l'application de ce produit.

L'utilisateur est tenu de s'informer auprès du fabricant dans la mesure où la situation préopératoire est confuse en ce qui concerne l'application du produit.

#### 2.2.2 Consignes de sécurité spécifiques au produit

- Lire, respecter et conserver le manuel chirurgical S<sup>4®</sup> Long Tab 082302.
- Lire, respecter et conserver les modes d'emploi du S<sup>4®</sup> Spinal System (instruments et implants), notamment:
  - S<sup>4®</sup> Spinal System - Lumbar/Deformity TA011187
  - Instruments S<sup>4®</sup> MIS TA014087
  - Instruments S<sup>4®</sup> TA012384
  - Instruments percutanés S<sup>4®</sup> TA013496

#### 2.2.3 Stérilité

Le produit est livré non stérile.

- Nettoyer le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.

### 2.3 Utilisation

#### ⚠ DANGER

Danger de mort en cas de pénétration du fil Kirschner dans l'aorte!

- Lors de l'insertion d'implants S<sup>4®</sup> ou d'instruments S<sup>4®</sup> par le fil de guidage: tenir compte des repères sur le fil de guidage.
- S'assurer du positionnement correct sous contrôle radiographique.
- Tenir le fil de guidage avec la pince.
- Retirer le fil de guidage en temps voulu.

#### ⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- Avant chaque application, procéder à un examen du produit pour détecter: toutes pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées ou rompues.
- Procéder à un contrôle de fonctionnement avant chaque utilisation.

#### ⚠ AVERTISSEMENT

Danger de lésions graves en cas de mauvais positionnement des implants!

- Les repères de profondeur et les graduations sur les instruments servent uniquement à l'orientation!
- Respecter les points de référence correspondants des repères.
- S'assurer de la bonne tenue de l'implant sous contrôle radiographique.
- Vérifier la longueur correcte de la tige sous contrôle radiographique.

#### ⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- N'exercer de contrainte sur les vis que dans le sens axial lors de leur insertion dans l'os. Éviter d'exercer des forces latérales pendant le vissage.
- Ne pas utiliser l'instrument d'insertion pour vis de verrouillage FW733R pour desserrer les vis de verrouillage.
- Pour desserrer les vis de verrouillage: utiliser la tige pour clé dynamométrique FW732R.
- Pour serrer la vis de verrouillage: toujours utiliser la tige pour clé dynamométrique FW732R avec la clé dynamométrique prévue à cet effet en liaison avec l'instrument de contre-appui correspondant.

#### ⚠ ATTENTION

Rupture prématurée des flancs de vis en cas de démontage de l'anneau de blocage!

- Laisser l'anneau de blocage FW739R monté pendant toutes les étapes opératoires jusqu'à la rupture des flancs de vis, voir le manuel chirurgical S<sup>4®</sup> Long Tab.

Pour une manipulation aisée, certains instruments S<sup>4®</sup> Long Tab sont pourvus de repères ou de graduations.:

- Tournevis S<sup>4®</sup> Long Tab FW731R: le repère périphérique b indique l'extrémité de l'anneau de blocage lorsque le tournevis, l'anneau de blocage FW739R et la vis S<sup>4®</sup> Long Tab sont correctement montés.
- Tige pour clé dynamométrique S<sup>4®</sup> Long Tab FW732R: Le repère périphérique c indique l'extrémité de la douille extérieure FW737R/du stabilisateur FW728R lorsque la vis de verrouillage est serrée.
- Instrument d'insertion pour vis de verrouillage S<sup>4®</sup> Long Tab FW733R:
  - Le repère périphérique d indique l'extrémité de la douille extérieure FW737R/du stabilisateur FW728R lorsque la vis de verrouillage est vissée.
  - Le repère périphérique e indique l'extrémité de l'anneau de blocage FW739R lorsque la vis de verrouillage est vissée.
- Douille extérieure S<sup>4®</sup> Long Tab FRI FW737R:
  - La graduation g sur la douille extérieure se rapporte au corps de la vis pédiculaire h, voir Fig. A. Lorsque le bord de la vis dans la fenêtre d'observation coïncide avec le repère f, la vis est entièrement introduite dans la douille extérieure.

### 3. Procédé de traitement stérile validé

#### 3.1 Consignes générales de sécurité

##### Remarque

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

##### Remarque

Pour des 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

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

##### Remarque

Pour des informations actuelles sur la préparation et la compatibilité des matériaux, consulter également B. Braun eIFU à l'adresse eifu.bbraun.com

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



3.2 Remarques générales

Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent faire obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion. Un intervalle de 6 h entre utilisation et traitement stérile ne devrait pas 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 palisement et l'illisibilité visuelle ou mécanique de l'inscription laser sur l'acier inoxydable.

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

Sécher ensuite si nécessaire.

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

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

3.3 Produits réutilisables

- Aucun nombre maximal d'utilisations et de cycles de traitement n'est défini pour le produit.
- La durée de vie du produit est limitée par les dommages, l'usure normale, le type et la durée d'utilisation, la manipulation, le stockage et le transport du produit.
- Pour détecter un éventuel dysfonctionnement du produit, il convient d'effectuer un contrôle visuel et fonctionnel minutieux avant chaque utilisation.

3.4 Préparation sur le lieu d'utilisation

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

3.5 Préparation avant le nettoyage

- Ne pas retirer les vis de fixation qui relient les composants de façon permanente.
- Démonter le produit avant le nettoyage, voir Démontage.

3.6 Démontage

- Retirer le coulisseau de mesure mobile a de l'instrument de mesure de la longueur de tige.

3.7 Vérification, entretien et contrôle

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

Risque de dégradation ou de destruction du produit en raison d'un produit de nettoyage/désinfection inadéquat et/ou des températures trop élevées!

- Utiliser les produits de nettoyage et de décontamination en respectant les instructions du fabricant.
- Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
- Ne pas dépasser la température de désinfection de 95 °C.
- En cas d'élimination par voie humide, utiliser des produits de nettoyage/décontamination appropriés. Pour éviter la formation de mousse et une dégradation de l'efficacité des produits chimiques de traitement: Avant le nettoyage et la désinfection en machine, rincer abondamment le produit à l'eau courante.

3.7.2 Procédé de nettoyage et de désinfection validé

| Procédé validé                                                                                                                                                                                                                                  | Particularités                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Référence                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nettoyage manuel avec décontamination par immersion <ul style="list-style-type: none"><li>■ FW728R à FW729R</li><li>■ FW731R à FW733R</li><li>■ FW737R à FW739R</li></ul>                                                                       | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Brosse de nettoyage adaptée</li><li>■ Seringue à usage unique 20 ml</li><li>■ Nettoyer le produit avec les articulations mobiles en position ouverte ou en faisant bouger les articulations.</li><li>■ Phase de séchage: Utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical</li></ul>                                                                                                                       | Chapitre Nettoyage/désinfection manuels et sous-chapitre: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Chapitre Nettoyage manuel avec décontamination par immersion</li></ul>                                                                                                    |
| Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique <ul style="list-style-type: none"><li>■ FW729R</li><li>■ FW732R</li><li>■ FW733R</li><li>■ FW738R</li></ul>                                                                              | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).</li><li>■ Raccorder les différentes pièces avec des lumières et des canaux aux raccords de rinçage du chariot d'injecteurs.</li><li>■ Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé.</li></ul>                                                                                     | Chapitre Nettoyage/désinfection en machine et sous-chapitre: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique</li></ul>                                                                                              |
| Nettoyage manuel préalable, à la brosse, suivi d'un nettoyage à la machine avec un produit alcalin, et d'une désinfection thermique <ul style="list-style-type: none"><li>■ FW728R</li><li>■ FW731R</li><li>■ FW737R</li><li>■ FW739R</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Brosse de nettoyage adaptée</li><li>■ Seringue à usage unique 20 ml</li><li>■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).</li><li>■ Raccorder les différentes pièces avec des lumières et des canaux au raccord de rinçage spécial du chariot d'injecteurs.</li><li>■ Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé.</li></ul> | Chapitre Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel et sous-chapitre: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Chapitre Nettoyage préalable manuel à la brosse</li><li>■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique</li></ul> |

3.8 Nettoyage/désinfection manuels

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

3.8.1 Nettoyage manuel avec décontamination par immersion

| Phase | Etape                   | T<br>[°C/°F]  | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Qualité de l'eau | Chimie                                          |
|-------|-------------------------|---------------|------------|--------------|------------------|-------------------------------------------------|
| I     | Nettoyage décontaminant | TA<br>(froid) | >15        | 2            | EP               | Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9* |
| II    | Rinçage intermédiaire   | TA<br>(froid) | 1          | -            | EP               | -                                               |
| III   | Décontamination         | TA<br>(froid) | 5          | 2            | EP               | Concentré sans aldéhyde, phénol ni CAQ, pH ~ 9* |
| IV    | Rinçage final           | TA<br>(froid) | 1          | -            | EDém             | -                                               |
| V     | Séchage                 | TA            | -          | -            | -                | -                                               |

EP: Eau potable  
EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)  
TA: Température ambiante  
\*Recommandé: BBraun Stabimed fresh

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

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

- 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 appropriée.
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase V

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

3.9 Nettoyage/désinfection en machine

Remarque

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

Remarque

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

3.9.1 Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

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

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

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

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

3.10 Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel

Remarque

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

Remarque

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

3.10.1 Nettoyage préalable manuel à la brosse

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

EP: Eau potable  
TA: Température ambiante  
\*Recommandé: BBraun Stabimed fresh

- Observer les informations relatives aux brosses de nettoyage et aux seringues à usage unique, voir Procédé de nettoyage et de désinfection valide

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

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

3.10.2 Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

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

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

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

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

3.11 Inspection

- Laissez refroidir le produit à la température ambiante.
- Sécher le produit mouillé ou humide.

3.11.1 Examen visuel

- S'assurer que tous les contaminants ont été éliminés. Ce faisant, veiller en particulier p. ex. aux surfaces d'accouplement, aux charnières, aux tiges, aux zones en retrait, aux rainures percées et aux côtés des dents sur les râpes.
- Pour les produits encrassés: répéter la procédure de nettoyage et de désinfection.
- Contrôler si le produit présente de dommages, p. ex. une détérioration de l'isolation ou des pièces corrodées, lâches, tordues, brisées, fissurées, usées, fortement rayées et rompues.
- Contrôler les inscriptions sur le produit sont manquantes ou décolorées.
- Contrôler si les surfaces présentent des zones rugueuses.
- Contrôler si le produit présente des bavures qui pourraient endommager les tissus ou les gants chirurgicaux.
- Contrôler si le produit présente des pièces lâches ou manquantes.
- Mettre immédiatement de côté tout produit endommagé et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

3.11.2 Vérification du fonctionnement

⚠ ATTENTION

Risque de détérioration du produit (grippage métallique/corrosion par friction) en cas de lubrification insuffisante!

- Huiler les pièces mobiles (p. ex. articulations, pièces coulissantes et tiges filetées) avant le contrôle de fonctionnement avec une huile d'entretien adaptée 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).
- Assembler les produits démontables, voir Montage.
- Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- Contrôler le mouvement complet de toutes les pièces mobiles (p. ex. les charnières, serrures/verrous, pièces coulissantes, etc.).
- Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.
- Mettre immédiatement de côté tout produit fonctionnant mal et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

3.12 Montage

- Pousser le coulisseau de mesure mobile a sur l'instrument de mesure de la longueur de tige.

3.13 Traitement de la pièce à main pistolet

- Placer l'implant dans son rangement ou dans un panier adéquat. Veiller à ce que les éventuels tranchants soient protégés.
- Emballer les paniers perforés de manière adaptée au procédé de stérilisation (p. ex. dans des containers de stérilisation Aesculap).
- Veiller à ce que l'emballage empêche une recontamination du produit pendant le stockage.

3.14 Stérilisation à la vapeur

Remarque

FW729R: le produit ne peut être stérilisé qu'à l'état démonté.

- Veiller à ce que le produit de stérilisation ait accès à toutes les surfaces extérieures et intérieures (p. ex. en ouvrant les valves et les robinets).
- Procédé de stérilisation validé
  - Démonter le produit
  - Stérilisation à la vapeur sous vide fractionné
  - Stérilisateur à vapeur conforme à la norme DIN EN 285 et validé selon la norme DIN EN ISO 17665
  - Stérilisation sous vide fractionné à 134 °C, temps 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 indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

3.15 Stockage

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

4. Service Technique

⚠ ATTENTION

Les modifications apportées à l'équipement médical peuvent entraîner une perte des droits de garantie ainsi que des autorisations éventuelles.

- Ne pas modifier le produit.
- Pour le service et la réparation, s'adresser au représentant B. Braun/Aesculap national.

**Adresses de service**  
Aesculap Technischer Service  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen / Germany  
Phone: +49 7461 95-1601  
Fax: +49 7461 16-2887  
E-Mail: ats@aesculap.de  
Pour obtenir d'autres adresses de service, contacter l'adresse ci-dessus.

5. Sort de l'appareil usagé

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection en cas de produits contaminés!

- Éliminer ou recycler le produit, ses composants et leurs conditionnements selon les dispositions nationales en vigueur.

TA014587    2020-03    V6    Change No. 62188

# Aesculap®

## Instrumental S<sup>4</sup>® Long Tab

### Leyenda

- 1 Instrumental de retención S<sup>4</sup>® Long Tab FW728R
- 2 Instrumental de medición de longitud con varilla S<sup>4</sup>® Long Tab FW729R
- 3 Destornillador S<sup>4</sup>® Long Tab FW731R
- 4 Casquillo para llave dinamométrica S<sup>4</sup>® Long Tab FW732R
- 5 Instrumental de inserción para tuercas de bloqueo S<sup>4</sup>® Long Tab FW733R
- 6 Casquillo exterior FRI S<sup>4</sup>® Long Tab FW737R
- 7 Tenazas de rotura de flancos S<sup>4</sup>® Long Tab FW738R
- 8 Anillo de seguridad de flancos S<sup>4</sup>® Long Tab FW739R
- 6 Tornillo pedicular en casquillo exterior FRI S<sup>4</sup>® Long Tab FW737R
- a Pie de medición móvil
- b Marca circular
- c Marca circular
- d Marca circular
- e Marca circular
- f Mirilla con marca
- g Escala
- h Cuerpo del tornillo pedicular

### 1. Sobre el presente documento

*Nota*  
Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.

#### 1.1 Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso son válidas para los siguientes productos:

| Nº ref. | Denominación                                                                |
|---------|-----------------------------------------------------------------------------|
| FW728R  | Instrumental de retención S <sup>4</sup> ® Long Tab                         |
| FW729R  | Instrumental de medición de longitud con varilla S <sup>4</sup> ® Long Tab  |
| FW731R  | Destornillador S <sup>4</sup> ® Long Tab                                    |
| FW732R  | Casquillo para llave dinamométrica S <sup>4</sup> ® Long Tab                |
| FW733R  | Instrumental de inserción para tuercas de bloqueo S <sup>4</sup> ® Long Tab |
| FW737R  | Casquillo exterior FRI S <sup>4</sup> ® Long Tab                            |
| FW738R  | Tenazas de rotura de flancos S <sup>4</sup> ® Long Tab                      |
| FW739R  | Anillo de seguridad de flancos S <sup>4</sup> ® Long Tab                    |

*Nota*  
El marcado CE válido para el producto se puede identificar en la etiqueta o el embalaje del producto.

- Para ver las instrucciones de uso específicas de los artículos, así como la información sobre la compatibilidad de materiales y la vida útil del producto, consulte B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com

#### 1.2 Advertencias

Las advertencias avisan de los peligros para el paciente, el usuario y el producto que pueden surgir durante el uso del producto. Las advertencias están marcadas de la siguiente forma:

**⚠ PELIGRO**  
Indica un posible peligro inminente. Si no se evita, pueden producirse la muerte o lesiones graves.

**⚠ ADVERTENCIA**  
Indica un posible riesgo. Si no se evita, pueden producirse lesiones de leves a medias.

**⚠ ATENCIÓN**  
Indica un posible daño material. Si no se evita, el producto podría sufrir daños.

### 2. Uso clínico

#### 2.1 Ámbitos de aplicación y limitación de uso

**2.1.1 Uso previsto**  
El instrumental S<sup>4</sup>® Long Tab se utiliza para complementar el S<sup>4</sup>® Spinal System (instrumental e implantes) en la implantación de los tornillos S<sup>4</sup>® Long Tab.

#### 2.1.2 Indicaciones

*Nota*  
El fabricante no se hace responsable de un uso del producto contrario a las indicaciones mencionadas y/o las aplicaciones descritas.

Para las indicaciones, ver Uso previsto.

**2.1.3 Contraindicaciones**  
No se conocen contraindicaciones.

#### 2.2 Advertencias de seguridad

##### 2.2.1 Usuarios clínicos

- Advertencias de seguridad generales**  
Para evitar daños causados por un tratamiento y uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:
- Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
  - Respetar la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
  - 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 y experiencia necesarios.
  - Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
  - Antes de utilizar el producto, comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.
  - Conservar las instrucciones en un lugar accesible para el operario.

*Nota*  
El usuario está obligado a notificar al fabricante y a las autoridades competentes del país todos los incidentes graves relacionados con el producto en los que se vea implicado.

**Observaciones sobre intervenciones quirúrgicas**  
El usuario se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.  
Para utilizar este producto con éxito se requiere una formación clínica correspondiente, así como el dominio tanto teórico como práctico de todas las técnicas quirúrgicas necesarias, incluido el manejo de este producto.  
El usuario está obligado a pedir información al fabricante si la situación preoperatoria en relación al uso del producto no está clara.

- 2.2.2 Advertencias de seguridad específicas del producto**
- Leer, seguir y conservar el manual quirúrgico S<sup>4</sup>® Long Tab 082302.
  - Leer y seguir las instrucciones del S<sup>4</sup>® Spinal System (instrumental e implantes) y conservarlas como referencia, entre otras:
    - S<sup>4</sup>® Spinal System – Lumbar/Deformity TA011187
    - Instrumental S<sup>4</sup>® MIS TA014087
    - Instrumental S<sup>4</sup>® TA012384
    - Instrumental percutáneo S<sup>4</sup>® TA013496

**2.2.3 Esterilidad**  
El producto se suministra sin esterilizar.  
► Limpiar bien el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.

#### 2.3 Aplicación

- ⚠ PELIGRO**  
Peligro de muerte si se introduce la aguja Kirschner en la aorta.
- Al introducir implantes S<sup>4</sup>® o instrumental S<sup>4</sup>® en la aguja guía: Preste atención a las marcas situadas en la guía.
  - Compruebe que la posición es la correcta por control radiográfico.
  - Sujete la guía con la pinza.
  - Retire la guía a tiempo.

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

- Antes de cada utilización, inspeccionar el producto visualmente en busca de piezas sueltas, dobladas, rotas, agrietadas o desgastadas.
- Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.

**⚠ ADVERTENCIA**  
Riesgo de lesiones graves por una colocación incorrecta de los implantes.  
Las marcas de profundidad y escalas situadas en los instrumentos solo sirven de orientación.

- Preste atención a los puntos de referencia correspondientes de las marcas.
- Compruebe que los implantes están correctamente colocados por control radiográfico.
- Compruebe que la longitud de la barra es la correcta por control radiográfico.

**⚠ ADVERTENCIA**  
Peligro de lesiones y/o de mal funcionamiento.

- Colocar los tornillos en el hueso ejerciendo únicamente una fuerza axial. Evitar aplicar fuerzas laterales durante el enroscado.
- No utilizar el instrumental de inserción para la tuerca de bloqueo FW733R para aflojar las tuercas de bloqueo.
- Para aflojar las tuercas de bloqueo: Utilizar el casquillo para llave dinamométrica FW732R.
- Para apretar la tuerca de bloqueo: Utilice el casquillo para llave dinamométrica FW732R siempre con la llave dinamométrica prevista para este fin junto con la contrapieza correspondiente.

**⚠ ATENCIÓN**  
Riesgo de romper prematuramente los flancos de tuerca si se desmonta el anillo de protección.

- Deje montado el anillo de protección FW739R durante todas las etapas de la intervención hasta proceder a romper los flancos de tuerca, ver manual quirúrgico S<sup>4</sup>® Long Tab.

- Parte del instrumental S<sup>4</sup>® Long Tab dispone de marcas o escalas para un tratamiento sencillo.:
- Destornillador S<sup>4</sup>® Long Tab FW731R: La marca circular **b** indica el extremo del anillo de seguridad cuando se montan correctamente el destornillador, el anillo de seguridad FW739R y los tornillos S<sup>4</sup>® Long Tab.
  - Casquillo para llave dinamométrica S<sup>4</sup>® Long Tab FW732R: La marca circular **c** indica el extremo del casquillo exterior FW737R/contrapieza FW728R cuando la tuerca de bloqueo está bien apretada.
  - Instrumental de inserción para tuerca de bloqueo S<sup>4</sup>® Long Tab FW733R:
    - La marca circular **d** indica el extremo del casquillo exterior FW737R/contrapieza FW728R cuando la tuerca de bloqueo está enroscada.
    - La marca circular **e** indica el extremo del anillo de seguridad FW739R cuando la tuerca de bloqueo está enroscada.
  - Casquillo exterior FRI S<sup>4</sup>® Long Tab FW737R:
    - La escala **g** del casquillo exterior hace referencia al cuerpo del tornillo pedicular **h**, ver fig. A. Cuando el canto del tornillo coincida con la marca **f** en la mirilla, el tornillo estará introducido por completo en el casquillo exterior.

### 3. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

#### 3.1 Advertencias de seguridad generales

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

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

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

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

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

*Nota*  
Para consultar información actualizada sobre cómo preparar los productos y sobre la compatibilidad de materiales, visite también B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com

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

3.2 Indicaciones generales

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

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

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

Efectuar un secado final, si es necesario.

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

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

3.3 Productos reutilizables

- El producto no tiene un número máximo de aplicaciones y ciclos de tratamiento.
- La vida útil del producto está limitada por daños, desgaste normal, tipo y duración de la aplicación, así como manejo, almacenamiento y transporte del producto.
- Una inspección visual y funcional antes del siguiente uso es la mejor forma de reconocer un producto que ya no funciona.

3.4 Preparación en el lugar de uso

- Cuando proceda, deberá irrigarse las superficies no visibles con agua corriente completamente desmineralizada, p. ej. con 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.

3.5 Preparación previa a la limpieza

- No desmontar los tornillos de fijación que unan componentes de forma permanente.
- Desmontar el producto antes de la limpieza, ver Desmontaje.

3.6 Desmontaje

- Retirar el pie de medición móvil a del instrumental de medición de longitud con varilla.

3.7 Limpieza/desinfección

3.7.1 Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento

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

- Utilizar detergentes/desinfectantes de acuerdo con las instrucciones del fabricante.
- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- No exceder la temperatura de desinfección de 95 °C.
- Utilizar detergentes/desinfectantes adecuados para la eliminación de desechos húmedos. 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.

3.7.2 Proceso homologado de limpieza y desinfección

| Procedimiento validado                                                                                                                                                                                        | Particularidades                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Referencia                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Limpieza manual con desinfección por inmersión <ul style="list-style-type: none"><li>■ de FW728R a FW729R</li><li>■ de FW731R a FW733R</li><li>■ de FW737R a FW739R</li></ul>                                 | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Cepillo de limpieza adecuado</li><li>■ Jeringuilla desechable de 20 ml</li><li>■ Limpiar el producto con articulaciones móviles en posición abierta o moviendo las articulaciones.</li><li>■ Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico</li></ul>                                                                                                                                               | Capítulo Limpieza/Desinfección manuales y el apartado: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Capítulo Limpieza manual con desinfección por inmersión</li></ul>                                                                              |
| Limpieza alcalina automática y desinfección térmica <ul style="list-style-type: none"><li>■ FW729R</li><li>■ FW732R</li><li>■ FW733R</li><li>■ FW738R</li></ul>                                               | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Colocar el producto en un tambor perforado indicado para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros).</li><li>■ Conectar los huecos y canales directamente a la conexión de irrigación especial del carro de inyección.</li><li>■ Colocar el producto en el tambor perforado con la articulación abierta.</li></ul>                                                                                           | Capítulo Limpieza/desinfección automáticas y el apartado: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica</li></ul>                                                                      |
| Prelavado manual con cepillo y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica <ul style="list-style-type: none"><li>■ FW728R</li><li>■ FW731R</li><li>■ FW737R</li><li>■ FW739R</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Cepillo de limpieza adecuado</li><li>■ Jeringuilla desechable de 20 ml</li><li>■ Colocar el producto en un cesto perforado apto para la limpieza (evite que queden zonas inaccesibles para el lavado).</li><li>■ Conectar las piezas con lúmenes y canales directamente a la conexión de irrigación especial del carro de inyección.</li><li>■ Colocar el producto en el tambor perforado con la articulación abierta.</li></ul> | Capítulo Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual y el apartado: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Capítulo Prelavado manual con cepillo</li><li>■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica</li></ul> |

3.8 Limpieza/Desinfección manuales

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

3.8.1 Limpieza manual con desinfección por inmersión

| Fase | Paso                   | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Calidad del agua | Sust. químicas                                                               |
|------|------------------------|--------------|------------|--------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Limpieza desinfectante | TA (frío)    | >15        | 2            | AP               | Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9* |
| II   | Aclarado intermedio    | TA (frío)    | 1          | -            | AP               | -                                                                            |
| III  | Desinfección           | TA (frío)    | 5          | 2            | AP               | Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9* |
| IV   | Aclarado final         | TA (frío)    | 1          | -            | ACD              | -                                                                            |
| V    | Secado                 | TA           | -          | -            | -                | -                                                                            |

AP: Agua potable  
ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo  
TA: Temperatura ambiente  
\*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

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

Fase I

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

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

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

3.9 Limpieza/desinfección automáticas

Nota

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

Nota

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

3.9.1 Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

| Fase | Paso                | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Calidad del agua | Química/Observación                                                                                                                                                                                                                                                       |
|------|---------------------|--------------|------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Prelavado           | <25/77       | 3          | AP               | -                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| II   | Limpieza            | 55/131       | 10         | ACD              | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Concentrado, alcalino:<ul style="list-style-type: none"><li>- pH ~ 13</li><li>- &lt;5 % agentes tensioactivos aniónicos</li></ul></li><li>■ Solución al 0,5 %<ul style="list-style-type: none"><li>- pH ~ 11*</li></ul></li></ul> |
| III  | Aclarado intermedio | >10/50       | 1          | ACD              | -                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| IV   | Termodesinfección   | 90/194       | 5          | ACD              | -                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| V    | Secado              | -            | -          | -                | De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección                                                                                                                                                                                                     |

AP: Agua potable  
ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo  
\*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

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

3.10 Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

Nota

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

Nota

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

3.10.1 Prelavado manual con cepillo

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

AP: Agua potable  
TA: Temperatura ambiente  
\*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

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

**Fase I**

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

**Fase II**

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

3.10.2 Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

| Fase | Paso                | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Calidad<br>del agua | Sust. químicas                                                                                                                                                                                                                                           |
|------|---------------------|--------------|------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Prelavado           | <25/77       | 3          | AP                  | -                                                                                                                                                                                                                                                        |
| II   | Limpieza            | 55/131       | 10         | ACD                 | <div><div></div>Concentrado, alcalino:<ul style="list-style-type: none"><li>- pH ~ 13</li><li>- &lt;5 % agentes tensioactivos aniónicos</li></ul><div><div></div>Solución al 0,5 %<ul style="list-style-type: none"><li>- pH ~ 11*</li></ul></div></div> |
| III  | Aclarado intermedio | >10/50       | 1          | ACD                 | -                                                                                                                                                                                                                                                        |
| IV   | Termodesinfección   | 90/194       | 5          | ACD                 | -                                                                                                                                                                                                                                                        |
| V    | Secado              | -            | -          | -                   | De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección                                                                                                                                                                                    |

AP: Agua potable  
ACD: Agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo  
\*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

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

3.11 Inspección

- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- Secar el producto si está húmedo o mojado.

3.11.1 Examen visual

- Comprobar que se haya retirado toda la suciedad. Se deberá prestar especial atención a, por ejemplo, las superficies de ajuste, bisagras, vástagos, puntos profundos y ranuras de perforación y lados de los dientes de las escofinas.
- En los productos sucios: repetir el proceso de limpieza y desinfección.
- Comprobar si el producto presenta daños, por ejemplo aislamiento defectuoso, piezas con corrosión, sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas, fragmentadas y rasgadas.
- Comprobar si los rótulos del producto están decolorados o faltan.
- Comprobar si las superficies presentan cambios rugosos.
- Comprobar si el producto presenta rebabas que puedan dañar los tejidos o los guantes quirúrgicos.
- Comprobar si el producto presenta piezas dañadas o que faltan.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio Técnico.

3.11.2 Prueba de funcionamiento

⚠ ATENCIÓN

- Peligro de dañar el producto (fisuras metálicas y corrosión por ralladuras) si no se lubrica correctamente.**
- Lubricar las partes móviles (p. ej. articulaciones, piezas correderas y varillas roscadas) antes de realizar la prueba de funcionamiento con un aceite de conservación adecuado para el método de esterilización aplicado (p. ej. en la esterilización por vapor aceite en spray STERILIT® I JG600 o lubricador por goteo STERILIT® I JG598).
  - Montar el producto por piezas, ver Montaje.
  - Comprobar el funcionamiento del producto.
  - Comprobar que todas las piezas móviles (p. ej. bisagras, candados/bloqueos, piezas deslizantes, etc.) se muevan correctamente.
  - Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.
  - Retirar inmediatamente el producto si no funciona y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio Técnico.

3.12 Montaje

- Deslizar el pie de medición móvil a sobre el instrumental de medición de longitud con varilla.

3.13 Envase

- Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes. Asegurarse de que los filos cortantes existentes están protegidos.
- Embalar 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.

3.14 Esterilización por vapor

Nota

FW729R: El producto sólo deberá esterilizarse desmontado.

- Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- Método de esterilización validado
  - Desmontar el producto
  - Esterilización en autoclave mediante el método de vacío fraccionado
  - Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
  - Esterilización mediante el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min
- En caso de llevar a cabo una esterilización simultánea de varios productos en un esterilizador a vapor, asegurarse de que no se cargue el esterilizador más de lo estipulado por el fabricante.

3.15 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.

4. Servicio Técnico

⚠ ATENCIÓN

**Las modificaciones en el equipo médico técnico pueden invalidar el derecho de garantía, así como las posibles acreditaciones.**

- **No modificar el producto.**
- **Para recibir asistencia técnica y reparaciones, dirijase al distribuidor de B. Braun/Aesculap.**

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

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

5. Eliminación de residuos

⚠ ADVERTENCIA

**Peligro de infección por productos contaminados.**

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

TA014587    2020-03    V6    Change No. 62188



# Aesculap®

## Strumenti S<sup>4</sup>® Long Tab

### Legenda

- 1 Strumento di trattenimento S<sup>4</sup>® Long Tab FW728R
- 2 Strumento misuratore della lunghezza barre S<sup>4</sup>® Long Tab FW729R
- 3 Cacciavite S<sup>4</sup>® Long Tab FW731R
- 4 Stelo per chiave dinamometrica S<sup>4</sup>® Long Tab FW732R
- 5 Strumento inseritore per dado di bloccaggio S<sup>4</sup>® Long Tab FW733R
- 6 Bussola esterna (strumentazione per la riduzione delle fratture) S<sup>4</sup>® Long Tab FW737R
- 7 Pinza frattura anca S<sup>4</sup>® Long Tab FW738R
- 8 Anello di fissaggio per anca S<sup>4</sup>® Long Tab FW739R
- A Vite transpeduncolare in S<sup>4</sup>® Long Tab bussola esterna (strumentazione per la riduzione delle fratture) FW737R
- a Elemento di misurazione mobile
- b Marcatura circolare
- c Marcatura circolare
- d Marcatura circolare
- e Marcatura circolare
- f Finestrella trasparente con marcatura
- g Scala
- h Corpo della vite transpeduncolare

## 1. Sul presente documento

*Nota*  
Nelle presenti istruzioni d'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.

### 1.1 Ambito di validità

Le presenti istruzioni d'uso sono valide per i seguenti prodotti:

| Cod. art. | Descrizione                                                                                |
|-----------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| FW728R    | S <sup>4</sup> ® Long Tab Strumento di trattenimento                                       |
| FW729R    | S <sup>4</sup> ® Long Tab Strumento misuratore lunghezza barre                             |
| FW731R    | S <sup>4</sup> ® Long Tab Cacciavite                                                       |
| FW732R    | S <sup>4</sup> ® Long Tab Stelo per chiave dinamometrica                                   |
| FW733R    | S <sup>4</sup> ® Long Tab Strumento inseritore dado di bloccaggio                          |
| FW737R    | S <sup>4</sup> ® Long Tab Camicia esterna (strumentazione per la riduzione delle fratture) |
| FW738R    | S <sup>4</sup> ® Long Tab Pinza frattura anca                                              |
| FW739R    | S <sup>4</sup> ® Long Tab Anello di fissaggio per anca                                     |

*Nota*  
Il marchio CE del prodotto è riconoscibile sull'etichetta o sulla confezione del prodotto.

- Per le istruzioni d'uso specifiche dell'articolo e per informazioni sulla compatibilità dei materiali e sulla vita utile, vedere B. Braun eFU su eifu.bbraun.com

### 1.2 Avvertenze

Le avvertenze richiamano l'attenzione sui pericoli per il paziente, l'operatore e/o il prodotto che potrebbero insorgere durante l'uso del prodotto. Le avvertenze si caratterizzano come segue:

**⚠ PERICOLO**  
Indica un possibile pericolo imminente. Tale pericolo, se non evitato, può risultare fatale o comportare lesioni molto gravi.

**⚠ AVVERTENZA**  
Indica un possibile pericolo imminente. Se tale pericolo non viene evitato, potrebbero verificarsi lesioni di media gravità.

**⚠ ATTENZIONE**  
Indica un possibile danno materiale imminente. Se non ci si adopera per evitarlo, il prodotto può subire danni.

## 2. Impiego clinico

### 2.1 Campi d'impiego e limitazioni d'impiego

**2.1.1 Destinazione d'uso**  
Gli strumenti S<sup>4</sup>® Long Tab vengono utilizzati oltre al sistema S<sup>4</sup>® Spinal System (strumenti e impianti) durante l'impianto delle viti S<sup>4</sup>® Long Tab.

#### 2.1.2 Indicazioni

*Nota*  
Qualunque impiego del prodotto diverso dalle indicazioni fornite e/o applicazioni descritte esclude ogni responsabilità del produttore.

Per le indicazioni, vedere Destinazione d'uso.

#### 2.1.3 Controindicazioni

Non sono note controindicazioni.

### 2.2 Avvertenze relative alla sicurezza

#### 2.2.1 Utilizzatore clinico

##### Avvertenze generali di sicurezza

Al fine di evitare danni dovuti a un approntamento o un impiego non corretto e che, come tali, pregiudicano la garanzia:

- Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni d'uso.
- Rispettare le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze per la manutenzione.
- Far usare il prodotto e gli accessori soltanto a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienza.
- Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- Prima di utilizzare il prodotto verificarne l'idoneità funzionale ed accertarsi che sia in perfette condizioni.
- Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.

*Nota*  
L'utilizzatore è tenuto a notificare al produttore e alle competenti autorità statali del paese presso il quale opera, ogni eventuale incidente grave che possa essersi manifestato con il prodotto.

##### Avvertenze sugli interventi operatori

L'utilizzatore è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico. Presupposti per impiegare con successo questo prodotto sono un'adeguata formazione clinica e una padronanza pratica e teorica di tutte le tecniche operatorie richieste per l'uso del prodotto stesso. L'utilizzatore è tenuto a rivolgersi al produttore per maggiori informazioni qualora sussista una situazione preoperatoria non chiara per quanto riguarda l'uso del prodotto in questione.

#### 2.2.2 Avvertenze di sicurezza specifiche del prodotto

- Leggere, rispettare e conservare il manuale dell'intervento S<sup>4</sup>® Long Tab O82302.
- Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso di S<sup>4</sup>® Spinal System (strumenti e impianti), tra cui:
  - S<sup>4</sup>® Spinal System – Lumbar/Deformity TA011187
  - S<sup>4</sup>® Chirurgia mini-invasiva Strumenti TA014087
  - S<sup>4</sup>® Strumenti TA012384
  - S<sup>4</sup>® Strumenti percutanei TA013496

#### 2.2.3 Sterilità

Al momento della consegna il prodotto non è sterile.  
► Prima della prima sterilizzazione pulire il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto.

### 2.3 Utilizzo

**⚠ PERICOLO**  
Pericolo di morte a causa dell'avanzamento del filo di Kirschner nell'aorta!  
► Quando si introducono impianti S<sup>4</sup>® o strumenti S<sup>4</sup>® sul filo guida: Rispettare le marcature sul filo guida.  
► Verificare la posizione corretta con controllo radiologico.  
► Tenere fermo il filo guida con una pinza.  
► Rimuovere tempestivamente il filo guida.

**⚠ AVVERTENZA**  
Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!  
► Prima di ogni applicazione ispezionare il prodotto per escludere la presenza di parti allentate, piegate, rotte, fessurate, usurate o spezzate.  
► Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.

**⚠ AVVERTENZA**  
Grave pericolo di lesioni causate dal malposizionamento degli impianti!  
Le marcature di profondità e le scale sugli strumenti hanno solo valore orientativo.  
► Rispettare i relativi punti di riferimento delle marcature.  
► Verificare il posizionamento corretto degli impianti con controllo radiologico.  
► Verificare la lunghezza corretta delle barre con controllo radiologico.

**⚠ AVVERTENZA**  
Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!  
► Durante l'introduzione nell'osso sollecitare le viti soltanto assialmente. Durante l'avvitamento, evitare l'introduzione di forze laterali.  
► Non utilizzare lo strumento inseritore per dado di bloccaggio FW733R per allentare i dadi di bloccaggio.  
► Per allentare i dadi di bloccaggio: Utilizzare lo stelo per chiave dinamometrica FW732R.  
► Per il serraggio del dado di bloccaggio: Utilizzare lo stelo per chiave dinamometrica FW732R sempre con la chiave dinamometrica prevista, insieme al relativo strumento di trattenimento.

**⚠ ATTENZIONE**  
Rottura precoce dei fianchi della vite a causa dell'anello di sicurezza smontato!  
► Lasciare montato l'anello di sicurezza FW739R durante tutte le fasi operatorie fino alla rottura dei fianchi della vite, vedi manuale dell'intervento S<sup>4</sup>® Long Tab.

- Per un semplice utilizzo sono previsti alcuni strumenti S<sup>4</sup>® Long Tab con marcature e scale:
- Cacciavite S<sup>4</sup>® Long Tab FW731R: La marcatura circolare b indica l'estremità dell'anello di sicurezza se i cacciaviti, l'anello di sicurezza FW739R e la vite S<sup>4</sup>® Long Tab sono montati correttamente.
  - Stelo per chiave dinamometrica S<sup>4</sup>® Long Tab FW732R: La marcatura circolare c indica l'estremità della bussola esterna FW737R/del controsupporto FW728R quando il dado di bloccaggio è serrato.
  - Strumento inseritore dado di bloccaggio S<sup>4</sup>® Long Tab FW733R:
    - La marcatura circolare d indica l'estremità della bussola esterna FW737R/del controsupporto FW728R quando il dado di bloccaggio è avvitato.
    - La marcatura circolare e indica l'estremità dell'anello di sicurezza FW739R quando il dado di bloccaggio è avvitato.
  - Bussola esterna (strumentazione per la riduzione delle fratture) S<sup>4</sup>® Long Tab FW737R:
    - La scala g sulla camicia esterna si riferisce al corpo della vite transpeduncolare h, vedere Fig. A. Se lo spigolo della vite corrisponde alla marcatura f nella finestrella trasparente, la vite è completamente inserita nella camicia esterna.

## 3. Procedimento di preparazione sterile validato

### 3.1 Avvertenze generali di sicurezza

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

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

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

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

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

*Nota*  
Le informazioni aggiornate sulla preparazione e sulla compatibilità dei materiali sono disponibili anche nell'extranet B. Braun eFU all'indirizzo eifu.bbraun.com  
Il procedimento di sterilizzazione a vapore validato è stato eseguito nel container per sterilizzazione Aesculap.

3.2 Avvertenze generali

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

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

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

Asciugare, se necessario.

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

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

3.3 Prodotti riutilizzabili

- Per il prodotto non è definito alcun numero massimo di applicazioni e cicli di preparazione.
- La vita utile del prodotto è limitata dai seguenti fattori: danni, normale usura, tipo di applicazione, durata dell'applicazione, manipolazione, conservazione e trasporto del prodotto.
- Un accurato controllo visivo e funzionale prima del successivo utilizzo è il modo migliore per riconoscere un prodotto non più funzionale.

3.4 Preparazione nel luogo d'utilizzo

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

3.5 Preparazione prima della pulizia

- Non smontare le viti di fissaggio che uniscono in modo permanente i componenti.
- Prima della pulizia disassemblare il prodotto, vedere Smontaggio.

3.6 Smontaggio

- Rimuovere l'elemento di misurazione mobile a dal misuratore lunghezza barre.

3.7 Pulizia/disinfezione

3.7.1 Norme di sicurezza specifiche per il prodotto in merito al procedimento di preparazione sterile

- Danni o distruzione del prodotto causati da detergenti/disinfettanti non idonei e/o temperature troppo elevate!
- Utilizzare detergenti e disinfettanti attenendosi sempre alle istruzioni del produttore.
- Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- Non superare la temperatura di disinfezione di 95 °C.

- Per lo smaltimento a umido usare detergenti/disinfettanti idonei. Per evitare la formazione di schiuma con conseguente riduzione dell'efficacia della chimica di processo: prima della pulizia e disinfezione automatica, sciacquare accuratamente il prodotto sotto l'acqua corrente

3.7.2 Processo di pulizia e disinfezione validato

| Procedimento validato                                                                                                                                                                                                | Particolarità                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Riferimento                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pulizia manuale con disinfezione per immersione <ul style="list-style-type: none"><li>■ da FW728R a FW729R</li><li>■ da FW731R a FW733R</li><li>■ da FW737R a FW739R</li></ul>                                       | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Spazzolino per pulizia adatto</li><li>■ Siringa monouso 20 ml</li><li>■ Pulire il prodotto con gli snodi mobili in posizione aperta o muovendo gli snodi.</li><li>■ Fase di asciugatura: usare un panno senza fibre o aria compressa di grado medico</li></ul>                                                                                                                | Capitolo Pulizia/disinfezione manuali e sottocapitolo: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Capitolo Pulizia manuale con disinfezione per immersione</li></ul>                                                                                                      |
| Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica <ul style="list-style-type: none"><li>■ FW729R</li><li>■ FW732R</li><li>■ FW733R</li><li>■ FW738R</li></ul>                                                       | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo alla pulizia (evitando zone d'ombra nel lavaggio).</li><li>■ Collegare i singoli componenti con lumi e canali direttamente all'apposito attacco di irrigazione del carrello iniettore.</li><li>■ Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.</li></ul>                                                              | Capitolo Pulizia/disinfezione automatiche e sottocapitolo: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica</li></ul>                                                                                               |
| Pulizia preliminare manuale con spazzolino, successiva pulizia alcalina meccanica e disinfezione termica <ul style="list-style-type: none"><li>■ FW728R</li><li>■ FW731R</li><li>■ FW737R</li><li>■ FW739R</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Spazzolino per pulizia adatto</li><li>■ Siringa monouso 20 ml</li><li>■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra).</li><li>■ Collegare i singoli componenti con lumi e canali direttamente all'apposito attacco di irrigazione del carrello iniettore.</li><li>■ Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.</li></ul> | Capitolo Pulizia/disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale e sottocapitolo: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Capitolo Pulizia preliminare manuale con spazzolino</li><li>■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica</li></ul> |

3.8 Pulizia/disinfezione manuali

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

3.8.1 Pulizia manuale con disinfezione per immersione

| Fase | Punto                 | T<br>[°C/°F]   | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Qualità<br>dell'acqua | Chimica                                                                        |
|------|-----------------------|----------------|------------|--------------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Pulizia disinfettante | TA<br>(fredda) | >15        | 2            | AP                    | Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9* |
| II   | Risciacquo intermedio | TA<br>(fredda) | 1          | -            | A-P                   | -                                                                              |
| III  | Disinfezione          | TA<br>(fredda) | 5          | 2            | A-P                   | Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9* |
| IV   | Risciacquo finale     | TA<br>(fredda) | 1          | -            | A-CD                  | -                                                                              |
| V    | Asciugatura           | TA             | -          | -            | -                     | -                                                                              |

|               |                                                                                                                              |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A-P:          | Acqua potabile                                                                                                               |
| A-CD:         | Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile) |
| TA:           | Temperatura ambiente                                                                                                         |
| *Consigliato: | BBraun Stabimed fresh                                                                                                        |

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

Fase I

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

Fase II

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

Fase III

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

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 idonea.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase V

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

3.9 Pulizia/disinfezione automatiche

Nota

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

Nota

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

3.9.1 Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

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

|               |                                                                                                                              |
|---------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| A-P           | Acqua potabile                                                                                                               |
| A-CD:         | Acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile) |
| *Consigliato: | BBraun Helimatic Cleaner alcaline                                                                                            |

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

3.10 Pulizia/disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale

Nota

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

Nota

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

3.10.1 Pulizia preliminare manuale con spazzolino

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

A-P:

Acqua potabile

TA:

Temperatura ambiente

\*Consigliato:

BBraun Stabimed fresh

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

**Fase I**

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

**Fase II**

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

3.10.2 Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

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

A-P:

Acqua potabile

A-CD:

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

\*Raccomandato:

BBraun Helimatic Cleaner alcaline

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

3.11 Ispezione

- Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- Asciugare il prodotto bagnato o umido.

3.11.1 Controllo visivo

- Accertarsi che siano state rimosse tutte le impurità, facendo particolare attenzione ad es. alle superfici di accoppiamento, cerniere, steli, punti incavati, scanalature di perforazione, come pure i lati dei denti delle raspe.
- In presenza di prodotti sporchi, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.
- Controllare che il prodotto non presenti danni, ad es. controllare l'isolamento, la presenza di componenti corrosi, allentati, deformati, rotti, crepati, usurati, fortemente graffiati o altrimenti alterati.
- Controllare che il prodotto non presenti diciture mancanti o scolorite.
- Verificare che le superfici non presentino alterazioni di natura ruvida.
- Controllare il prodotto per eventuali spigoli vivi che possono danneggiare i tessuti o i guanti chirurgici.
- Controllare il prodotto per eventuali componenti allentati o mancanti.
- Scartare immediatamente il prodotto danneggiato e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

3.11.2 Controllo del funzionamento

**⚠ATTENZIONE**

**Danni (grippaggio metallico/corrosione da attrito) del prodotto dovuti a olio insufficiente/inadeguato!**

- Prima di eseguire il controllo del funzionamento, oliare le parti mobili (ad es. snodi, parti scorrevoli e barre filettate) con un olio per manutenzione idoneo al procedimento di sterilizzazione usato (ad es. per la sterilizzazione a vapore olio spray STERILIT® I JG600 oppure oliatore a goccia STERILIT® I JG598).
- Assemblare il prodotto smontabile, vedere Montaggio.
- Verificare il funzionamento del prodotto.
- Controllare che tutte le parti mobili (ad es. cerniere, serrature/blocchi, elementi scorrevoli ecc.) si muovano agevolmente.
- Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.
- Scartare immediatamente il prodotto inefficiente e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

3.12 Montaggio

- Spingere l'elemento di misurazione mobile a sul misuratore lunghezza barre.

3.13 Imballo

- Disporre il prodotto in un alloggiamento adeguato o metterlo in un cestello idoneo. Verificare che i taglienti presenti siano adeguatamente protetti.
- Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in container per sterilizzazione Aesculap).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto durante il magazzinaggio.

3.14 Sterilizzazione a vapore

*Nota*

*FW729R: Il prodotto può essere sterilizzato soltanto da smontato.*

- Verificare che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
- Procedimento di sterilizzazione validato
  - Disassemblare il prodotto
  - 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 sterilizzatrici a vapore accertarsi che non venga superato il carico massimo ammesso per la sterilizzatrice dalle indicazioni del produttore.

3.15 Conservazione

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

4. Assistenza tecnica

**⚠ATTENZIONE**

**Eventuali modifiche alle attrezzature medico-chirurgiche possono comportare il decadere dei diritti di garanzia e delle omologazioni.**

- **Non modificare il prodotto.**
- **Per l'assistenza e la riparazione rivolgersi al rappresentante nazionale di B. Braun/Aesculap.**

**Indirizzi dell'assistenza**

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

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

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

5. Smaltimento

**⚠AVVERTENZA**

**Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!**

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

TA014587    2020-03    V6    Change No. 62188

# Aesculap®

## Instrumentos S<sup>4</sup>® Long Tab

### Legenda

- 1 S<sup>4</sup>® Long Tab Instrumento de contrassuporte FW728R
- 2 S<sup>4</sup>® Long Tab Instrumento de medição de comprimentos de haste FW729R
- 3 S<sup>4</sup>® Long Tab Chave de parafusos FW731R
- 4 S<sup>4</sup>® Long Tab Haste para chave dinamométrica FW732R
- 5 S<sup>4</sup>® Long Tab Instrumento introdutor para porca de bloqueio FW733R
- 6 S<sup>4</sup>® Long Tab FRI Bucha externa FW737R
- 7 S<sup>4</sup>® Long Tab Pinça para quebra de flancos FW738R
- 8 S<sup>4</sup>® Long Tab Anel de retenção de flancos FW739R
- A Parafuso pedicular na S<sup>4</sup>® Long Tab FRI Bucha externa FW737R
- a Braço de medição móvel
- b Marcação envolvente
- c Marcação envolvente
- d Marcação envolvente
- e Marcação envolvente
- f Visor com marcação
- g Escala
- h Corpo do parafuso pedicular

## 1. Sobre este documento

*Nota*  
Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.

### 1.1 Área de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes produtos:

| Art. n.º | Designação                                                                |
|----------|---------------------------------------------------------------------------|
| FW728R   | S <sup>4</sup> ® Long Tab Instrumento de contrassuporte                   |
| FW729R   | S <sup>4</sup> ® Long Tab Instrumento de medição de comprimentos de haste |
| FW731R   | S <sup>4</sup> ® Long Tab Chave de parafusos                              |
| FW732R   | S <sup>4</sup> ® Long Tab Haste para chave dinamométrica                  |
| FW733R   | S <sup>4</sup> ® Long Tab Instrumento introdutor para porca de bloqueio   |
| FW737R   | S <sup>4</sup> ® Long Tab FRI Bucha externa                               |
| FW738R   | S <sup>4</sup> ® Long Tab Pinça para quebra de flancos                    |
| FW739R   | S <sup>4</sup> ® Long Tab Anel de retenção de flancos                     |

*Nota*  
A marcação CE correspondente, válida para o produto, pode ser vista na etiqueta e na embalagem do produto, respetivamente.

- Para as instruções de utilização específicas dos artigos, bem como informações sobre a compatibilidade dos materiais e vida útil, ver B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com

### 1.2 Advertências

As advertências alertam para perigos para o doente, o utilizador e/ou o produto, que podem surgir durante a utilização do produto. As advertências estão assinaladas da seguinte forma:

#### ⚠ PERIGO

Indica um possível perigo iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em morte ou ferimentos graves.

#### ⚠ ATENÇÃO

Indica um perigo possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em ferimentos ligeiros ou de gravidade média.

#### ⚠ CUIDADO

Indica um dano material possivelmente iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em danos no produto.

## 2. Aplicação clínica

### 2.1 Áreas de aplicação e restrição de aplicação

#### 2.1.1 Finalidade

Os instrumentos S<sup>4</sup>® Long Tab são utilizados para complementar o sistema S<sup>4</sup>® Spinal (instrumentos e implantes) na implantação dos parafusos S<sup>4</sup>® Long Tab.

#### 2.1.2 Indicações

*Nota*  
A utilização de produto não conforme com as indicações mencionadas e/ou às aplicações descritas fica excluída da responsabilidade do fabricante.

Para indicações, ver Finalidade.

#### 2.1.3 Contraindicações

Não são conhecidas contra-indicações.

## 2.2 Instruções de segurança

### 2.2.1 Utilizador clínico

#### Indicações de segurança gerais

De forma a evitar danos resultantes da disponibilização e aplicação incorretas, e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:

- Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
- Observar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
- Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos e da experiência necessários.
- Guardar o produto novo ou não usado num lugar seco, limpo e protegido.
- Antes da utilização do produto, verificar se este se encontra operacional e em boas condições.
- Manter o manual de instruções para o utilizador num local acessível.

*Nota*  
O utilizador tem o dever de comunicar ao fabricante e às entidades competentes do país em que esteja estabelecido, todos os incidentes graves relacionados com o produto.

#### Indicações sobre intervenções cirúrgicas

O utilizador assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica.

Requisito para a aplicação bem-sucedida deste produto é uma formação clínica adequada e o domínio teórico e prático de todas as técnicas cirúrgicas necessárias, incluindo a aplicação deste produto.

Se existir uma situação pré-operatória incerta, o utilizador tem o dever de solicitar informações ao fabricante sobre a aplicação dos produtos.

#### 2.2.2 Indicações de segurança específicas do produto

- Ler, cumprir e conservar o manual cirúrgico S<sup>4</sup>® Long Tab 082302.
- Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização do sistema S<sup>4</sup>® Spinal (instrumentos e implantes), entre outros:
  - S<sup>4</sup>® Spinal System – Lumbar/Deformity TA011187
  - S<sup>4</sup>® MIS Instrumentos TA014087
  - S<sup>4</sup>® Instrumentos TA012384
  - S<sup>4</sup>® Instrumentos percutâneos TA013496

#### 2.2.3 Esterilidade

O instrumento é fornecido não esterilizado.

- Limpar o produto novo depois de remover a embalagem de transporte e antes de o esterilizar pela primeira vez.

## 2.3 Utilização

#### ⚠ PERIGO

Risco de morte devido ao avanço do fio K para a aorta!

- Ao inserir implantes S<sup>4</sup>® ou instrumentos S<sup>4</sup>® pelo fio guia: Ter em atenção as marcações no fio guia.
- Assegurar a posição correta com controlo por raio x.
- Segurar o fio guia com a pinça.
- Remover o fio guia no momento oportuno.

#### ⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

- Antes de cada aplicação, verificar o produto quanto a peças soltas, deformadas, quebradas, fissuradas ou partidas.
- Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.

#### ⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento grave devido ao posicionamento incorreto de implantes!

As marcações de profundidade e as escalas nos instrumentos servem apenas de orientação.

- Observar os respetivos pontos de referência das marcações.
- Assegurar a fixação correta do implante com controlo por raio X.
- Verificar o comprimento correto da haste com controlo por raio X.

#### ⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento e/ou mau funcionamento!

- Ao inserir os parafusos no osso, exercer apenas esforço axial nos mesmos. Evitar a indução de forças laterais durante a introdução.
- Não utilizar o instrumento introdutor para a porca de bloqueio FW733R para soltar as porcas de bloqueio.
- Para soltar porcas de bloqueio: Utilizar a haste para chave dinamométrica FW732R.
- Para apertar a porca de bloqueio: Utilizar a haste para chave dinamométrica FW732R sempre com a chave dinamométrica prevista para tal juntamente com o respetivo instrumento de contrassuporte.

#### ⚠ CUIDADO

Quebra prematura dos flancos do parafuso devido a anel de retenção desmontado!

- Deixar o anel de retenção FW739R montado durante todos os passos cirúrgicos até à quebra dos flancos do parafuso, ver manual cirúrgico S<sup>4</sup>® Long Tab.

Para uma operação simples, alguns instrumentos S<sup>4</sup>® Long Tab são fornecidos com marcações ou escalas:

- Chave de parafusos S<sup>4</sup>® Long Tab FW731R: A marcação envolvente **b** indica a extremidade do anel de retenção, se a chave de parafusos, o anel de retenção FW739R e o parafuso S<sup>4</sup>® Long Tab estiverem corretamente montados.
- Haste para chave dinamométrica S<sup>4</sup>® Long Tab FW732R: A marcação envolvente **c** indica a extremidade da bucha externa FW737R/contrassuporte FW728R quando a porca de bloqueio está apertada.
- Instrumento introdutor para porca de bloqueio S<sup>4</sup>® Long Tab FW733R:
  - A marcação envolvente **d** indica a extremidade da bucha externa FW737R/contrassuporte FW728R quando a porca de bloqueio está enroscada.
  - A marcação envolvente **e** indica a extremidade do anel de retenção FW739R quando a porca de bloqueio está enroscada.
- FRI Bucha externa S<sup>4</sup>® Long Tab FW737R:
  - A escala **g** na bucha externa refere-se ao corpo do parafuso pedicular **h**, ver Fig. A. Quando a extremidade do parafuso no visor coincidir com a marcação **f**, significa que o parafuso está totalmente inserido na bucha externa.

## 3. Método de reprocessamento validado

### 3.1 Indicações de segurança gerais

#### Nota

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

#### Nota

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

#### Nota

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

#### Nota

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

#### Nota

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

#### Nota

Para informações atuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com

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

3.2 Informações gerais

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão. Por conseguinte, não se deve exceder um intervalo de tempo de 6 h entre a aplicação e a preparação, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza >45 °C ou desinfetantes 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 puntiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar.

Secagem final, quando necessário.

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

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

3.3 Produtos reutilizáveis

- Não há para o produto um número máximo de aplicações e de ciclos de reprocessamento especificado.
- A vida útil do produto é limitada por danos, desgaste normal, tipo e duração da utilização, bem como manuseamento, armazenamento e transporte do produto.
- Antes de voltar a utilizar o produto, a melhor solução é realizar um exame visual e funcional cuidadoso para identificar se o produto está operacional.

3.4 Preparação no local de utilização

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

3.5 Preparação antes da limpeza

- Não desmontar os parafusos de fixação que ligam componentes de forma permanente.
- Desmontar o produto antes de proceder à limpeza, ver Desmontagem.

3.6 Desmontagem

- Retirar o braço de medição móvel a do instrumento de medição de comprimentos de haste.

3.7 Limpeza/desinfecção automática

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

Danos ou destruição do produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!

- Utilizar os produtos de limpeza e de desinfecção de acordo com as instruções do fabricante.
- Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reação.
- Não exceder a temperatura de desinfecção de 95 °C.

- Utilizar produtos de limpeza/desinfecção adequados para a eliminação a húmido. Para evitar formação de espuma e a deterioração da eficácia do produto químico de processamento: antes da lavagem na máquina e da desinfecção, enxaguar o produto minuciosamente em água corrente

3.7.2 Processo de limpeza e desinfecção validado

| Processo validado                                                                                                                                                                                              | Características                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Referência                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Limpeza manual com desinfecção por imersão <ul style="list-style-type: none"><li>■ FW728R até FW729R</li><li>■ FW731R até FW733R</li><li>■ FW737R até FW739R</li></ul>                                         | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Escova de limpeza apropriada</li><li>■ Seringa descartável de 20 ml</li><li>■ Limpar o produto com articulações móveis na posição aberta e movimentando as articulações.</li><li>■ Fase de secagem: usar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido medicinal</li></ul>                                                                                               | Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subcapítulo: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Capítulo Limpeza manual com desinfecção por imersão</li></ul>                                                                                          |
| Limpeza alcalina na máquina e desinfecção térmica <ul style="list-style-type: none"><li>■ FW729R</li><li>■ FW732R</li><li>■ FW733R</li><li>■ FW738R</li></ul>                                                  | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Colocar o produto num cesto próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).</li><li>■ Ligar os componentes com lúmenes e canais diretamente à conexão de lavagem especial do carro injetor.</li><li>■ Colocar o produto no cesto com a articulação aberta.</li></ul>                                                                                                 | Capítulo Limpeza/desinfecção na máquina e subcapítulo: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica</li></ul>                                                                               |
| Limpeza manual prévia com escova e, de seguida, limpeza alcalina à máquina com desinfecção térmica <ul style="list-style-type: none"><li>■ FW728R</li><li>■ FW731R</li><li>■ FW737R</li><li>■ FW739R</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Escova de limpeza apropriada</li><li>■ Seringa descartável de 20 ml</li><li>■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).</li><li>■ Ligar os componentes individuais com lúmen e canais diretamente à ligação de lavagem especial do carro injetor.</li><li>■ Colocar o produto no cesto com a articulação aberta.</li></ul> | Capítulo Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual e subcapítulo: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Capítulo Limpeza prévia manual com escova</li><li>■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica</li></ul> |

3.8 Limpeza/desinfecção manual

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

3.8.1 Limpeza manual com desinfecção por imersão

| Fase | Passo                | T<br>[°C/°F] | t<br>[min] | Conc.<br>[%] | Qualidade da água | Características químicas                            |
|------|----------------------|--------------|------------|--------------|-------------------|-----------------------------------------------------|
| I    | Limpeza desinfetante | TA (frio)    | >15        | 2            | A-P               | Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9* |
| II   | Lavagem intermédia   | TA (frio)    | 1          | -            | A-P               | -                                                   |
| III  | Desinfecção          | TA (frio)    | 5          | 2            | A-P               | Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9* |
| IV   | Lavagem final        | TA (frio)    | 1          | -            | A-CD              | -                                                   |
| V    | Secagem              | TA           | -          | -            | -                 | -                                                   |

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

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

Fase I

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

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

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

3.9 Limpeza/desinfecção na máquina

Nota

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

Nota

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

3.9.1 Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

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

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

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

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

3.10 Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual

Nota

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

Nota

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



3.10.1 Limpeza prévia manual com escova

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

A-P: Água potável  
TA: Temperatura ambiente  
\*Recomendado: BBraun Stabimed fresh

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

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

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

3.10.2 Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

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

| Fase | Passo               | T<br>[°C/°F] | t<br>[min.] | Qualidade<br>da água | Características químicas                                                                                                                                                                    |
|------|---------------------|--------------|-------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Lavagem prévia      | <25/77       | 3           | A-P                  | -                                                                                                                                                                                           |
| II   | Limpeza             | 55/131       | 10          | A-CD                 | <div><div>■ Concentrado, alcalino:</div><div><div>- pH ~ 13</div><div>- &lt;5 % de tensoativos aniônicos</div></div><div>■ Solução de uso 0,5 %</div><div><div>- pH ~ 11*</div></div></div> |
| III  | Lavagem intermédia  | >10/50       | 1           | A-CD                 | -                                                                                                                                                                                           |
| IV   | Desinfecção térmica | 90/194       | 5           | A-CD                 | -                                                                                                                                                                                           |
| V    | Secagem             | -            | -           | -                    | Conforme o programa para aparelho de limpeza e de desinfecção                                                                                                                               |

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

\*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

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

3.11 Inspeção

- Deixar arrefecer o produto à temperatura ambiente.
- Secar o produto se estiver molhado ou húmido.

3.11.1 Inspeção visual

- Assegurar que foram removidos todos os resíduos. Prestar especial atenção, por ex. às superfícies de contacto, dobradiças, hastes, cavidades, ranhuras de perfuração, bem como às laterais dos dentes das grosas.
- No caso de produtos com sujidade: repetir o processo de limpeza e desinfecção.
- Inspeccionar o produto quanto a danos, por ex. isolamento, peças corroídas, soltas, tortas, partidas, fendidas, desgastadas ou destruídas.
- Inspeccionar o produto quanto a legendas em falta ou desvanecidas.
- Verificar as superfícies quanto a modificações ásperas.
- Inspeccionar o produto quanto a rebarbas, que podem danificar tecidos ou luvas cirúrgicas.
- Inspeccionar o produto quanto a peças soltas ou em falta.
- Eliminar imediatamente um produto que apresente danos e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

3.11.2 Teste de funcionamento

**⚠ CUIDADO**  
**Danos (corrosão de metal/corrosão por fricção) no produto devido a lubrificação com óleo insuficiente!**  
► Antes de verificar o funcionamento, lubrificar as peças móveis (por ex., articulações, corrediças e barras roscadas) com óleo de conservação adequado ao processo de esterilização utilizado (por ex., em caso de esterilização com vapor, spray de óleo STERILIT® I JG600 ou lubrificador conta-gotas STERILIT® I JG598).

- Compor o produto desmontado, ver Montagem.
- Verificar se o produto funciona corretamente.
- Inspeccionar todas as peças articuladas (por ex. dobradiças, fechos/bloqueios, peças deslizantes, etc.) quanto à sua total liberdade de movimentos.
- Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.
- Separar de imediato um produto com uma avaria de funcionamento e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

3.12 Montagem

- Deslizar o braço de medição móvel a sobre o instrumento de medição de comprimentos de haste.

3.13 Embalagem

- Guardar o produto na embalagem correspondente ou num cesto de rede adequado. Garantir que as lâminas existentes estão protegidas.
- Embalar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por exemplo, em contentores de esterilização Aesculap).
- Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante o armazenamento.

3.14 Esterilização a vapor

*Nota*

FW729R: O produto só pode ser esterilizado no seu estado desmontado.

- Assegurar que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex., abrindo e fechando válvulas e torneiras).
- Processo de esterilização validado
  - Desmontar o produto
  - Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado
  - Esterilizador a vapor segundo a norma DIN EN 285 e validado segundo a norma DIN EN ISO 17665
  - Esterilização pelo processo de vácuo fracionado a 134 °C, tempo de exposição de 5 min.
- No caso de esterilização de diversos produtos num esterilizador a vapor, assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador não seja excedida segundo as indicações do fabricante.

3.15 Armazenamento

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

4. Serviço de assistência técnica

⚠ CUIDADO

Todas as modificações em equipamentos médico-cirúrgicos podem levar a uma perda dos direitos decorrentes da garantia/responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.  
► Não modificar o produto.  
► Para trabalhos de manutenção e reparação, dirija-se ao seu representante local B. Braun/Aesculap.

Endereços para assistência técnica

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

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

5. Eliminação

⚠ ATENÇÃO

**Perigo de infeção devido a produtos contaminados!**  
► Observar sempre as prescrições nacionais aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respetivos componentes e da sua embalagem.

TA014587    2020-03    V6    Change No. 62188

# Aesculap®

## S<sup>4</sup>® Long Tab-instrumenten

### Legenda

- 1 S<sup>4</sup>® Long Tab-contragewicht-instrument FW728R
- 2 S<sup>4</sup>® Long Tab-staaflengte-meetinstrument FW729R
- 3 S<sup>4</sup>® Long Tab-schroevendraaier FW731R
- 4 S<sup>4</sup>® Long Tab-schacht voor momentsleutel FW732R
- 5 S<sup>4</sup>® Long Tab-inzetinstrument voor vergrendelingsmoer FW733R
- 6 S<sup>4</sup>® Long Tab-FRI-buitenhuls FW737R
- 7 S<sup>4</sup>® Long Tab-flankbreektang FW738R
- 8 S<sup>4</sup>® Long Tab-flankborgring FW739R
- A Pedikelschroef in S<sup>4</sup>® Long Tab-FRI-buitenhuls FW737R
- a Beweeglijke meetarm
- b Markering rondom
- c Markering rondom
- d Markering rondom
- e Markering rondom
- f Kijkvenster met markering
- g Schaal
- h Lichaam van de pedikelschroef

### 1. Over dit document

*Opmerking*  
Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.

#### 1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende producten:

| Art.nr. | Aanduiding                                                        |
|---------|-------------------------------------------------------------------|
| FW728R  | S <sup>4</sup> ® Long Tab-contragewicht-instrument                |
| FW729R  | S <sup>4</sup> ® Long Tab-staaflengte-meetinstrument              |
| FW731R  | S <sup>4</sup> ® Long Tab-schroevendraaier                        |
| FW732R  | S <sup>4</sup> ® Long Tab-schacht voor momentsleutel              |
| FW733R  | S <sup>4</sup> ® Long Tab-inzetinstrument voor vergrendelingsmoer |
| FW737R  | S <sup>4</sup> ® Long Tab-FRI-buitenhuls                          |
| FW738R  | S <sup>4</sup> ® Long Tab-flankbreektang                          |
| FW739R  | S <sup>4</sup> ® Long Tab-flankborgring                           |

*Opmerking*  
De van toepassing zijnde CE-markering voor het product is te vinden op het label of op de verpakking van het product.

- Voor productspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over de materiaalcompatibiliteit en de levensduur van het product, zie B. Braun eIFU onder eifu.bbraun.com

#### 1.2 Waarschuwingen

Waarschuwingen vestigen de aandacht op gevaren voor de patiënt, de gebruiker en/of het product die kunnen ont- staan tijdens het gebruik van het product. Waarschuwingen zijn als volgt gemarkeerd:

**⚠ GEVAAR**  
Geeft een mogelijk dreigend gevaar aan. Als het niet wordt vermeden, kan dit tot ernstige letsels en zelfs tot de dood leiden.

**⚠ WAARSCHUWING**  
Betekent een mogelijk dreigend gevaar. Als het niet vermeden wordt, kunnen lichte of ernstige letsels het gevolg zijn.

**⚠ VOORZICHTIG**  
Betekent een mogelijk dreigend materiële schade. Als dit niet wordt vermeden, kan het product beschadigd raken.

### 2. Klinisch gebruik

#### 2.1 Toepassingsgebieden en toepassingsbeperking

##### 2.1.1 Gebruiksdoel

De S<sup>4</sup>® Long Tab-instrumenten worden gebruikt ter aanvulling van het S<sup>4</sup>® Spinal System (instrumenten en implan- taten) bij de implantatie van de S<sup>4</sup>® Long Tab-schroeven.

##### 2.1.2 Indicaties

*Opmerking*  
Gebruik van het product buiten de genoemde indicaties en/of de beschreven toepassingen, valt buiten de verantwoor- delijkheid van de fabrikant.

Voor indicaties, zie Gebruiksdoel.

##### 2.1.3 Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

### 2.2 Veiligheidsvoorschriften

#### 2.2.1 Klinische gebruiker

- Algemene veiligheidsaanwijzingen**  
Om beschadiging ten gevolge van ondeskundige voorbereiding en toepassing te vermijden en de garantie en aan- sprakelijkheid niet in het geding te brengen:
- Gebruik dit product uitsluitend overeenkomstig deze gebruiksaanwijzing.
  - Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies op.
  - Laat product en toebehoren alleen gebruiken door personen die over de vereiste opleiding, kennis en ervaring beschikken.
  - Bewaar nieuwe of ongebruikte producten op een droge, schone en veilige plek.
  - Controleer de juiste werking en de goede staat van het product voordat u dit gebruikt.
  - Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor de gebruiker.

*Opmerking*  
De gebruiker is verplicht alle ernstige incidenten met betrekking tot het product te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker is gevestigd.

**Aanwijzingen voor operatieve ingrepen**  
De gebruiker draagt de verantwoordelijkheid voor de correcte uitvoering van de operatieve ingreep.  
Voorwaarde voor succesvol gebruik van dit product is een bijbehorende medische opleiding en de theoretische en praktische beheersing van alle vereiste operatietechnieken, met inbegrip van de juiste handhaving van dit product. De gebruiker is verplicht, informatie bij de fabrikant te achterhalen als er een onduidelijke preoperatieve situatie met betrekking tot het gebruik van het product bestaat.

#### 2.2.2 Productspecifieke veiligheidsvoorschriften

- Lees de operatiehandleiding S<sup>4</sup>® Long Tab 082302, houd u aan de instructies hierin en bewaar het document.
- Lees de gebruiksaanwijzingen van het S<sup>4</sup>® Spinal System (instrumenten en implantaten), houd u aan de instruc- ties hierin en bewaar de documenten, o.a.:
  - S<sup>4</sup>® Spinal System –Lumbar/Deformity TA011187
  - S<sup>4</sup>® MIS-Instrumenten TA014087
  - S<sup>4</sup>®-instrumenten TA012384
  - S<sup>4</sup>® percutane instrumenten TA013496

#### 2.2.3 Steriliteit

Het product is bij levering niet steriel.  
► Haal een nieuw product uit de transportverpakking en maak het goed schoon, voordat u het voor het eerst ste- riliseert.

### 2.3 Gebruik

#### ⚠ GEVAAR

- Levensgevaar door doorschuiven van de K-draad in de aorta!**  
► Bij het inbrengen van S<sup>4</sup>®-implantaten of S<sup>4</sup>®-instrumenten over de voerdraad: Let op de markeringen op de voerdraad.  
► Controleer via röntgencontrole of de positie juist is.  
► Houd de voerdraad met een tang vast.  
► Verwijder de voerdraad tijdig.

#### ⚠ WAARSCHUWING

- Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!**  
► Product voor ieder gebruik controleren op losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten of afgebroken delen.  
► Voer voor elk gebruik een functietest uit.

#### ⚠ WAARSCHUWING

- Kans op ernstig letsel door foutieve plaatsing van de implantaten!**  
De dieptemarkeringen en schaalverdelingen op de instrumenten dienen slechts als oriëntatie.  
► Let op de overeenkomstige referentiepunten van de markeringen.  
► Zorg met behulp van röntgencontrole of de implantaten stevig vastzitten.  
► Controleer via röntgencontrole of de staaflengte juist is.

#### ⚠ WAARSCHUWING

- Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!**  
► Belast de schroeven tijdens het inbrengen in het bot alleen axiaal. Voorkom dat tijdens het indraaien late- rale krachten worden uitgeoefend.  
► Gebruik het inzetinstrument voor de vergrendelingsmoer FW733R niet om de vergrendelingsmoeren los te draaien.  
► Om vergrendelingsmoeren los te draaien: Gebruik de schacht voor de momentsleutel FW732R .  
► Om de vergrendelingsmoer aan te draaien: De schacht voor de momentsleutel FW732R moet altijd samen met de daarvoor bedoelde momentsleutel en in combinatie met het bijbehorende contragewicht-instru- ment worden gebruikt.

#### ⚠ VOORZICHTIG

- Voortijdig afbreken van de schroefflanken door gedemonteerde borgring!**  
► Laat de borgring FW739R tijdens alle operatiestappen tot het afbreken van de schroefflanken gemonteerd, zie de operatiehandleiding S<sup>4</sup>® Long Tab.

- Voor een eenvoudige bediening zijn enkele S<sup>4</sup>® Long Tab-instrumenten voorzien van markeringen of een schaal:
- S<sup>4</sup>® Long Tab-schroevendraaier FW731R: De markering rondom **b** geeft het uiteinde van de borgring aan wan- neer de schroevendraaier, borgring FW739R en S<sup>4</sup>® Long Tab-schroeven correct worden gemonteerd.
  - S<sup>4</sup>® Long Tab-schacht voor momentsleutel FW732R De markering rondom **c** geeft het einde van de buitenhuls FW737R/contragewicht FW728R aan, wanneer de vergrendelingsmoer is vastgedraaid.
  - S<sup>4</sup>® Long Tab-inzetinstrument voor vergrendelingsmoer FW733R:
    - De markering rondom **d** geeft het einde van de buitenhuls FW737R/contragewicht FW728R aan, wanneer de vergrendelingsmoer is vastgeschroefd.
    - De markering rondom **e** geeft het einde van de borgring FW739R aan, wanneer de borgmoer is vastge- schroefd.
  - S<sup>4</sup>® Long Tab-FRI-buitenhuls FW737R:
    - De schaal **g** op de buitenhuls heeft betrekking op het lichaam van de pedikelschroef **h**, zie afb. A. Wanneer de rand van de schroef in het zichtvenster overeenkomt met de markering **f**, is de schroef helemaal in de bui- tenhuls ingevoerd.

### 3. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

#### 3.1 Algemene veiligheidsaanwijzingen

*Opmerking*  
Voer de reiniging en sterilisatie uit in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften, nationale en inter- nationale normen en richtlijnen en de eigen hygiënische voorschriften.

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

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

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

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

*Opmerking*  
Zie voor actuele informatie over de voorbereiding en materiaalcompatibiliteit ook B. Braun eIFU op eifu.bbraun.com Het gevalideerde stoomsterilisatieproces werd in het Aesculap-steriele-containersysteem uitgevoerd.

3.2 Algemene aanwijzingen

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

Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreinigers kan chemische aantasting en/of verkleking van de laserop-schriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

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

Nadrogen, indien noodzakelijk.

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

- Optische verandering van het materiaal, bijv. verbleken of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij aluminium kunnen zichtbare oppervlakteveranderingen reeds optreden bij een pH-waarde vanaf 8 in de gebruiksoplossing.
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzetten.
- Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
- Overige gedetailleerde aanwijzingen voor een hygiënisch veilige en materiaal beschermende/waardebehoudende bewerking, zie [www.a-k-i.org](#) rubriek "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Hergebruikbare producten

- Voor het product is geen maximaal aantal toepassingen en bewerkingscycli vastgelegd.
- De levensduur van het product wordt beperkt door beschadiging, normale slijtage, het type en de duur van de toepassing, de hantering, de opslag en het transport van het product.
- Een zorgvuldige visuele en functionele test vóór het volgende gebruik is de beste manier om een product te herkennen dat niet meer goed functioneert.

3.4 Voorbereiding op de plaats van gebruik

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

3.5 Voorbereiding voor de reiniging

- Fixatieschroeven die onderdelen permanent met elkaar verbinden, mogen niet worden gedemonteerd.
- Ontmantel het product voor de reiniging, zie Demontage.

3.6 Demontage

- Verwijder de beweeglijke meetarm a van het staaflengte-meetinstrument.

3.7 Reiniging/desinfectie

3.7.1 Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren

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

- Reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant gebruiken.
- Volg de aanwijzingen met betrekking tot de concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- Overschrijd de desinfectietemperatuur van 95 °C niet.

- Gebruik geschikte reinigings-/desinfectiemiddelen voor natte verwijdering. Om schuimvorming en verminderde doeltreffendheid van de proceschemicaliën te vermijden: spoel het product vóór machinale reiniging en desinfectie grondig af met stromend water.

3.7.2 Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé

| Gevalideerd procedé                                                                                                                                                                                                      | Bijzonderheden                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Referentie                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Handmatige reiniging met immer-sie-desinfectie <ul style="list-style-type: none"><li>■ FW728R tot FW729R</li><li>■ FW731R tot FW733R</li><li>■ FW737R tot FW739R</li></ul>                                               | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Geschikte reinigingsborstels</li><li>■ Wegwerpspuit 20 ml</li><li>■ Het product met bewegende scharnieren in geopende stand of terwijl de scharnieren bewege reinigen.</li><li>■ Droogfase: pluisvrije doek of medische perslucht gebruiken</li></ul>                                                                                                                     | Paragraaf Manuele reiniging/desinfectie en subhoofdstukken: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Paragraaf Handmatige reiniging met dompeldesinfectie</li></ul>                                                                                                       |
| Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie <ul style="list-style-type: none"><li>■ FW729R</li><li>■ FW732R</li><li>■ FW733R</li><li>■ FW738R</li></ul>                                                     | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Leg het product op een voor reiniging geschikte zeefkorf (spoelschaduw vermijden).</li><li>■ Sluit de onderdelen met lumina en kanalen rechtstreeks aan op de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen.</li><li>■ Plaats het product met open scharnier op de zeefkorf.</li></ul>                                                                                   | Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie en subhoofdstuk: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie</li></ul>                                                                                          |
| Handmatige voorreiniging met borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie <ul style="list-style-type: none"><li>■ FW728R</li><li>■ FW731R</li><li>■ FW737R</li><li>■ FW739R</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Geschikte reinigingsborstels</li><li>■ Wegwerpspuit 20 ml</li><li>■ Leg het product op een voor reiniging geschikte zeefkorf (spoelschaduw vermijden).</li><li>■ Sluit de afzonderlijke onderdelen met lumina en kanalen rechtstreeks aan op de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen.</li><li>■ Plaats het product met open scharnier op de zeefkorf.</li></ul> | Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging en subhoofdstukken: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Paragraaf Handmatige voorreiniging met borstel</li><li>■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie</li></ul> |

3.8 Manuele reiniging/desinfectie

- Laat vóór de handmatige desinfectie het spoelwater voldoende van het product afdruipe, om verdunning van de desinfecterende oplossing te voorkomen.
- Controleer de zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie visueel op residuen.
- Herhaal het reinigings-/desinfectieproces, indien nodig.

3.8.1 Handmatige reiniging met dompeldesinfectie

| Fase | Stap                      | T [°C/°F] | t [min] | Conc. [%] | Water-kwaliteit | Chemie                                               |
|------|---------------------------|-----------|---------|-----------|-----------------|------------------------------------------------------|
| I    | Desinfecterende reiniging | KT (koud) | >15     | 2         | D–W             | Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9* |
| II   | Tussenspoelen             | KT (koud) | 1       | –         | D–W             | –                                                    |
| III  | Desinfectie               | KT (koud) | 5       | 2         | D–W             | Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9* |
| IV   | Naspoelen                 | KT (koud) | 1       | –         | DM-W            | –                                                    |
| V    | Drogen                    | KT        | –       | –         | –               | –                                                    |

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

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

Fase I

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

Fase II

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

Fase III

- Dompel het product volledig in de desinfectieoplossing onder.
- Beweeg tijdens de desinfectie alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
- Het lumen moet aan het begin van de inwerkijd met een geschikte wegwerpspuit minstens 5 maal worden gespoeld. Daarbij moet erop worden gelet dat alle goed toegankelijke oppervlakken bevochtigd zijn.

Fase IV

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

Fase V

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

3.9 Machinale reiniging/desinfectie

Opmerking

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

Opmerking

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

3.9.1 Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

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

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

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

- Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de machinale reiniging/desinfectie op resten.

3.10 Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Opmerking

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

Opmerking

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

3.10.1 Handmatige voorreiniging met borstel

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

D-W: Drinkwater  
KT: Kamertemperatuur  
\*Aanbevolen: BBraun Stabimed fresh

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

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

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

3.10.2 Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

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

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

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

- ▶ Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de machinale reiniging/desinfectie op residuen.

3.11 Inspectie

- ▶ Laat het product tot kamertemperatuur afkoelen.
- ▶ Natte of vochtige producten laten drogen.

3.11.1 Visuele controle

- ▶ Zorg ervoor dat alle verontreinigingen verwijderd zijn. Let hierbij vooral op pasvlakken, scharnieren, schachten, verzonken plekken, boorgroeven en de zijkanen van tanden op raspen.
- ▶ Bij vervuilde producten: reinigungs- en desinfectieproces herhalen.
- ▶ Controleer het product op beschadigingen, bijv. isolatie, verroeste, losse, gebogen, gebroken, gebarsten, versleten, zwaar bekraste of afgebroken onderdelen.
- ▶ Controleer het product op ontbrekende of vervaagde opschriften.
- ▶ Oppervlakken op ruwe wijzigingen controleren.
- ▶ Controleer het product op bramen die weefsel of chirurgische handschoenen kunnen beschadigen.
- ▶ Product op losse of ontbrekende delen controleren.
- ▶ Beschadigde product onmiddellijk verwijderen en naar de Aesculap technische service sturen, zie Technische dienst.

3.11.2 Functionele test

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging (metaalvreter/frictiecorrosie) van het product door onvoldoende oliën!

- ▶ Bewegende onderdelen (bijv. draaipunten, schuifdelen en schroefdraadstangen) vóór de functionele test met voor het gebruikte sterilisatieproces geschikte onderhoudsolie oliën (bijv. bij stoomsterilisatie STERILIT® I-oliespray JG600 of STERILIT® I-oliedruppelaar JG598).
- ▶ Monteer het gedemonteerde product, zie Montage.
- ▶ Controleer de werking van het product.
- ▶ Controleer alle bewegende delen (bijv. scharnieren, sloten, schuifdelen enz.) op volledige beweging.
- ▶ Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.
- ▶ Het niet-functionele product onmiddellijk verwijderen en naar de Aesculap technische service sturen, zie Technische dienst.

3.12 Montage

- ▶ Schuif de beweeglijke meetarm a op het staafengte-mmeetinstrument.

3.13 Verpakking

- ▶ Product in bijbehorende opslag sorteren of op geschikte zeefmand plaatsen. Zorg voor een goede bescherming van eventuele snijvlakken.
- ▶ 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.

3.14 Stoomsterilisatie

Opmerking

FW729R: Het product mag uitsluitend in gedemonteerde toestand worden gesteriliseerd.

- ▶ Zorg ervoor dat het sterilisatiemiddel alle buiten- en binnenvlakken bereikt (bijv. door het openen van ventielen en kranen).
- ▶ Gevalideerd sterilisatieproces
  - Demonteer het product
  - Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümprocedé
  - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
  - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocedé bij 134 °C, wachttijd 5 min.
- ▶ Bij een gelijktijdige sterilisatie van meerdere producten in een stoomsterilisator: Ervoor zorgen dat de maximaal toelaatbare belading van de stoomsterilisator volgens specificaties van de fabrikant niet wordt overschreden.

3.15 Opslag

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

4. Technische dienst

⚠ VOORZICHTIG

- Wijzigingen aan medisch-technische apparatuur kunnen leiden tot verlies van aanspraak op garantie en eventuele schadevergoedingen.
- ▶ Breng geen wijzigingen aan het product aan.
  - ▶ Neem voor service en reparatie contact op met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiging.

Service-adressen  
Aesculap Technischer Service  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen / Germany  
Phone: +49 7461 95-1601  
Fax: +49 7461 16-2887  
E-Mail: ats@aesculap.de  
Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

5. Verwijdering

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar op infectie door besmette producten!

- ▶ De verwijdering of recycling van het product, de onderdelen en verpakking hiervan moet overeenkomstig de nationale voorschriften worden uitgevoerd.

TA014587 2020-03 V6 Change No. 62188

# Aesculap®

## S<sup>4</sup>® Long Tab-instrument

### Legend

- 1 S<sup>4</sup>® Long Tab mothållarinstrument FW728R
- 2 S<sup>4</sup>® Long Tab mätinstrument för stavlängd FW729R
- 3 S<sup>4</sup>® Long Tab skruvmejsel FW731R
- 4 S<sup>4</sup>® Long Tab skaft för momentnyckel FW732R
- 5 S<sup>4</sup>® Long Tab insättningsinstrument för låsmutter FW733R
- 6 S<sup>4</sup>® Long Tab FRI ytterhylsa FW737R
- 7 S<sup>4</sup>® Long Tab sidbryttång FW738R
- 8 S<sup>4</sup>® Long Tab sidsäkringsring FW739R
- A Pedikelskruv i S<sup>4</sup>® Long Tab FRI ytterhylsa FW737R
- a Rörlig mätskänkel
- b Markering runtom
- c Markering runtom
- d Markering runtom
- e Markering runtom
- f Fönster med markering
- g Skala
- h Pedikelskruvens kropp

### 1. Till detta dokument

*Tips*  
Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.

#### 1.1 Giltighetsomfattning

Denna bruksanvisning gäller för följande produkter:

| Art.nr | Beteckning                                                      |
|--------|-----------------------------------------------------------------|
| FW728R | S <sup>4</sup> ® Long Tab mothållarinstrument                   |
| FW729R | S <sup>4</sup> ® Long Tab mätinstrument för stavlängd           |
| FW731R | S <sup>4</sup> ® Long Tab skruvmejsel                           |
| FW732R | S <sup>4</sup> ® Long Tab skaft för momentnyckel                |
| FW733R | 5 S <sup>4</sup> ® Long Tab insättningsinstrument för låsmutter |
| FW737R | S <sup>4</sup> ® Long Tab FRI ytterhylsa                        |
| FW738R | 7 S <sup>4</sup> ® Long Tab sidbryttång                         |
| FW739R | S <sup>4</sup> ® Long Tab sidsäkringsring                       |

*Tips*  
Giltig CE-märkning för produkten finns på etiketten eller på produktens förpackning.

- För artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet och livslängd, se B. Braun eFU på eifu.bbraun.com

#### 1.2 Varningar

Varningar informerar om faror som kan uppstå för patienten, användaren och/eller produkten under tiden som produkten används. Varningar är märkta på följande sätt:

**△ FARA**  
Betecknar risk för fara. Om risken inte undviks kan följden bli dödsfall eller svåra personskador.

**△ VARNING**  
Betecknar en eventuellt överhängande fara. Om de inte undviks så kan följden bli lindriga eller måttliga personskador.

**△ OBSERVERA**  
Betecknar en eventuellt överhängande sakskada. Produkten kan skadas om den inte undviks.

### 2. Klinisk användning

#### 2.1 Användningsområde och begränsad användning

**2.1.1 Avsedd användning**  
S<sup>4</sup>® Long Tab-instrument används som komplement till S<sup>4</sup>® Spinal System (instrument och implantat) vid implantation av S<sup>4</sup>® Long Tab-skruvlar.

**2.1.2 Indikationer**  
*Tips*  
Tillverkaren tar inget ansvar för användning av produkten i strid mot de nämnda indikationerna och/eller den beskrivna användningen.

För indikationer, se Avsedd användning.

**2.1.3 Kontraindikationer**  
Det finns inga kända kontraindikationer.

#### 2.2 Säkerhetsanvisningar

**2.2.1 Klinisk användare**  
**Allmänna säkerhetsanvisningar**  
För att undvika skador till följd av felaktigt tillhandahållande eller felaktig användning och inte riskera att garantin och tillverkaransvaret går förlorade:

- Använd bara produkten enligt denna bruksanvisning.
- Följ säkerhetsinformation och reparationsanvisningar.
- Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap och erfarenhet.
- Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.
- Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.
- Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.

*Tips*  
Användare är skyldig att informera tillverkaren och behörig myndighet, i vilken användaren är etablerad, om allvarliga incidenter som är relaterade till produkten.

**Anvisningar om operativa ingrepp**  
Användaren bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.  
En förutsättning för framgångsrik användning av denna produkt är lämplig klinisk utbildning samt teoretisk och praktisk behärskning av alla erforderliga kirurgiska tekniker, inklusive användningen av denna produkt.

Användaren är skyldig att inhämta information från tillverkaren om det uppstår en oklar preoperativ situation avseende produktens användning.

**2.2.2 Produktspecifika säkerhetsanvisningar**

- Läs, följ och spara OP-manualen S<sup>4</sup>® Long Tab 082302.
- Läs, följ och spara bruksanvisningarna till S<sup>4</sup>® Spinal System (instrument och implantat), bland annat:
  - S<sup>4</sup>® Spinal System – Lumbar/Deformity TA011187
  - S<sup>4</sup>® MIS-instrument TA014087
  - S<sup>4</sup>®-instrument TA012384
  - S<sup>4</sup>® perkutaninstrument TA013496

**2.2.3 Sterilitet**  
Produkten levereras osteril.

- Rengör den fabriksnya produkten när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.

#### 2.3 Användning

**△ FARA**  
Livsfara om K-tråden skjuts fram in i aortan!

- När S<sup>4</sup>® implantat eller S<sup>4</sup>® instrument förs in över styrtråden: Ta hänsyn till markeringarna på styrtråd.
- Verifiera med röntgen att läget är korrekt.
- Håll fast styrtråden med en tång.
- Ta bort styrtråden i rätt tid.

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

- Kontrollera produkten innan varje användning avseende lösa, böjda, brutna, spruckna, slitna eller avbrutna delar.
- Gör en funktionskontroll före varje användning.

**△ VARNING**  
Risk för allvarliga skador om implantaten placeras fel!

Djupmarkeringarna och skalorna på instrumenten är endast till för orientering.

- Ta hänsyn till markeringarnas referenspunkter.
- Verifiera med röntgen att implantaten sitter rätt.
- Verifiera med röntgen att stavlängden är korrekt.

**△ VARNING**  
Risk för personskador och/eller felfunktion!

- Belasta endast skruvarna axialt vid införandet i benet. Undvik sidokrafter under iskruvningen.
- Använd inte insättningsinstrumentet för låsmutter FW733R för att lossa låsmuttrar.
- För att lossa låsmuttrar: Använd skaftet för vridmomentnyckel FW732R.
- För att dra åt låsmuttern: Använd alltid skaftet för vridmomentnyckeln FW732R med den avsedda vridmomentnyckeln tillsammans med motsvarande mothållsinstrument.

**△ OBSERVERA**  
Förtida brytning av skruvflankerna på grund av demonterad säkringsring!

- Låt säkringsringen FW739R vara monterad under alla operationssteg fram till brytning av skruvflankerna, se OP-manualen S<sup>4</sup>® Long Tab.

För en enkel användning har vissa S<sup>4</sup>® Long Tab-instrument markeringar eller skalor:

- S<sup>4</sup>® Long Tab skruvmejsel FW731R: Markeringen runtom **b** indikerar änden av säkringsringen om skruvmejseln, säkringsringen FW739R och S<sup>4</sup>® Long Tab-skruvsn är korrekt monterade.
- S<sup>4</sup>® Long Tab skaft för momentnyckel FW732R: Markeringen runtom **c** indikerar änden på ytterhylsan FW737R/mothållare FW728R när låsmuttern är åtdragen.
- S<sup>4</sup>® Long Tab insättningsinstrument för låsmutter FW733R:
  - Markeringen runtom **d** indikerar änden på ytterhylsan FW737R/mothållare FW728R när låsmuttern är fastskruvad.
  - Markeringen runtom **e** indikerar änden på säkringsringen FW739R när låsmuttern är fastskruvad.
- S<sup>4</sup>® Long Tab FRI ytterhylsaFW737R:
  - Skalan **g** på ytterhylsan hänvisar till pedikelskruvens kropp **h**, se Bild A. När skruvens kant stämmer överens med markeringen **f** i fönstret är skruven helt införd i ytterhylsan.

### 3. Validerad rengöringsprocess

#### 3.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

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

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

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

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

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

*Tips*  
Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns i B. Braun eFU på eifu.bbraun.com  
Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainer systemet.

#### 3.2 Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. Det får därför inte gå längre tid än 6 timmar mellan användningen och beredningen, och inga fixerande förrengörings-temperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas. Överdoserade neutralisationsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiskt angrepp och/eller till att laser-skriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.  
På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vatt-net för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (gropfrätning, spänningskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföl-jande torkning utföras.  
Eftertorka vid behov.  
Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. VAH- eller FDA-godkän-nande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikalietillverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietillverkaren ska efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:

- Optiska förändringar av materialet som t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium. På alumi-nium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
- Skador på materialet, som t.ex. korrosion, sprickor, brott, åldring i förtid eller svällning.
- Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan, eftersom det då är risk för korrosion.
- Ytterligare, detaljerade anvisningar om hygieniskt säkra och materialskonandel/värdebevarande rengöringspro-cesser, se www.a-k-long rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".



3.3 Produkter som kan återanvändas

- Det finns inget maximalt antal användningar och reprocessingar för produkten.
- Produktens livslängd begränsas av skador, normalt slitage, användningens typ och varaktighet samt hantering, förvaring och transport av produkten.
- En noggrann visuell och funktionell kontroll före nästa användning är det bästa sättet att upptäcka om en produkt inte längre fungerar.

3.4 Förberedelse på användningsplatsen

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

3.5 Förberedelser före rengöring

- Fixeringsskruvar som förbinder komponenterna permanent får inte demonteras.
- Demontera produkten före rengöring, se Demontering.

3.6 Demontering

- Ta bort den rörliga mätskänkeln a från mätinstrumentet för stavlängd.

3.7 Rengöring/desinficering

3.7.1 Produktspecifika säkerhetsanvisningar till beredningsmetoden

Risk för att produkten skadas eller förstörs genom olämpligt rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

- Använd ett rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar.
- Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
- Överskrid inte desinficeringstemperaturen på 95 °C.
- Använd rengörings-/desinficeringsmedel som är lämpliga för våtbearbetning. För att undvika skumbildning och försämring av processkemins effekt: Skölj produkten noga i rinnande vatten före maskinell rengöring och desinficering.

3.7.2 Validerad procedur för rengöring och desinficering

| Validerad metod                                                                                                                                                                                                | Särskilt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Referens                                                                                                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Manuell rengöring med doppdesinfektion <ul style="list-style-type: none"><li>■ FW728R till FW729R</li><li>■ FW731R till FW733R</li><li>■ FW737R till FW739R</li></ul>                                          | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Lämplig rengöringsborste</li><li>■ Engångsspruta 20 ml</li><li>■ Rengör produkten med de rörliga lederna öppna eller medan du rör på lederna.</li><li>■ Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft</li></ul>                                                                                                                                   | Kapitel Manuell rengöring/Desinficering och underkapitel: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Kapitel Manuell rengöring med doppdesinfektion</li></ul>                                                                                              |
| Maskinell alkalisk rengöring och värmedesinfektion <ul style="list-style-type: none"><li>■ FW729R</li><li>■ FW732R</li><li>■ FW733R</li><li>■ FW738R</li></ul>                                                 | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Lägg produkten i en trådkorg avsedd för rengöring (se till att alla delar är åtkomliga för spolning).</li><li>■ Anslut detaljer med lumen och kanaler direkt till injektorvagnens speciella spolningsanslutning.</li><li>■ Lägg produkten med öppnad led i trådkorgen.</li></ul>                                                                                    | Kapitel Maskinell rengöring/desinfektion och underkapitel: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Kapitel Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion</li></ul>                                                                             |
| Inledande manuell rengöring med borste följt av maskinell alkalisk rengöring och värmedesinfektion <ul style="list-style-type: none"><li>■ FW728R</li><li>■ FW731R</li><li>■ FW737R</li><li>■ FW739R</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Lämplig rengöringsborste</li><li>■ Engångsspruta 20 ml</li><li>■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att rengöringsvätskan/vatten kommer åt överallt).</li><li>■ Anslut komponenter med lumen och kanaler direkt till injektorvagnens särskilda spolningsanslutning.</li><li>■ Lägg produkten med öppnad led i trådkorgen.</li></ul> | Kapitel Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring och underkapitel: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Kapitel Manuell förrengöring med borste</li><li>■ Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering</li></ul> |

3.8 Manuell rengöring/Desinficering

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

3.8.1 Manuell rengöring med doppdesinfektion

| Fas | Åtgärd                   | T<br>[°C/°F]  | t<br>[min] | Konc.<br>[%] | Vatten-<br>kvalitet | Kemikalier                                                                       |
|-----|--------------------------|---------------|------------|--------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| I   | Desinficerande rengöring | RT<br>(kallt) | >15        | 2            | DV                  | Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9* |
| II  | Mellansköljning          | RT<br>(kallt) | 1          | -            | DV                  | -                                                                                |
| III | Desinficering            | RT<br>(kallt) | 5          | 2            | DV                  | Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammoniumföreningar, pH ~9* |
| IV  | Avslutande sköljning     | RT<br>(kallt) | 1          | -            | TAV                 | -                                                                                |
| V   | Torkning                 | RT            | -          | -            | -                   | -                                                                                |

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

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

Fas I

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

Fas II

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

Fas III

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

Fas IV

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

Fas V

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

3.9 Maskinell rengöring/desinfektion

Tips

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

Tips

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

3.9.1 Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

| 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                 | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Koncentrat, alkaliskt:<ul style="list-style-type: none"><li>- pH ~13</li><li>- &lt;5 % anjoniska tensider</li></ul></li><li>■ Brukslösning 0,5 %<ul style="list-style-type: none"><li>- pH ~11*</li></ul></li></ul> |
| III | Mellansköljning    | >10/50       | 1          | TAV                 | -                                                                                                                                                                                                                                                           |
| IV  | Termodesinficering | 90/194       | 5          | TAV                 | -                                                                                                                                                                                                                                                           |
| V   | Torkning           | -            | -          | -                   | Enligt program för rengörings- och desinfektionsapparat                                                                                                                                                                                                     |

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

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

3.10 Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring

Tips

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

Tips

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

3.10.1 Manuell förrengöring med borste

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

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

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

Fas I

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

Fas II

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

3.10.2 Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

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

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

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

3.11 Inspektion

- Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- Torka våta eller fuktiga produkter.

3.11.1 Visuell kontroll

- Säkerställ att alla föroreningar har tagits bort. Var i synnerhet uppmärksam på t.ex. passningsytor, gångjärn, skaft, försänkta områden, borrarspår samt tändernas sidor på raspan.
- Vid smutsiga produkter: upprepa rengörings- och desinfektionsprocessen.
- Kontrollera produkten med avseende på skador, t.ex. isolering, korroderade, lösa, böjda, trasiga, spruckna, utslitna, repade och avbrutna delar.
- Kontrollera produkten avseende saknade eller bleknade etiketter.
- Kontrollera ytor avseende grova förändringar.
- Kontrollera produkten avseende skarpa kanter som kan skada vävnad eller kirurghandskar.
- Kontrollera produkten avseende lösa eller saknade delar.
- Sortera genast ut produkter som är skadade och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

3.11.2 Funktionskontroll

⚠ OBSERVERA

Risk för skador (repor/friktionskorrosion) på produkten på grund av otillräcklig smörjning!

- Smörj före funktionskontrollen rörliga delar (t.ex. leder, skjutbara delar och gängade stänger) med underhållsolja som är lämplig för steriliseringsmetoden som används (vid ångsterilisering t.ex. STERILIT® I-olje-spray JG600 eller STERILIT® I-droppsmörjare JG598).
- Sätt ihop den isärtagbara produkten, se Montering.
- Kontrollera att produkterna fungerar.
- Kontrollera att alla rörliga delar (t.ex. gångjärn, lås/spärrar, gliddelar osv.) kan röra sig fritt.
- Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.
- Sortera genast ut trasiga produkter och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

3.12 Montering

- Skjut den rörliga mätskänkeln a på mätinstrumentet för stavlängd.

3.13 Förpackning

- Lägg produkten i avsedd behållare eller i en lämplig trådkorg. Se till att befintliga egg är skyddade.
- Förpacka trådkorgarna på ett sätt som är lämpligt för steriliseringsmetoden (t.ex. i Aesculap sterilcontainrar).
- Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt under lagringen.

3.14 Ångsterilisering

Tips

FW729R: Produkten får bara steriliseras i demonterat skick.

- Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).
- Validerad steriliseringsmetod
  - Ta isär produkten
  - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
  - Ångsterilisering enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
  - Sterilisering med fraktionerad vakuummetod vid 134 °C, hålltid 5 min
- Vid samtidig sterilisering av flera produkter i en ångsterilisator: Se till att maximalt tillåten last enligt tillverka-rens anvisningar inte överskrids.

3.15 Lagring

- Lagra sterila produkter dammfritt i smittskyddande förpackning på en torr och mörk plats med jämn temperatur.

4. Teknisk service

⚠ OBSERVERA

Om medicintekniska produkter modifieras kan det leda till att garantin/garantianspråken och eventuella godkännanden upphör att gälla.

- Modifiera inte produkten.
- Vänd dig för service och underhåll till B. BraunAesculap-representant.

Serviceadresser  
Aesculap Technischer Service  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen / Germany  
Phone: +49 7461 95-1601  
Fax: +49 7461 16-2887  
E-Mail: ats@aesculap.de  
Ytterligare serviceadresser kan erhållas via ovannämnda adress.

5. Avfallshantering

⚠ VARNING

Risk för infektion på grund av kontaminerade produkter!

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

# Aesculap®

## Инструменты S<sup>4</sup> Long Tab

### Легенда

- 1 S<sup>4</sup> Long Tab стопорный инструмент FW728R
- 2 S<sup>4</sup> Long Tab инструмент для измерения длины стержня FW729R
- 3 S<sup>4</sup> Long Tab отвертка FW731R
- 4 S<sup>4</sup> Long Tab тубус для динамометрического ключа FW732R
- 5 S<sup>4</sup> Long Tab установочный инструмент для блокировочной гайки FW733R
- 6 S<sup>4</sup> Long Tab FRI внешняя втулка FW737R
- 7 S<sup>4</sup> Long Tab щипцы для обламывания кромок FW738R
- 8 S<sup>4</sup> Long Tab стопорное кольцо для кромок FW739R
- A Педикулярный винт во внешней втулке S<sup>4</sup> Long Tab FRI FW737R
- a Подвижный измерительный механизм
- b Круговая маркировка
- c Круговая маркировка
- d Круговая маркировка
- e Круговая маркировка
- f Смотровое окно с маркировкой
- g Шкала
- h Стержень педикулярного винта

## 1. К этому документу

*Указание*  
Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.

### 1.1 Область применения

Данная инструкция по использованию действительна для нижеуказанных изделий:

| Арт. № | Название                                                                |
|--------|-------------------------------------------------------------------------|
| FW728R | Стопорный инструмент S <sup>4</sup> Long Tab                            |
| FW729R | Инструмент для измерения длины стержня S <sup>4</sup> Long Tab          |
| FW731R | Отвертка S <sup>4</sup> Long Tab                                        |
| FW732R | Тубус для динамометрического ключа S <sup>4</sup> Long Tab              |
| FW733R | Установочный инструмент для блокировочной гайки S <sup>4</sup> Long Tab |
| FW737R | Внешняя втулка S <sup>4</sup> Long Tab FRI                              |
| FW738R | Щипцы для обламывания кромок S <sup>4</sup> Long Tab                    |
| FW739R | Стопорное кольцо для кромок S <sup>4</sup> Long Tab                     |

*Указание*  
Маркировка CE приведена на этикетке или упаковке изделия.

- Специальные указания по применению изделия, а также информация о совместимости материалов и сроке службы приведены в инструкции по применению электронного оборудования B. Braun на сайте eifu.bbraun.com

### 1.2 Предупреждения

Предупреждения обращают внимание на опасности для пациента, пользователя и/или изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупреждения обозначены следующим образом:

#### ⚠ ОПАСНОСТЬ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Игнорирование потенциальной опасности может стать причиной смерти или тяжелых травм.

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциальную угрозу. Если ее не предотвратить, это может привести к травмам легкой или средней тяжести.

#### ⚠ ОСТОРОЖНО

Обозначает возможную угрозу материального ущерба. Если ее не избежать, возможно повреждение изделия.

## 2. Клиническое применение

### 2.1 Область и ограничение применения

#### 2.1.1 Назначение

Инструменты S<sup>4</sup> Long Tab используются для дополнения системы S<sup>4</sup> Spinal System (инструментов и имплантатов) при имплантации винтов S<sup>4</sup> Long Tab.

#### 2.1.2 Показания к применению

*Указание*  
Производитель не несет ответственности за использование изделия любым способом, не соответствующим описанным в данной инструкции показаниям и/или способу применения.

Показания см. в см. Назначение.

#### 2.1.3 Противопоказания

Противопоказания неизвестны.

### 2.2 Указания по мерам безопасности

#### 2.2.1 Пользователь в клинике

##### Общие указания по безопасности

- Чобы избежать повреждений, являющихся результатом неправильной подготовки или применения и сохранить право на гарантию, необходимо:
  - Использовать изделие только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
  - Соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
  - Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только тем лицам, которые имеют соответствующее образование, знания и опыт.
  - Новое, только что поступившее с завода или неиспользуемое изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.
  - Перед применением изделия проверьте его на работоспособность и надлежащее состояние.
  - Руководство по эксплуатации для пользователя хранить в доступном месте.

##### Указание

Пользователь обязан сообщать производителю и ответственному органу той страны, где находится пользователь, обо всех серьезных рисках, возникающих в связи с изделием.

##### Указания по проведению операции

Пользователь несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства. Обязательным условием успешного применения данного изделия является наличие у пользователя необходимого медицинского образования, а также технического и практического владения всеми необходимыми техниками ведения операций, включая применение этого изделия. При возникновении неясной предоперационной ситуации пользователь обязуется получить информацию у производителя в отношении применения изделия.

#### 2.2.2 Специальные указания по технике безопасности

- Необходимо прочитать справочник по проведению операций S<sup>4</sup> Long Tab O82302, соблюдать содержащиеся в нем требования и сохранить его.
- Необходимо прочитать руководство по эксплуатации системы S<sup>4</sup> Spinal System (инструментов и имплантатов), выполнять его требования и сохранить его, в том числе:
  - S<sup>4</sup> Spinal System — для лечения деформации поясничного отдела ТА011187
  - Инструменты S<sup>4</sup> MIS ТА014087
  - Инструменты S<sup>4</sup> ТА012384
  - Инструменты для чрескожных вмешательств S<sup>4</sup> ТА013496

#### 2.2.3 Стерильность

Изделие поставляется в нестерильном виде.

- Новое изделие, поступившее с завода, необходимо очистить после удаления транспортировочной упаковки и перед первой стерилизацией.

### 2.3 Применение

#### ⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни пациента вследствие продвижения спицы Киршнера в аорту!

- При введении имплантатов S<sup>4</sup> или инструментов S<sup>4</sup> по проводнику: соблюдать маркировки, нанесенные на проводник.
- Обеспечить правильный выбор положения с помощью рентгеновского контроля.
- Зафиксировать спицу щипцами.
- Своевременно извлечь спицу.

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- Перед каждым использованием проверять на отсутствие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.
- Перед каждым применением проверять работоспособность.

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность тяжелого травмирования вследствие неправильного размещения имплантатов!

Отметки глубины и шкалы на инструментах являются ориентировочными.

- Соблюдать соответствующие исходные точки маркировок.
- Следить за правильностью выбора места посадки имплантата с помощью рентгеновского контроля.
- Проверять правильность длины стержня с помощью рентгеновского контроля.

#### ⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- При вводе винтов в кость нагрузка на них должна быть только осевой. Избегать боковых усилий во время вкручивания.
- Не использовать установочный инструмент для блокировочной гайки FW733R для ослабления блокировочных гаек.
- Для ослабления блокировочных гаек: Использовать тубус для динамометрического ключа FW732R.
- Для затяжки блокировочных гаек: Всегда использовать тубус для динамометрического ключа FW732R вместе с предусмотренным для него динамометрическим ключом, а также с соответствующим удерживающим инструментом.

#### ⚠ ОСТОРОЖНО

Опасность преждевременной поломки фланцев вследствие демонтажа предохранительного кольца!

- Стопорное кольцо FW739R в течение всех этапов операционной процедуры должно оставаться смонтированным до момента обламывания фланцев, см. справочник по проведению операций S<sup>4</sup> Long Tab.

Для обеспечения простоты управления предусмотрено несколько инструментов S<sup>4</sup> Long Tab с отметками или шкалами:

- Отвертка S<sup>4</sup> Long Tab FW731R: Круговая маркировка b показывает конец пружинного стопорного кольца, если отвертка, стопорное кольцо FW739R и винт S<sup>4</sup> Long Tab установлены правильно.
- Тубус для динамометрического ключа S<sup>4</sup> Long Tab FW732R: Круговая маркировка c показывает конец внешней втулки FW737R/контропоры FW728R, когда стопорная гайка затянута.
- Установочный инструмент для блокировочной гайки S<sup>4</sup> Long Tab FW733R:
  - Круговая маркировка d показывает конец внешней втулки FW737R/контропоры FW728R, если блокировочная гайка ввинчена.
  - Круговая маркировка e показывает конец стопорного кольца FW739R, если блокировочная гайка ввинчена.
- Внешняя втулка S<sup>4</sup> Long Tab FRI FW737R:
  - Шкала g на внешней втулке относится к стержню спинального винта h, см. рис. A. Если край винта в смотровом окне соответствует маркировке f, винт полностью введен во внешнюю втулку.

## 3. Утвержденные методы подготовки

### 3.1 Общие указания по безопасности

#### Указание

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

#### Указание

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

#### Указание

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

#### Указание

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

#### Указание

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

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в системе B. Braun eFU по адресу eifu.bbraun.com

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aesculap.

3.2 Общие указания

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

Превышение разрешенной дозировки нейтрализаторов или общих чистящих средств может вызвать химическое повреждение и/или обесцвечивание лазерных маркировок, делая их неразличимыми визуально и/или для считывающих устройств.

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 изделиях из металла могут возникнуть очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления этих загрязнений необходимо в достаточной степени выполнить промывку полностью обессоленной водой и затем высушить изделие.

При необходимости досушить.

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

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Когда речь идет об алюминии, то видимые изменения поверхности из этого материала могут появиться уже при pH-показателе >8 для применяемого/рабочего состава.
- Материал может быть поврежден, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.
- Для получения дополнительных сведений о гигиеничной, надежной и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработки см. www.a-k-i.org рубрику «AKI-Brochures», «Red brochure».

3.3 Многоразовые изделия

- Данное изделие не имеет ограничений относительно максимального количества использования и циклов обработки.
- На продолжительность срока службы изделия могут влиять такие факторы, как повреждения, естественный износ, характер и продолжительность применения, условия использования, хранения и транспортировки изделия.
- Тщательный визуальный осмотр и проверка функциональности перед каждым использованием являются наилучшими способами выявления неисправности изделия.

3.4 Подготовка на месте применения

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

3.5 Подготовка перед очисткой

- Не извлекать фиксирующие винты, долгосрочно соединяющие детали.
- Разобрать изделие перед очисткой, см. Демонтаж.

3.6 Демонтаж

- Извлечь подвижный измерительный механизм а из инструмента для измерения длины стержней.

3.7 Очистка/дезинфекция

3.7.1 Специфические указания по безопасности во время подготовки

- Повреждение или разрушение изделия в результате применения ненадлежащих чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие воздействия слишком высокой температуры!
- Использовать чистящие и дезинфицирующие средства в соответствии с указаниями производителя.
  - Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
  - Не превышать температуру дезинфекции в 95 °С.
- Для влажного удаления загрязнений следует применять соответствующие чистящие или дезинфицирующие средства. Чтобы избежать образования пены и ухудшения эффективности химических средств: Перед проведением машинной очистки и дезинфекции тщательно промыть изделие проточной водой.

3.7.2 Утвержденный метод очистки и дезинфекции

| Утвержденный метод                                                                                                                                                           | Особенности                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Ссылка                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор <ul style="list-style-type: none"><li>■ FW728R – FW729R</li><li>■ FW731R – FW733R</li><li>■ FW737R – FW739R</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Подходящая щетка для очистки</li><li>■ Одноразовый шприц, 20 мл</li><li>■ Изделия с подвижными шарнирами следует очищать в открытом положении или при движении шарниров.</li><li>■ Этап сушки: использовать безворсовую салфетку или медицинский скатый воздух</li></ul>                                                                                             | Раздел Ручная очистка/дезинфекция раздел: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Раздел Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор</li></ul>    |
| Машинная очистка щелочными средствами и термическая дезинфекция <ul style="list-style-type: none"><li>■ FW729R</li><li>■ FW732R</li><li>■ FW733R</li><li>■ FW738R</li></ul>  | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Положить инструменты в проволочную корзину для очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы инструментов остались необработанными).</li><li>■ Отдельные элементы с внутренними просветами и каналами подключить напрямую к специальному промывочному соединению инжекторной тележки.</li><li>■ Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине.</li></ul> | Раздел Машинная очистка/дезинфекция и раздел: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция</li></ul> |

| Утвержденный метод                                                                                                                                                                                                               | Особенности                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Ссылка                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Предварительная очистка вручную при помощи щетки с последующей машинной щелочной очисткой и термической дезинфекцией <ul style="list-style-type: none"><li>■ FW728R</li><li>■ FW731R</li><li>■ FW737R</li><li>■ FW739R</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Подходящая щетка для очистки</li><li>■ Одноразовый шприц, 20 мл</li><li>■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-нибудь элементы изделия остались необработанными).</li><li>■ Отдельные компоненты с полостями и каналами подсоединить непосредственно к специальному промывочному разьему инжекторной каретки.</li><li>■ Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине.</li></ul> | Раздел Ручная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой раздел: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Раздел Предварительная чистка щеткой вручную</li><li>■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция</li></ul> |

3.8 Ручная очистка/дезинфекция

- Перед ручной дезинфекцией дать воде стечь с изделия, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
- После ручной очистки/дезинфекции проверить отсутствие на видимых поверхностях остатков загрязнений.
- При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

3.8.1 Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор

| Фаза | Шаг                     | Т [°C/°F]     | t [мин] | Конц. [%] | Качество воды | Химия                                                                                |
|------|-------------------------|---------------|---------|-----------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Дезинфицирующая очистка | Кт (холодная) | >15     | 2         | П-В           | Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9* |
| II   | Промежуточная промывка  | Кт (холодная) | 1       | -         | П-в           | -                                                                                    |
| III  | Дезинфекция             | Кт (холодная) | 5       | 2         | П-в           | Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9* |
| IV   | Окончательная промывка  | Кт (холодная) | 1       | -         | ПО-В          | -                                                                                    |
| V    | Сушка                   | Кт            | -       | -         | -             | -                                                                                    |

|                 |                                                                                                                                |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| П-в:            | Питьевая вода                                                                                                                  |
| По-в:           | Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды) |
| Кт:             | Комнатная температура                                                                                                          |
| *Рекомендовано: | «BBraun Stabimed fresh»                                                                                                        |

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

Фаза I

- Полностью погрузить изделие в очищающий и дезинфицирующий раствор минимум на 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

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

Фаза III

- Полностью погрузить продукт в дезинфицирующий раствор.
- При дезинфекции сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- В начале обработки промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

Фаза IV

- Все изделие полностью (все доступные поверхности) обмыть/прополоскать в проточной воде.
- При окончательной промывке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Промыть внутренние просветы соответствующим одноразовым шприцем не менее 5 раз.
- Дать стечь остаткам воды.

Фаза V

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

3.9 Машинная очистка/дезинфекция

Указание

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

Указание

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

3.9.1 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

| Фаза | Шаг                      | Т<br>[°C/°F] | t<br>[мин] | Качество<br>воды | Химия/Примечание                                                                                                                                                                                                                       |
|------|--------------------------|--------------|------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Предварительная промывка | <25/77       | 3          | П-в              | -                                                                                                                                                                                                                                      |
| II   | Очистка                  | 55/131       | 10         | ПО–В             | <div><div></div>Концентрат, щелочной:<ul style="list-style-type: none"><li>pH ~ 13</li><li>анионические ПАВ &lt;5 %</li></ul><div><div></div>Рабочий раствор 0,5 %<ul style="list-style-type: none"><li>pH ~ 11*</li></ul></div></div> |
| III  | Промежуточная промывка   | >10/50       | 1          | ПО–В             | -                                                                                                                                                                                                                                      |
| IV   | Термодезинфекция         | 90/194       | 5          | ПО–В             | -                                                                                                                                                                                                                                      |
| V    | Сушка                    | -            | -          | -                | Согласно программе прибора для очистки и дезинфекции                                                                                                                                                                                   |

П-в: Питьевая вода  
По-в: Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)  
\*Рекомендовано: «BBraun Helimatic Cleaner alkaline»

- После машинной очистки / дезинфекции проверить поверхности на предмет загрязнений.

3.10 Ручная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой

Указание

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

Указание

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

3.10.1 Предварительная чистка щеткой вручную

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

П-в: Питьевая вода  
Кт: Комнатная температура  
\*Рекомендовано: «BBraun Stabimed fresh»

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

Фаза I

- Полностью погрузить изделие в очищающий и дезинфицирующий раствор минимум на 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.
- При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

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

3.10.2 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

| Фаза | Шаг                      | Т<br>[°C/°F] | t<br>[мин] | Качество<br>воды | Химия                                                                                                                                                                                                                              |
|------|--------------------------|--------------|------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Предварительная промывка | <25/77       | 3          | П-в              | -                                                                                                                                                                                                                                  |
| II   | Очистка                  | 55/131       | 10         | ПО–В             | <div><div></div>Концентрат, щелочной:<ul style="list-style-type: none"><li>pH ~ 13</li><li>анионные ПАВ &lt;5 %</li></ul><div><div></div>рабочий раствор 0,5 %<ul style="list-style-type: none"><li>pH ~ 11*</li></ul></div></div> |
| III  | Промежуточная промывка   | >10/50       | 1          | ПО–В             | -                                                                                                                                                                                                                                  |
| IV   | Термодезинфекция         | 90/194       | 5          | ПО–В             | -                                                                                                                                                                                                                                  |
| V    | Сушка                    | -            | -          | -                | Согласно программе моечно-дезинфицирующей машины                                                                                                                                                                                   |

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

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

3.11 Проверка

- Охладить изделие до комнатной температуры.
- Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.

3.11.1 Зрительная проверка

- Убедиться, что все загрязнения устранены. Обратить особое внимание на стыковочные поверхности, шарниры, стержни, углубления, пазы, а также стороны зубьев на распаторах.
- Если изделия загрязнены: повторить процесс очистки и дезинфекции.
- Проверить изделие на наличие повреждений, например, изоляции, а также подвергшихся коррозии, расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных, сильно поцарапанных или отломившихся деталей.
- Проверить, нет ли на изделие отсутствующих или выцветших надписей.
- Проверить наличие на поверхностях грубых изменений.
- Проверить наличие на изделии заусенцев, которые могут повредить ткани или хирургические перчатки.
- Проверить изделие на предмет незакрепленных или отсутствующих деталей.
- Поврежденное изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

3.11.2 Проверка работоспособности

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение изделия (коррозия металлов/истирание) вследствие недостаточного смазывания!

- **Подвижные элементы (например, шарниры, задвижки и опоры с резьбой) перед проверкой на функциональность смазать специальным маслом, пригодным для использования, с учетом примененного метода стерилизации (например, для стерилизации паром — масляный спрей STERILIT® I JG600 или капельная масленка STERILIT® I JG598).**
- Собрать разбираемое изделие, см. Установка.
- Проверить изделие на функциональность.
- Проверить плавность хода всех подвижных деталей (например, шарниров, замков/защелок, деталей скольжения и т. д.).
- Проверить на совместимость с соответствующими изделиями.
- Неработающее изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

3.12 Установка

- Надвинуть подвижный измерительный механизм а на инструмент для измерения длины стержней.

3.13 Упаковка

- Поместить изделие в специальную емкость для хранения или в подходящую сетку. Убедиться, что режущие части защищены.
- Надлежащим образом упаковать сетчатые корзины для стерилизации (например, в стерильные контейнеры Aesculap).
- Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия во время хранения.

3.14 Стерилизация паром

Указание

FW729R: Изделие можно стерилизовать только в разобранном виде.

- Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ к всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыть все клапаны и краники).
- Утвержденный метод стерилизации
  - Разберите изделие
  - Паровая стерилизация форвакуумным методом
  - Паровой стерилизатор, соответствующий DIN EN 285 и утвержденный согласно DIN EN ISO 17665
  - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C, время выдержки 5 мин.
- При одновременной стерилизации нескольких изделий в паровом стерилизаторе: убедиться, что не превышена максимальная допустимая нагрузка парового стерилизатора согласно предписаниям изготовителя.

3.15 Хранение

- Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защищать от пыли и хранить в сухом и темном помещении с постоянной температурой.

4. Сервисное обслуживание

⚠ ОСТОРОЖНО

Модификации медико-технического оборудования могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также к аннулированию соответствующих допусков к эксплуатации.

► Запрещается вносить в изделие модификации.

► Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в местное представительство B. Braun/Aesculap.

Адреса сервисных центров

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

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

5. Утилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!

- Соблюдайте предписания, действующие в вашей стране, при утилизации или вторичной переработке изделия, его компонентов и упаковок.

TA014587    2020–03    V6    Change No. 62188



## Legenda

- 1 S<sup>4</sup>® Long Tab Přidržovací nástroj FW728R  
2 S<sup>4</sup>® Long Tab Nástroj k měření délky tyče FW729R  
3 S<sup>4</sup>® Long Tab Šroubovák FW731R  
4 S<sup>4</sup>® Long Tab Dřík pro momentový klíč FW732R  
5 S<sup>4</sup>® Long Tab Nástroj na vsazení aretační matice FW733R  
6 S<sup>4</sup>® Long Tab Vnější pouzdro FRI FW737R  
7 S<sup>4</sup>® Long Tab Kleště na odlamování boků FW738R  
8 S<sup>4</sup>® Long Tab Pojistný kroužek pro zajištění boků FW739R  
A Pedikulární šroub v S<sup>4</sup>® Long Tab Vnějším pouzdru FRI FW737R  
a Pohyblivé měřicí rameno  
b Obvodová značka  
c Obvodová značka  
d Obvodová značka  
e Obvodová značka  
f Průhledové okénko se značkou  
g Stupnice  
h Tělo pedikulárního šroubu

## 1. K tomuto dokumentu

### Upozornění

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

### 1.1 Oblast použití

Tento návod k použití platí pro následující výrobky:

| Kat. č. | Označení                                                      |
|---------|---------------------------------------------------------------|
| FW728R  | S <sup>4</sup> ® Long Tab Přidržovací nástroj                 |
| FW729R  | S <sup>4</sup> ® Long Tab Nástroj k měření délky tyče         |
| FW731R  | S <sup>4</sup> ® Long Tab Šroubovák                           |
| FW732R  | S <sup>4</sup> ® Long Tab Dřík pro momentový klíč             |
| FW733R  | S <sup>4</sup> ® Long Tab Nástroj na vsazení aretační matice  |
| FW737R  | S <sup>4</sup> ® Long Tab Vnější pouzdro FRI                  |
| FW738R  | S <sup>4</sup> ® Long Tab Kleště na odlamování boků           |
| FW739R  | S <sup>4</sup> ® Long Tab Pojistný kroužek pro zajištění boků |

### Upozornění

Aktuálně platná značka CE pro výrobek je viditelná na štítku nebo na obalu výrobku.

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

### 1.2 Výstražná upozornění

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

#### ⚠ NEBEZPEČÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek smrt nebo velmi těžká zranění.

#### ⚠ VAROVÁNÍ

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

#### ⚠ POZOR

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

## 2. Klinické použití

### 2.1 Oblasti použití a omezení použití

#### 2.1.1 Určení účelu

Nástroje S<sup>4</sup>® Long Tab se používají k doplnění S<sup>4</sup>® Spinal System (nástroje a implantáty) při implantaci šroubů S<sup>4</sup>® Long Tab.

#### 2.1.2 Indikace

##### Upozornění

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

Indikace viz viz Určení účelu.

#### 2.1.3 Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

## 2.2 Bezpečnostní pokyny

### 2.2.1 Klinický uživatel

#### Všeobecné bezpečnostní pokyny

Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné přípravy a aplikace a nebyl ohrožen nárok na záruku:

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

##### Upozornění

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

#### Pokyny k operačním zákrokům

Uživatel nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.

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

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

#### 2.2.2 Bezpečnostní pokyny specifické pro výrobek

- Přečtěte si operační příručku S<sup>4</sup>® Long Tab 082302, postupujte podle ní a uschovejte si ji.
- Prostudujte si návody k použití S<sup>4</sup>® Spinal System (nástroje a implantáty), postupujte podle nich a uschovejte si je. Jedná se mimo jiné o tyto návody:
  - S<sup>4</sup>® Spinal System – páteř/deformity TA011187
  - S<sup>4</sup>® MIS – nástroje TA014087
  - S<sup>4</sup>® – nástroje TA012384
  - S<sup>4</sup>® – perkutánní nástroje TA013496

#### 2.2.3 Sterilita

Výrobek se dodává v nesterilním stavu

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

## 2.3 Použití

#### ⚠ NEBEZPEČÍ

Ohrožení života při zasunutí K-drátu do aorty!

- Při zavádění implantátů S<sup>4</sup>® resp. nástrojů S<sup>4</sup>® pomocí vodícího drátu: Dbejte na značky na vodícím drátu.
- Zajistěte správnou polohu rentgenovou kontrolou.
- Vodící drát pevně přidržte pomocí kleští.
- Vodící drát včas odstraňte.

#### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

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

#### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí závažného poranění při nesprávném umístění implantátů!

Hloubkové značky a stupnice na nástrojích slouží pouze pro orientaci.

- Dbejte na příslušné referenční body značek.
- Zajistěte pod rentgenovou kontrolou, aby implantáty správně seděly.
- Ověřte správnou délku tyčí pod rentgenovou kontrolou.

#### ⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

- Šrouby při zaváděné do kosti zatěžujte pouze axiálně. Zabraňte působení bočních sil během zavádění.
- Nástroj na vsazení aretační matice FW733R nepoužívejte k povolení aretačních matic.
- Postup povolování stavěcích šroubů: Použijte dřík pro momentový klíč FW732R.
- Postup dotažení stavěcích šroubů: Dřík pro momentový klíč FW732R vždy použijte s momentovým klíčem, určeným k tomuto účelu, ve spojení s příslušným přidržovacím nástrojem.

#### ⚠ POZOR

Nebezpečí předčasného odlomení hrany šroubu demontovaným pojistným kroužkem!

- Pojistný kroužek FW739R nechejte namontovaný v průběhu všech kroků operace až do odlomení boků šroubu, viz operační příručku S<sup>4</sup>® Long Tab.

Pro snadné ovládání jsou některé nástroje S<sup>4</sup>® Long Tab opatřeny značkami nebo stupnicemi:

- S<sup>4</sup>® Long Tab Šroubovák FW731R: Obvodová značka **b** ukazuje konec pojistného kroužku, když je šroubovák, pojistný kroužek FW739R a šroub S<sup>4</sup>® Long Tab namontován správně.
- S<sup>4</sup>® Long Tab Dřík pro momentový klíč FW732R: Obvodová značka **c** ukazuje konec vnějšího pouzdra FW737R / přidržovacího nástroje FW728R, když je aretační matice utažená.
- S<sup>4</sup>® Long Tab Nástroj na vsazení aretační matice FW733R:
  - Obvodová značka **d** ukazuje konec vnějšího pouzdra FW737R / přidržovacího nástroje FW728R, když je aretační matice zašroubovaná.
  - Obvodová značka **e** ukazuje konec pojistného kroužku FW739R, když je aretační matice zašroubovaná.
- S<sup>4</sup>® Long Tab Vnější pouzdro FRI FW737R:
  - Stupnice **g** na vnějším pouzdru se vztahuje k tělu pedikulárního šroubu **h**, viz Obr. A. Když se hrana šroubu v průhledovém okénku kryje se značkou **f**, je šroub zcela zavedený do vnější objímky.

## 3. Validovaná metoda úpravy

### 3.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

#### Upozornění

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

#### Upozornění

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

#### Upozornění

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

#### Upozornění

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

#### Upozornění

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

#### Upozornění

*Aktuální informace o přípravě a snášenlivosti materiálů naleznete také na B. Braun eIFU na adrese eifu.bbraun.com. Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.*

### 3.2 Všeobecné pokyny

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

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

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

V případě potřeby dosušte.

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

- Optické změny materiálu jako např. vyblednutí nebo změny barvy u titanu a hliníku. U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH >8 aplikačního/hotového roztoku.
- Poškození materiálu jako např. koroze, trhlinky, nalomení, předčasné stárnutí nebo bobtnání.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.
- Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opětovné úpravě šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty viz na [www.a-k-i.org](#) Rubrika "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Výrobky k opakovanému použití

- Pro výrobek není stanoven žádný maximální počet použití a cyklů předsterilizační přípravy.
- Životnost výrobku je omezena poškozením, běžným opotřebením, způsobem a délkou používání, jakož i manipulací, skladováním a přepravou výrobku.
- Nejlepší možností, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím.

3.4 Příprava na místě použití

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

3.5 Příprava před čištěním

- Fixační šrouby, které trvale spojují komponenty, nedemontujte.
- Výrobek před čištěním rozeberte, viz Demontáž.

3.6 Demontáž

- Odstraňte pohyblivé měřicí rameno a z nástroje k měření délky tyče.

3.7 Čištění/dezinfekce

3.7.1 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek

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

- Používejte čisticí a dezinfekční prostředky podle pokynů výrobce.
- Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- Nepřekračujte dezinfekční teplotu 95 °C.

- Při dekontaminaci mokrou cestou používejte vhodné čisticí/dezinfekční prostředky. Aby se zabránilo tvorbě pěn a zhoršení účinnosti chemického procesu: Před strojním čištěním a dezinfekcí výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou

3.7.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

| Validovaný postup                                                                                                                                                                                | Zvláštnosti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Reference                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Manuální čištění a dezinfekce ponořením <ul style="list-style-type: none"><li>■ FW728R až FW729R</li><li>■ FW731R až FW733R</li><li>■ FW737R až FW739R</li></ul>                                 | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Vhodný čisticí kartáč</li><li>■ Injekční stříkačka na jedno použití 20 ml</li><li>■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené poloze, resp. pohybujte jeho klouby.</li><li>■ Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští vlákna, nebo lékařský stlačený vzduch</li></ul>                                                                                          | Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Kapitola Ruční čištění a dezinfekce ponořením</li></ul>                                                                                 |
| Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce <ul style="list-style-type: none"><li>■ FW729R</li><li>■ FW732R</li><li>■ FW733R</li><li>■ FW738R</li></ul>                                       | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Výrobek položte na síto vhodné pro čištění (dbejte na to, aby byly opláchnuty všechny povrchy).</li><li>■ Jednotlivé součásti s luminy a kanálky připojte přímo na speciální proplachovací přípoj inkjektorového vozíku.</li><li>■ Výrobek uložte na síto s otevřeným kloubem.</li></ul>                                                                                 | Kapitola Strojní čištění/dezinfekce a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce</li></ul>                                                                     |
| Ruční předčištění kartáčem a následné strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce <ul style="list-style-type: none"><li>■ FW728R</li><li>■ FW731R</li><li>■ FW737R</li><li>■ FW739R</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Vhodný čisticí kartáč</li><li>■ Injekční stříkačka na jedno použití 20 ml</li><li>■ Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).</li><li>■ Jednotlivé součásti s lumeny a kanálky připojte přímo ke speciální proplachovací přípoje inkjektorového vozíku.</li><li>■ Výrobek uložte na síto s otevřeným kloubem.</li></ul> | Kapitola Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Kapitola Ruční předčištění kartáčem</li><li>■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce</li></ul> |

3.8 Ruční čištění/dezinfekce

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

3.8.1 Ruční čištění a dezinfekce ponořením

| Fáze | Krok                | T [°C/°F]    | t [min] | Konc. [%] | Kvalita vody | Chemie                                                  |
|------|---------------------|--------------|---------|-----------|--------------|---------------------------------------------------------|
| I    | Desinfekční čištění | PT (chladno) | >15     | 2         | PV           | Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9* |
| II   | Mezioplach          | PT (chladno) | 1       | -         | PV           | -                                                       |
| III  | Desinfekce          | PT (chladno) | 5       | 2         | PV           | Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9* |
| IV   | Závěrečný oplach    | PT (chladno) | 1       | -         | DEV          | -                                                       |
| V    | Sušení              | PT           | -       | -         | -            | -                                                       |

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

- Respektujte informace o vhodných čisticích kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

Fáze I

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

Fáze II

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

Fáze III

- Výrobek úplně ponořte do desinfekčního roztoku.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu dezinfikování pohybujte.
- Propláchněte lumen na začátku doby působení vhodnou jednorázovou stříkačkou nejméně 5krát. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.

Fáze IV

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

Fáze V

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

3.9 Strojní čištění/dezinfekce

Upozornění

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

Upozornění

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

3.9.1 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čisticí/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

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

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

\*Doporučeno: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

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

3.10 Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním

Upozornění

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

Upozornění

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

3.10.1 Ruční předčištění kartáčem

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

PV: Pitná voda  
PT: Pokojov teplota  
\*Doporučeno: BBraun Stabimed fresh

- Respektujte informace o vhodných čisticích kartáčích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný postup čištění a dezinfekce.

Fáze I

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

Fáze II

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

3.10.2 Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce  
Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

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

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

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

3.11 Revize

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

3.11.1 Vizuální kontrola

- Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Přitom je potřeba dát pozor zejména na např. lícované plochy, závěsy, dílky, prohloubená místa, vrtací drážky i boky zubů na rašpích.
- U znečištěných výrobků: Proces čištění/desinfekce opakujte.
- Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřeбенé, silně poškrábané a odlomené díly.
- Zkontrolujte výrobek, zda nechybí nápisy nebo nejsou vybledlé.
- Zkontrolujte povrchy, zda nevykazují hrubé změny.
- Zkontrolujte výrobek, zda nemá otřepy, které by mohly poškodit tkáň nebo chirurgické rukavice.
- Zkontrolujte výrobek, zda nemá volné nebo chybějící díly.
- Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.11.2 Funkční zkouška

-  **POZOR**  
Nebezpečí poškození výrobku („zažrání“ kovu / třecí koroze) v důsledku nedostatečného mazání olejem!
- Pohyblivé díly (např. klouby, posuvné díly a závitové tyče) před funkční zkouškou naolejujte ošetřovacím olejem vhodným pro použitou sterilizační metodu (např. v případě parní sterilizace olejový sprej STERILIT® I JG600 nebo kapací maznici STERILIT® I JG598).
  - Rozmontovatelný výrobek sestavte, viz Montáž.
  - Zkontrolujte fungování výrobku.
  - Zkontrolujte všechny pohyblivé části (např. závěsy, zámkové/závory, posuvné části atd.), zda jsou zcela pohyblivé.
  - Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.
  - Nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.12 Montáž

- Nasuňte pohyblivé měřicí rameno a na nástroj k měření délky tyče.

3.13 Balení

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

3.14 Parní sterilizace

*Upozornění*  
FW729R: Výrobek se smí sterilizovat pouze v rozebraném stavu.

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

3.15 Skladování

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

4. Technický servis

-  **POZOR**  
Modifikace zdravotnických prostředků může mít za následek ztrátu garančních/záručních nároků, jakož i případných povolení.
- Na výrobku neprovádějte změny.
  - Pro servis a opravu se obraťte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

Adresy servisů  
Aesculap Technischer Service  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen / Germany  
Phone: +49 7461 95-1601  
Fax: +49 7461 16-2887  
E-Mail: ats@aesculap.de  
Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedených adres.

5. Likvidace

-  **VAROVÁNÍ**  
Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!
- Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy.

6. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.  
V Parku 2335/20  
148 00 Praha 4  
Tel.: 271 091 111  
Fax: 271 091 112  
E-mail: servis.cz@bbraun.com  
  
TA014587 2020-03 V6 Change No. 62188

# Aesculap®

## Instrumenty S<sup>4</sup>® Long Tab

### Legenda

- 1 S<sup>4</sup>® Long Tab, instrument przytrzymujący FW728R
- 2 S<sup>4</sup>® Long Tab, instrument do pomiaru długości pręta FW729R
- 3 S<sup>4</sup>® Long Tab śrubokręt FW731R
- 4 S<sup>4</sup>® Long Tab, trzpień do klucza dynamometrycznego FW732R
- 5 S<sup>4</sup>® Long Tab, instrument do wprowadzania nakrętki blokującej FW733R
- 6 S<sup>4</sup>® Long Tab, tuleja zewnętrzna FRI FW737R
- 7 S<sup>4</sup>® Long Tab, szczypce do odlamywania skrzydełek FW738R
- 8 S<sup>4</sup>® Long Tab, pierścień do zabezpieczania skrzydełek FW739R
- A Śruba pedikularna w tulejce zewnętrznej S<sup>4</sup>® Long Tab FRI FW737R
- a Ruchome ramię pomiarowe
- b Oznaczenie obwodowe
- c Oznaczenie obwodowe
- d Oznaczenie obwodowe
- e Oznaczenie obwodowe
- f Okienko rewizyjne z oznaczeniem
- g Skala
- h Korpus śruby pedikularnej

### 1. Wskazówki dotyczące tego dokumentu

*Notyfikacja*  
Niniejsza instrukcja użycia nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.

#### 1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja użycia dotyczy następujących produktów:

| Nr artykułu | Nazwa                                                                       |
|-------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| FW728R      | S <sup>4</sup> ® Long Tab Instrument przytrzymujący                         |
| FW729R      | S <sup>4</sup> ® Long Tab Przyrząd do pomiaru długości pręta                |
| FW731R      | S <sup>4</sup> ® Long Tab Śrubokręt                                         |
| FW732R      | S <sup>4</sup> ® Long Tab Trzpień do klucza dynamometrycznego               |
| FW733R      | S <sup>4</sup> ® Long Tab Instrument do wprowadzania do nakrętki blokującej |
| FW737R      | S <sup>4</sup> ® Long Tab Tuleja zewnętrzna FRI                             |
| FW738R      | S <sup>4</sup> ® Long Tab Kleszcze do odlamywania boków                     |
| FW739R      | S <sup>4</sup> ® Long Tab Pierścień do zabezpieczania skrzydełek            |

*Notyfikacja*  
Aktualne oznaczenie CE produktu znajduje się na jego etykiecie lub opakowaniu.

- Instrukcję obsługi poszczególnych artykułów oraz informacje na temat tolerancji materiałowej i żywotności produktów patrz B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com

#### 1.2 Ostrzeżenia

Ostrzeżenia zwracają uwagę na niebezpieczeństwa dla pacjenta, użytkownika i/lub produktu, które mogą powstać podczas użytkowania produktu. Ostrzeżenia są oznaczone w następujący sposób:

##### ⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo. Nieuniknięcie tego niebezpieczeństwa może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń ciała.

##### ⚠ OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalnie grożące niebezpieczeństwo. Jeśli się go nie uniknie, skutkiem mogą być lekkie lub średnie obrażenia.

##### ⚠ PRZESTROGA

Oznacza potencjalnie grożące uszkodzenie rzeczy. Jeśli się go nie uniknie, może dojść do uszkodzenia produktu.

### 2. Zastosowanie kliniczne

#### 2.1 Obszary zastosowania i ograniczenie zastosowania

##### 2.1.1 Przeznaczenie

Instrumenty S<sup>4</sup>® Long Tab są używane jako uzupełnienie systemu S<sup>4</sup>® Spinal (instrumenty i implanty) podczas wszczepiania śrub S<sup>4</sup>® Long Tab.

##### 2.1.2 Wskazania

*Notyfikacja*  
Producent nie ponosi odpowiedzialności za użycie wyrobu niezgodnie z wymienionymi wskazaniami i/lub opisanymi zastosowaniami.

W przypadku wskazań, patrz Przeznaczenie.

##### 2.1.3 Przeciwwskazania

Brak znanych przeciwwskazań.

#### 2.2 Zasady bezpieczeństwa

##### 2.2.1 Użytkownik kliniczny

###### Ogólne zasady bezpieczeństwa

Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe udostępnienie i użytkowanie oraz nie ryzykować utraty gwarancji i odpowiedzialności:

- Użytkować produkt wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
- Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa i informacji na temat utrzymania sprawności.
- Produkt i wyposażenie mogą być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne kwalifikacje, wiedzę oraz doświadczenie.
- Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
- Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
- Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.

###### Notyfikacja

Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania wszystkich poważnych zdarzeń występujących w związku z produktem producentowi oraz właściwemu organom państwa, w którym użytkownik ma siedzibę.

###### Wskazówki dotyczące zabiegów operacyjnych

Użytkownik odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.

Warunkiem skutecznego stosowania tego produktu jest odpowiednie wykształcenie kliniczne, a także teoretyczne i praktyczne opanowanie wszystkich wymaganych technik chirurgicznych, w tym posługiwania się produktem. Użytkownik zobowiązany jest do uzyskania informacji od producenta, jeżeli występują niejasności dotyczące sytuacji przedoperacyjnej w zakresie stosowania produktu.

##### 2.2.2 Wskazówki bezpieczeństwa odnoszące się do produktu

- Przeczytać podręcznik operacyjny S<sup>4</sup>® Long Tab 082302, przestrzegać zawartych w nim informacji i zachować go.
- Przeczytać instrukcję obsługi systemu S<sup>4</sup>® Spinal (instrumenty i implanty) stosować się do zawartych tam informacji i zachować ją do późniejszego użycia, m.in.:
  - System Spina S<sup>4</sup>® – zniekształcenie kręgosłupa w odcinku lędźwiowym TA011187
  - Instrumenty S<sup>4</sup>® MIS TA014087
  - S<sup>4</sup>® instrumenty TA012384
  - S<sup>4</sup>® instrumenty do zabiegów przezskórnych TA013496

##### 2.2.3 Sterylność

Produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym.

- Fabrycznie nowy produkt należy oczyścić po zdjęciu opakowania transportowego i przed pierwszą sterylizacją.

#### 2.3 Zastosowanie

##### ⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie życia na skutek wkłucia druta Kirchnera do aorty!

- Podczas wprowadzania implantów S<sup>4</sup>® lub instrumentów S<sup>4</sup>® po przewodniku: Zwracać uwagę na umieszczone na nim oznaczenia.
- Zapewnić prawidłowe położenie kontroli rentgenowskiej.
- Przytrzymać przewodnik szczypcami.
- Wyjąć drut prowadzący w odpowiednim momencie.

##### ⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko odniesienia obrażeń ciała i/lub niewłaściwego działania!

- Przed każdym użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem: luźnych, wygiętych, pękniętych, porysowanych, zużytych lub odlamanych elementów.
- Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.

##### ⚠ OSTRZEŻENIE

Poważne obrażenia na skutek błędnego umiejscowienia implantów!

Oznaczenia głębokości i skale na instrumentach są tylko orientacyjne.

- Przestrzegać odpowiednich punktów odniesienia oznakowań.
- Zapewnić właściwe osadzenie implantów za pomocą kontroli rentgenowskiej.
- Za pomocą kontroli rentgenowskiej sprawdzić, czy długość pręta jest prawidłowa.

##### ⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń ciała i/lub nieprawidłowego działania!

- Podczas umieszczania w kości śruby obciążać tylko osiowo. Unikać stosowania sił bocznych podczas wkręcania.
- Nie używać instrumentu do wprowadzania nakrętki blokującej FW733R do odkręcania nakrętek blokujących.
- Aby odkręcić wkrętki blokujące: Użyć trzpienia klucza dynamometrycznego FW732R.
- Aby dokręcić wkrętkę blokującą: Używać trzpienia klucza dynamometrycznego FW732Rzawsze z przewidzianym do tego celu kluczem dynamometrycznym i narzędziem przytrzymującym.

##### ⚠ PRZESTROGA

Przedwczesne odlamanie skrzydełek śruby na skutek zdemontowania pierścienia zabezpieczającego!

- Pierścień zabezpieczający FW739R pozostawić zamontowany podczas wszystkich etapów operacji aż do odlamania skrzydełek śruby, patrz podręcznik techniki operacyjnej S<sup>4</sup>® Long Tab.

W celu ułatwienia użytkownikowi niektóre instrumenty S<sup>4</sup>® Long Tab posiadają oznaczenia lub skale.:

- S<sup>4</sup>® Long Tab śrubokręt FW731R: Oznaczenie obwodowe b wskazuje koniec pierścienia zabezpieczającego, gdy śrubokręt, pierścień zabezpieczający FW739R i śruba z serii S<sup>4</sup>® Long Tab są prawidłowo zamontowane.
- S<sup>4</sup>® Long Tab trzpień do klucza dynamometrycznego FW732R: Oznaczenie obwodowe c pokazuje koniec tulei zewnętrznej FW737R/przytrzymywacza FW728R po dokręceniu nakrętki blokującej.
- S<sup>4</sup>® Long Tab, instrument do wprowadzania nakrętki blokującej FW733R:
  - Oznaczenie obwodowe d pokazuje koniec tulei zewnętrznej FW737R/przytrzymywacza FW728R, gdy nakrętka blokująca jest przykręcona.
  - Oznaczenie obwodowe e wskazuje koniec pierścienia zabezpieczającego FW739R, gdy nakrętka blokująca jest przykręcona.
- S<sup>4</sup>® Long Tab tuleja zewnętrzna FRI FW737R:
  - Skala g na tulei zewnętrznej odnosi się do korpusu śruby pedikularnej h, patrz rys. A. Jeżeli krawędź śruby w okienku rewizyjnym zgadza się z oznaczeniem f, śruba jest całkowicie wprowadzona do tulejki zewnętrznej.

### 3. Weryfikacja procedury przygotowawczej

#### 3.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

##### Notyfikacja

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

##### Notyfikacja

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

##### Notyfikacja

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

##### Notyfikacja

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

##### Notyfikacja

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

##### Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej patrz również B. Braun eIFU na stronie eifu.bbraun.com

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

#### 3.2 Ogólne wskazówki

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol). Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność oznaczeń laserów. Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wżerowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną i jego osuszenie. Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.



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

- Wizualne zmiany produktu, jak np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium. W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego/stosowanego wynosi >8.
- Szkody takie jak korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.
- Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.
- Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego higienicznie i delikatnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowania, patrz [www.a-k-i.org](#) rubryka „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

3.3 Produkty wielokrotnego użytku

- Nie określono maksymalnej liczby zastosowań i cykli przygotowania do użycia dla produktu.
- Okres użytkowania wyrobu jest uzależniony od takich czynników jak: uszkodzenie, zwykłe zużycie, a także sposób i czas jego używania, obchodzenia się z nim, przechowywania i transportu.
- Najlepszym sposobem na wykrycie uszkodzonego produktu jest staranna kontrola wzrokowa i czynnościowa przed następnym użyciem.

3.4 Przygotowywanie w miejscu użytkowania

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

3.5 Przygotowywanie do czyszczenia

- Nie demontować śrub mocujących, które trwałe łączą elementy konstrukcyjne.
- Rozłożyć produkt przed myciem, patrz Demontaż.

3.6 Demontaż

- Usunąć ruchome ramię pomiarowe a z instrumentu do pomiaru długości pręta.

3.7 Czyszczenie/dezynfekcja

3.7.1 Zasady bezpieczeństwa dotyczące procedury przygotowawczej danego produktu

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

- Stosować środki czyszczące i dezynfekujące zgodnie z zaleceniami producenta.
- Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- Nie przekraczać temperatury dezynfekcji wynoszącej 95 °C.
- Do utylizacji po dezynfekcji zanurzeniowej stosować odpowiednie środki czyszczące/dezynfekcyjne. W celu uniknięcia spieniania się chemikaliów procesowych i zmniejszenia ich skuteczności należy: starannie oplukać produkt pod bieżącą wodą przed maszynowym myciem i dezynfekcją.

3.7.2 Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

| Walidowana procedura                                                                                                                                                                                                            | Szczegółowe informacje                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Referencja                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową <ul style="list-style-type: none"><li>■ od FW728R do FW729R</li><li>■ od FW731R do FW733R</li><li>■ od FW737R do FW739R</li></ul>                                                       | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Odpowiednia szczotka do czyszczenia</li><li>■ Strzykawka jednorazowa 20 ml</li><li>■ Produkt z ruchomymi przegubami czyścić w pozycji otwartej lub poruszając przegubami.</li><li>■ Faza suszenia: Użyć niestrzępiącej się ściereczki lub sprężonego powietrza do zastosowań medycznych</li></ul>                                                                                                                     | Rozdział Mycie ręczne/dezynfekcja i podrozdział: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Rozdział Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową</li></ul>                                                                                                                     |
| Maszynowe mycie alkaliczne i dezynfekcja termiczna <ul style="list-style-type: none"><li>■ FW729R</li><li>■ FW732R</li><li>■ FW733R</li><li>■ FW738R</li></ul>                                                                  | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Produkt ułożyć w koszyku odpowiednim do czyszczenia (uniknąć wytwarzania stref niedostępnych dla splukiwania).</li><li>■ Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne i kanały należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza splukującego w wózku iniektora.</li><li>■ Produkt z otwartym przegubem należy ułożyć w koszyku.</li></ul>                                                                    | Rozdział Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa i podrozdział: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Rozdział Maszynowe mycie środkiem alkalicznym i dezynfekcja termiczna</li></ul>                                                                                   |
| Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna <ul style="list-style-type: none"><li>■ FW728R</li><li>■ FW731R</li><li>■ FW737R</li><li>■ FW739R</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Odpowiednia szczotka do czyszczenia</li><li>■ Strzykawka jednorazowa 20 ml</li><li>■ Produkt należy ułożyć w koszu sitowym odpowiednim do czyszczenia (uniknąć stref niedostępnych dla splukiwania).</li><li>■ Pojedyncze części z komorami i kanałami należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza splukującego wózka iniektora.</li><li>■ Produkt z otwartym przegubem należy ułożyć w koszyku.</li></ul> | Rozdział Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym i podrozdział: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Rozdział Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki</li><li>■ Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna</li></ul> |

3.8 Mycie ręczne/dezynfekcja

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

3.8.1 Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową

| Faza | Krok                      | T [°C/°F]  | t [min] | Stęż. [%] | Jakość wody | Chemikalia                                                                                       |
|------|---------------------------|------------|---------|-----------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Czyszczenie dezynfekujące | TP (zimna) | >15     | 2         | WP          | Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9* |
| II   | Płukanie pośrednie        | TP (zimna) | 1       | -         | W-P         | -                                                                                                |
| III  | Dezynfekcja               | TP (zimna) | 5       | 2         | W-P         | Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9* |
| IV   | Płukanie końcowe          | TP (zimna) | 1       | -         | WD          | -                                                                                                |
| V    | Suszenie                  | TP         | -       | -         | -           | -                                                                                                |

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

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

Faza I

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

Faza II

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

Faza III

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

Faza IV

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

Faza V

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

3.9 Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja maszynowa

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

3.9.1 Maszynowe mycie środkiem alkalicznym i dezynfekcja termiczna

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

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

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

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



3.10 Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

3.10.1 Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki

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

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

Faza I

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

Faza II

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

3.10.2 Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

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

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

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

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

3.11 Przegląd

- Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.

3.11.1 Kontrola wzrokowa

- Upewnić się, że wszystkie zabrudzenia zostały usunięte. Należy zwrócić szczególną uwagę np. na powierzchnie pasowane, zawiasy, wały, zagłębienia, wpusty wiercone oraz boki zębów na tarnikach.
- W przypadku zanieczyszczonych produktów: powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję.
- Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń, np. izolacji, skorodowanych, luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych, silnie podrapanych lub odłamyanych części.
- Sprawdzić produkt pod kątem brakujących lub wyblakłych napisów.
- Sprawdzić, czy powierzchnie nie stają się szorstkie.
- Sprawdzić produkt pod kątem zadziorów, które mogą powodować uszkodzenia tkanki lub rękawic chirurgicznych.
- Sprawdzić produkt pod kątem poluzowanych lub brakujących części.
- Uszkodzony produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

3.11.2 Kontrola działania

⚠ PRZESTROGA

Uszkodzenie (wżery/ korozja cierna) produktu na skutek niedostatecznego smarowania!

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

- Zmontować rozkładany produkt, patrz Montaż.
- Sprawdzić działanie produktu.
- Wszystkie ruchome części (np. zawiasy, zamki/blokady, części ślizgowe itd.) sprawdzić pod kątem pełnej ruchomości.
- Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.
- Niesprawny produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

3.12 Montaż

- Nasunąć ruchome ramie pomiarowe a na instrument do pomiaru długości pręta.

3.13 Opakowanie

- Umieścić produkt we właściwym miejscu do przechowywania lub w odpowiednim koszu sitowym. Zabezpieczyć w odpowiedni sposób krawędzie tnące urządzenia.
- Umieścić kosze w opakowaniach odpowiadających przyjętej metodzie sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

3.14 Sterylizacja parowa

Notyfikacja

FW729R: Produkt może być poddawany sterylizacji wyłącznie po rozłożeniu na części.

- Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- Zatwierdzona metoda sterylizacji
  - Rozłożyć produkt
  - 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 ekspozycji: 5 min
- W przypadku równoczesnej sterylizacji kilku instrumentów przy użyciu jednego sterylizatora parowego: upewnić się, że nie doszło do przekroczenia maksymalnego załadunku sterylizatora parowego zgodnego z zaleceniami producenta.

3.15 Przechowywanie

- Sterylny produkt należy przechowywać w opakowaniach szczelnych wobec zarodników, zabezpieczonych przed pyłem, w suchym, ciemnym pomieszczeniu o wyrównanej temperaturze.

4. Serwis techniczny

⚠ PRZESTROGA

Modyfikacje sprzętu medycznego mogą skutkować utratą uprawnień z tytułu gwarancji lub rękojmi, jak również wygaśnięciem ewentualnych aprobat.

- Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.
- Szczegółowych informacji na temat serwisu i napraw udzielają właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwa firmy B. Braun/Aesculap.

Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

5. Utylizacja

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zakażenia skażonymi produktami!

- W przypadku usunięcia lub recyklingu produktu, jego komponentów i opakowań przestrzegać krajowych przepisów.

6. Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.

ul Tysiąclecia 14

64-300 Nowy Tomyśl

Tel.: +48 61 44 20 100

Faks: +48 61 44 23 936

E-mail: info.acp@bbraun.com

TA014587    2020-03    V6    Change No. 62188

# Aesculap®

## S<sup>4®</sup> Long Tab nástroje

### Legenda

- 1 S<sup>4®</sup> Long Tab oporný pridržiavací nástroj FW728R
- 2 S<sup>4®</sup> Long Tab nástroj na meranie dĺžky tyče FW729R
- 3 S<sup>4®</sup> Long Tab skrutkovač FW731R
- 4 S<sup>4®</sup> Long Tab nástavec pre momentový kľúč FW732R
- 5 S<sup>4®</sup> Long Tab vkladací nástroj pre blokovacie matice FW733R
- 6 S<sup>4®</sup> Long Tab FRI vonkajšie puzdro FW737R
- 7 S<sup>4®</sup> Long Tab bočné lámacie kliešte FW738R
- 8 S<sup>4®</sup> Long Tab zástrčka FW739R
- A Pedikulárna skrutka v S<sup>4®</sup> Long Tab FRI vonkajšie puzdro FW737R

pohyblivé meracie rameno **a**  
značka dookola **b**  
značka dookola **c**  
značka dookola **d**  
značka dookola **e**  
priezor so značkou **f**  
stupnica **g**  
telo pedikulárnej skrutky **h**

### 1. K tomuto dokumentu

*Oznámenie*  
Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú popísané v tomto návode na používanie.

#### 1.1 Použitelnosť

Tento návod na používanie je určený pre nasledujúce produkty:

| Číslo výrobku | Označenie                                                         |
|---------------|-------------------------------------------------------------------|
| FW728R        | S <sup>4®</sup> Long Tab pridržiavací nástroj                     |
| FW729R        | S <sup>4®</sup> Long Tab nástroj na meranie dĺžky tyče            |
| FW731R        | S <sup>4®</sup> Long Tab skrutkovač                               |
| FW732R        | S <sup>4®</sup> Long Tab nástavec pre momentový kľúč              |
| FW733R        | S <sup>4®</sup> Long Tab osadzovací nástroj pre blokovaciu maticu |
| FW737R        | S <sup>4®</sup> Long Tab FRI vonkajšie puzdro                     |
| FW738R        | S <sup>4®</sup> Long Tab tyčové kliešte                           |
| FW739R        | S <sup>4®</sup> Long Tab ukotvenie                                |

*Oznámenie*  
Príslušné CE označenie výrobku je viditeľné na štítku, resp. obale výrobku.

- Návod na použitie konkrétnych výrobkov, ako aj informácie o kompatibilitě materiálov a životnosti nájdete v B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

#### 1.2 Upozornenie

Upozornenia pre pacienta, používateľa a/alebo výrobok na nebezpečenstvá, ktoré môžu vzniknúť pri používaní výrobku. Upozornenia sa označujú nasledovne:

##### ⚠ NEBEZPEČENSTVO

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následkom môže byť smrť alebo ťažké poranenie.

##### ⚠ VAROVANIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následok môže byť ľahké alebo stredné poranenie.

##### ⚠ UPOZORNENIE

Označuje možné hroziace majetkové škody. Ak sa im nedá vyhnúť, môže sa poškodiť výrobok.

### 2. Klinické použitie

#### 2.1 Oblasti použitia a obmedzenie použitia

##### 2.1.1 Účel

Tieto S<sup>4®</sup> Long Tab nástroje sa používajú na doplnenie S<sup>4®</sup> Spinal System systému (nástroje a implantáty) pri implantácii S<sup>4®</sup> Long Tab skrutiek.

##### 2.1.2 Indikácie

*Oznámenie*  
Výrobca nezodpovedá za použitie výrobku v nesúlode s uvedenými indikáciami či opísaným používaním.

Pre indikácie, pozri Účel.

##### 2.1.3 Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

### 2.2 Bezpečnostné pokyny

#### 2.2.1 Klinický používateľ

##### Všeobecné bezpečnostné pokyny

Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovaním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:

- Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
- Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti a skúsenosti.
- Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladnite na čisté, suché a chránené miesto.
- Pred použitím skontrolujte funkčnosť a správny stav zariadenia.
- Návod na používanie uschovajte na mieste dostupnom pre užívateľa.

##### Oznámenie

Používateľ je povinný nahlásiť všetky vážne udalosti týkajúce sa výrobku výrobcovi a príslušnému orgánu štátu, v ktorom sa používateľ zdržuje.

##### Pokyny k chirurgickým zákrokom

Používateľ je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.

Predpokladom úspešného používania tohto výrobku je príslušné medicínske vzdelanie, ako aj teoretické a rovnako praktické ovládanie všetkých potrebných operačných technik vrátane používania tohto výrobku.

Používateľ je povinný obstarat si informácie od výrobcu, pokiaľ je predoperačná situácia s použitím výrobkov nejasná.

#### 2.2.2 Bezpečnostné pokyny špecifické pre daný produkt

- Prečítajte si, dodržiavajte a uschovajte operačnú príručku S<sup>4®</sup> Long Tab 082302.
- Prečítajte, dodržiavajte a uschovajte návody na použitie spinálneho systému S<sup>4®</sup> (nástroje a implantáty), okrem iného:
  - S<sup>4®</sup> spinálny systém – Lumbar/Deformity TA011187
  - S<sup>4®</sup> MIS Nástroje TA014087
  - S<sup>4®</sup> Nástroje TA012384
  - S<sup>4®</sup> perkutánne nástroje TA013496

#### 2.2.3 Sterilita

Výrobok sa dodáva nesterilný.

- Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistite.

### 2.3 Použitie

##### ⚠ NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo ohrozenia života posunutím zavádzacieho drôtu do aorty!

- Pri vkladaní implantátov S<sup>4®</sup>, resp. nástrojov S<sup>4®</sup> cez vodiaci drôt: Dajte pozor na značky na zavádzacom drôte.
- Zabezpečte správnu polohu pomocou röntgenovej kontroly.
- Podržte vodiaci drôt s kliešťami.
- Odoberte vodiaci drôt včas.

##### ⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo zranenia a/alebo chybné funkcie!

- Výrobok pred každým použitím skontrolujte, či nemá: voľné, rozbité, použité alebo odlomené diely.
- Pred každým použitím vykonajte skúšku funkčnosti.

##### ⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku nesprávneho umiestnenia implantátov!

- Hĺbkové značky a stupnice na nástrojoch slúžia len na orientáciu.
- Majte na zreteli príslušné referenčné body značiek, pozri časť Montáž.
- Zabezpečte správny sed implantátu pomocou röntgenovej kontroly.
- Skontrolujte dĺžku tyče pomocou röntgenovej kontroly.

##### ⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo zranenia a/alebo chybné funkcie!

- Pri vložení do kosti skrutky zaťažujte len axiálne. Zabráňte pôsobeniu bočných síl počas zakrúčania.
- Osadzovací nástroj pre blokovacie matice FW733R nepoužívajte na uvoľnenie blokovacích matic.
- Na uvoľnenie blokovacích matic: Použite nástavec pre momentový kľúč FW732R.
- Na dotiahnutie blokovacej matice: Nástavec pre momentový kľúč FW732R použite vždy s na to určeným momentovým kľúčom v spojení s príslušným pridržiavacím nástrojom.

##### ⚠ UPOZORNENIE

Predčasně odlomenie krídiel skrutky demontovaným poistným prstencom/krúžkom!

- Poistný krúžok FW739R dajte namontovať počas všetkých operačných krokov až do odlomenia krídiel skrutky, pozri operačný manuál S<sup>4®</sup> Long Tab.

Na jednoduchú obsluhu sú niektoré prístroje S<sup>4®</sup> Long Tab vybavené značkami alebo mierkami:

- S<sup>4®</sup> Long Tab skrutkovač FW731R: Okrúhle označenie **b** označuje koniec poistného prstenca, keď sa skrutkovač, poistný krúžok FW739R a S<sup>4®</sup> Long tab správne montujú.
- S<sup>4®</sup> Long Tab nástavec pre momentový kľúč FW732R: Okrúhle označenie **c** ukazuje koniec vonkajšieho puzdra FW737R/pridržiavač FW728R, keď je blokovacia matica dotiahnutá.
- S<sup>4®</sup> Long Tab osadzovací nástroj pre blokovacie matice FW733R:
  - Okrúhle označenie **d** označuje koniec vonkajšieho puzdra FW737R/pridržiavač FW728R, keď je blokovacia matica zaskrutkovaná.
  - Okrúhla značka **e** ukazuje koniec poistného prstenca FW739R, keď je poistná matica zakrútená.
- S<sup>4®</sup> Long Tab FRI Vonkajšie puzdro FW737R:
  - Stupnica **g** na vonkajšom puzdre sa vzťahuje na telo pedikulárnej skrutky **h**, pozri Obr. A. Keď hrana skrutky v priezore lícuje so značkou **f**, skrutka je úplne zavedená do vonkajšieho puzdra.

### 3. Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie

#### 3.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

##### Oznámenie

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

##### Oznámenie

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

##### Oznámenie

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

##### Oznámenie

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

##### Oznámenie

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

##### Oznámenie

Aktuálne informácie o príprave a znášanlivosti materiálu pozrite aj na B. Braun eIFU pod odkazom eifu.bbraun.com Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v Aesculap-Sterilcontainer-System.

### 3.2 Všeobecné pokyny

Prírodné resp. fixované OP-zvýšky môžu čistenie zťažiť resp. urobiť ho neúčinným a tým 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).

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

Na nerezovej oceli spôsobujú zvýšky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. OP zvýšky, liečivá, solné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (dierová korózia, napätová korózia) a tým zničenie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením. Dosušiť, ak je potrebné.

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

- Optické zmeny materiálu ako napr. vyblednutie alebo zmena farby titánu a hliníka. V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/užívateľskom roztoku.
- Materiálne škody ako je napr. korózia, trhliny, lomy, predčasná stárnutie alebo napučanie.

- Na čistenie nepoužívajte žiadne kovové kefy alebo iné pomôcky na drhnutie, ktoré by mohli poškodiť povrch nástroja, pretože inak hrozí nebezpečenstvo vzniku korózie.
- Pre podrobnejšie pokyny o hygienicky bezpečnom a materiál šetriacom opätovnom čistení, viď www.a-k-i.org Rubrike "AKI-Brochures", "Red brochure".

### 3.3 Výrobky na viacnásobné použitie

- Výrobok nemá maximálny počet použitií a cyklov opätovnej prípravy.
- Životnosť produktu je obmedzená poškodením, bežným opotrebením, typom a trvaním používania, manipuláciou, skladovaním a prepravou výrobku.
- Starostlivá vizuálna a funkčná kontrola pred ďalším použitím je najlepším spôsobom, ako rozpoznať nefunkčný produkt.

### 3.4 Príprava na mieste použitia

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

### 3.5 Príprava pred čistením

- Neodstraňujte upevňovacie skrutky, ktoré natrvalo pripájajú súčiastky.
- Pred čistením rozložte výrobok, pozri Demontáž.

### 3.6 Demontáž

- Odstráňte pohyblivé meracie rameno a z meracieho nástroja pre dĺžku tyče.

### 3.7 Čistenie/dezinfekcia

#### 3.7.1 Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu pri úprave

- Poškodenie alebo zničenie výrobku v dôsledku nesprávneho čistiaceho/dezinfekčného prostriedku a/alebo príliš vysokej teploty!
- Používajte čistiace a dezinfekčné prostriedky podľa pokynov výrobcu.
  - Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
  - Neprekračujte teplotu dezinfekcie 95 °C.
- Pri mokrej likvidácii používajte vhodné čistiace/dezinfekčné prostriedky. Kvôli zabráneniu tvorby peny a zhoršeniu účinnosti procesnej chémie: Pred strojovým čistením a dezinfekciou výrobok dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou

#### 3.7.2 Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie

| Validovaný postup                                                                                                                                                                                    | Osobitosti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Referencie                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou <ul style="list-style-type: none"><li>■ FW728R až FW729R</li><li>■ FW731R až FW733R</li><li>■ FW737R až FW739R</li></ul>                                     | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Vhodná čistiaca kefa</li><li>■ Jednorázová injekčná striekačka 20 ml</li><li>■ Výrobok s pohyblivými kĺbmi čistíte v otvorenej polohe alebo pri pohybe kĺbov.</li><li>■ Fáza sušenia: použite nechľapatú utierku alebo zdravotnícky stlačený vzduch</li></ul>                                                                                                   | Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Kapitola Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou</li></ul>                                                                                    |
| Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia <ul style="list-style-type: none"><li>■ FW729R</li><li>■ FW732R</li><li>■ FW733R</li><li>■ FW738R</li></ul>                                        | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Výrobok položte na sieťový kôš vhodný na čistenie (zamedzte hluchým miestam pri oplachovaní).</li><li>■ Jednotlivé diely pripojte úzkymi priechodmi a kanálmi priamo na špeciálnu preplachovaciu prípojku injektorového vozíka.</li><li>■ Výrobok s otvoreným kĺbom uložte na sieťový kôš.</li></ul>                                                            | Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Kapitola Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia</li></ul>                                                                        |
| Ručné predčistenie kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia <ul style="list-style-type: none"><li>■ FW728R</li><li>■ FW731R</li><li>■ FW737R</li><li>■ FW739R</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Vhodná čistiaca kefa</li><li>■ Jednorázová injekčná striekačka 20 ml</li><li>■ Výrobok položte na sieťový kôš vhodný na čistenie (zamedzte oplachovaciemu tieňu).</li><li>■ Jednotlivé diely pripojte dutinami a kanálmi priamo na špeciálnu preplachovaciu prípojku injektorového vozíka.</li><li>■ Výrobok s otvoreným kĺbom uložte na sieťový kôš.</li></ul> | Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Kapitola Manuálne predčistenie kefkou</li><li>■ Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia</li></ul> |

### 3.8 Manuálne čistenie/dezinfekcia

- Pred manuálnou dezinfekciou nechajte odkvapkať výrobok od vyplachovacej vody, aby sa predišlo zriedeniu dezinfekčného roztoku.
- Po manuálnom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy, či tam neostali zvyšky.
- Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

#### 3.8.1 Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou

| Fáza | Krok                     | T [°C/°F]    | t [min] | Konc. [%] | Kvalita vody | Chémia                                                |
|------|--------------------------|--------------|---------|-----------|--------------|-------------------------------------------------------|
| I    | Dezinfekčné čistenie     | IT (studená) | >15     | 2         | PV           | Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 * |
| II   | Medzioplach              | IT (studená) | 1       | -         | PV           | -                                                     |
| III  | Dezinfekcia              | IT (studená) | 5       | 2         | PV           | Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 * |
| IV   | Záverečné preplachovanie | IT (studená) | 1       | -         | DV           | -                                                     |
| V    | Sušenie                  | IT           | -       | -         | -            | -                                                     |

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

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

#### Fáza I

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

#### Fáza II

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

#### Fáza III

- Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas dezinfikácie pohybujte.
- Lúmen na začiatok doby pôsobenia premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát. Uistite sa, či sú všetky bezpečnostné zariadenia neustále prístupné.

#### Fáza IV

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

#### Fáza V

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

### 3.9 Strojové čistenie/dezinfekcia

#### Oznámenie

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

#### Oznámenie

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

#### 3.9.1 Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

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

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

PV: Pitná voda  
DV: Voda úplne zbavená soli (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)  
\*Odporúčame: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy na zvyšky.

### 3.10 Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením

#### Oznámenie

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

#### Oznámenie

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

#### 3.10.1 Manuálne predčistenie kefkou

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

PV: Pitná voda  
IT: Izbová teplota  
\*Odporúčame: BBraun Stabimed fresh

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

#### Fáza I

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

#### Fáza II

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

3.10.2 Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia  
Typ prístroja: Jednokomorový-čistiaci-/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

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

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

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.

3.11 Kontrola

- Výrobok nechajte vychladnúť na izbovú teplotu.
- Vlhký alebo mokrý výrobok vysušte.

3.11.1 Vizúálna kontrola

- Uistite sa, že boli odstránené všetky nečistoty. Dávajte pritom pozor obzvlášť na lícovie povrchy, pánty, stopky, zapustené plochy, víťané drážky a bočné strany zubov na rašplíach.
- Pre znečistené výrobky: opakujte procedúru čistenia a dezinfekcie.
- Skontrolujte poškodenie výrobku, ako napr. izolácia, skorodované, uvoľnené, ohnuté, zlomené, prasknuté, opotrebované, značne poškrábané a zlomené časti.
- Skontrolujte výrobok kvôli chýbajúcim alebo vyblednutým štítkom.
- Skontrolujte povrchy kvôli značným zmenám.
- Skontrolujte produkt kvôli drážkam, ktoré vám môžu poškodiť tkanivá alebo chirurgické rukavice.
- Skontrolujte výrobok kvôli uvoľneným alebo chýbajúcim častiam.
- Poškodený výrobok ihneď vyraďte a postúpte technickej službe Aesculap, pozri Technický servis.

3.11.2 Skúška funkčnosti

⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie (kovové úlomky/trenie) výrobku kvôli nedostatočnému oleju!

- Pohyblivé časti (napr. kľby, trecie diely a závitové tyče) pred skúškou funkčnosti naolejujte pre vhodnú sterilizáciu na to určeným konzervačným olejom (napr. pri parnej sterilizácii olejovým sprejom STERILIT® I JG600 alebo kvapkadou olejničkou STERILIT® I JG598).
- Rozoberateľný výrobok poskladajte, pozri Montáž.
- Skontrolujte funkcie výrobku.
- Z dôvodu úplnej početnosti chodov skontrolujte všetky pohyblivé časti (napr. závesy, zámkové/závory, posuvné časti atď.).
- Skontrolujte kompatibilitu s príslušnými výrobkami.
- Nefunkčný výrobok ihneď vyraďte a postúpte technickej službe Aesculap, pozri Technický servis.

3.12 Montáž

- Nasuňte pohyblivé meracie rameno a na merací nástroj dĺžky tyče.

3.13 Balenie

- Výrobok odložte na príslušné miesto skladovania alebo položte na vhodný sieťový kôš. Ubezpečte sa, že ostria, ktoré sú k dispozícii, sú chránené.
- Sítkové koše pre sterilizačný proces správne zabaľte (napr. do sterilných nádob od spoločnosti Aesculap).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

3.14 Parná sterilizácia

Oznámenie

FW729R: Výrobok sa môže sterilizovať len v rozloženom stave.

- Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- Overený sterilizačný postup
  - Rozloženie výrobku
  - Sterilizácia parou vo frakčnom vákuu
  - Parný sterilizátor podľa normy DIN EN 285 a overený v súlade s DIN EN ISO 17665
  - Sterilizácia vo frakčnom vákuu pri 134 °C počas 5 min
- Pri súčasnej sterilizácii viacerých produktov v jednom parnom sterilizátore: zaistite, aby sa neprekročilo maximálne prípustné naloženie parného sterilizátora v súlade s pokynmi výrobcu.

3.15 Skladovanie

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

4. Technický servis

⚠ UPOZORNENIE

Pozmeňovanie zdravotníckeho technického vybavenia môže mať za následok stratu záruky/nárokov na záruku alebo aj prípadných schválení.

- Výrobok nemodifikujte.
- Na vykonanie servisu a opráv sa obráťte na svoje národné zastúpenie spoločnosti B. Braun/Aesculap.

Adresy servisného strediska

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Ďalšie servisné adresy sa dozviete cez vyššie uvedenú adresu.

5. Likvidácia

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie spôsobené kontaminovanými výrobkami!

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho zložiek a obalu dodržiavajte národné predpisy.

6. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučianska 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

TA014587 2020-03 V6 Change No. 62188

## Açıklamalar

- 1 S<sup>4®</sup> Long Tab karşı tutucu alet FW728R  
2 S<sup>4®</sup> Long Tab çubuk uzunluğu ölçüm aleti FW729R  
3 S<sup>4®</sup> Long Tab tornavida FW731R  
4 FW732R tork anahtarı için S<sup>4®</sup> Long Tab şaftı  
5 FW733R kilitleme somunu için S<sup>4®</sup> Long Tab yerleştirme aleti  
6 S<sup>4®</sup> Long Tab FRI dış kovan FW737R  
7 S<sup>4®</sup> Long Tab yan kırma maşası FW738R  
8 S<sup>4®</sup> Long Tab yan emniyet halkası FW739R  
S4® Long Tab <sup>FRI</sup> FW737R dış kovanda A pedikül vidası  
a Hareketli ölçüm kolu  
b Çepçevre işaret  
c Çepçevre işaret  
d Çepçevre işaret  
e Çepçevre işaret  
f İşaretli gözlem penceresi  
g Ölçek  
h Pedikül vidasının gövdesi

## 1. Bu doküman hakkında

### Not

*Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda tanımlanmamıştır.*

### 1.1 Kapsam

Bu kullanım talimatı aşağıda ürünler için geçerlidir:

| Ürün no. | Tanım                                                       |
|----------|-------------------------------------------------------------|
| FW728R   | S <sup>4®</sup> Long Tab karşı tutucu alet                  |
| FW729R   | S <sup>4®</sup> Long Tab çubuk uzunluğu ölçüm aleti         |
| FW731R   | S <sup>4®</sup> Long Tab tornavida                          |
| FW732R   | S <sup>4®</sup> Long Tab tork anahtarı için şaft            |
| FW733R   | S <sup>4®</sup> Long Tab kilitleme somunu yerleştirme aleti |
| FW737R   | S <sup>4®</sup> Long Tab FRI dış kovan                      |
| FW738R   | S <sup>4®</sup> Long Tab yan kırma maşası                   |
| FW739R   | S <sup>4®</sup> Long Tab yan emniyet halkası                |

### Not

*Ürünün geçerli CE işareti, ürünün etiketinde veya ambalajında yer alır.*

- Ürüne özgü kullanım kılavuzlarının yanı sıra malzeme toleransı ve kullanım ömrü bilgileri için bkz. B. Braun eIFU adres: eifu.bbbraun.com

## 1.2 İkaz uyarıları

İkaz uyarıları ürünün kullanılması sırasında oluşabilecek hasta, uygulayıcı ve/veya ürün için tehlikelere dikkat çeker. İkaz uyarıları aşağıdaki şekillerde işaretlenmektedir:

### ⚠ TEHLİKE

Olası bir tehlikeyi belirtir. Önlenmediği takdirde ölüm veya ağır yaralanmalara neden olabilir.

### ⚠ UYARI

Muhtemelen mevcut olan bir tehlikeyi tanımlar. Önlenmediğinde hafif veya orta ağırlıkta yaralanmalarla sonuçlanabilir.

### ⚠ DİKKAT

Muhtemelen mevcut olan bir maddi hasarları tanımlar. Önlenmediği takdirde, üründe hasara yol açabilir.

## 2. Klinik uygulama

### 2.1 Uygulama alanları ve uygulama kısıtlaması

#### 2.1.1 Amaç belirleme

S<sup>4®</sup> Long Tab aletleri, S<sup>4®</sup> Spinal System (aletler ve implantlar) tamamlayıcısı olarak S<sup>4®</sup> Long Tab civatalarının implantasyonunda kullanılır.

#### 2.1.2 Endikasyonlar

##### Not

*Ürünün, belirtilen endikasyonlara ve/veya açıklanan uygulamalara aykırı kullanımı, üretici sorumluluğunun dışında-dır.*

Endikasyonlar için, bkz. Amaç belirleme.

#### 2.1.3 Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyonu yoktur.

## 2.2 Güvenlik uyarıları

### 2.2.1 Klinik uygulayıcısı

#### Genel güvenlik uyarıları

Uygun olmayan hazır konuma getirme ve uygulama nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluluğu tehlikeye atmamak için:

- Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.  
► Güvenlik bilgilerine ve bakım-onarım talimatlarına uyun.  
► Ürünü ve aksesuarlar sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullanıdın ve uygulatın.  
► Fabrika teslim veya kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korumalı bir yerde muhafaza edin.  
► Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usule uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol edin.  
► Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir şekilde muhafaza edin.

##### Not

*Uygulayıcı, ürünle ilişkili açığa çıkabilecek ağır durumlar üretici ve uygulayıcının yerleştiği yetkili devlet makamına bildirilmelidir.*

#### Operatif müdahalelere yönelik uyarılar

Cerrahi müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu uygulayıcıya aittir.

Bu ürünün başarılı bir şekilde uygulanması için uygun klinik eğitim ve bu ürünün kullanılması dahil tüm gerekli ame-liyat tekniklerine hem teorik hem de pratik olarak hakim olunması gereklidir.

Ürünün kullanılmasına dair açılığa kavuşmamış ameliyat öncesi bir durum olduğunda kullanıcı, bilgileri üreticiden almakla yükümlüdür.

#### 2.2.2 Ürüne özgü güvenlik açıklamaları

- S<sup>4®</sup> Long Tab 082302 OP kullanım kılavuzu okunmalı, dikkate alınmalı ve muhafaza edilmelidir.  
► S<sup>4®</sup> Spinal System (aletler ve implantlar) kullanım talimatlarını okuyun, bunlara uyun ve muhafaza edin, örn.:  
– S<sup>4®</sup> Spinal System – Lumbar/Deformity TA011187  
– S<sup>4®</sup> MIS aletleri TA014087  
– S<sup>4®</sup> aletleri TA012384  
– S<sup>4®</sup> perkütan aletleri TA013496

#### 2.2.3 Sterillik

Ürün steril olmayan durumda teslim edilir.

- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce temizleyin.

## 2.3 Uygulama

### ⚠ TEHLİKE

Kirschner telinin şah damarına itilmesi sonucu hayatı tehlike riski vardır!

- S<sup>4®</sup> implantlarının veya S<sup>4®</sup> aletlerin kılavuz tel üzerinden içeri sürülmesinde: Kılavuz teldeki işaretleri dik-kate alın.  
► Röntgen kontrolü ile doğru konum sağlayın.  
► Kılavuz teli pense ile sıkı tutun.  
► Kılavuz teli zamanında çıkarın.

### ⚠ UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon!

- Ürünü her uygulamadan önce şu konularda kontrol edin: gevşek, bükülmüş, çatlamış, yıpranmış veya kırılmış parçalar.  
► Her kullanımdan önce fonksiyon kontrolü yapın.

### ⚠ UYARI

İmplantların hatalı konumlandırılması nedeniyle ağır yaralanma tehlikesi!

Aletlerdeki derinlik işaretleri ve ölçekler sadece referans amaçlıdır.

- İşaretlerin ilgili referans noktalarını dikkate alın.  
► Röntgen kontrolü ile implantların doğru oturumunu sağlayın.  
► Doğru çubuk uzunluğunu röntgen kontrolü ile kontrol edin.

### ⚠ UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon!

- Vidaları kemiğe yerleştirirken sadece eksenel olarak yükleyin. Döndürme sırasında yanal kuvvetlerin etki etmesini önleyin.  
► Kilitleme somunu FW733R için yerleştirme aletini kilitleme somunlarını sökmek için kullanmayın.  
► Kilitletli somunların sökülmesi için: Tork anahtarı FW732R için şaft kullanın.  
► Kilitletli somunun sıkılması için: FW732R tork anahtarına yönelik şaftı daima bunun için öngörülen tork anahtarı aracılığıyla ilgili karşı tutucu aletle bağlantılı olarak kullanın.

### ⚠ DİKKAT

Sökülen emniyet halkası nedeniyle vida kanadının zamanından önce kırılması!

- FW739R emniyet halkasını tüm ameliyat adımları sırasında vida kanadı kırılana kadar takılı bırakın, bkz. S<sup>4®</sup> Long Tab OP kılavuzu.

Çalıştırmayı kolaylaştırmak için bazı S<sup>4®</sup> Long Tab aletleri işaretlerle veya ölçeklerle donatılmıştır.:

- S<sup>4®</sup> Long Tab tornavida FW731R: Yuvarlak işaret **b**, tornavida, emniyet halkası FW739R ve S<sup>4®</sup> Uzun Tab civata doğru şekilde monte edildiğinde emniyet halkasının ucunu gösterir.  
■ FW732R tork anahtarı için S4® Long Tab şaftı: Yuvarlak işaret **c**, kilitleme somunu sıkıldığında dış kovanın FW737R/karşı tutucu FW728R ucunu gösterir.  
■ FW733R kilitleme somunu için S4® Long Tab yerleştirme aleti:  
– Yuvarlak işaret **d**, kilitleme somunu vidalandığında dış kovanın FW737R/karşı tutucu FW728R ucunu gösterir.  
– Yuvarlak işaret **e**, kilitleme somunu vidalandığında emniyet halkasının FW739R ucunu gösterir.  
■ S<sup>4®</sup> Long Tab FRI dış kovan FW737R:  
– Dış kovan üzerindeki ölçek **g** pedikül vidasının **h** gövdesine yöneliktir, bkz. Şekil A. Civatanın kenarı, kontrol pencersinde işaret **f** ile aynısı civata tamamen dış kovana sokuludur.

## 3. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

### 3.1 Genel güvenlik uyarıları

##### Not

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

##### Not

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

##### Not

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

##### Not

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

##### Not

*Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleşmediğinde bir virüsödal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.*

##### Not

*Hazırlama ve malzeme uyumu ile ilgili güncel bilgiler için ayrıca bkz. B. Braun eIFU eifu.bbbraun.com*

*Doğrulanı buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.*



### 3.2 Genel uyarılar

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

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

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

Gerekirse kurutmak içindir.

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

- Malzemede görüntü değişimleri, örn. solma ya da titan ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyumda pH değeri 8'den itibaren uygulamaya/kullanım çözümünde görünür yüzey değişimleri ortaya çıkabilir.
- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken yaşlanma ya da şişme.
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayınız, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyenik bakımdan güvenli ve malzemeyi/malzemenin değerini koruyan bir hazırlama işlemi ile ilgili ek ayrıntılı bilgiler için, bkz. www.a-k-i.org başlık"AKI-Brochures", "Red brochure".

### 3.3 Yeniden kullanılabilir ürünler

- Ürün için maksimum kullanım ve hazırlık döngüsü sayısı belirlenmemiştir.
- Ürünün kullanım ömrü hasar, normal aşınma, uygulamanın türü ve süresiyle, ayrıca ürünün kullanımı, depolanması ve taşınmasıyla sınırlıdır.
- Bir sonraki kullanımdan önce gözle itinalı kontrol ve fonksiyon kontrolü, artık işlevsel olmayan ürünü tespit etmenin en iyi yoludur.

### 3.4 Kullanım yerinde hazırlama

- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri tercihen VE-suyu, örn. tek kullanımlık enjektörle yıkayın.
- 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.

### 3.5 Temizlikten önceki hazırlık

- Bileşenleri kalıcı olarak bağlayan sabitleme vidalarını sökmeyin.
- Ürünü temizlikten önce parçalarına ayırın, bkz. Sökme işlemi.

### 3.6 Sökme işlemi

- Hareketli ölçüm kolunu a çubuk uzunluğu ölçüm aletinden çıkarın.

### 3.7 Temizlik/Dezenfeksiyon

#### 3.7.1 Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe hasarlanma veya tahrip olma tehlikesi!

- Temizlik maddelerini ve dezenfektanları üreticinin talimatlarına uygun olarak kullanın.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz süresi ile ilgili bilgileri dikkate alın.
- Maksimum izin verilen 95 °C'lik azami dezenfeksiyon sıcaklığı aşılmamalıdır.
- Islak tasfiye sırasında uygun temizlik maddeleri/dezenfektanlar kullanın. Köpük oluşumunu ve işlem kimyasallarının etkisinin azalmasını önlemek için: Mekanik temizlikten ve dezenfeksiyondan önce ürünü akan suyla iyice durulayın

#### 3.7.2 Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

| Değişken süreç                                                                                                                                                                                             | Özellikler                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Referans                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik <ul style="list-style-type: none"><li>■ FW728R bis FW729R</li><li>■ FW731R bis FW733R</li><li>■ FW737R bis FW739R</li></ul>                | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Uygun temizlik fırçası</li><li>■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml</li><li>■ Hareketli mafsallı ürünü açık konumda ya da mafsalları hareket ettirerek temizleyin.</li><li>■ Kurutma evresi: Tüv bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanın</li></ul>                                                                                                                     | Bölüm Manuel temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Bölüm Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik</li></ul>                                                          |
| Mekanik alkali temizlik ve termik dezenfeksiyon <ul style="list-style-type: none"><li>■ FW729R</li><li>■ FW732R</li><li>■ FW733R</li><li>■ FW738R</li></ul>                                                | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Ürünü temizliğe uygun elek sepetine koyun (yıkama kör noktalarından kaçının).</li><li>■ Münferit parçaları lümen ve kanallarla doğrudan enjektör aracının özel durulama bağlantısına takın.</li><li>■ Ürünü mafsallı açık olacak şekilde elek sepetine yerleştirin.</li></ul>                                                                                              | Bölüm Makineyle temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Bölüm Daldırma ile alkali temizliği ve termik dezenfeksiyon</li></ul>                                                                 |
| Fırça ile manuel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon <ul style="list-style-type: none"><li>■ FW728R</li><li>■ FW731R</li><li>■ FW737R</li><li>■ FW739R</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Uygun temizlik fırçası</li><li>■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml</li><li>■ Ürünü temizliğe uygun elek sepetleri üzerine yerleştirin (durulama lekelerini önleyin).</li><li>■ Tek parçaları, lümen ve kanalları aracılığıyla doğrudan enjektör arabasının özel durulama bağlantısına takın.</li><li>■ Ürünü mafsallı açık olacak şekilde elek sepetine yerleştirin.</li></ul> | Bölüm Manuel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Bölüm Fırça ile manuel ön temizlik</li><li>■ Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon</li></ul> |

### 3.8 Manuel temizlik/dezenfeksiyon

- Dezenfektan çözeltisinin incelmelerini önlemek için el ile dezenfeksiyon işleminden önce durulama suyunun yeterli şekilde üründen akmasını bekleyin.
- Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını gözle kontrol edin.
- Gerekliyse temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayın.

#### 3.8.1 Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

| Evre | İşlem adımı               | T<br>[°C/°F]  | t<br>[dak] | Kons.<br>[%] | Su kalitesi | Kimyasal                                          |
|------|---------------------------|---------------|------------|--------------|-------------|---------------------------------------------------|
| I    | Dezenfekte edici temizlik | OS<br>(soğuk) | >15        | 2            | İS          | Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantr, pH ~ 9* |
| II   | Ara yıkama                | OS<br>(soğuk) | 1          | -            | İS          | -                                                 |
| III  | Dezenfeksiyon             | OS<br>(soğuk) | 5          | 2            | İS          | Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantr, pH ~ 9* |
| IV   | Son durulama              | OS<br>(soğuk) | 1          | -            | TTAS        | -                                                 |
| V    | Kurutma                   | OS            | -          | -            | -           | -                                                 |

İS: İçme suyu

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

OS: Oda sıcaklığı

\*Önerilen: BBraun Stabimed fresh

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

#### Evre I

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

#### Evre II

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

#### Evre III

- Ürünü tamamen dezenfeksiyon solüsyonuna daldırınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., dezenfeksiyon sırasında hareket ettiriniz.
- Uygun bir tek kullanımlık şırınga ile temas maruz kalma süresinin başında en az 5 kez lümenleyin. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.

#### Evre IV

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

#### Evre V

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

### 3.9 Makineyle temizlik/dezenfeksiyon

#### Not

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

#### Not

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

#### 3.9.1 Makine ile alkali temizliği ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

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

İS: İçme suyu

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

\*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, görülebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

### 3.10 Manuel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon

#### Not

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

#### Not

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

3.10.1 Fırça ile manuel ön temizlik

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

İS: İçme suyu  
OS: Oda sıcaklığı  
\*Önerilen: BBraun Stabimed fresh

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

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

- 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.

3.10.2 Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

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

İS: İçme suyu  
TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)  
\*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalın

- Makine ile temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

3.11 Muayene

- Ürünü oda sıcaklığında soğutun.
- Islak veya nemli ürünü kurutun.

3.11.1 Görsel kontrol

- Tüm kirlerin temizlenmesi sağlanmalıdır. Bu bağlamda özellikle örn. geçme yüzeyleri, menteşeler, shaftlar, derinleşmiş yerler, delik yivleri ayrıca dişlerin yanlarına dikkat edilmelidir.
- Kirlenmiş ürünlerde: Temizlik ve dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.
- Ürünü kuruluk, temizlik, fonksiyon ve hasar, örn izolasyon, paslanmış, gevşek, bükülmüş, kırılğan, çatlak, aşınmış ve kırılmış parçalar bakımından kontrol edin.
- Ürünü eksik veya solmuş yazılar bakımından kontrol edin.
- Yüzeyleri pürüzlü değişiklikler bakımından kontrol edin.
- Ürünü doku veya cerrah eldivenlerine zarar verebilecek çapak bakımından kontrol edin.
- Ürünü gevşek veya eksik parça bakımından kontrol edin.
- Hasarlı ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Teknik servis.

3.11.2 İşlev kontrolü

⚠ DİKKAT

**Yetersiz yağlama nedeniyle üründe hasar (metal aşındırıcı/sürtünme korozyonu)!**

- Hareketli parçaları (örn. mafşallar, sürgü parçaları ve dişli çubuklar) fonksiyon kontrolünden önce, uygulan sterilizasyon prosedürüne uygun bakım yağıyla yağlayın (örn. buharlı sterilizasyonunda STERILIT®I yağ spreyi JG600 ya da STERILIT®I damlalık yağlayıcı JG598).
- Parçalara ayrılabilir ürünü birleştirin, bkz. Montaj.
- Ürünün fonksiyon kontrolünü yapın.
- Tüm hareketli parçaları (örn. menteşeler, kilitlet/interloklar, sürgülü parçalar vb.) tam işlerlik bakımından kontrol edin.
- İlgili ürünlere uyumluluğu kontrol edin.
- Çalışmayan ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Teknik servis.

3.12 Montaj

- Hareketli ölçüm kolunu a çubuk uzunluğu ölçüm ekipmanına itin.

3.13 Ambalaj

- Ürünü ait olduğu depoya yerleştirin veya uygun bir tel sepete koyun. Mevcut bıçakların korunduğundan emin olun.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayın (örn. Aesculap steril konteynerler içe-risine yerleştirin).
- Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olun.

3.14 Buharlı sterilizasyon

*Not*

*FW729R: Ürün sadece sökülmüş durumda sterilize edilebilir.*

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişmesini sağlayın (örn. valf ve vanaların açılması ile).
- Doğrulanmış sterilizasyon yöntemi
  - Ürünü parçalara ayırın
  - Fraksiyonlu vakum yöntemiyle buharlı sterilizasyon
  - DIN EN285 ve DIN EN ISO17665 uyarınca onaylanmış buharlı sterilizatör
  - 134 °C sıcaklıkta fraksiyonlu vakum yöntemiyle sterilizasyon, bekleme süresi 5 dk
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürünün sterilize edilmesi durumunda: Buhar sterilizatörü nün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

3.15 Muhafaza

- Steril ürünleri, bakteri geçirmek ambalajda toza karşı korunmuş biçimde, kuru, karanlık ve düzenli ısıtılmalı bir odada saklayın.

4. Teknik servis

⚠ DİKKAT

**Tıbbi teknik donanım üzerinde yapılan değişiklikler, garanti/sorumluluk haklarının ve ayrıca bazı ruhsatların kaybına neden olabilir.**

- Ürünü modifiye etmeyin.
- Servis ve onarım için ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun.

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen / Germany  
Phone: +49 7461 95-1601  
Fax: +49 7461 16-2887  
E-Mail: ats@aesculap.de  
Diğer servis adreslerini yukarıda belirtilen adresten temin edebilirsiniz.

5. İmha

⚠ UYARI

**Kontamine olmuş ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!**

- Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imha edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kural-lara uyulmalıdır.

TA014587 2020-03 V6 Change No. 62188