

Aesculap Spine

GB

Instructions for use

USA

S^{4®} Rigid Polyaxial Fixation Screwdriver FW156R

D

Gebrauchsanweisung

S^{4®} Polyaxialer Schraubendreher mit starrer Verbindung FW156R

F

Mode d'emploi

Tournevis polyaxial S^{4®} à liaison rigide FW156R

E

Instrucciones de manejo

Destornillador poliaxial S^{4®} con unión rígida FW156R

I

Istruzioni per l'uso

Cacciavite poliassiale S^{4®} con collegamento rigido FW156R

P

Instruções de utilização

Chave de parafusos poliaxial S^{4®} com ligação rígida FW156R

NL

Gebruiksaanwijzing

S^{4®} polyaxiale schroevendraaier met stijve verbinding FW156R

S

Bruksanvisning

S^{4®} polyaxial skruvmejsel med styv koppling FW156R

RUS

Инструкция по применению

S^{4®} Отвертка для полиаксиальных винтов с жестким соединением FW156R

CZ

Návod k použití

Polyaxiální šroubovák S^{4®} s tuhým spojením FW156R

PL

Instrukcja użytkowania

S^{4®} wieloosowy śrubokręt z nieruchomym połączeniem FW156R

SK

Návod na používanie

S^{4®} Polyaxiálny skrutkovač s pevným spojením FW156R

TR

Kullanım Kılavuzu

S^{4®} Polieksenel tornavida sabit bağlantılı FW156R

CN

使用说明书

S^{4®} 多轴螺丝刀，带有刚性连接 FW156R



B | BRAUN

SHARING EXPERTISE

Aesculap AG

Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen
Germany
Phone +49 7461 95-0
Fax +49 7461 95-2600
www.aesculap.de

TA-Nr. 013607 01/12 V5



CE marking according to directive 93/42/EEC

CE-Kennzeichnung gemäß Richtlinie 93/42/EWG

Marquage CE conforme à la directive 93/42/CEE

Identificación CE en conformidad con la directriz 93/42/CEE

Marchio CE conforme alla direttiva 93/42/CEE

Simbolo CE, em conformidade com a Directiva 93/42/CEE

CE-certificering conform richtlijn 93/42/EEG

CE-märkning i enlighet med direktiv 93/42/EEG

Маркировка CE согласно директиве 93/42/ЕЭС

CE-označení podle směrnice 93/42/ES

Oznakowanie CE zgodnie z wymaganiami dyrektywy 93/42/WE

Označenie CE podľa smernice 93/42/EHS

93/42/EEG direktifi uyarınca CE işareti

根据 93/42/EWG 指令的 CE 标志

Technical alterations reserved

Technische Änderungen vorbehalten

Sous réserve de modifications techniques

Sujeto a modificaciones técnicas

Con riserva di modifiche tecniche

Salvo alterações técnicas

Technische wijzigingen voorbehouden

Med reservation för eventuella tekniska ändringar

Мы оставляем за собой право вносить технические изменения

Technické změny vyhrazeny

Zmiany techniczne zastrzeżone

Technické zmeny vyhradené

Teknik değışiklikler yapma hakkı saklıdır

保留技术变动的权力

Symbols on product and packages

Symbol	Explanation
	Caution, general warning symbol Caution, see documentation supplied with the product
	Date of manufacture

Intended use

The S⁴ Rigid Polyaxial Fixation Screwdriver FW156R is used for the implantation of S⁴ Pedicle Screws.

Safe handling and preparation

CAUTION

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



WARNING

Risk of injury caused by incorrect operation of the product!

- Attend relevant product training before using the product.
- For information about product training, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

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

Safe operation



WARNING

Risk of injury and/or product malfunction!

- Always carry out a function check prior to using the product.
- Do not bend the screwdriver or exercise levering forces.
- Do not overtighten or tighten by mechanical means the threaded shaft of the screwdriver.



CAUTION

Risk of implant damage due to use of inappropriate screwdriver!

- Only use the screwdriver with Polyaxial S⁴ Pedicle Screws.

- Do not use the screwdriver with torque wrenches or for interface with set screws.
- Do not use the tip of the screwdriver as a lever since it is fragile.
- Remove any part of this instrument that became disassociated from the main instrument from the patient as it is not implantable.

Validated reprocessing procedure

Note
Adhere to national law and regulations, international standards and guidelines, and local, clinical hygiene instructions for sterile processing.

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

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

Note
Please note that successful processing of this medical product can be ensured only through a validated processing procedure. Responsibility for the validation lies with the user/processor.

Note
Up-to-date information on reprocessing can be found on the Aesculap Extranet at www.aesculap-extra.net

General information

To avoid unnecessary, excessive contamination of the entire instrument tray, care must be taken at the stage of application that contaminated instruments are collected separately and not put back into the instrument tray. Encrusted or fixated surgical residues can make cleaning more difficult or ineffective, and can cause corrosion of stainless steel products. Therefore the time interval between application and processing should not exceed 6 h; also, neither fixating pre-cleaning temperatures >45 °C nor fixating disinfecting agents (active ingredient: aldehyde, alcohol) should be used.

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

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

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

- Optical changes of materials, e.g. fading or discoloration of titanium or aluminum. For aluminum, the application/process solution only needs to be of pH >8 to cause visible surface changes.
- Material damage such as corrosion, cracks, fracturing, premature aging or swelling

➤ Do not use process chemicals that cause stress cracking or brittleness of plastics.

➤ Clean the product immediately after use.

Further detailed advice on hygienically safe and material-preserving/value-preserving reprocessing can be found at www.a-k-i.org

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

Preparation at the place of use

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

Cleaning/disinfection



CAUTION

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

- Use cleaning and disinfecting agents according to the manufacturer's instructions, that
 - are approved for plastics and high grade steel.
- Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.

- Carry out ultrasound cleaning:
 - as an effective mechanical supplement to manual cleaning/disinfection.
 - as a pre-cleaning procedure for products with encrusted residues, prior to mechanical cleaning/disinfection.
 - as an integrated mechanical supplement to mechanical cleaning/disinfection.
 - as an additional process to remove residues left on products after mechanical cleaning/disinfecting

Manual Cleaning/Disinfecting

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

Manual ultrasonic cleaning and immersion disinfection

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

Stage I

- Clean the product in an ultrasound cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 minutes. Make certain all accessible surfaces are moistened and acoustic shadows are avoided.
- Clean the product with a suitable cleaning brush, until all visible residues have been removed from the surface.
- Brush through all surfaces not accessible to visual inspection, e.g. in products with hidden gaps, lumens or complex geometries, for at least 1 min or until no more residues can be removed, using a suitable cleaning brush (e.g. TA011944, TE654202, GK469200).
- Mobilize non-rigid components such as set screws, links, etc. during cleaning.
- After cleaning, thoroughly rinse through these components (at least five times) with the cleaning solution, using a disposable syringe (20 ml).
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.

Stage II

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

Stage III

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

Stage IV

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

Stage V

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

Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

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

Note
For thermal disinfection, always use fully desalinated water (demineralized, low microbial contamination: drinking water quality at least) and ensure that Ao is >3 000 for the process.

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

Manual pre-cleaning with ultrasound and brush

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

D–W: Drinking water
RT: Room temperature

Phase I

- Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 minutes. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.
- Clean the product with a suitable cleaning brush until all discernable residues have been removed.
- Brush through all surfaces not accessible to visual inspection, e.g. in products with hidden gaps, lumens or complex geometries, for at least 1 minute or until no more residues can be removed, using a suitable cleaning brush (e.g. TA011944, TE654202, GK469200).
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, hinges etc., during cleaning.
- After cleaning, thoroughly rinse through these components (at least five times) with the cleaning solution, using a disposable syringe (20 ml).
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surfaces and could cause corrosion.

Phase II

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

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

- Machine type: Single-chamber cleaning/disinfection device without ultrasound
- Place the product on a tray suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).
 - Connect components with lumens and channels directly to the special rinsing attachment of the injector carriage.
 - Keep working ends open during cleaning.
 - Position the product, with all links and joints open, on the tray.

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical/Note
I	Prerinse	<25/77	3	D–W	–
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline with tensides; application solution 0.5 %
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	–
IV	Thermal disinfection	90/194	5	FD-W	–
V	Drying	–	–	–	According to disinfecter program

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

Inspection, maintenance, and checks



CAUTION

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

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

- Allow the product to cool down to room temperature.
- After each complete cleaning, disinfecting and drying cycle, check that the instrument is dry, clean, operational, and free of damage (e.g. broken insulation or corroded, loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components).
- Dry the product if it is wet or damp.
- Repeat cleaning and disinfection of products that still show impurities or contamination.
- Check the product for proper functioning.
- Immediately put aside damaged or inoperative products and have them sent to Aesculap Technical Service, see Technical Service.
- Check for compatibility with associated products.

Packaging

- Sort the product into its appropriate storage device or put it on a suitable tray. Make certain that any existing sharp edges are protected.
- Pack trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap SterilContainer).
- Ensure that the packaging provides sufficient protection against recontamination of the product during storage (DIN EN ISO 11607).

Sterilization

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

Sterilization for the US market

- Aesculap advises against sterilizing the device by flash sterilization or chemical sterilization.
- Sterilization may be accomplished by a standard prevacuum cycle in a steam autoclave.

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

Aesculap Orga Tray/SterilContainer (perforated bottom) Minimum cycle parameters*			
Sterilization method	Temp.	Time	Minimum drying time
Pre-vacuum	270 °F—275 °F	4 min	20 min

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

WARNING for the US market

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

Storage

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

Technical Service



WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

- Do not modify the product.

- For service, maintenance and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

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

Service addresses

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

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

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

Disposal

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

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

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

TA–Nr.: 013607 01/12



S⁴ Polyaxialer Schraubendreher mit starrer Verbindung FW156R

Symbole an Produkt und Verpackung

Symbol	Erklärung
	Achtung, allgemeines Warnzeichen Achtung, Begleitdokumente beachten
	Herstelldatum

Verwendungszweck

Der S⁴ Polyaxiale Schraubendreher mit starrer Verbindung FW156R wird für die Implantation von S⁴ Pedikelschrauben verwendet.

Sichere Handhabung und Bereitstellung

Verletzungsgefahr durch Fehlbedienung des Produkts!

- Vor der Verwendung des Produkts an der Produkt-Schulung teilnehmen.
- Wenden Sie sich an die nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung, um Informationen bezüglich der Schulung zu erhalten.

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

Bedienung

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.
- Schraubendreher nicht verbiegen oder Hebelkräfte an ihm ausüben.
- Mechanischen Schaft des Schraubendrehers nicht zu fest oder mit mechanischen Mitteln anziehen.

Implantatschäden durch Verwendung eines ungeeigneten Schraubendrehers!

- Schraubendreher nur mit polyaxialen S⁴ Pedikelschrauben verwenden.

- Schraubendreher nicht mit Drehmomentschlüsseln oder zur Verbindung mit Feststellschrauben benutzen.
- Spitze des Schraubendrehers nicht als Hebel verwenden, da sie zerbrechlich ist.
- Alle Teile dieses Instruments, die sich vom Hauptinstrument lösen lassen, vom Patienten entfernen, da sie nicht implantierbar sind.

Validiertes Wiederaufbereitungsverfahren

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

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

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

Hinweis
Aktuelle Informationen zur Aufbereitung siehe auch Aesculap Extranet unter www.aesculap-extra.net

Allgemeine Hinweise

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

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

Überdosierte Neutralisationsmittel oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder zur Verblässung und visuellen oder maschinellen Unlesbarkeit der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen. Bei nicht rostendem Stahl führen Chlor- bzw. chloridhaltige Rückständen, z. B. in OP-Rückständen, Arzneimitteln, Kochsalzlösungen, im Wasser zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation zu Korrosionsschäden (Lochkorrosion, Spannungskorrosion) und somit zur Zerstörung der Produkte. Zur Entfernung muss eine ausreichende Spülung mit vollentsalztem Wasser mit anschließender Trocknung erfolgen.

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

- Optische Materialveränderungen wie z. B. Verblässen 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.

- Keine Prozess-Chemikalien verwenden, die bei Kunststoffen zu Spannungsrissen oder Versprödung führen.
 - Produkt unmittelbar nach der Anwendung reinigen.
- Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe www.a-k-l.org
- 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.

Vorbereitung am Gebrauchsort

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

Reinigung/Desinfektion

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

- Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden,
 - die für Kunststoff und Edelstahl zugelassen sind.
- Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.

- Ultraschallreinigung durchführen:
 - als effektive mechanische Unterstützung zur manuellen Reinigung/Desinfektion,
 - zur Vorreinigung von Produkten mit angetrockneten Rückständen vor der maschinellen Reinigung/Desinfektion,
 - als integrierte mechanische Unterstützung bei der maschinellen Reinigung/Desinfektion,
 - zur Nachreinigung von Produkten mit nicht entfernten Rückständen nach maschineller Reinigung/Desinfektion.

Manuelle Reinigung/Desinfektion

- Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneten Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen.
- Vor der manuellen Desinfektion das Spülwasser ausreichend vom Produkt abtropfen lassen, um eine Verdünnung der Desinfektionsmittellösung zu verhindern.
- Nach der manuellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen visuell auf Rückstände prüfen.
- Falls nötig, den Reinigungsprozess wiederholen.

Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion

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

T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologisch mindestens Trinkwasserqualität)
RT: Raumtemperatur

Phase I

- Produkt mindestens 15 min im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schallschatten vermieden werden.
- Produkt mit geeigneter Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z. B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien, mindestens 1 min bzw. so lange mit geeigneter Reinigungsbürste (z. B. TA011944; TE654202, GK469200) durchbürsten, bis sich keine Rückstände mehr entfernen lassen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der Reinigungslösung mit Hilfe einer Einwegspritze (20 ml) gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

Phase II

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

Phase III

- Produkt vollständig in die Desinfektionslösung eintauchen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Desinfektion bewegen.
- Lumen zu Beginn der Einwirkzeit unter Verwendung einer Einmalspritze (20 ml) und eines geeigneten Spüladapters mindestens 5-mal spülen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind.

Phase IV

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

Phase V

- Produkt mit flusenfreiem Tuch oder medizinischer Druckluft vollständig trocknen.

Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

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

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

Hinweis
Der eingesetzte Desinfektor muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste

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

T-W: Trinkwasser
RT: Raumtemperatur

Phase I

- Produkt mindestens 15 min im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schallschatten vermieden werden.
- Produkt mit geeigneter Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Nicht einsehbare Oberflächen, wie z.B. bei Produkten mit verdeckten Spalten, Lumen oder komplexen Geometrien, mindestens 1 min bzw. so lange mit geeigneter Reinigungsbürste (z. B. TA011944/TE654202, GK469200) durchbürsten, bis sich keine Rückstände mehr entfernt lassen.
- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc. bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der Reinigungslösung mit Hilfe einer Einwegspritze (20 ml) gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.

Phase II

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

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

- Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall
- Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).
 - Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen.
 - Arbeitenden zur Reinigung geöffnet halten.
 - Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.

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

T-W: Trinkwasser
VE-W: Vollentsalztes Wasser (demineralisiert, mikrobiologische mindestens Trinkwasserqualität)

Kontrolle, Wartung und Prüfung

- 

VORSICHT
- Beschädigung (Metallfresser/Reibkorrosion) des Produkts durch unzureichendes Ölen!**
- **Bewegliche Teile (z.B. Gelenke, Schieberteile und Gewindestangen) vor der Funktionsprüfung mit für das angewendete Sterilisationsverfahren geeignetem Pflegeöl ölen (z. B. bei Dampfsterilisation STERILIT® I-Ölspray JG600 oder STERILIT® I-Tropföler JG598).**
- Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
 - Produkt nach jeder Reinigung, Desinfektion und Trocknung prüfen auf: Trockenheit, Sauberkeit, Funktion und Beschädigung, z. B. Isolation, korrodierte, lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
 - Nasses oder feuchtes Produkt trocknen.
 - Unsauberes Produkt erneut reinigen und desinfizieren.
 - Produkt auf Funktion überprüfen.
 - Beschädigtes oder funktionsunfähiges Produkts sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.
 - Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.

Verpackung

- Produkt in zugehörige Lagerung einsortieren oder auf geeigneten Siebkorb legen. 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 (DIN EN ISO 11607).

Sterilisieren

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

Lagerung

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

Technischer Service



WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- **Produkt nicht modifizieren.**

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

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-mail: ats@aesculap.de
Weitere Service-Adressen erfahren Sie über die oben genannte Adresse.

Entsorgung

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

TA-Nr.: 013607 01/12

F

Tournevis polyaxial S⁴® à liaison rigide FW156R

Symboles sur le produit et emballage

Symbole	Explication
	Attention, symbole général de mise en garde Attention, tenir compte des documents d'accompagnement
	Date de fabrication

Champ d'application

Le tournevis polyaxial S⁴ à liaison rigide FW156R s'utilise pour l'implantation des vis pédiculaires S⁴.

Manipulation sûre et préparation



AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas de mauvaise manipulation du produit!

- Il faut avoir participé à la formation sur le produit avant de l'utiliser.
- Adressez-vous à votre représentation nationale B. Braun/Aesculap pour des informations sur les formations.

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

Manipulation



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.
- Ne pas fléchir le tournevis ni exercer de force de levier dessus.
- Ne pas serrer la tige mécanique du tournevis trop fermement ni avec des moyens mécaniques.



ATTENTION

Risque d'endommagement de l'implant par l'utilisation d'un tournevis non adapté!

- Utiliser le tournevis uniquement avec les vis pédiculaires S⁴ polyaxiales.

- Ne pas utiliser le tournevis avec des clés dynamométriques ni en liaison avec des vis de blocage.
- Ne pas utiliser la pointe du tournevis comme levier: elle est en effet fragile.
- Retirer du corps du patient toutes les pièces de cet instrument qui peuvent se détacher de l'instrument principal: elles ne sont en effet pas implantables.

Procédé de retraitement validé

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

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

Remarque
Pour des informations actuelles sur le traitement stérile, voir également l'Extranet Aesculap à l'adresse www.aesculap-extra.net.

Remarques générales

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

Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent faire obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion sur l'acier inoxydable. Un intervalle de 6 heures entre utilisation et nettoyage ne devrait par conséquent pas être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer des 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, tels qu'ils sont contenus dans les résidus opératoires, médicaments, solutions salines, eau pour le nettoyage, la décontamination et la stérilisation, entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforante, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus doivent être éliminés par rinçage suffisamment abondant à l'eau déminéralisée et séchage consécutif.

Seuls doivent être utilisés pour le processus des produits chimiques contrôlés et validés (p. ex. agrément VAH/DGHM ou FDA ou marquage CE) et recommandés par le fabricant des produits chimiques en termes de compatibilité avec les matériaux. Toutes les prescriptions d'application du fabricant des produits chimiques relatives à la température, la concentration et la durée d'action doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, les problèmes suivants peuvent survenir:

- 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.

- Ne pas utiliser de produits chimiques de traitement qui entraînent sur les matières synthétiques des fissures par contrainte ou une fragilisation.
 - Nettoyer le produit immédiatement après l'utilisation.
- Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter www.a-k-i.org
- En cas d'évacuation à l'état humide, utiliser un produit de nettoyage/décontamination adéquat. Pour éviter la formation de mousse et une dégradation de l'efficacité des produits chimiques de traitement: avant le nettoyage et la décontamination en machine, rincer abondamment le produit à l'eau courante.

Préparation sur le lieu d'utilisation

- Rincer les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des fentes cachées, des lumières ou des géométries complexes, de préférence à l'eau distillée, p. ex. avec une seringue à usage unique.
- Retirer si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.
- Pour le nettoyage et la décontamination, transporter le produit sec dans un container d'élimination des déchets fermé dans un délai de 6 h.

Nettoyage/décontamination



ATTENTION

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

- Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de décontamination
 - agréés pour le plastique et l'acier inoxydable.
- Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.

- Effectuer un nettoyage aux ultrasons:
 - comme traitement mécanique auxiliaire efficace pour compléter le nettoyage/la décontamination manuels,
 - comme nettoyage préalable des produits portant des résidus incrustés avant le nettoyage/la décontamination en machine,
 - comme traitement mécanique auxiliaire intégré lors du nettoyage/de la décontamination en machine,
 - comme nettoyage consécutif de produits présentant des résidus non éliminés après le nettoyage/la décontamination en machine.

Nettoyage/décontamination manuels

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

Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion

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

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

Phase I

- Nettoyer le produit dans le bain nettoyant à ultrasons (fréquence 35 kHz) pendant au moins 15 min. Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées et qu'il n'y ait pas de zones non atteintes par les ultrasons.
- Nettoyer le produit avec la brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Brosser les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des fentes cachées, des lumières ou des géométries complexes, pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée (p. ex. TA011944; TE654202, GK469200), ou aussi longtemps que nécessaire pour qu'il n'y ait plus de résidus à éliminer.
- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides, tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de nettoyage à l'aide d'une seringue à usage unique (20 ml) et au moins à 5 reprises.
- Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.

Phase II

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

Phase III

- Plonger entièrement le produit dans la solution de décontamination.
- Pendant la décontamination, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Rincer les lumières à au moins 5 reprises en début de traitement avec une seringue à usage unique (20 ml) et un adaptateur de rinçage approprié. Veiller à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées.

Phase IV

- Laver/rincer le produit intégralement (toutes les surfaces accessibles) sous l'eau courante.
- Pendant le rinçage final, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
- Rincer les lumières à au moins 5 reprises avec une seringue à usage unique (20 ml) et un adaptateur de rinçage approprié.
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase V

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

Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel

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

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

Remarque
Le décontaminateur utilisé doit être régulièrement entretenu et contrôlé.

Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse

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

EP: Eau potable
TA: Température ambiante

- Phase I
- Nettoyer le produit dans le bain nettoyant à ultrasons (fréquence 35 kHz) pendant au moins 15 min. Veiller ce faisant à ce que toutes les surfaces accessibles soient humectées et qu'il n'y ait pas de zones non atteintes par les ultrasons.
 - Nettoyer le produit avec la brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
 - Brosser les surfaces non visibles, p. ex. sur les produits présentant des interstices cachés, des lumières ou des géométries complexes, pendant au moins 1 min avec une brosse de nettoyage appropriée (p. ex. TA011944/ TE654202, GK469200), ou aussi longtemps que nécessaire pour qu'il n'y ait plus de résidus à éliminer.
 - Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.
 - Ensuite, rincer intégralement ces emplacements avec la solution de nettoyage à l'aide d'une seringue à usage unique (20 ml) et au moins à 5 reprises.
 - Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.

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

Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

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

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

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

Vérification, entretien et contrôle



ATTENTION

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

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

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

Emballage

- Ranger le produit dans le rangement correspondant ou le poser dans un panier perforé approprié. 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).
- S'assurer que l'emballage empêchera une recontamination du produit pendant le stockage (DIN EN ISO 11607).

Stérilisation

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

Stockage

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

Service Technique



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- Ne pas modifier le produit.

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

Adresses de service
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-mail: ats@aesculap.de
Pour obtenir d'autres adresses de service, contacter l'adresse ci-dessus.

Elimination

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

TA-Nr.: 013607 01/12

E Destornillador poliaxial S4® con unión rígida FW156R

Símbolos en el producto y envase

Símbolo	Explicación
	Atención, señal de advertencia general. Atención, observar la documentación adjunta.
	Fecha de fabricación

Finalidad de uso

El destornillador poliaxial S4 con unión rígida FW156R se emplea para la implantación de tornillos pediculares S4.

Manipulación correcta y preparación



ADVERTENCIA

Peligro de lesión si no se utiliza el producto correctamente.

- **Asistir al curso de formación del producto antes de utilizarlo.**
- **Solicite información sobre dicho curso al representante de B. Braun/Aesculap de su país.**

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

Manejo del producto



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- **Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.**
- **No torcer el destornillador ni ejercer fuerza de palanca con él.**
- **No apretar en exceso ni con medios mecánicos el vástago mecánico del destornillador.**



ATENCIÓN

Peligro de daños en el implante si se utiliza un destornillador inadecuado.

- **Utilizar un destornillador únicamente con tornillos pediculares S4 poliaxiales.**

- No utilizar destornilladores con llaves dinamométricas ni en combinación con tornillos de fijación.
- No emplear la punta del destornillador como palanca, ya que es frágil.
- Retirar del paciente todas las piezas de este instrumento que se puedan soltar del instrumento principal, puesto que no son aptas para aplicaciones implantológicas.

Método de retratamiento validado

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

Nota
Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante la homologación previa del proceso de tratamiento.

En este caso, la responsabilidad recaerá en el usuario/responsable de dicho proceso.

Nota
Para consultar información actualizada sobre cómo tratar los productos, visite Aesculap Extranet: www.aesculap-extra.net

Indicaciones generales

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

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

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

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

Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobados y autorizados (p. ej. estar homologados por la VAH/DGHM o la FDA y contar con el 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, como por ejemplo, todo lo referente a temperatura, concentraciones o tiempos de actuación. De lo contrario, pueden surgir los siguientes problemas:

- Alteraciones ópticas del material, como por ejemplo, decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio.
Aparición de alteraciones visibles en las superficies de aluminio a partir de valores de pH de >8 en la solución de trabajo.
- Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.

- No utilizar ningún producto químico de proceso que pueda fracturar el material o producir grietas por la tensión.
 - Limpiar el producto inmediatamente después de su uso.
- Para más información sobre el proceso de retratamiento a la hora de realizar una esterilización y una limpieza higiénicas, seguras y respetuosas con los materiales, consulte www.a-k-i.org
- En los lavados húmedos, utilizar productos de limpieza y desinfección adecuados. Para evitar la formación de espuma y una reducción de la eficacia de los productos químicos utilizados en el proceso: antes de limpiar y desinfectar el producto automáticamente, deberá aclararse con abundante agua corriente.

Preparación en el lugar de uso

- Aclarar, preferentemente con agua destilada, las superficies no visibles en productos con ranuras ocultas, huecos o geometría compleja con la ayuda, por ejemplo, de una jeringa desechable.
- Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.
- Introducir los productos secos en el contenedor de residuos, cerrarlo y proceder a la limpieza y desinfección en un plazo máximo de 6 horas tras su utilización.

Limpieza/Desinfección



ATENCIÓN

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

- **Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza indicados por el fabricante**
 - **que sean aptos para su utilización en plásticos y acero inoxidable.**
- **Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.**

- Realizar la limpieza por ultrasonidos:
 - como refuerzo mecánico efectivo de la limpieza/desinfección manuales,
 - para el prelavado de productos con restos resacos de suciedad antes de la limpieza/desinfección automáticas,
 - como refuerzo mecánico integrado de la limpieza/desinfección automáticas,
 - para la limpieza posterior de productos con restos de suciedad después de la limpieza/desinfección automáticas.

Limpieza/desinfección manuales

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

Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión

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

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

Fase I

- Limpiar el producto en un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz) un mínimo de 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.
- Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Limpiar las superficies no visibles, por ejemplo, en productos con ranuras ocultas, huecos o geometría compleja, con un cepillo de limpieza adecuado (p. ej. TA011944; TE654202, GK469200) durante 1 minuto como mínimo hasta eliminar todos los restos.
- Durante la limpieza, mover los componentes móviles, p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución limpiadora mediante una jeringa desechable (20 ml), como mínimo 5 veces.
- No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

Fase II

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

Fase III

- Sumergir todo el producto en la solución desinfectante.
- Mientras se está desinfectando, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- Irrigar los lúmenes al inicio del tiempo de actuación como mínimo 5 veces con una jeringa desechable (20 ml) y un adaptador de irrigación adecuado. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas.

Fase IV

- Aclarar a fondo el producto con agua corriente (todas las superficies accesibles).
- En el lavado final, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
- Irrigar los lúmenes como mínimo 5 veces con una jeringa desechable (20 ml) y un adaptador de irrigación adecuado.
- Dejar escurrir suficientemente los restos de agua.

Fase V

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

Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

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

Nota
La desinfección térmica se realizará con agua completamente desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo. Se alcanzará un valor Ao >3 000.

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

Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo

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

AP: Agua potable
TA: Temperatura ambiente

- Fase I
- Limpiar el producto en un baño de limpieza por ultrasonidos (frecuencia 35 kHz) un mínimo de 15 min. Comprobar que todas las superficies accesibles quedan humedecidas y que no se generan sombras acústicas.
 - Limpiar el producto con un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
 - Limpiar las superficies no visibles, por ejemplo, en productos con ranuras ocultas, huecos o geometría compleja, con un cepillo de limpieza adecuado (p. ej. TA011944/TE654202, GK469200) durante 1 minuto como mínimo hasta eliminar todos los restos.
 - Durante la limpieza mover los componentes móviles, como p. ej. tornillos de ajuste, articulaciones, etc.
 - A continuación, lavar profusamente estos puntos con la solución limpiadora (como mínimo 5 veces) utilizando una jeringa desechable (20 ml).
 - No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.

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

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

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

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

Control, mantenimiento e inspección

- 

ATENCIÓN
- Existe peligro de dañar el producto (degradación del metal/corrosión por fricción) si no se lubrica lo suficiente.
- Antes de comprobar el funcionamiento del producto, lubricar las partes móviles (p. ej. articulaciones, piezas correderas y varillas roscadas) con un aceite de conservación adecuado para el método de esterilización que va a utilizarse (p. ej., con esterilización a vapor, spray en aceite Aesculap STERILIT® I JG600 o con lubricador por goteo, STERILIT® I JG598).
 - Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
 - Tras limpiar, secar y desinfectar el producto, comprobar siempre que: está seco y limpio, funciona debidamente y no presenta defectos como, p. ej., aislamiento defectuoso, piezas con corrosión, sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas o fragmentadas.
 - Secar el producto si está húmedo o mojado.
 - Si el producto está sucio, volver a limpiarlo y desinfectarlo.
 - Comprobar el funcionamiento del producto.
 - Retirar inmediatamente el producto si está dañado o no funciona correctamente y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio de Asistencia Técnica.
 - Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.

Envase

- Colocar el producto en el soporte o en la cesta correspondientes. Asegurarse de que los filos cortantes existentes están protegidos.
- Envasar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej., en contenedores estériles de Aesculap).
- Asegurarse de que el envase es fiable y que impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento (DIN EN ISO 11607).

Esterilización

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

Almacenamiento

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

Servicio de Asistencia Técnica



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- No modificar el producto.

- Para asistencia técnica y reparaciones, dirijase a su distribuidor nacional de B. Braun/Aesculap. Si se realizan modificaciones en el equipo médico técnico, se extinguirán la garantía y el derecho de garantía, así como las posibles homologaciones.

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-mail: ats@aesculap.de
En la dirección especificada anteriormente se le facilitará información sobre otras direcciones de Asistencia Técnica.

Eliminación de residuos

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

TA-Nr.: 013607 01/12

I

Cacciavite poliassiale S⁴® con collegamento rigido FW156R

Simboli del prodotto e imballo

Icona	Spiegazione
	Attenzione, simbolo di avvertimento generale Attenzione, rispettare i documenti allegati
	Data di produzione

Destinazione d'uso

Il cacciavite poliassiale S⁴ con collegamento rigido FW156R viene utilizzato per l'impianto di viti transpeduncolari S⁴.

Manipolazione e preparazione sicure

Pericolo di lesioni da errati utilizzi del prodotto!

- Prima di usare il prodotto partecipare all'apposito corso di formazione.
- Per informazioni relative al corso di formazione rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap.

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

Operatività

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.
- Non piegare il cacciavite e non esercitare leva su di esso.
- Non serrare in modo troppo stretto o con mezzi meccanici lo stelo meccanico del cacciavite.

Danni all'impianto in caso di utilizzo del cacciavite non adatto!

- Utilizzare il cacciavite solo con viti transpeduncolari S⁴ poliassiali.

- Non utilizzare il cacciavite con chiavi dinamometriche o in combinazione con viti di bloccaggio.
- Non utilizzare la punta del cacciavite come leva, in quanto potrebbe rompersi.
- Le parti dello strumento staccatesi dal corpo dello strumento devono essere rimosse dal paziente, in quanto non sono impiantabili.

Procedimento di preparazione sterile validato

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

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

Nota
Per informazioni aggiornate sulla preparazione sterile si rimanda anche alla Extranet Aesculap, all'indirizzo www.aesculap-extra.net

Avvertenze generali

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

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

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

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

Possono essere usate soltanto sostanze chimiche di processo testate e omologate (ad es. omologazione VAH/DGHM o FDA oppure marchio CE) e raccomandate dal produttore in relazione alla compatibilità con i materiali. Tutte le indicazioni per l'uso del produttore delle sostanze chimiche relative a temperatura, concentrazione e tempo d'azione devono essere rigorosamente osservate. Altrimenti ciò può causare i seguenti problemi:

- Alterazioni ottiche dei materiali, come ad es. scoloriture o alterazioni cromatiche per il titanio o l'alluminio. Per l'alluminio alterazioni superficiali visibili possono verificarsi già a partire da un valore pH di >8 della soluzione d'uso.
- Danni materiali, come ad es. corrosione, crepe, rotture, invecchiamento precoce o rigonfiamenti.
- Non usare sostanze chimiche di processo che sulle plastiche provochino tenso corrosione o infragilimenti.
- Pulire il prodotto subito dopo l'utilizzo.

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

- Se si esegue il riporto per via umida, usare un detergente/disinfettante idoneo. Per evitare la formazione di schiuma con conseguente degrado dell'efficacia della chimica di processo: Prima della pulizia e disinfezione automatica, sciacquare accuratamente il prodotto sotto l'acqua corrente.

Preparazione nel luogo d'utilizzo

- Sciacquare le superfici non visibili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse, preferibilmente con acqua distillata, ad es. utilizzando una siringa monouso.
- Rimuovere i residui operatori visibili in maniera più completa possibile con un telo per pulizia non sfilacciato umido.
- Avviare il prodotto asciutto alla pulizia e disinfezione in un container da riporto chiuso entro 6 ore.

Pulizia/Disinfezione

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

- Utilizzare soltanto detergenti e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore
 - siano ammessi per le plastiche e l'acciaio legato.
- Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.

- Eseguire la pulizia ad ultrasuoni:
 - quale efficace supporto meccanico alla pulizia/disinfezione manuali,
 - quale pulizia preliminare dei prodotti con residui essiccati prima della pulizia/disinfezione automatiche,
 - quale supporto meccanico integrato alla pulizia/disinfezione automatiche,
 - quale post-pulizia dei prodotti con residui non rimossi dopo la pulizia/disinfezione automatiche.

Pulizia/disinfezione manuale

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

Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione

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

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

Fase I

- Pulire il prodotto per almeno 15 min in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz). accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate ombre acustiche.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- Spazzolare le superfici non visibili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse con uno spazzolino per pulizia idoneo (ad es. TA011944; TE654202, GK469200) per almeno 1 min oppure finché non è più rimosso alcun residuo.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con soluzione detergente con l'ausilio di una siringa monouso (20 ml), comunque per almeno per 5 volte.
- Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.

Fase II

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

Fase III

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante.
- Durante la disinfezione muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- All'inizio del tempo di azione sciacquare i lumi per almeno 5 volte usando una siringa monouso (20 ml) e un adattatore da irrigazione idoneo Accertarsi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

Fase IV

- Sciacquare completamente il prodotto (tutte le superfici accessibili) sotto l'acqua corrente.
- Durante il risciacquo finale muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Sciacquare i lumi per almeno 5 volte usando una siringa monouso (20 ml) e un adattatore da irrigazione idoneo.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase V

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

Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale

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

Nota
Nella disinfezione termica si deve usare acqua completamente desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile) e deve venire raggiunto un valore Ao >3 000.

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

Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino

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

A-P: Acqua potabile
TA: Temperatura ambiente

- Fase I
- Pulire il prodotto per almeno 15 min in bagno ad ultrasuoni (frequenza 35 kHz). accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite e che vengano evitate ombre acustiche.
 - Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
 - Spazzolare le superfici non visibili, come ad es. quelle dei prodotti con fessure nascoste, lumi o geometrie complesse con uno spazzolino per pulizia idoneo (ad es. TA011944/TE654202, GK469200) per almeno 1 m oppure finché non si riesce a rimuovere alcun residuo.
 - Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
 - Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione detergente con l'ausilio di una siringa monouso (20 ml) per almeno per 5 volte.
 - Per la pulizia non usare spazzolini metallici o altri mezzi abrasivi che potrebbero danneggiare la superficie, in quanto altrimenti sussiste il pericolo di corrosione.

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

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

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

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

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

Controllo, manutenzione e verifica



ATTENZIONE

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

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

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

Imballo

- Disporre il prodotto in un alloggiamento adeguato o metterlo in un cestello idoneo. 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 (DIN EN ISO 11607).

Sterilizzazione

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

Conservazione

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

Assistenza tecnica



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Non modificare il prodotto.

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

Indirizzi dei centri assistenza

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-mail: ats@aesculap.de
Gli altri indirizzi dell'assistenza possono essere richiesti all'indirizzo predetto.

Smaltimento

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

TA-Nr.: 013607 01/12

P

Chave de parafusos poliaxial S⁴® com ligação rígida FW156R

Símbolos existentes no produto e embalagem

Símbolo	Explicação
	Atenção, símbolo de aviso geral Atenção, consultar os documentos em anexo
	Data de fabrico

Aplicação

A chave de parafusos poliaxial S⁴ com ligação rígida FW156R é utilizada para a implantação de parafusos pediculares S⁴.

Manuseamento e preparação seguros



ATENÇÃO

Risco de ferimentos em caso de utilização incorrecta do produto!

- Antes de utilizar o produto, participar num curso de formação sobre o mesmo.
- Contacte o representante nacional da B. Braun/Aesculap para obter informações sobre esta formação.

- Os produtos e os acessórios apenas podem ser operados e utilizados por pessoas que possuam a formação, os conhecimentos ou a experiência necessários.
- Ler, cumprir e guardar as instruções de utilização.
- Utilizar o produto apenas para o fim a que se destina, ver Aplicação.
- Limpar bem o produto novo (à mão ou à máquina) depois de remover a embalagem de transporte e antes de o esterilizar pela primeira vez.
- Guardar o produto novo ou não usado num lugar seco, limpo e protegido.
- Antes de cada utilização, verificar visualmente o produto em relação a: partes soltas, deformadas, quebradas, fendidas, desgastadas e demolidas.
- Não usar o produto se este estiver danificado ou defeituoso. Eliminar de imediato um produto danificado.
- Substituir imediatamente os componentes danificados por peças sobressalentes originais.

Utilização



ATENÇÃO

Risco de ferimento e/ou mau funcionamento!

- Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.
- Não curvar a chave de parafusos nem exercer força de alavanca na mesma.
- Não apertar demasiado a haste mecânica da chave de parafusos ou com meios mecânicos.



CUIDADO

- Não utilizar a chave de parafusos com chaves dinamométricas ou para a ligação com parafusos de fixação.
- Não utilizar a ponta da chave de parafusos como alavanca, uma vez que é frágil.
- Remover do doente todas as peças deste instrumento, que podem ser soltas do instrumento principal, uma vez que não são implantáveis.

Método de reprocessamento validado

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

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

Nota
Para obter informações actualizadas sobre o reprocessamento, consultar também a extranet da Aesculap em www.aesculap-extra.net

Informações gerais

Para evitar uma contaminação agravada do tabuleiro de instrumentos, ter atenção durante a aplicação para que os instrumentos com impurezas sejam depositados num recipiente separado e não novamente no tabuleiro.
As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão em aço inoxidável. Por conseguinte, não se deve exceder um espaço de tempo de 6 h entre a aplicação e a limpeza, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza de >45 °C ou produtos de limpeza/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 punctiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar.
Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH/DGHHM ou FDA ou marcação CE) e que tenham sido recomendados pelo fabricante relativamente à compatibilidade dos materiais. Respeitar rigorosamente todas as instruções de aplicação do fabricante dos produtos químicos, no que diz respeito à temperatura, concentração e tempo de reacção. sob pena de isto poder provocar os seguintes problemas:

- Alterações ópticas do material, por exemplo, desbotamento ou alterações de cor em titânio ou alumínio.
Em alumínio podem surgir alterações da superfície visíveis com um valor de pH de >8 na solução de uso/aplicação.

- Danos no material, por exemplo, corrosão, fendas, rupturas, desgaste prematuro ou dilatação.
 - Não utilizar produtos químicos processuais, visto que estes podem provocar fendas devido à tensão ou fragilização.
 - Limpar o produto imediatamente após a utilização.
- Para mais informações sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e conservador do mesmo, consultar www.a-k-i.org
- No caso de reprocessamento sob a forma molhada, utilizar produtos de limpeza/desinfecção apropriados. A fim de evitar a formação de espuma e a redução da eficácia do produto químico processual: antes da limpeza e desinfecção automáticas, lavar o produto em profundidade com água corrente.

Preparação no local de utilização

- Lavar as superfícies não visíveis, por exemplo, em produtos com fendas cobertas, lúmenes ou geometrias complexas, com, por exemplo, uma seringa descartável, utilizando, de preferência, água destilada.
- Remover completamente os resíduos visíveis da cirurgia, tanto quanto possível, com um pano húmido e que não desfie.
- Transportar o produto seco num contentor de eliminação fechado, num período de 6 horas, para os processos de limpeza e desinfecção.

Limpeza/desinfecção



CUIDADO

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

- Utilizar produtos de limpeza e desinfecção segundo as instruções do fabricante. Estes produtos
 - devem estar homologados para plástico e aço inoxidável.
- Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.

- Realizar uma limpeza por ultra-sons:
 - como apoio mecânico eficaz, no caso de limpeza/desinfecção à mão,
 - para um pré-tratamento de produtos com incrustações secas, antes da limpeza/desinfecção à máquina,
 - como apoio mecânico integrado à limpeza/desinfecção à máquina,
 - para tratamento final de produtos com resíduos não removidos, após a limpeza/desinfecção automática.

Limpeza/desinfecção manual

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

Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão

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

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

- Fase I
- Limpar o produto durante, pelo menos, 15 min num banho de ultra-sons (frequência de 35 kHz). Durante este procedimento, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras acústicas.
 - Limpar o produto com uma escova adequada até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
 - Limpar as superfícies não visíveis, por exemplo, em produtos com fendas cobertas, lúmenes ou geometrias complexas, com uma escova de limpeza adequada (por exemplo, TA011944; TE654202, GK469200), durante, pelo menos, 1 minuto ou até deixar de ser possível remover resíduos.
 - Ao efectuar a limpeza, mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
 - Em seguida, lavar estes pontos em profundidade, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável (20 ml) e uma solução de limpeza.
 - Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.

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

- Fase III
- Mergulhar totalmente o produto na solução desinfectante.
 - Durante a desinfecção, mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
 - Lavar os lúmenes, no início do tempo de actuação, pelo menos 5 vezes, com uma seringa descartável (20 ml) e um adaptador de irrigação. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.

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

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

Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual

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

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

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

Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova

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

A-P: Água potável
TA: Temperatura ambiente

- Fase I**
- Limpar o produto durante, pelo menos, 15 min num banho de ultra-sons (frequência de 35 kHz). Durante este procedimento, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas, evitando-se sombras acústicas.
 - Limpar o produto com uma escova adequada até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
 - Limpar as superfícies não visíveis, por ex., em produtos com fendas tapadas, lúmens ou geometrias complexas, com uma escova de limpeza adequada (por ex. TA011944/TE654202, GK469200), durante, pelo menos, 1 minuto ou até deixar de ser possível remover resíduos.
 - Mover os componentes móveis, por ex., parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.
 - Em seguida, lavar estes pontos em profundidade, ou seja, pelo menos 5 vezes, com a solução de limpeza e com a ajuda de uma seringa descartável (20 ml).
 - Para a limpeza, não utilizar escovas de metal ou outros produtos agressivos que possam danificar a superfície, caso contrário, existe perigo de corrosão.

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

Limpeza alcalina automática e desinfeção térmica

- Tipo de aparelho: aparelho de limpeza/desinfeção de câmara única sem ultra-sons
- Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).
 - Ligar os componentes com lúmenes e canais directamente à conexão de lavagem especial do carro injector.
 - Manter as extremidades de trabalho abertas para a limpeza.
 - Colocar o produto no cesto de rede com as articulações abertas.

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

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

Controlo, manutenção e verificação



CUIDADO

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

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

- Deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente.
- Após cada limpeza, desinfeção e secagem, verificar o produto quanto a: segura, limpeza, funcionamento e danos, por exemplo, isolamento, peças corroidas, soltas, deformadas, em falta, com fendas, desgastadas e quebradas.
- Secar o produto se estiver molhado ou húmido.
- Limpar e desinfectar novamente o produto, caso apresente sujidade.
- Verificar se o produto funciona correctamente.
- Eliminar imediatamente os produtos que apresentem danos ou avarias de funcionamento e enviá-los para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.
- Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

Embalagem

- Guardar o produto no alojamento previsto para tal 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 impede uma nova contaminação do produto durante o armazenamento (DIN EN ISO 11607).

Esterilização

- Assegurar que o produto de esterilização alcança todas as superfícies externas e internas (por exemplo, abrindo as válvulas e torneiras).
- Processo de esterilização validado:
 - Esterilização a vapor com processo de vácuo fraccionado
 - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização no processo de vácuo fraccionado com 134 °C/tempo de não contaminação de 5 min

- No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

Armazenamento

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

Serviço de assistência técnica



ATENÇÃO

Risco de fermento e/ou mau funcionamento!

- Não modificar o produto.

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

Endereços de assistência técnica

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-mail: ats@aesculap.de
Pode obter outros endereços de assistência técnica através do endereço acima referido.

Eliminação

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

TA-Nr.: 013607 01/12

Symbolen op het product en verpakking

Symbool	Verklaring
	Let op: algemeen waarschuwingssymbool Let op: de bijgesloten documentatie volgen
	Fabricagedatum

Toepassingsgebied

De S⁴ polyaxiale schroevendraaier met stijve verbinding FW156R wordt gebruikt voor de implantatie van S⁴ pediculusschroeven.

Veilig gebruik en voorbereiding



Gevaar voor verwonding door verkeerde bediening van het product!

- Alvorens dit product te gebruiken, dient u de productopleiding te volgen.
- Voor informatie over deze opleiding kunt u contact opnemen met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger.

- Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die over de daartoe benodigde opleiding, kennis en ervaring beschikken.
- De gebruiksaanwijzing doorlezen, volgen en bewaren.
- Het product uitsluitend voor het beoogde doel gebruiken, zie Toepassingsgebied.
- Het nieuwe product na verwijdering uit de transportverpakking en voor de eerste sterilisatie grondig (handmatig of machinaal) reinigen.
- Nieuwe of ongebruikte producten op een droge, schone en veilige plaats bewaren.
- Het product voor elk gebruik visueel controleren op: losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen
- Geen beschadigde of defecte producten gebruiken. Beschadigde producten onmiddellijk verwijderen.
- Beschadigde onderdelen onmiddellijk door originele vervangingsonderdelen vervangen.

Bediening



Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- Voer voor elk gebruik een functionele test uit.
- Verbuig de schroevendraaier niet en oefen er geen hefboomkrachten op uit.
- Draai de mechanische as van de schroevendraaier niet te vast of met mechanische middelen aan.



Schade aan het implantaat door gebruik van een ongeschikte schroevendraaier!

- Gebruik de schroevendraaier uitsluitend met polyaxiale S⁴ pediculusschroeven.

- Gebruik de schroevendraaier niet met momentsleutels of met borgschroeven.
- Gebruik de punt van de schroevendraaier niet als hefboom, aangezien deze gemakkelijk breekt.
- Houd alle delen van dit instrument die losgemaakt kunnen worden van het hoofdinstrument, ver van de patiënt, aangezien deze niet implanteerbaar zijn.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocedé

Aanwijzing

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

Aanwijzing

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

Aanwijzing

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

Aanwijzing

Actuele informatie over reiniging en desinfectie vindt u op het Aesculap extranet www.aesculap-extra.net

Algemene tips

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

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

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

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

Gebruik alleen proceschemicaliën die zijn getest en toegelaten (bijv. VAH/DGHM- of FDA-toelating resp. CE-markering) en die door de fabrikant van de chemicaliën worden aanbevolen voor het betreffende materiaal. Alle gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van de chemicaliën, bijv. met betrekking tot temperatuur, concentratie en inwerkingsduur, moeten nauwlettend worden gevolgd. Gebeurt dit niet, dan kunnen de volgende problemen optreden:

- Optische verandering van het materiaal, bijv. afbleken of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij aluminium kunnen reeds zichtbare oppervlakteveranderingen optreden vanaf een pH-waarde van >8 in de gebruiksooplossing.
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzetten.
- Gebruik geen proceschemicaliën die bij kunststoffen spanningsscheuren of brosheid kunnen veroorzaken.

- Reinig het product onmiddellijk na het gebruik.
- Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygiënische en materiaalvriendelijke/-sparende reiniging en desinfectie vindt u op www.a-k-i.org
- Gebruik een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel bij een natte verwijdering. Om schuimvorming en verminderde doeltreffendheid van de proceschemie te vermijden: het product voor de machinale reiniging en desinfectie grondig met stromend water afspoelen.

Vorbereiding op de plaats van gebruik

- Niet zichtbare oppervlakken bijv. bij producten met verborgen spleten, lumina of complexe vormen, bij voorkeur met gedestilleerd water en met behulp van een wegwerpspuit doorspoelen.
- Zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek verwijderen.
- Het product binnen 6 uur droog in een gesloten afvoercontainer voor reiniging en desinfectie vervoeren.

Reiniging/desinfectie



VOORZICHTIG

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

- Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant,
 - die zijn toegelaten voor kunststoffen en edelstaal.
- Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.

- Voer een ultrasone reiniging uit:
 - als efficiënte mechanische ondersteuning bij de handmatige reiniging/desinfectie,
 - als voorreiniging van producten met aangekoekt vuil, voor de machinale reiniging/desinfectie,
 - als geïntegreerde mechanische ondersteuning bij de machinale reiniging/desinfectie,
 - als nareiniging van producten met niet-verwijderde residuen na de machinale reiniging/desinfectie.

Handmatige reiniging/desinfectie

- Scharnierende instrumenten met een geopend scharnier of door het bewegen van het scharnier reinigen.
- Voor de handmatige desinfectie het spoelwater voldoende van het product laten afdruipe, om een verdunning van de desinfectiemiddeloplossing te voorkomen.
- De zichtbare oppervlakken na de handmatige reiniging/desinfectie visueel op residuen controleren.
- Het reinigingsproces indien nodig herhalen.

Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie

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

D–W: drinkwater
DM–W: gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)
KT: kamertemperatuur

Fase I

- Reinig het product minstens 15 min. in het ultrasoonbad (frequentie 35 kHz). Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd worden en dat geluidsschaduwen worden vermeden.
- Het product met een geschikte reinigingsborstel reinigen totdat er geen residuen meer te bespeuren zijn op het oppervlak.
- Niet zichtbare oppervlakken zoals bijv. van producten met verborgen spleten, lumina of complexe vormen ten minste 1 minuut of net zo lang tot er geen resten meer te verwijderen zijn met een geschikte reinigingsborstel (bijv. TA011944; TE654202, GK469200) doorborstelen.
- Alle bewegende delen zoals stelschroeven, scharnieren tijdens de reiniging bewegen.
- Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigingsoplossing, met behulp van een wegwerpspuit (20 ml).
- Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.

Fase II

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

Fase III

- Het product volledig in de desinfectieoplossing onderdompelen.
- Alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de desinfectie bewegen.
- Spoel het lumen in het begin van de inwerkingsduur minstens 5-maal met een wegwerpspuit (20 ml) en een geschikte spoeladapter. Zorg er daarbij voor dat alle goed toegankelijke oppervlakken bevochtigd zijn.

Fase IV

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

Fase V

- Het product volledig met een pluisvrije doek of met medische perslucht drogen.

Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Aanwijzing

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

Aanwijzing

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

Aanwijzing

Het gebruikte ontsmettingsapparaat moet regelmatig worden onderhouden en geïnspecteerd.

Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel

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

D-W: Drinkwater
KT: kamertemperatuur

- Fase I**
- Reinig het product minstens 15 min. in het ultrasoonbad (frequentie 35 kHz). Zorg ervoor dat alle toegankelijke oppervlakken bevochtigd worden en dat geluidsschaduwen worden vermeden.
 - Reinige het product met een geschikte reinigingsborstel totdat er geen residuen meer te bespeuren zijn op het oppervlak.
 - Niet zichtbare oppervlakken zoals bijv. van producten met verborgen spleten, lumina of complexe vormen, ten minste 1 minuut of net zo lang tot er geen resten meer te verwijderen zijn met een geschikte reinigingsborstel (bijv. TA011944/TE654202, GK469200) doorborstelen.
 - Beweeg alle beweeglijke onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
 - Spoel deze plekken vervolgens ten minste 5 keer grondig door met de reinigungsoplossing en met behulp van een wegwerpspuit (20 ml).
 - Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.

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

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

- Type apparaat: enkele kamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging
- Leg het product op een voor reiniging geschikte zeefkorf (spoelschaduwen vermijden).
 - Sluit de onderdelen met lumina en kanalen rechtstreeks aan op de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen.
 - De werkeinden moeten geopend zijn voor de reiniging.
 - Het product met het geopende scharnier op de zeefkorf plaatsen.

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

D-W: Drinkwater
DM-W: gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

Controle, onderhoud en inspectie



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

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

- Het product tot kamertemperatuur laten afkoelen.
- Het product na elke reiniging, desinfectie en droging controleren op: droogheid, reinheid, werking en beschadiging, bijv. isolatie, corrosie, losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten en afgebroken onderdelen.
- Natte of vochtige producten laten drogen.
- Verontreinigde producten opnieuw reinigen en desinfecteren.
- De werking van het product controleren.
- Beschadigde of slecht werkende producten onmiddellijk verwijderen en naar de Technische Dienst van Aesculap sturen, zie Technische dienst.
- De compatibiliteit met de bijbehorende producten controleren.

Verpakking

- Het product in de bijbehorende houder plaatsen of op een geschikte zeefkorf leggen. Ervoor zorgen dat de snijkanten zijn beschermd.
- Verpak de zeefschalen volgens het sterilisatieproces (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert (DIN EN ISO 11607).

Sterilisatie

- Ervoor zorgen dat alle uitwendige en inwendige oppervlakken van het product in contact komen met het sterilisatiemiddel (bijv. door het openen van ventielen en afsluiters).
- Gevalideerd sterilisatieproces:
 - Stoomsterilisatie met gefractioneerd voorvacuüm
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocédé bij 134 °C/verbleeftijd 5 min
- Wanneer meerdere producten tegelijk worden gesteriliseerd in de stoomsterilisator: Let erop dat de maximale belading van de stoomsterilisator, die de fabrikant opgeeft, niet wordt overschreden.

Opslag

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

Technische dienst



Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- Geen modificaties aan het product aanbrengen.

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

Service-adressen

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

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

Afvoer

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

TA-Nr.: 013607 01/12

S

S⁴® polyaxial skruvmejsel med styv koppling FW156R

Symboler på produktet och förpackning

Symbol	Förklaring
	Obs: Allmän varningssymbol Obs: Följ anvisningarna i bifogade dokument
	Tillverkningsdatum

Användningsändamål

S⁴ polyaxial skruvmejsel med styv koppling FW156R används för implantering av S⁴ pedikelskruvar.

Säkert handhavande och iordningställande



VARNING

Risk för personskador genom felaktig användning av produkten!

- Delta i produktutbildningen innan produkten används.
- Kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap för att få information om utbildningen.

- Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet.
- Läs, följ och spara bruksanvisningen.
- Använd produkten endast enligt bestämmelserna, se Användningsändamål.
- Rengör (manuellt eller maskinellt) fabriksnya produkter nogga när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.
- Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.
- Kontrollera produkten visuellt före varje användning med avseende på följande: lösa, krökta, trasiga, spruckna, utslitna eller avbrutna delar.
- Använd inte produkten om den är skadad eller defekt. Kassera produkten omedelbart om den är skadad.
- Byt omgående ut enstaka, skadade delar mot originalreservdelar.

Användning



VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Gör en funktionskontroll före varje användning.
- Skruvmejseln får inte böjas eller utsättas för hävstångskrafter.
- Skruvmejselns mekaniska skaft får inte dras åt för hårt eller med mekaniska hjälpmedel.



OBSERVERA

Implantatskador kan uppstå vid användning av en olämplig skruvmejsel!

- Skruvmejseln får endast användas till polyaxiala S⁴ pedikelskruvar.

Validerad återberedningsmetod

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

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

Observera
Observera att en fullgod beredning av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter föregående validering av beredningsprocessen.

Användaren/beredaren bär ansvaret för detta.

Observera
För aktuell information om rengöringsprocesser, se även Aesculaps extranät på www.aesculap-extra.net.

Allmänna anvisningar

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

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

Överdoserade neutraliseringsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiskt angrepp och/eller till att laserskriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.

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

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

- Optiska materialförändringar, t.ex. blekning eller färgförändring hos titan eller aluminium.
- På aluminium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
- Skador på materialet, t.ex. korrosion, sprickor, brott, förtida åldrande eller ansvällning.
- Använd inte processkemikalier som kan förorsaka spänningssprickor eller försprödning hos plast.
- Rengör produkten omedelbart efter användningen.

Ytterligare, detaljerade anvisningar om hygieniskt säkra och materialskonande/värdebevarande rengöringsprocesser finns på www.a-k-i.org.

➤ Använd lämpliga rengörings-/desinfektionsmedel vid våtrengöring. Undvik skumbildning och försämring av processkemins effekt genom att skölja produkten nogga i rinnande vatten före maskinell rengöring och desinficering.

Förberedelser på användningsplatsen

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

Rengöring/desinficering



OBSERVERA

Risk för skador på produkten genom olämpliga rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!

- Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar,
 - som är godkända för plast och rostfritt stål.
- Beakta angivelserna gällande koncentration, temperatur och verkningstid.

- Utför ultraljudsrengöring:
 - som effektiv mekanisk hjälp vid manuell rengöring/desinficering,
 - som förrengöring av produkter med fasttorkade rester före maskinell rengöring/desinficering,
 - som integrerad mekanisk hjälp vid maskinell rengöring/desinficering,
 - som efterrengöring av produkter med rester som inte har avlägsnats efter maskinell rengöring/desinficering.

Manuell rengöring/desinficering

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

Manuell rengöring med ultraljud och doppdesinfektion

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

DV: Dricksvatten
TAV: Totalt avsaltat vatten (avmineraliserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)
RT: Rumstemperatur

Fas I

- Rengör produkten minst 15 min i ultraljudsrengöringsbad (frekvens 35 kHz). Se till att alla åtkomliga ytor fuktas och att ljudskugga undviks.
- Rengör produkten med lämplig rengöringsborste under rinnande kravatten tills det inte längre syns några rester på ytan.
- Borsta ytor som inte går att se, t.ex. på produkter med dolda spalter, lumen eller komplex geometri, i minst 1 minut med en lämplig rengöringsborste (t.ex. TA011944; TE654202 eller GK469200) tills inga rester kan avlägsnas längre.
- Vicka på icke styva komponenter, t.ex. justerskruvar, leder osv., vid rengöringen.
- Spola därefter igenom dessa ställen grundligt, minst 5 gånger, med rengöringslösningen med hjälp av en engångsspruta (20 ml).
- Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan eftersom det då finns risk för korrosion.

Fas II

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

Fas III

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

Fas IV

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

Fas V

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

Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring

Observera
Desinfektorn måste alltid vara testad med avseende på funktion och effektivitet (t.ex. genom DGHM- eller FDA-godkännande resp. CE-märkning enligt DIN EN ISO 15883).

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

Observera
Den använda desinfektorn måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

Manuell förrengöring med ultraljud och borste

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

DV: Dricksvatten
RT: Rumstemperatur

- Fas I**
- Rengör produkten minst 15 min i ultraljudsrengöringsbad (frekvens 35 kHz). Se till att alla åtkomliga ytor fuktas och att ljudskugga undviks.
 - Rengör produkten med lämplig rengöringsborste under rinnande kranvatten tills det inte längre syns några rester på ytan.
 - Borsta ytor som inte går att se, t.ex. hos produkter med dolda spalter, lumen eller komplex geometri, i minst 1 minut med en lämplig rengöringsborste (t.ex. TA011944/TE654202, GK469200) eller tills inga rester kan avlägsnas längre.
 - Vicka på icke styva komponenter, t.ex. justerskruvar, leder etc., vid rengöringen.
 - Spola därefter grundligt igenom dessa ställen med rengöringslösningen med hjälp av en engångsspruta (20 ml), minst 5 gånger.
 - Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan eftersom det då finns risk för korrosion.

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

Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinficering

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

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

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

Kontroll, underhåll och provning



OBSERVERA

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

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

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

Förpackning

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

Sterilisering

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

Förvaring

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

Teknisk service



WARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Modifiera inte produkten.

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

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

Serviceadresser

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

Ytterligare serviceadresser kan erhållas via ovannämnda adress.

Kassering

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

TA-Nr.: 013607 01/12



S⁴® Отвертка для полиаксиальных винтов с жестким соединением FW156R

Символы на продукте

Символ	Объяснение
	Внимание, символ предупреждения общего характера Внимание, соблюдать требования сопроводительной документации
	Дата изготовления

Назначение

Отвертка для полиаксиальных винтов S⁴ с жестким соединением FW156R используется при имплантации педикулярных винтов S⁴.

Правильное обращение и подготовка к использованию

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования в случае неправильного обращения с изделием!

- **Перед применением изделия пройти соответствующее обучение обращению с ним.**
- **Чтобы получить информацию об обучении, обратитесь в представительство компании B. Braun/Aescular в своей стране.**

➢ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.

➢ Прочсть инструкцию по применению, соблюдать содержащиеся в ней требования и сохранить ее.

➢ Применять изделие только по назначению, см. Назначение.

➢ Новое, только что поступившее с завода изделие тщательно очистить (вручную или машинным способом) после удаления транспортировочной упаковки и перед проведением первой стерилизации.

➢ Новое изделие, только что поступившее с завода-изготовителя, или неиспользовавшееся изделие хранить в сухом, чистом и защищенном месте.

➢ Каждый раз перед использованием изделия необходимо проверять его на: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.

➢ Нельзя использовать поврежденное или неисправное изделие. Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.

➢ Поврежденные детали сразу же заменять оригинальными запасными частями.

Управление

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- **Каждый раз перед применением проверять на функциональность.**
- **Не сгибать отвертку и прилагать к ней рычажных усилий.**
- **Механический стержень отвертки нельзя затягивать слишком сильно или с использованием механических вспомогательных устройств.**

ОСТОРОЖНО

Повреждения имплантата при использовании неправильной отвертки!

- **Использовать отвертки только для работ с полиаксиальными педикулярными винтами S⁴.**

➢ Не использовать отвертку с динамометрическим гаечным ключом или для работы с фиксирующими винтами.

➢ Не использовать кончик отвертки в качестве рычага ввиду его хрупкости.

➢ Удалить из тела пациента все части инструмента, которые отделяются от основного инструмента, так как они не могут быть имплантированы.

Валидированный процесс обработки

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

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

Указание
Следует принять во внимание тот факт, что успешная обработка данного медицинского изделия может быть обеспечена только после предварительного утверждения процесса обработки.

Ответственность за это несет пользователь/лицо, проводящее обработку.

Указание
Текущую информацию по обработке изделий см. также в сети Aescular Extranet на сайте www.aescular-extra.net

Общие указания

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

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

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

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

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены и допущены к использованию (напр., допуски VAH/DGHM или FDA либо маркировка CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все предписания производителя химикатов касательно температуры, концентрации и времени воздействия необходимо строго соблюдать. В противном случае могут возникнуть различные проблемы:

- Визуальные изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия.
На алюминиевых поверхностях видимые изменения могут появиться уже при pH-показателе >8 применяемого / рабочего состава.
- Повреждения материала, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- Нельзя использовать химикаты, которые делают хрупкими искусственные материалы или вызывают на них возникновение трещин растяжения.
- Сразу же после применения изделия необходимо провести его очистку.

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

- Для проведения влажной обработки изделия путем его полного погружения в очищающий раствор использовать надлежащие чистящие/дезинфицирующие средства. Чтобы избежать образования пены и ухудшения эффективности химических средств: Перед проведением машинной очистки и дезинфекции тщательно промыть изделие проточной водой.

Подготовка на месте применения

- Промыть, например, при помощи одноразового шприца, предпочтительно дистиллированной водой, поверхности, которые не видны, например, в изделиях со скрытыми зазорами, внутренними каналами и в изделиях, имеющих сложную геометрию
- По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой чистящей салфетки.
- Транспортировать изделие в закрытом утилизационном контейнере в течение 6 ч для очистки и дезинфекции.

Очистка/дезинфекция

ОСТОРОЖНО

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

- **Применять средства для очистки и дезинфекции, – которые допущены для пластмасс и высококачественной стали, согласно инструкциям производителя.**
- **Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.**

➢ Провести обработку ультразвуком:

- в качестве эффективной механической обработки, дополняющей ручную очистку/дезинфекцию,
- для предварительной обработки изделий с присохшими загрязнениями – перед машинной очисткой/дезинфекцией,
- в качестве механической обработки – составной части машинной очистки/дезинфекции,
- для дополнительной очистки изделия, на котором после машинной очистки/дезинфекции все же еще остались загрязнения.

Ручная очистка/дезинфекция

- Изделие с подвижными шарнирами чистить в открытом состоянии или во время движения шарниров.
- Перед ручной дезинфекцией дать промывочной воде стечь с изделия, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
- После ручной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.
- При необходимости повторить процесс очистки.

Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	ультразвуковая очистка	Кт (холодный)	>15	2	П-в	BBraun Stabimed; без содержания альдегида, фенола и четвертичных аммониевых соединений
II	Промежуточная промывка	Кт (холодный)	1	-	П-в	-
III	Дезинфекция	Кт (холодный)	15	2	П-в	BBraun Stabimed; без содержания альдегида, фенола и четвертичных аммониевых соединений
IV	Окончательная промывка	Кт (холодный)	1	-	ПО–В	-
V	Сушка	-	-	-	-	-

- П-в: Питьевая вода
ПО–В: полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)
Кт: Комнатная температура

Фаза I

- В течение как минимум 15 мин очищать изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц). При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были подвергнуты обработке и не было препятствий для прохождения ультразвука.
- При помощи соответствующей щетки очищать изделие до тех пор, пока на поверхности не останется больше загрязнений.
- Непросматриваемые поверхности, например, на изделиях со скрытыми зазорами, внутренними каналами или на изделиях, имеющих сложную геометрию, очищать соответствующей щеткой (например, TA011944; TE654202, GK469200) в течение не менее 1 минуты или до тех пор, пока загрязнений больше не останется.
- При очистке двигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим раствором, используя одноразовый шприц (20 мл).
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.

Фаза II

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

Фаза III

- Полностью погрузить продукт в дезинфицирующий раствор.
- При дезинфекции двигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- На начало течения срока обработки промыть внутренние каналы не менее 5 раз, применяя одноразовый шприц (20 мл) и соответствующий промывочный переходник. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были смочены.

Фаза IV

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

Фаза V

- Просушить изделие при помощи безворсовой салфетки или медицинского сжатого воздуха.

Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой

Указание

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

Указание

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

Указание

Применяемый дезинфектор необходимо регулярно проверять и проводить его техническое обслуживание.

Предварительная чистка ультразвуком и щеткой вручную

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

П-в: Питьевая вода
Кт: Комнатная температура

Фаза I

- В течение как минимум 15 мин очищать изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц). При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были подвергнуты обработке и не было препятствий для прохождения ультразвука.
- При помощи соответствующей щетки очищать изделие до тех пор, пока на поверхности не останется больше загрязнений.
- Непросматриваемые поверхности, например, на изделиях со скрытыми зазорами, внутренними каналами или на изделиях, имеющих сложную геометрию, очищать соответствующей чистящей щеткой (например, TA011944/TE654204, GK469200) как минимум в течение 1 минуты или, соответственно, до тех пор, пока не исчезнут поддающиеся очистке загрязнения.
- 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 раствором, используя одноразовый шприц (20 мл).
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.

Фаза II

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

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

- Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными).

- Отдельные элементы, такие как люмены и каналы, подключать напрямую к специальному промывочному соединению инжекторной тележки.
- Оставить рабочие концы открытыми для выполнения чистки.
- Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине.

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Химия/Примечание
I	Предваритель- ная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	очистка	55/131	10	По-в	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alkaline с ПАВ, рабочий раствор 0,5 %
III	Промежуточ- ная промывка	>10/50	1	По-в	-
IV	Термодезин- фекция	90/194	5	По-в	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе дезинфектора

П-в: Питьевая вода
ПО-В: полностью обезсоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)

Контроль, технический уход и проверка



ОСТОРОЖНО

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

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

- Охладить изделие до комнатной температуры.
- Каждый раз после проведения очистки, дезинфекции и сушки проверять инструмент на: сухость, степень чистоты, функциональность и наличие повреждений, например, проверка изоляцией, проверка на наличие корродирующих, незакрепленных, изогнутых, разбитых, покрытых трещинами, изношенных и обломившихся деталей.
- Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.
- Если изделие не чистое, заново вычистить и продезинфицировать его.
- Проверить изделие на функциональность.
- Поврежденные изделия или изделия с нарушенными функциями сразу же отобрать и направить в техническую службу Aescular, см. Сервисное обслуживание.
- Проверить на совместимость с другими изделиями, относящимися сюда же.

Упаковка

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

Стерилизация

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

Хранение

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

Сервисное обслуживание



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- Нельзя изменять изделие.

Адреса сервисных центров
Aescular Technischer Service
Am Aescular-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-mail: ats@aesclup.de
Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

Утилизация

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

Symbody na produktu a balení

Symbol	Vysvětlení
	Pozor, všeobecný varovný symbol Pozor, respektujte průvřední dokumentaci
	Datum výroby

Účel použití

Polyaxiální šroubovák s tuhým spojením S⁴ FW156R se používá k implantaci pediklových šroubů S⁴.

Bezpečná manipulace a úprava



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu v důsledku nesprávné obsluhy výrobku!

- Před použitím výrobku se zúčastněte školení v práci s výrobkem.
- Informace o školení vám poskytne národní zastoupení společnosti B. Braun/ Aesculap.

- Výrobek a příslušenství mohou používat a provozovat pouze osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- Přečtěte si návod k použití a uložte si jej.
- Používejte výrobek v souladu s účelem použití, viz Účel použití.
- Nový výrobek z výroby po odstranění přepravního obalu a před první sterilizací důkladně vyčistěte (ručně nebo strojově).
- Nový výrobek z výroby nebo nepoužívaný výrobek uchovávejte na suchém a chráněném místě.
- Výrobek před každým použitím prohlédněte, zda neobsahuje volné, ohnuté, rozbité, popraskané, opotřeбенé nebo ulomené díly.
- Poškozený či vadný výrobek nepoužívejte. Poškozený výrobek ihned vyřáďte.
- Poškozené jednotlivé díly okamžitě nahraďte originálními náhradními díly.

Ovládání



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

- Před každým použitím proveďte funkční zkoušku.
- Šroubovák neohýbejte a nepoužívejte jej jako páku.
- Mechanický drík šroubováku nedotahujte příliš silně či s použitím mechanických prostředků.



POZOR

Poškození implantátu v důsledku použití nesprávného šroubováku!

- Používejte šroubovák pouze pro polyaxiální pediklové šrouby S⁴.

- Nepoužívejte šroubovák v kombinaci s momentovými klíči nebo ke spojení se stavěcími šrouby.
- Nepoužívejte špičku šroubováku jako páku, protože je křehká.
- Všechny díly tohoto nástroje, které lze uvolnit z hlavního nástroje, odstraňte z pacienta, protože nejsou implantovatelné.

Validovaná metoda opětovné úpravy

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

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

Upozornění
Mějte na paměti, že úspěšná úprava tohoto zdravotnického prostředku může být zajištěna pouze po předchozí validaci procesů úpravy.

Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

Upozornění
Aktuální informace k úpravě viz také Aesculap Extranet na adrese www.aesculap-extra.net

Všeobecné pokyny

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

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

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

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

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

- Optické změny materiálu, např. vyblednutí nebo změna barvy u titanu nebo hliníku. U hliníku se mohou vyskytnout oxidivné povrchové změny již při hodnotě pH >8 z aplikačního/pracovního roztoku.
- Poškození materiálu, jako např. koroze, trhlinky, zlomy, předčasná stárnutí nebo bobtnání.
- Nepoužívejte žádné procesní chemikálie, které způsobují u plastů napětové trhliny nebo křehnutí.
- Výrobek okamžitě po použití vyčistěte.

Další podrobné pokyny k hygienicky bezpečné opětovné úpravě, šetrné vůči materiálu a zachovávající hodnoty naleznete na www.a-k-i.org

- Při likvidaci mokra používejte vhodné čistící a desinfekční prostředky. Pro zamezení pěníení a zhoršení účinnosti procesní chemie: Před strojovým čištěním a desinfekcí výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.

Příprava na místě použití

- Neviditelné povrchy jako např. u výrobků se zakrytými šterbinami, luminy a nebo složitými geometriemi, propláchněte především destilovanou vodou, např. pomocí stříkačky na jedno použití.
- Viditelné zbytky po operaci pokud možno úplně odstraňte vlhkou, vlas nepouštějící utěrkou.
- Výrobek transportujte suchý v uzavřených převozních kontejnerech do 6 hod. k čištění a desinfekci.

Čištění/desinfekce



POZOR

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

- Čistící a desinfekční prostředky používejte podle pokynů výrobce,
 - které jsou přípustné pro plasty a ušlechtilou ocel.
- Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.

- Ultrazvukové čištění provádějte:
 - jako efektivní mechanickou podporu pro ruční čištění/desinfekci,
 - k předčištění výrobků se zaschlými zbytky před strojovým čištěním/desinfekci
 - jako integrovanou mechanickou podporu při strojovém čištění a desinfekci,
 - k dočištění výrobků s neodstraněnými zbytky po strojovém čištění a desinfekci

Ruční čištění/desinfekce

- Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené poloze nebo při čištění pohybujte klouby.
- Před ručním čištěním nechejte z výrobku dostatečně okapat oplachovou vodu, aby nedošlo ke zředění roztoku desinfekčního prostředku.
- Po ručním čištění a desinfekci prohlédněte viditelné povrchy, zda na nich nejsou zbytky.
- V případě potřeby postup čištění zopakujte.

Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením

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

PV: Pitná voda
DEV: Zcela soli zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)
PT: Pokojová teplota

Fáze I

- Výrobek čistěte minimálně 15 min. v ultrazvukové lázni (kmitočet 35 kHz). Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy a zamezilo se vzniku ultrazvukových stínů.
- Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- Nedostupné povrchy jako např. u výrobků se zakrytými mezerami, lumeny nebo komplexními geometriemi, kartáčujte 1 min resp. tak dlouho vhodným čistícím kartáčem (např. TA011944; TE654202, GK469200), až už nebude možné odstranit žádné další zbytky.
- Komponentami, které jsou pohyblivé, jako např. stavěcí šrouby, klouby, atd. při čištění pohybujte.
- Následně tato místa důkladně propláchněte čistícím roztokem pomocí stříkačky k jednomu použití (20 ml), minimálně však 5krát.
- K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.

Fáze II

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

Fáze III

- Výrobek zcela ponořte do desinfekčního roztoku.
- Komponentami, které jsou pohyblivé, jako např. stavěcí šrouby, klouby, atd. při desinfikování pohybujte.
- Lumen na začátku doby působení propláchněte stříkačkou k jednorázovému použití (20 ml) s použitím vhodného oplachového adaptéru nejméně 5krát. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.

Fáze IV

- Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte pod tekoucí vodou (všechny přístupné povrchy).
- Komponentami, které jsou pohyblivé, jako např. stavěcí šrouby, klouby, atd. při závěrečném oplachu pohybujte.
- Lumen propláchněte stříkačkou k jednorázovému použití (20 ml) s použitím vhodného oplachového adaptéru nejméně 5krát.
- Zbytkovou vodu nechejte dostatečně okapat.

Fáze V

- Výrobek zcela osušte textilií nepouštějící vlas nebo medicínským stlačeným vzduchem.

Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním

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

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

Upozornění
Použité desinfekční zařízení musí být pravidelně udržované a kontrolované.

Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčem

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

PV: Pitná voda
PT: Pokojová teplota

- Fáze I**
- Výrobek čistíte minimálně 15 min. v ultrazvukové lázni (kmitočet 35 kHz). Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy a zamezilo se vzniku ultrazvukových stínů.
 - Výrobek čistíte vhodným čistícím kartáčem tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
 - Nedostupné povrchy jako např. u výrobků se zakrytými mezerami, luminy nebo složitými geometriemi, kartáčujte 1 min. resp. tak dlouho vhodným čistícím kartáčem (např. TA011944/TE654202, GK469200), až už nebude možné odstranit žádné další zbytky.
 - Komponentami, které jsou pohyblivé, jako např. stavěcí šrouby, klouby, atd. při čištění pohybujte.
 - Následně tato místa důkladně propláchněte čistícím roztokem pomocí stříkačky k jednomu použití (20 ml), minimálně však 5krát.
 - K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.

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

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

- Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku
- Výrobek ukládáte do síťového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).
 - Jednotlivé části s luminy a kanálky napojte na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku.
 - Pracovní konce udržujte při čištění otevřené.
 - Výrobek ukládáte na síto s otevřeným kloubem.

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

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

Kontrola, údržba a zkoušky

- 

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

 - Pohyblivé díly (např. klouby, posuvné díly a závitové tyče) před funkční zkouškou naolejujte ošetřovacím olejem, který je vhodný pro použitou sterilizační metodu (např. u parní sterilizace STERILIT® I-olejový sprej JG600 nebo kapací maznice STERILIT® I JG598).
- Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
 - Výrobek po každém čištění, desinfekci a vysušení zkontrolujte: vysušení, čistotu, funkci a poškození, např. izolace, zkorodované, volné, zahnuté, zlomené, prasklé, opotřeбенé nebo ulomené díly.
 - Mokrý nebo vlhký výrobek vysušte.
 - Znečištěný výrobek znovu vyčistěte a desinfikujte.
 - Zkontrolujte fungování výrobku.
 - Poškozený anebo nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.
 - Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.

Balení

- Výrobek zařaďte do příslušného uložení nebo uložte na vhodné síto. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- Síta zabalte přiměřeně sterilizační metodě (např. do sterilizačních kontejnerů Aesculap).
- Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený produkt v průběhu skladování před opětovnou kontaminací (DIN EN ISO 11607).

Sterilizace

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

Skladování

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

Technický servis

- 

VAROVÁNÍ
- Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

 - Na výrobku neprovádějte změny.
- V otázkách servisu a oprav se obračejte na své národní zastoupení B. Braun/Aesculap.

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

Adresy servisů

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

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

Likvidace

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

Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.
V Parku 2335/20
148 00 Praha 4
Tel.: 271 091 111
Fax: 271 091 112
E-mail: servis.cz@bbraun.com

TA-Nr.: 013607 01/12

PL S⁴® wieloosowy śrubokręt z nieruchomym połączeniem FW156R

Symbole na produkcie i opakowaniu

Symbol	Objaśnienie
	Uwaga, ogólny symbol ostrzeżenia Uwaga, przestrzegać dokumentacji dołączonej do produktu
	Data produkcji

Przeznaczenie

S⁴ wieloosowy śrubokręt z nieruchomym połączeniem FW156R jest stosowany do implantacji śrub pedikularnych S⁴.

Bezpieczna obsługa i przygotowanie



OSTRZEŻENIE

Ryzyko skaleczenia na skutek nieprawidłowej obsługi produktu!

- **Przed zastosowaniem produktu należy wziąć udział w szkoleniu z zakresu obsługi produktu.**
- **W celu uzyskania informacji na temat takiego szkolenia prosimy się zwrócić do Państwa krajowego przedstawicielstwa firmy B. Braun / Aesculap.**

➤ Produkt i wyposażenie może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie.

➤ Należy zapoznać się z instrukcją obsługi, przestrzegać jej wskazówek i przechowywać ją.

➤ Produktu używać tylko w zgodzie z przeznaczeniem, patrz Przeznaczenie.

➤ Fabrycznie nowy produkt po zdjęciu opakowania transportowego należy przed pierwszą sterylizacją dokładnie oczyścić (ręcznie lub maszynowo).

➤ Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.

➤ Przed każdym zastosowaniem produkt należy wizualnie skontrolować pod kątem: luźnych, zagiętych, złamanych oraz porysowanych, zużytych i odłamanych części.

➤ Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wysortować.

➤ Uszkodzone części natychmiast zastąpić oryginalnymi częściami zamiennymi.

Obsługa



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- **Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.**
- **Nie należy zginać śrubokręta ani używać go do podważania.**
- **Mechanicznego trzonu śrubokrętu nie dokręcać zbyt mocno lub przy użyciu środków mechanicznych.**



OSTROŻNIE

Uszkodzenie implantu na skutek użycia niewłaściwego śrubokrętu!

- **Śrubokręt należy stosować tylko z wieloosiowymi śrubami pedikularnymi S⁴.**

➤ Śrubokręta nie należy stosować z kluczami dynamometrycznymi lub do wykonywania połączeń za pomocą śrub ustalających.

➤ Ostrza śrubokrętu nie należy wykorzystywać do podważania, ponieważ może się odłamać.

➤ Wszystkie części instrumentu, które można odłączyć od głównego instrumentu, należy odsunąć od pacjenta, ponieważ nie są one przeznaczone do wszczepiania.

Walidowana metoda ponownego przygotowania

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

Wskazówka
Ze względu na lepsze i pewniejsze rezultaty czyszczenia maszynowego w stosunku do ręcznego, zaleca się wybrać tę pierwszą metodę.

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

Wskazówka
Aktualne informacje na temat przygotowywania znajdują się w ekstrakcie firmy Aesculap pod adresem www.aesculap-extra.net

Wskazówki ogólne

Aby uniknąć wzmoczonej kontaminacji zapełnionej tacy na instrumenty, należy już podczas ich stosowania uważać, aby zabrudzone instrumenty były zbierane osobno, a nie odkładane z powrotem na tacę. Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję stali nierdzewnej. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 h 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 opisów laserowych. Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor, np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji prowadzą do uszkodzeń w wyniku korozji (wzrowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną i jego osuszenie. Stosować wyłącznie chemikalia procesowe, które zostały przebadane i dopuszczone (np. dopuszczenie VAH/DGHM lub FDA lub znak CE) i są zalecane przez producentów środków chemicznych do stosowania w odniesieniu do danych produktów. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania środka związanych z temperaturą, stężeniem i czasem oddziaływania. Inaczej 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/użytkowego wynosi >8.
- Uszkodzenia materiału takie jak korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęczniecie.

- Nie należy stosować chemikaliów procesowych, które w powodują powstawanie rys naprężeniowych w tworzywach lub ich skruszenie.
 - Produkt należy oczyścić bezpośrednio po użyciu.
- Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego higienicznie i delikatnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowania – patrz www.a-k-i.org
- W przypadku czyszczenia na mokro należy stosować odpowiednie środki czyszczące/dezynfekcyjne. W celu uniknięcia pienienia i pogorszenia skuteczności chemikaliów procesowych należy: Przed czyszczeniem maszynowym i dezynfekcją starannie oplukać produkt pod bieżącą wodą.

Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- Powierzchnie niewidoczne, jak w przypadku produktów z ukrytymi szczelinami, tunelami, lub mających skomplikowane kształty, należy wypłukać wodą destylowaną, najlepiej za pomocą strzykawki jednorazowej.
- Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępiącego się materiału.
- Produkt należy w ciągu 6 godzin przetransportować w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty, do czyszczenia i dezynfekcji.

Czyszczenie/dezynfekcja



OSTROŻNIE

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

- **W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekujące,**
 - dopuszczonej do stosowania na tworzywie sztucznym i stali szlachetnej.
- **Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.**

➤ Przeprowadzić czyszczenie z użyciem ultradźwięków:

- jako efektywny zabieg wspomagający ręczne czyszczenie/dezynfekcję.
- do wstępnego czyszczenie produktów z zaschniętymi pozostałościami, przed maszynowym czyszczeniem/dezynfekcją.
- jako zintegrowany mechaniczny zabieg wspomagający podczas maszynowego czyszczenia/dezynfekcji.
- do doczyszczania produktów z nie usuniętymi pozostałościami, po ich maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji.

Czyszczenie ręczne/dezynfekcja

- Produkt z ruchomymi przegubami czyścić w pozycji otwartej lub poruszając przegubami.
- Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej dokładnie usunąć wodę po płukaniu, by zapewnić odpowiednie stężenie środka dezynfekującego.
- Po ręcznym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.
- W razie potrzeby proces czyszczenia należy powtórzyć.

Czyszczenie ręczne z wykorzystaniem ultradźwięków i dezynfekcji zanurzeniowej

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Środek chemiczny
I	Czyszczenie ultradźwiękami	TP (zimna)	>15	2	WP	BBraun Stabimed; nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV)
II	Płukanie pośrednie	TP (zimna)	1	–	WP	–
III	Dezynfekcja	TP (zimna)	15	2	WP	BBraun Stabimed; nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV)
IV	Płukanie końcowe	TP (zimna)	1	–	WD	–
V	Suszenie	–	–	–	–	–

WP: Woda pitna
WD: Woda całkowicie odsonolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej)
TP: Temperatura pokojowa

Faza I

- Produkt oczyścić przez co najmniej 15 m w kąpeli ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy przy tym zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były przykryte i unikać stref niedostępnych dla ultradźwięków.
- Produkt czyścić za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą już widoczne pozostałości.
- Powierzchnie niedostępne dla wzroku, np. w przypadku produktów z przykrytymi szczelinami, kanałami wewnętrznymi lub o skomplikowanej geometrii należy za pomocą odpowiedniej szczotki (np.TA011944; TE654202, GK469200) szczotkować co najmniej przez 1 minutę lub tak długo, aż nie będzie można już usunąć więcej pozostałości.
- Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak np. pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy roztworem czyszczącym za pomocą strzykawki jednorazowej (20 ml).
- Nie używać podczas czyszczenia szczotek druczanych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.

Faza II

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

Faza III

- Całkowicie zanurzyć produkt w roztworze dezynfekcyjnym.
- Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak np. pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- Na początku czasu oddziaływania kanał wewnętrzny należy przepłukać co najmniej pięciokrotnie za pomocą strzykawki jednorazowej (20 ml) i odpowiedniego adaptera do spłukiwania. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie zostały zwilżone.

Faza IV

- Produkt należy całkowicie przepłukać/splukać bieżącą wodą (wszystkie dostępne powierzchnie).
- Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak np. pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- Kanały wewnętrzne wypłukać co najmniej pięć razy za pomocą jednorazowej strzykawki (20 ml).
- Odczekać, aż reszta wody spłynie z wyrobu.

Faza V

- Urządzenie osuszyć za pomocą niekłaczącej ściereczki lub medycznego sprężonego powietrza.

Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym

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

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

Wskazówka
Zastosowany dezynfektor musi być regularnie poddawany konserwacji i przeglądowi.

Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki

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

WP: Woda pitna
TP: Temperatura pokojowa

Faza I

- Produkt oczyścić przez co najmniej 15 m w kąpeli ultradźwiękowej (częstotliwość 35 kHz). Należy przy tym zwracać uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były przykryte i unikać stref niedostępnych dla ultradźwięków.
- Produkt czyścić za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą już widoczne pozostałości.
- Powierzchnie niewidoczne, jak na przykład w przypadku produktów z przykrytymi szczelinami, lumenami lub o skomplikowanej geometrii, należy szczotkować odpowiednią szczoteczką (np. TA011944/TE654202, GK46920) przez co najmniej 1 minutę lub tak długo, aż nie będzie można już usunąć więcej pozostałości.
- Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami, jak np. pokrętła regulacyjne, przeguby etc.
- Następnie miejsca te dokładnie przepłukać roztworem dezynfekcyjnym za pomocą strzykawki jednorazowej (20 ml), jednak co najmniej 5 razy.
- Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.

Faza II

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

Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

- Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące (bez generatora ultradźwięków)
- Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do czyszczenia (unikać stref niedostępnych dla splukiwania).
 - Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza splukującego w wózku iniektora.
 - Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej.
 - Produkt z otwartym przegubem ułożyć w koszu.

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

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

Kontrola, konserwacja i przeglądy



OSTROŻNIE

Niewystarczające smarowanie olejem grozi uszkodzeniem produktu (wzory w metalu/ korozja cierna)!

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

- Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- Po każdym czyszczeniu, dezynfekcji i osuszeniu produkt należy sprawdzić pod kątem: wysuszenia, czystości, działania i uszkodzeń, np. izolację, skorodowane, luźne, powyginane, połamane, porysowane, zużyte lub ułamane części.
- Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.
- Zabrudzony produkt ponownie wyczyścić i zdezynfekować.
- Sprawdzić działanie produktu.
- Uszkodzony lub niesprawny produkt natychmiast wysortować i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.
- Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.

Opakowanie

- Produkt umieścić we właściwym miejscu do przechowywania lub w odpowiednim koszu. Zabezpieczyć w odpowiedni sposób krawędzie tnące urządzenia.
- Kosze opakować stosownie do przyjętej metody sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania (DIN EN ISO 11607) poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.

Sterylizacja

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

Przechowywanie

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

Serwis techniczny



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skażenia i/lub niewłaściwego działania!

- Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.

➤ Szczegółowych informacji na temat serwisu i konserwacji urządzeń udzielają właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwa firmy B. Braun/Aesculap.

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

Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-mail: ats@aesculap.de
Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

Utylizacja

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

TA-Nr.: 013607 01/12

Symbody na obale výrobku

Symbol	Vysvetlenie
	Pozor, všeobecná výstražná značka Pozor, dodržujte sprievodnú dokumentáciu
	Dátum výroby

Účel použitia

S⁴ Polyaxiálny skrutkovač s pevným spojením FW156R sa používa na implantovanie pediklových skrutiek S⁴.

Bezpečná manipulácia a príprava



Upozornenie

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku chybnjej obsluhy výrobku!

- Pred použitím výrobku sa zúčastnite školenia k výrobku.
- Pre získanie informácií týkajúcich sa školenia sa obráťte na národné zastúpenie spoločnosti B. Braun/Aesculap.

- Výrobok a príslušenstvo nechať prevádzkovať iba osobám, ktoré majú potrebné vzdelanie, poznatky a skúsenosti.
- Návod na použitie prečítať, dodržiavať a uschováť.
- Používajte výrobok iba ako bol zamýšľaný, pozri Účel použitia.
- Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou dôkladne očistiť (ručne alebo mechanicky).
- Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladniť na čisté, suché a chránené miesto.
- Vizuálne skontrolujte výrobok pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, opotrebované a odlomené kusy.
- Nepoužívajte poškodený alebo chybný výrobok. Poškodený výrobok okamžite vyraďte.
- Poškodené časti okamžite nahraďte originálnymi náhradnými dielmi.

Obsluha



Upozornenie

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- Vykonávať funkčné testovanie pred každým použitím.
- Skrutkovač neohýbajte ani ho nepoužívajte ako páku.
- Mechanický driek skrutkovača nedotahujte ani príliš ani mechanickými prostriedkami.



Pozor

Nepatričným používaním skrutkovača sa môže poškodiť implantát!

- Skrutkovač poutžívajte len s polyaxiálnymi skrutkami S⁴.

- Skrutkovač nepoužívajte spolu s momentovými kľúčmi alebo na spojenie s nastavovacími skrutkami.
- Nepoužívajte hrot skrutkovača ako páku, pretože je krehký.
- Všetky časti tohto nástroja, ktoré sa dajú uvoľniť od hlavného nástroja, z pacienta odstráňte, pretože tieto nie sú implantovateľné.

Validovaný postup opakovaného spracovania.

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

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

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

Upozornenie
Pre aktuálne informácie o čistení viď tiež Aesculap Extranet pod www.aesculap-extra.net

Všeobecné pokyny

- Na zabránenie zvýšenej kontaminácii kompletného podnosu na nástroje pri aplikácii dávať pozor na to, aby sa znečistené nástroje zbierali oddelene a aby sa znovu nekládli na podnos s nástrojmi.
- Prischnuté resp. fixované OP-zvyšky môžu čistenie zťažiť resp. urobiť ho neučinným a pri nerozovej oceli zapríčiniť koróziu. Preto by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by sa používať žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnnej látky: aldehyd, alkohol).
- Nadmerne dávkovaný neutralizačný prostriedok alebo základný čistiaci prostriedok môže viesť pri nerezovej oceli k chemickému útoku a/alebo vyblednutiu a k vizuálnej alebo strojovej nečitateľnosti laserového značenia.
- Na nerezovej oceli spôsobujú zvyšky obsahujúce chlór resp. chlorid, napr. OP zvyšky, liečivá, solné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu, poškodenia dôsledkom korózie (dierová korózia, napätová korózia) a tým zničenie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.
- Smiete používať len tie procesné chemikálie, ktoré sú certifikované a schválené (napr. certifikát VAH/DGHM alebo FDA, prip. označenie CE) a ktoré boli ich výrobcami doporučené ako kompatibilné pre dané materiály. Prísne dodržiavať všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok o teplote, koncentrácii a reakčnom čase. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom::
- Optické zmeny materiálu ako napr. vyblednutie alebo zmena farby titánu alebo hliníka.
V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/užívateľskom roztoku.
 - Materiálne škody, napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné stárnutie alebo napúčanie.
 - Nepoužívať procesné chemikálie, ktoré vedú pri plastoch k napätovým trhlinám alebo zkrehnutiu.
 - Výrobok očistiť ihneď po použití.
- Pre podrobnejšie pokyny o hygienicky bezpečnom a materiál šetriacom opätovnom čistení, viď www.a-k-i.org
- Pri mokrom odstraňovaní používajte vhodne čistiace a dezinfekčné prostriedky. Aby sa zabránilo tvorbe peny a zhoršeniu účinnosti chemického procesu: Pred mechanickým čistením a dezinfekciou, výrobok dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou.

Príprava na mieste použitia

- Pri plochách, ktoré nie sú viditeľné, ako napr. pri výrobkoch so zakrytými medzerami, lumenom a zložitými geometriami, prednostne prepláchnuť destilovanou vodou, napr. jednorázovou striekačkou.
- Viditeľné operačné zostatky podľa možnosti kompletne odstráňte pomocou vlhkého, bežvláknitého rúška.
- Výrobok prepravujte suchý, v uzavretom kontajneri po dobu 6 h na účel čistenia a dezinfekcie.

Čistenie/dezinfekcia



Pozor

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

- Používať čistiaci a dezinfekčný prostriedok podľa pokynov výrobcu.
 - ktoré sú schválené pre plasty a nerezovú oceľ.
- Dodržiajte informácie o koncentrácii, teplote a reakčnej dobe.

- Vykonať ultrazvukové čistenie:
 - ako efektívna mechanická podpora pre manuálne čistenie/dezinfekciu,
 - na predčistenie výrobkov so zaschnutými zvyškami pred mechanickým čistením/dezinfekciou,
 - ako integrovaná mechanická podpora pri mechanickom čistení/dezinfekcii,
 - na ďalšie čistenie výrobkov s neodstránenými zvyškami po mechanickom čistení/dezinfekcii.

Manuálne čistenie/dezinfekcia

- Výrobok s pohyblivými kĺbmi čistiť v otvorenej polohe alebo pohybom kĺbov.
- Aby sa predišlo zriedeniu dezinfekčného roztoku, nechajte pred manuálnou dezinfekciou výrobok odtečť od oplachovacej vody.
- Po manuálnom čistení/dezinfekcii vizuálne skontrolujte zostatky na viditeľných plochách.
- Ak je potrebné, opakujte čistiaci proces.

Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie ultrazvu- kom	IT (chlad)	>15	2	PV	BBraun Stabimed; bez aldehydov, fenolov a štvormocných amónnych zlúčenín
II	medzi opláchnutie	IT (chlad)	1	-	PV	-
III	Dezinfekcia	IT (chlad)	15	2	PV	BBraun Stabimed; bez aldehydov, fenolov a štvormocných amónnych zlúčenín
IV	Konečné oplách- nutie	IT (chlad)	1	-	DV	-
V	Sušenie	-	-	-	-	-

PV: Pitná voda
DV: Demineralizovaná voda (demineralizovaná, kvalitatívne aspoň mikrobiologicky pitná voda)
IT: Teplota miestnosti

Fáza I

- Výrobok čistíte v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz) po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.
- Výrobok čistíte vhodnou čistiacou kefou, až pokým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Pri plochách, ktoré nie sú viditeľné, ako napr. pri výrobkoch so zakrytými medzerami, lumenom a zložitými geometriami, kefovať najmenej 1 min resp. tak dlho s vhodnou čistiacov kefou (napr. TA-Nr. 011944, TE654202, GK469200), až kým sa už žiadne zvyšky nedajú odstrániť.
- Komponentmi, ktoré nie sú tuhé ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď.; pohybovať pri oplachovaní.
- Následne tieto miesta dôkladne minimálne 5-krát prepláchnite pomocou jednorazovej injekčnej striekačky (20 ml) čistiacim roztokom.
- Na čistenie nepoužívajte kovové kefy ani iné abrazívne látky, ktoré môžu porušiť povrch, inak hrozí nebezpečenstvo korózie.

Fáza II

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

Fáza III

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

Fáza IV

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

Fáza V

- Nástroj úplne vysušte handričkou bez chlpor alebo zdravotníckym stlačeným vzduchom.

Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením

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

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

Upozornenie
Použitý dezinfekčný prostriedok musí byť pravidelne udržiavaný a kontrolovaný.

Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefou.

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie ultrazvu- kom	IT (chlad)	>15	2	PV	BBraun Stabimed; bez obsahu aldehydov, fenolov a QAV
II	Oplachovanie	IT (chlad)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda
IT: Teplota miestnosti

Fáza I

- Výrobok čistíte v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz) po dobu najmenej 15 min. Pritom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.
- Výrobok čistíte vhodnou čistiacou kefou, až pokým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Pri plochách, ktoré nie sú viditeľné, ako napr. pri výrobkoch so zakrytými medzerami, lumenom a zložitými geometriami, kefovať najmenej 1 min resp. tak dlho s vhodnou čistiacou kefou (napr. TA-Nr. 011944/TE654202, GK469200), až kým sa už žiadne zvyšky nedajú odstrániť.
- Komponentmi, ktoré nie sú tuhé, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, klby atď. pohybovať pri oplachovaní.
- Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite najmenej 5-krát čistiacim prostriedkom pomocou vhodnej jednorázovej injekčnej striekačky (20 ml).
- Na čistenie nepoužívajte kovové kefy ani iné abrazívne látky, ktoré môžu porušiť povrch, inak hrozí nebezpečenstvo korózie.

Fáza II

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

Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

- Typ zariadenia: Jednokomorový-čistiaci-/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku
- Výrobok položiť na sieťový kôš vhodný na čistenie (zamedziť zvukovému tieňu).
 - Jednotlivé časti pripojiť pomocou lúmenu a kanálov na špeciálne oplachovacie napojenie vozíka injektora.
 - Pracovný koniec udržiavať otvorený na účely čistenia.
 - Výrobok uložiť na sieťový kôš otvoreným klbom.

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia/poznámka
I	Predopláchnutie	<25/77	3	PV	-
II	čistenie	55/131	10	DV	BBRAUN HELIMATIC CLEANER alcaline s tenzidmi, 0,5 % pracovný roztok
III	medzi opláchnutie	>10/50	1	DV	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DV	-
V	Sušenie	-	-	-	Podľa rozvrhu dezinfekčného prostriedku

PV: Pitná voda
DV: úplne odsolená voda (demineralizovaná, kvalitatívne aspoň mikrobiologicky pitná voda)

Kontrola, údržba a testovanie

- 

Pozor
- Poškodenie (kovový jedlík/trecia korózia) výrobku z dôvodu nedostatočného olejovania!**
- Pohyblivé časti (napr. klby, trecie diely a závitové tyče) pred skúškou funkčnosti naolejovať pre vhodnú sterilizáciu na to určeným konzervačným olejom (na pr. pri parnej sterilizácii) STERILIT® I-olejový sprej JG600 alebo STERILIT® I-kvapkačia olejnička JG598).
 - Výrobok nechať vychladnúť na izbovú teplotu.
 - Výrobok po každom čistení, dezinfekcii a sušení skontrolujte na: Suchosť, čistotu, funkčnosť a poškodenia, napr. izoláciu, korodujúce, uvoľnené, ohnuté, rozbité, prasknuté, opotrebované a odlomené kusy.
 - Vlhký alebo mokrý výrobok vysušiť.
 - Znečistený výrobok znova vyčistiť a dezinfikovať.
 - Skontrolovať funkcie výrobku.
 - Poškodený alebo nefunkčný výrobok ihneď vyradiť a postúpiť na technický servis Aesculap, pozri Technický servis.
 - Skontrolovať kompatibilitu s príslušnými výrobkami.

Balenie

- Výrobok zaradiť do príslušného skladovacieho miesta alebo položte na vhodný sieťový kôš. Ubezpečte sa, že oštria, ktoré sú k dispozícii, sú chránené.
- Sítkové koše pre sterilizačný proces správne zabaliť (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje opakovanej kontaminácii produktu počas skladovania (DIN EN ISO 11607).

Sterilizácia

- Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- Validovaný sterilizačný postup:
 - Sterilizácia parou vo frakčnom vákuu
 - Parný sterilizátor podľa DIN EN 285 a schválený podľa DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia frakčným vákuom pri 134 °C/doba zotrvania 5 min
- Pri súčasnej sterilizácii niekoľkých výrobkov v jednom parnom sterilizátore: Zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

Skladovanie

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

Technický servis

- 

Upozornenie
- Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!**
- Výrobok neupravovať.
- Pre servis a opravy sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie.
- Úpravy na zdravotníckom zariadení môžu viesť k strate garancie/záruky alebo prípadného schválenia.
- Adresy servisného strediska**
- Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1602
Fax: +49 7461 16-5621
E-mail: ats@aesculap.de
- Ďalšie servisné adresy sa dozviete cez vyššie uvedenú adresu.

Likvidácia

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

TA-Nr.: 013607 01/12

Ultrason ve fırça ile manüel on temizlik

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimya
I	Ultrasonik temizlik	RT (soğuk)	>15	2	T-W	BBraun Stabimed; aldehid- fenol- ve QAV-içermez
II	Yıkama	RT (soğuk)	1	-	T-W	-

T-W: İçme suyu
RT: Oda sıcaklığı

Evre I

- Ürünü en az 15 dak ultrasonik temizlik banyosunda (frekans 35 kHz) temizleyiniz. Bu işlem sırasında tüm erişilebilir yüzeylerin işleme alındığından ve gölge oluşumunun önlenmesine dikkat ediniz.
- Ürünü uygun temizlik fırçası ile yüzeyde herhangi bir kalıntı görülmeyinceye kadar temizleyiniz.
- Gözle görülmeyen yüzeyleri, örn. gizli girintilere, lümenlere veya karmaşık geometriye sahip ürünleri en az 1 dakika ya da başka herhangi bir kalıntı kalmayınca ya da uygun bir temizlik fırçası (örn. TA011944/TE654202, GK469200) ile fırçalayınız.
- Sabit olmayan bileşenleri örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Ardından bu yerleri bir tek kullanımlık enjektör (20 ml) temizlik çözeltisi ile özenle yıkayınız, ancak bunu en az 5 kez tekrarlayınız.
- Temizlik için metal fırçalar veya yüzeyi aşındıracak başka herhangi bir aşındırıcı maddeler kullanmayınız, aksi takdirde korozyon oluşum riski mevcuttur.

Evre II

- Ürünü komple (tüm erişilebilir yüzeyler) akan su altında yıkayınız.
- Sabit olmayan bileşenleri örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Tek bölmeli temizlik/ dezenfeksiyon cihazı, ultrasonuz

- Ürünü temizliğe uygun süzgece yerleştirin (Yıkama gölgelerinden kaçının).
- Lümen ve kanallar ile münferit parçaları doğrudan enjektör aracının özel yıkama bağlantısına bağlayın.
- İşlem uçlarını temizlik için açık tutun.
- Ürünü açık eklem ile süzgece yerleştirin.

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimya/Not
I	Ön yıkama	<25/77	3	T-W	-
II	Temizlik	55/131	10	VE-W	BBRAUN HELIMATIC CLEANER Tensitler ile alkalik, Kullanım çözeltisi 0,5 ‰
III	Ara yıkama	>10/50	1	VE-W	-
IV	Termik dezenfeksiyon	90/194	5	VE-W	-
V	Kurutma	-	-	-	Dezenfektör programı uyarınca

T-W: İçme suyu
VE-W: Tuzdan arındırılmış su (demineralize, mikrobiyolojik olarak en azından içme suyu kalitesinde)

Kontrol, bakım ve denetim

- 

Dikkat
- Ürünün yetersiz yağlama nedeniyle hasar (Metal aşındırıcı/sürtünme korozyonu) görmesi!
- Hareketli parçaları (örn. eklemler, sürgü parçaları ve dişli çubukları) fonksiyon kontrolü öncesinde kullanılan sterilizasyon süreci için uygun bakım yağı ile (örn. buharlı sterilizasyonda STERILIT® I-yağ spreyi JG600 veya STERILIT® I-damlalık yağı JG598)
- Ürünü oda sıcaklığında soğutun.
 - Ürünü her temizlik, dezenfeksiyon ve kurutma sonrasında kontrol ediniz: Kuruluk, temizlik, fonksiyon ve hasar, örn. izolasyon, paslanmış, gevşek, bükülmüş, kırılan, çatlak, aşınmış ve kırılmış parçalar.
 - Islak veya nemli ürünü kurutun.
 - Temizlenmemiş ürünü yeniden temizleyin ve dezenfekte edin.
 - Ürünü fonksiyon açısından kontrol edin.
 - Hasarlı veya çalışmayan ürünü hemen ayırın ve Aesculap teknik servisine iletin, bkz. Teknik servis.
 - İlgili ürünlere uyumluluğu kontrol edin.

Ambalaj

- Ürünü ait olduğu yere yerleştirin veya uygun bir süzgece koyun. Mevcut bıçakların korunduğundan emin olun.
- Süzgeçleri sterilizasyon sürecine uygun ambalajlayın (örn. Aesculap steril konteynerlerine)
- Ambalajın depolanma sürecinde ürünün rekontaminasyonunu önlemesini sağlayınız (DIN EN ISO 116707)

Sterilize ediniz.

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişmesini sağlayınız (örn. valflann ve vanaların açılması ile).
- Uyumlu sterilizasyon süreci:
 - Fraksiyonlanmış vakum sürecinde buharlı sterilizasyon
 - Buharlı sterilizatörü DIN EN 285 ve DIN EN ISO 17665 uyarınca
 - Fraksiyonlanmış vakum sürecinde 134 °C/ekletme süresi 5 dak sterilizasyon
- Buharlı sterilizatörde birden fazla ürünün aynı anda steril edilmesi durumunda: Buharlı sterilizatörün maksimum izin verilen yükünün üretici ön verileri uyarınca aşılmasını sağlayınız.

Depolama

- Steril ürünleri bakteri geçirmez ambalajda tozdan korumalı kuru, karanlık ve eşit ısıya sahip bir mekanda muhafaza ediniz.

Teknik servis



Uyarı

Yaralanma tehlikesi ve/veya eksik fonksiyon!

- Ürünü modifiye etmeyiniz.

- Servis ve onarım için ulusal B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz.

Tıbbi teknik donanıma yönelik modifikasyonlar garanti/ garanti hizmetleri taleplerinin aynı zamanda muhtelif onayların kaybına neden olabilir.

Servis adresleri

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

Diğer servis adreslerini yukarıda belirtilen adresten temin edebilirsiniz.

İmha

Ürünün ve bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imha edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır!

TA-Nr.: 013607 01/12

产品上的符号

符号	说明
	注意，常见的警告标志 注意，请遵守随机文件
	生产日期

用途

S⁴ 多轴 螺丝刀 （带刚性连接 FW156R）可用于 S⁴ 椎弓根螺钉的植入。

安全操作及准备



警告

错误操作本品可导致受伤危险！

- **使用本品前，请接受产品使用培训。**
- **请联系 B. Braun/Aesculap 在本国的代办处，获取相关的培训信息。**

➤ 仅允许接受过必要的培训，具备相关知识和经验的人员操作和使用本品及其配件。

➤ 请阅读、遵守和保管好操作说明书。

➤ 只能按照规定使用本品，参阅 用途。

➤ 在去除运输包装后和第一次灭菌之前，对新出厂产品进行彻底清洁（人工清洁或者用机器清洁）。

➤ 将新出厂的或者未使用过的产品存放在干燥、清洁和安全的地方。

➤ 在每次使用前，目检本品是否有：松动、弯折、破碎、裂缝、磨损和断裂的组件。

➤ 不可使用已损坏或有缺陷的产品。应立即挑选出损坏的产品。

➤ 应立即使用原厂备件更换损坏的组件。

操作



警告

有人受伤和 / 或产品出现故障的危险！

- **每次使用前，进行功能检查。**
- **请勿弯折螺丝刀或将其作为杠杆使用。**
- **请勿用力或使用机械方法拧紧螺丝刀的机械轴。**



小心

螺丝刀选用不当会导致植入物损坏！

- **只能对多轴 S⁴ 椎弓根螺钉使用螺丝刀。**

➤ 该螺丝刀不得用作扭力扳手或连接定位螺栓。

➤ 螺丝刀的尖端容易折断，因此不得作为杠杆使用。

➤ 请从患者体内取出该器械所有与主器械可脱开的部件，因为这些部件不可植入体内。

经过验证的重新制备流程

说明
必须遵守有关灭菌制备方面的国家法律规定、国家和国际标准及指令，以及自己的卫生规定。

说明
由于相对于手工清洗能得到更好、更安全的清洗效果，应优先使用机器制备。

说明
必须注意，只有按照之前经过验证的制备流程处理本医疗产品，才能保证制备成功。
由营运人 / 制备人承担对此的责任。

说明
关于制备的最新信息，请参阅 Aesculap 公司外部网 www.aesculap-extra.net

一般注意事项

为了避免污染已配备好的器械托盘，在使用过程中就须注意，对已遭受污染的器械单独收集，不可再放入器械托盘中。

干结或者固着的手术残留物可能增大清洗工作的难度或者使清洗工作无效，导致不锈钢出现腐蚀。因此，使用和制备之间的时间间隔不得超过 6 h，预清洗温度不得 > 45 °C，不得使用引起固着的消毒剂（基本有效物质：乙醚、酒精）。

中和剂或基础清洁剂使用过量，可引起化学侵蚀和 / 或不锈钢表面的激光标识褪色，并导致激光标识用肉眼或机器无法识别。

不锈钢上含氧或者氯化物的残留物（例如：手术残留物、药物、生理盐水、在水中清洗、消毒和灭菌）可导致腐蚀损伤（点状腐蚀、应力腐蚀），从而导致产品的损坏。清除时，需采用全脱盐水彻底冲洗，然后使其干燥。

只可以使用经过检验和批准（例如：VAH/DGHM 或 FDA 批准，或者有 CE 认证标志）的工艺化学品，并且其材料兼容性已获化学品生产商推荐。在温度、浓度和作用时间上，必须严格遵守化学品生产商的所有使用规定。否则，可能导致下列问题：

- 肉眼可见的材料变化，例如：钛或铝褪色或者出现颜色变化。
- 对于铝材，当工作溶液的 pH 值为 >8 时就会出现肉眼可见的表面变化。
- 材料损坏，例如：腐蚀、裂纹、断裂、提前老化或者胀大。
- 不得使用可引起塑料出现应力裂纹或变脆的工艺化学品。
- 产品使用后直接清洗。

关于从卫生角度安全、不损伤材料 / 保值地重新制备本品的详细说明，请参阅 www.a-k-l.org

➤ 在湿处理时，使用合适的清洗 / 消毒剂。为了避免工艺化学品形成泡沫和有效性下降：在机器清洗和消毒之前，用流动水对产品进行彻底冲洗。

在使用地点的准备工作

- 对于看不到的表面，例如：隐蔽的沟槽、内腔或者复杂的几何结构，最好用蒸馏水、例如：用一次性注射器进行彻底清洗。
- 用一块湿的无纺布尽可能全部清除肉眼可见的手术残留物。
- 产品以干燥状态放入一个封闭的处置盒中，在 6 h 之内送去清洗和消毒。

清洗 / 消毒



小心

不合适的清洁剂 / 消毒剂和（或）温度太高可导致产品损伤！

- **按照生产商的说明，**
 - 允许用于塑料和不锈钢。
- **遵守浓度、温度和作用时间的说明。**

➤ 进行超声波清洗：

- 作为手工清洗 / 消毒的有效机械支持，
- 用于机器清洗 / 消毒前，对带有干结残留物的产品进行预清洗，
- 作为机器清洗 / 消毒的集成式机械支持，
- 用于机器清洗之后仍留有残留物的本品的再次清洗 / 消毒。

手工清洗 / 消毒

- 将带有活动活节产品的活节呈开启状态或不断活动活节进行清洗。
- 在手动消毒之前，让冲洗用水充分地在本品上滴落，以避免稀释消毒剂溶液。
- 手工清洗 / 消毒之后，肉眼检查可见表面是否有残留物。
- 如有必要，重复清洗 / 消毒工序。

采用超声波和浸泡消毒法的手工清洗

阶段	步骤	T [° C]° F]	t [min]	浓度 [%]	水质	化学
I	超声波清洗	RT (凉)	>15	2	T-W	BBraun Stabimed；不含乙醚、酚类和 QAV（季铵化合物）
II	中间冲洗	RT (凉)	1	-	T-W	-
III	消毒	RT (凉)	15	2	T-W	BBraun Stabimed；不含乙醚、酚类和 QAV（季铵化合物）
IV	最后冲洗	RT (凉)	1	-	VE-W	-
V	干燥	-	-	-	-	-

T-W：饮用水
VE-W：深度脱盐水（去矿物质，微生物标准至少达到饮用水质量）
RT：室温

第 I 阶段

- 在超声波清洗器中清洗本品至少 15 分钟（频率为 35 kHz）。同时注意要润湿到所有的可及表面，并要避免出现声影。
- 用一把适当的清洗刷进行清洗，直到表面上再也看不到残留物为止。
- 对于产品看不到的表面，例如：隐蔽的沟槽、内腔或者复杂的几何结构，请使用一把合适的清洗刷（例如：TA011944、TE654202、GK469200）至少刷洗 1 分钟或更长，直到刷洗至无残留物为止。
- 在清洗过程中移动非刚性的组件，例如：调节螺栓、活节等。
- 然后用清洗溶液和一个一次性注射器（20 ml）彻底冲洗这些部位，至少要冲洗 5 次。
- 清洗时，不要采用金属刷或其他可以损伤表面的清洁剂，否则将有腐蚀的危险。

第 II 阶段

- 用流动水彻底（包含所有的可及表面）清洗产品。
- 在冲洗过程中移动非刚性的组件，例如：调节螺栓、活节等。
- 让残余水充分滴尽。

第 III 阶段

- 将产品完全浸入消毒液中。
- 在消毒过程中移动非刚性的组件，例如：调节螺栓、活节等。
- 在作用时间的初始阶段，用一个一次性注射器（20 ml）和一个合适的适配器冲洗管腔至少 5 次。同时注意要润湿到所有的可及表面。

第 IV 阶段

- 用流动水彻底（包含所有的可及表面）清洗产品。
- 在冲洗过程中移动非刚性的组件，例如：调节螺栓、活节等。
- 用一个一次性注射器（20 ml）和一个合适的适配器冲洗管腔至少 5 次。
- 让残余水充分滴尽。

第 V 阶段

- 使用无纺布的软布或者医用压缩空气完全干燥本品。

包含手工预清洗的机器清洗 / 消毒

说明
该清洗消毒器必须具有经过验证的有效性（例如：DGHM 或 FDA 许可或者符合 DIN EN ISO 15883 的 CE 认证标志）。

说明
热力消毒时，必须使用深度脱盐水（去矿物质，微生物标准至少达到饮用水质量），A₀ 值必须达到 >3 000。

说明
必须定期保养和检查所使用的清洗消毒器。

采用超声波和刷子的手工预清洗

阶段	步骤	T [° C]° F]	t [min]	浓度 [%]	水质	化学
I	超声波清洗	RT (凉)	>15	2	T-W	BBraun Stabimed；不含乙醚、酚类和 QAV（季铵化合物）
II	冲洗	RT (凉)	1	-	T-W	-

T-W：饮用水
RT：室温

第 I 阶段

- 在超声波清洗器中清洗本品至少 15 分钟（频率为 35 kHz）。同时注意要润湿到所有的可及表面，并要避免出现声影。
- 用一把适当的清洗刷进行清洗，直到表面上再也看不到残留物为止。

- 对于产品看不到的表面，例如：隐蔽的沟槽、内腔或者复杂的几何结构，请使用合适的清洗刷（例如：TA011944/TE654202， GK469200）至少刷洗 1 分钟或更长，直到刷洗至无残留物为止。
- 在清洗过程中移动非刚性的组件，例如：调节螺栓、活节等。
- 然后用清洗溶液和一个一次性注射器 (20 ml) 彻底冲洗这些部位，至少要冲洗 5 次。
- 清洗时，不要采用金属刷或其他可以损伤表面的清洁剂，否则将有腐蚀的危险。

第 II 阶段

- 用流动水彻底（包含所有的可及表面）清洗产品。
- 在冲洗过程中移动非刚性的组件，例如：调节螺栓、活节等。

机械碱性清洗和热力消毒

仪器类型：无超声波的单腔清洗 / 消毒机

- 将产品置于适用于清洗的器械篮中（不要有冲洗死角）。
- 将带有管腔和管道的组件直接与冲洗车的冲洗接口连接。
- 清洗过程中工作端保持为开启状态。
- 将产品的活节以开启状态置于器械篮中。

阶段	步骤	T [° C/ ° F]	t [min]	水质	化学 / 说明
I	预冲洗	<25/77	3	T-W	-
II	清洗	55/131	10	VE-W	BBRAUN HELIMATIC 碱性清洁剂，带表面活性剂，工作溶液 0.5 %
III	中间冲洗	>10/50	1	VE-W	-
IV	热力消毒	90/194	5	VE-W	-
V	干燥	-	-	-	按照清洗消毒器程序

T-W: 饮用水
VE-W: 深度脱盐水（去矿物质，微生物标准至少达到饮用水质量）

监督、保养和检查



小心

上油不充分可导致产品损坏（金属腐蚀 / 摩擦腐蚀）！

- **在进行功能检查之前，将与所采用灭菌流程相匹配的保养油涂到可移动零件（例如：接头、滑动件和螺纹杆）上（例如：在蒸汽灭菌时使用 STERILIT® JG600 喷油枪或者 STERILIT® I JG598 型滴油润滑器）。**

- 将产品冷却至室温。
- 每次对产品实施清洗、消毒和干燥之后，都要检查以下内容：干燥、清洁、功能和损伤状况，如 绝缘情况，是否有受到腐蚀、松动、弯曲、破碎、裂纹、磨损和折断的部件。
- 对湿的或潮湿的产品进行干燥。
- 对不洁净的产品再次清洗和消毒。
- 检查产品功能。
- 立即拣出损坏或者功能不正常的产品，将其转交 Aesculap 售后技术服务部，参阅 售后服务。
- 检验与附属产品之间的相容性。

包装

- 将产品归类整理到相应的存放部位或置于合适的器械篮中。请确保对刀刃进行了保护。
- 根据灭菌流程，将器械篮相应地包装好（例如：置于 Aesculap 灭菌容器中）。
- 请确保包装物能保护产品在存放期间不受到二次污染 (DIN EN ISO 11607)。

灭菌

- 请确保灭菌剂可以接触到所有内、外表面（例如：通过打开阀门和旋塞）。
- 经过验证的灭菌流程：
 - 用分馏预真空处理进行蒸汽灭菌
 - 蒸汽灭菌器须符合 DIN EN 285 标准，并按照 DIN EN ISO 17665 进行验证
 - 使用分馏预真空处理进行灭菌时，温度为 134 °C/ 灭菌时间为 5 min
- 若在一个蒸汽灭菌器中同时对多种产品进行灭菌时，应确保没有超过生产商所指定的蒸汽灭菌器的最大负荷容量。

贮存

- 将采用防菌包装的无菌产品存放在干燥、阴凉、温度稳定的房间内，并注意防尘。

售后服务



警告

有人员受伤和 / 或产品出现故障的危险！

- **不得改动产品。**

- 关于售后服务和维修，请与所在国的 B. Braun/Aesculap 代理处联系。
- 对医疗设备的改动可能导致保修以及可能的许可证失效。

服务部门地址

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
电话: +49 7461 95-1602
传真: +49 7461 16-5621
电子邮件: ats@aesculap.de
可以从上述地址中获得其它服务部门的地址。

报废处理

在对产品及其组件和包装进行报废处理或回收利用时，应注意遵守国家规定！