

- (GB)** Instructions for use/Technical description  
S<sup>4</sup> Element instruments
- (USA)** S<sup>4</sup> Element-Instrumente
- (D)** Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung  
S<sup>4</sup> Element-Instrumente
- (F)** Mode d'emploi/Description technique  
Instruments S<sup>4</sup> Element
- (E)** Instrucciones de manejo/Descripción técnica  
Instrumental S<sup>4</sup> Element
- (I)** Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica  
Strumenti S<sup>4</sup> Element
- (P)** Instruções de utilização/Descrição técnica  
Instrumentos S<sup>4</sup> Element
- (NL)** Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving  
S<sup>4</sup> Element-Instrumenten
- (S)** Bruksanvisning/Teknisk beskrivning  
S<sup>4</sup> Element-instrument
- (RUS)** Инструкция по применению/Техническое описание  
Инструменты S<sup>4</sup> Element
- (CZ)** Návod k použití/Technický popis  
Nástroje S<sup>4</sup> Element
- (PL)** Instrukcja użytkowania/Opis techniczny  
Instrumenty S<sup>4</sup> Element
- (SK)** Návod na používanie/Technický opis  
Nástroje S<sup>4</sup> Element
- (TR)** Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama  
S<sup>4</sup> Element-Araçları

**B | BRAUN**  
SHARING EXPERTISE

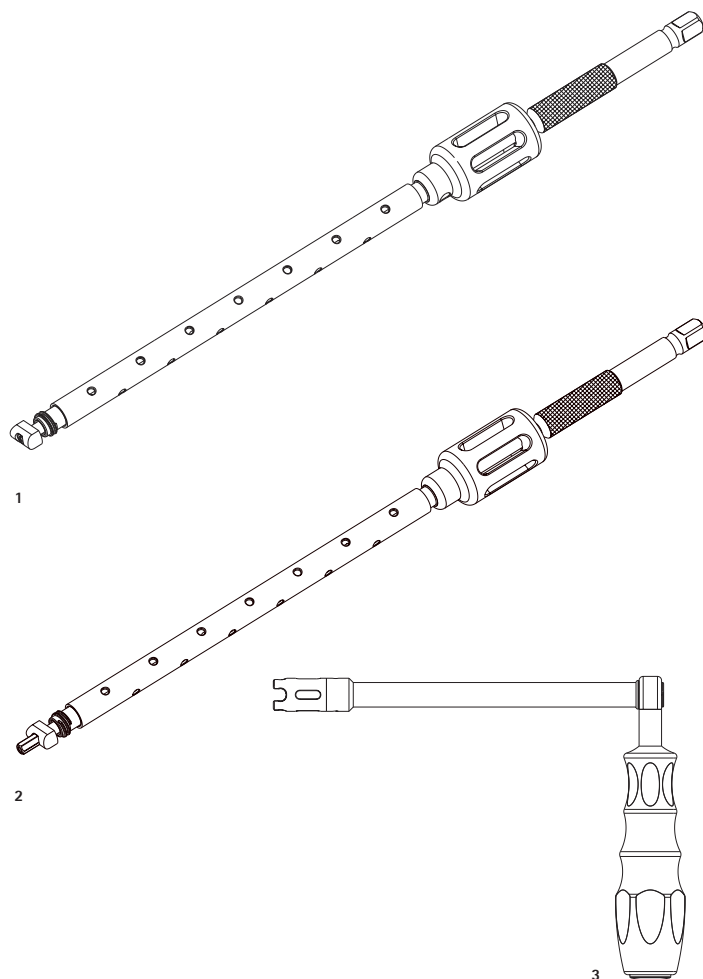
Aesculap AG | Am Aesculap-Platz | 78532 Tuttlingen | Germany  
Phone +49 (0) 7461 95-0 | Fax +49 (0) 7461 95-26 00 | [www.aesculap.com](http://www.aesculap.com)

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 013272    01/13    V6    Änd.-Nr. 46033

**CE** 0123 – DIR 93/42/EEC

Technical alterations reserved





# Aesculap®

## S<sup>4</sup> Element instruments

### Legend

- 1 S<sup>4</sup> Element monoaxial screwdriver (FW276R)
- 2 S<sup>4</sup> Element polyaxial screwdriver (FW277R)
- 3 S<sup>4</sup> Element counter torque (FW283R)

### Symbols on product and packages

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

### Applicable to

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

### Intended use

The S<sup>4</sup> Element instruments are used for the implantation of S<sup>4</sup> Element implants.

### Safe handling and preparation

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

**Risk of injury caused by incorrect operation of the product!**

- Adhere to the instructions for use of any medical device.

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

### Safe operation

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

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

**Damage to the implant through use of the incorrect screwdriver!**

- Use monoaxial screws only with monoaxial screwdriver FW276R.
- Use polyaxial screws only with polyaxial screwdriver FW277R.

- Note**

Do not use screwdriver FW277R or FW276R to apply bending forces or leverage.
- Note**

Do not overtighten the threaded shaft of FW277R or FW276R or tighten with mechanical aids.
- Note**

Do not use screwdriver FW277R/FW276R with torque wrenches or in combination with locking screws.
- Note**

The tips of the screwdrivers FW277R and FW276R are brittle and should not be used as a lever.
- Note**

Instrument parts detached from the instrument body should be removed from the patient because they are not implantable.

### Validated reprocessing procedure

#### General safety instructions

- Note**

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

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

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

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

The recommended chemistry was used for validation.

- Note**

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

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

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

#### General information

Dried or affixed surgical residues can make cleaning more difficult or ineffective and lead to corrosion. Therefore the time interval between application and processing should not exceed 6 h; also, neither fixating pre-cleaning temperatures >45 °C nor fixating disinfecting agents (active ingredient: aldehydes/alcohols) should be used. Excessive measures of neutralizing agents or basic cleaners may result in a chemical attack and/or to fading and the laser marking becoming unreadable visually or by machine for stainless steel. Residues containing chlorine or chlorides e.g. in surgical residues, medicines, saline solutions and in the service water used for cleaning, disinfection and sterilization will cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and result in the destruction of stainless steel products. These must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying. Additional drying, if necessary. Only process chemicals that have been tested and approved (e.g. VAH or FDA approval or CE mark) and which are compatible with the product's materials according to the chemical manufacturers' recommendations may be used for processing the product. All the chemical manufacturer's application specifications must be strictly observed. Failure to do so can result in the following problems:

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

#### Preparations at the place of use

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

#### Cleaning/disinfection

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

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

- Use cleaning and disinfecting agents according to the manufacturer's instructions which
  - are approved for plastic materials,
  - do not attack softeners (e.g. in silicone).
- Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.

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

#### Validated cleaning and disinfection procedure

| Validated procedure                                                                                                                                                                                                           | Specific requirements                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Reference                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Manual cleaning with immersion disinfection <ul style="list-style-type: none"><li>■ Counter torque:<ul style="list-style-type: none"><li>– FW283R</li></ul></li></ul>                                                         | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Cleaning brush: e.g. TA011944, TE654202 or GK469200</li><li>■ 20 ml disposable syringe</li><li>■ When cleaning products with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the joint while cleaning.</li><li>■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air</li></ul>                                                    | Chapter Manual cleaning/disinfection and sub-chapter: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection</li></ul>                                                                                           |
| Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection <ul style="list-style-type: none"><li>■ Screwdriver:<ul style="list-style-type: none"><li>– FW276R</li><li>– FW277R</li></ul></li></ul>                            | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Cleaning brush: e.g. TA011944, TE654202 or GK469200</li><li>■ 20 ml disposable syringe</li><li>■ Keep working ends open for cleaning.</li><li>■ When cleaning products with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the joint while cleaning.</li><li>■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air</li></ul>     | Chapter Manual cleaning/disinfection and sub-chapter: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Chapter Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection</li></ul>                                                                            |
| Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection <ul style="list-style-type: none"><li>■ Counter torque:<ul style="list-style-type: none"><li>– FW283R</li></ul></li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Cleaning brush: e.g. TA011944, TE654202 or GK469200</li><li>■ 20 ml disposable syringe</li><li>■ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots).</li><li>■ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage.</li><li>■ Place products in the tray with their hinges open.</li></ul> | Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and sub-chapter: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Chapter Manual pre-cleaning with a brush</li><li>■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting</li></ul> |

| Validated procedure                                                                                                 | Specific requirements                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Reference                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Manual pre-cleaning with ultrasound and brush, and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection | <ul style="list-style-type: none"> <li>Cleaning brush: e.g. TA011944, TE654202 or GK469200</li> <li>20 ml disposable syringe</li> <li>Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots).</li> <li>Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage.</li> <li>Place products in the tray with their hinges open.</li> </ul> | Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and sub-chapter: <ul style="list-style-type: none"> <li>Chapter Manual pre-cleaning with ultrasound and brush</li> <li>Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting</li> </ul> |

## Manual cleaning/disinfection

### Manual cleaning with immersion disinfection

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

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

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

#### Phase I

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

#### Phase II

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

#### Phase III

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

#### Phase IV

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

#### Phase V

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

### Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

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

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

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

#### Phase I

- Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.
- Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
- If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

#### Phase II

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

#### Phase III

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

#### Phase IV

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

#### Phase V

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

## Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

#### Note

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

#### Note

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

### Manual pre-cleaning with a brush

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

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

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

#### Phase I

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

#### Phase II

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

### Manual pre-cleaning with ultrasound and brush

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

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

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

#### Phase I

- Clean the product in an ultrasonic cleaning bath (frequency 35 kHz) for at least 15 min. Ensure that all accessible surfaces are immersed and acoustic shadows are avoided.
- Clean the product with a suitable cleaning brush in the solution until all discernible residues have been removed from the surface.
- If applicable, brush through non-visible surfaces with an appropriate cleaning brush for at least 1 min.
- Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.
- Thoroughly rinse through these components with the cleaning disinfectant solution (at least five times), using a disposable syringe.

#### Phase II

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

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

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

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

\*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

Inspection, maintenance and checks



CAUTION

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

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

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

Packaging

- Place the product in its holder or on a suitable tray. Ensure that all cutting edges are protected.
- Pack trays appropriately for the intended sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- Ensure that the packaging provides sufficient protection against recontamination of the product during storage.

Sterilization for the US market

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

To achieve a sterility assurance level of 10<sup>-6</sup>, Aesculap recommends the following parameters:

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

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

**WARNING for the US market**

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

Storage

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

Technical Service



WARNING

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

- Do not modify the product.

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

**Service addresses**

Aesculap Technischer Service  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 (7461) 95-1602  
Fax: +49 (7461) 16-5621  
E-Mail: ats@aesculap.de

Or in the US:

Aesculap Implant Systems LLC  
Attn. Aesculap Technical Services  
615 Lambert Pointe Drive  
Hazelwood  
MO, 63042  
Aesculap Repair Hotline  
Phone: +1 (800) 214-3392  
Fax: +1 (314) 895-4420  
Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

Disposal

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

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

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

TA-Nr. 013272    01/13    V6    Änd.-Nr. 46033

# Aesculap®

## S<sup>4</sup> Element-Instrumente

### Legende

- 1 S<sup>4</sup> Element-Monoaxialschraubendreher (FW276R)
- 2 S<sup>4</sup> Element-Polyaxialschraubendreher (FW277R)
- 3 S<sup>4</sup> Element-Gegenhalter (FW283R)

### Symbole an Produkt und Verpackung

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

### Geltungsbereich

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

### Verwendungszweck

Die S<sup>4</sup> Element-Instrumente werden zur Implantation der S<sup>4</sup> Element-Implantate eingesetzt.

### Sichere Handhabung und Bereitstellung

|                                                                                             |                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>WARNUNG | <b>Verletzungsgefahr durch Fehlbedienung des Produkts!</b><br>► Gebrauchsanweisungen aller medizinischen Geräte einhalten. |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

### Bedienung

|                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>WARNUNG  | <b>Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!</b><br>► Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.                                                                                                                           |
| <br>VORSICHT | <b>Implantatbeschädigung durch Einsatz des falschen Schraubendrehers!</b><br>► Monoaxialschrauben nur mit Monoaxialschraubendreher FW276R einsetzen.<br>► Polyaxialschrauben nur mit Polyaxialschraubendreher FW277R einsetzen. |

#### Hinweis

Schraubendreher FW277R bzw. FW276R nicht zur Anwendung von Biege- oder Hebelkräften einsetzen.

#### Hinweis

Gewindenschaft des FW277R bzw. FW276R nicht überdrehen oder mit mechanischen Hilfsmitteln anziehen.

#### Hinweis

Schraubendreher FW277R/FW276R nicht mit Drehmomentschlüsseln oder in Verbindung mit Verriegelungsschrauben einsetzen.

#### Hinweis

Bei Spitzen der Schraubendreher FW277R und FW276R sind zerbrechlich und sollten nicht als Hebel eingesetzt werden.

#### Hinweis

Vom Instrumentenkörper gelöste Instrumententeile sollten vom Patienten entfernt werden, da sie nicht implantierbar sind.

### Validiertes Aufbereitungsverfahren

#### Allgemeine Sicherheitshinweise

##### Hinweis

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

##### Hinweis

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

##### Hinweis

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

##### Hinweis

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

#### Hinweis

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

#### Hinweis

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

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

### Allgemeine Hinweise

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

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

- Optische Materialveränderungen wie z. B. 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.
- Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.
- Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienisch sicheren und materialschonenden/werterhaltenden Wiederaufbereitung, siehe [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) Rubrik Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

### Vorbereitung am Gebrauchsort

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

### Reinigung/Desinfektion

#### Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>VORSICHT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>Schäden am Produkt durch ungeeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel und/oder zu hohe Temperaturen!</b><br>► Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden, <ul style="list-style-type: none"><li>– die für Kunststoffe, zugelassen sind,</li><li>– die keine Weichmacher (z. B. in Silikon) angreifen.</li></ul> ► Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten. |
| <ul style="list-style-type: none"><li>► 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.</li><li>► Ultraschallreinigung durchführen:<ul style="list-style-type: none"><li>– als effektive mechanische Unterstützung zur manuellen Reinigung/Desinfektion.</li><li>– zur Vorreinigung von Produkten mit angetrockneten Rückständen vor der maschinellen Reinigung/Desinfektion.</li><li>– als integrierte mechanische Unterstützung bei der maschinellen Reinigung/Desinfektion.</li><li>– zur Nachreinigung von Produkten mit nicht entfernten Rückständen nach maschineller Reinigung/Desinfektion.</li></ul></li><li>► Können die mikrochirurgischen Produkte in Maschinen oder auf den Lagerungshilfen sicher und reinigungsge- recht fixiert werden, mikrochirurgische Produkte maschinell reinigen und desinfizieren.</li></ul> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |

#### Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

| Validiertes Verfahren                                                                                                                                                                                                                      | Besonderheiten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Referenz                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion <ul style="list-style-type: none"><li>■ Gegenhalter:<ul style="list-style-type: none"><li>– FW283R</li></ul></li></ul>                                                                            | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Reinigungsbürste: z. B. TA011944, TE654202 oder GK469200</li><li>■ Einmalspritze 20 ml</li><li>■ Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen.</li><li>■ Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden</li></ul>                                                                          | Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Kapitel Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion</li></ul>                                                                           |
| Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion <ul style="list-style-type: none"><li>■ Schraubendreher:<ul style="list-style-type: none"><li>– FW276R</li><li>– FW277R</li></ul></li></ul>                                       | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Reinigungsbürste: z. B. TA011944, TE654202 oder GK469200</li><li>■ Einmalspritze 20 ml</li><li>■ Arbeitenden zur Reinigung geöffnet halten.</li><li>■ Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen.</li><li>■ Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden</li></ul>                     | Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Kapitel Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion</li></ul>                                                           |
| Manuelle Vorreinigung mit Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion <ul style="list-style-type: none"><li>■ Gegenhalter:<ul style="list-style-type: none"><li>– FW283R</li></ul></li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Reinigungsbürste: z. B. TA011944, TE654202 oder GK469200</li><li>■ Einmalspritze 20 ml</li><li>■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).</li><li>■ Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen.</li><li>■ Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.</li></ul> | Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Kapitel Manuelle Vorreinigung mit Bürste</li><li>■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion</li></ul> |

| Validiertes Verfahren                                                                                                               | Besonderheiten                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Referenz                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion | <ul style="list-style-type: none"><li>Reinigungsbürste: z. B. TA011944, TE654202 oder GK469200</li><li>Einmalspritze 20 ml</li><li>Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).</li><li>Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen.</li><li>Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.</li></ul> | Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung und Unterkapitel: <ul style="list-style-type: none"><li>Kapitel Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste</li><li>Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion</li></ul> |

Manuelle Reinigung/Desinfektion

Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion

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

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

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

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

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

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

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

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

Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion

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

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

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

- Phase I
- Produkt mindestens 15 min im Ultraschallreinigungsbad (Frequenz 35 kHz) reinigen. Dabei darauf achten, dass alle zugänglichen Oberflächen benetzt sind und Schallschatten vermieden werden.
  - Produkt mit einer geeigneten Reinigungsbürste in der Lösung so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
  - Wenn zutreffend, nicht einsehbare Oberflächen mindestens 1 min mit einer geeigneten Reinigungsbürste durchbürsten.

- Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.
- Anschließend diese Stellen mit der reinigungsaktiven Desinfektionslösung und einer geeigneten Einmalspritze gründlich durchspülen, jedoch mindestens 5-mal.

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

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

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

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

Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

*Einweis*  
Das Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss grundsätzlich eine geprüfte Wirksamkeit besitzen (z. B. FDA-Zulassung bzw. CE-Kennzeichnung entsprechend der DIN EN ISO 15883).  
*Einweis*  
Das eingesetzte Reinigungs- und Desinfektionsgerät muss regelmäßig gewartet und überprüft werden.

Manuelle Vorreinigung mit Bürste

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

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

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

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

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

Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste

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

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

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

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

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

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

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

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

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

Kontrolle, Wartung und Prüfung



VORSICHT

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

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

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

Verpackung

- Produkt 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.

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!

Légende

- 1 Tournevis monoaxial S<sup>4</sup> Element (FW276R)
- 2 Tournevis polyaxial S<sup>4</sup> Element (FW277R)
- 3 Stabilisateur S<sup>4</sup> Element (FW283R)

Symboles sur le produit et emballage

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

Domaine d'application

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

Champ d'application

Les instruments S<sup>4</sup> Element s'utilisent pour l'implantation des implants S<sup>4</sup> Element.

Manipulation sûre et préparation

|                                                                                                   |                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>AVERTISSEMENT | <b>Risque de blessure en cas de mauvaise manipulation du produit!</b><br>► Respecter les modes d'emploi de l'ensemble des appareils médicaux. |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

Manipulation

|                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>AVERTISSEMENT | <b>Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!</b><br>► Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.                                                                                                                                         |
| <br>ATTENTION     | <b>Risque de détérioration de l'implant en cas de mise en œuvre d'un tournevis inapproprié!</b><br>► Ne mettre en place les vis monoaxiales qu'avec le tournevis monoaxial FW276R.<br>► Ne mettre en place les vis polyaxiales qu'avec le tournevis polyaxial FW277R. |

- Remarque*  
Ne pas utiliser le tournevis FW277R ou FW276R pour exercer des forces de flexion ou de levier.
- Remarque*  
Ne pas fausser la tige filetée du FW277R ou du FW276R ni serrer à l'aide d'auxiliaires mécaniques.
- Remarque*  
Ne pas utiliser les tournevis FW277R/FW276R avec des clés dynamométriques ni en liaison avec des vis de verrouillage.
- Remarque*  
Les pointes des tournevis FW277R et FW276R sont fragiles et ne doivent pas être utilisées comme levier.
- Remarque*  
Les parties d'instrument détachées du corps de l'instrument doivent être retirées du patient car elles ne sont pas implantables.

Procédé de traitement stérile validé

Consignes générales de sécurité

- Remarque*  
En matière de traitement stérile, respecter les prescriptions légales nationales, les normes et directives nationales et internationales ainsi que les propres dispositions relatives à l'hygiène.
- Remarque*  
Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJ), soupçonnés d'être atteints de CJ ou d'éventuelles variantes, respecter les réglementations nationales en vigueur pour la préparation stérile des produits.
- Remarque*  
Le traitement stérile en machine doit être préféré au nettoyage manuel du fait de résultats de nettoyage meilleurs et plus fiables.

- Remarque*  
On notera que la réussite du traitement stérile de ce produit médical ne peut être garantie qu'après validation préalable du procédé de traitement stérile. La responsabilité en incombe à l'exploitant/ou responsable du traitement stérile.  
Pour la validation, les produits chimiques recommandés ont été utilisés.
- Remarque*  
Si aucune stérilisation finale n'a lieu, des produits de décontamination virocides doivent être utilisés.
- Remarque*  
Pour des informations actuelles sur le traitement stérile et la compatibilité avec les matériaux, voir également l'Extranet Aesculap à l'adresse [www.extranet.bbraun.com](http://www.extranet.bbraun.com)  
Le procédé validé de stérilisation à la vapeur a été réalisé dans le système de conteneurs stériles Aesculap.

Remarques générales

- Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent faire obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion. Un intervalle de 6 h entre utilisation et traitement stérile ne devrait par conséquent pas être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer de températures de prélavage fixantes >45 °C ni utiliser de produits désinfectants fixants (substance active: aldéhyde, alcool).
- Un surdosage du produit de neutralisation ou du détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le palisement et l'illisibilité visuelle ou mécanique de l'inscription laser sur l'acier inoxydable.
- Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou des chlorures (p. ex. les résidus opératoires, médicaments, solutions salines, eau pour le nettoyage, la décontamination et la stérilisation) entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforatrice, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus sont éliminés par rinçage suffisamment abondant à l'eau déminéralisée et séchage consécutif.
- Sécher ensuite si nécessaire.
- Seuls doivent être utilisés des produits chimiques de traitement contrôlés et validés (p. ex. agrément VAH ou FDA ou marquage CE) et recommandés par le fabricant des produits chimiques quant à la compatibilité avec les matériaux. Toutes les prescriptions d'application du fabricant des produits chimiques doivent être strictement respectées. Dans le cas contraire, les problèmes suivants peuvent survenir:
- Modification d'aspect du matériau, p. ex. palisement ou altérations de couleur du titane ou de l'aluminium. Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de >8 dans la solution utilisée.
  - Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatations.
- Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques, ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.
  - Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) à la rubrique "Veröffentlichungen Rote Broschüre" - Le traitement correct des instruments de chirurgie.

Préparation sur le lieu d'utilisation

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

Nettoyage/décontamination

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement

|                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>ATTENTION | <b>Risque de détérioration du produit avec un produit de nettoyage/décontamination inadéquat et/ou des températures trop élevées!</b><br>► Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de décontamination <ul style="list-style-type: none"><li>- agréés pour les matières plastiques,</li><li>- qui n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. en silicone).</li></ul> ► Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action. |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

Procédé de nettoyage et de décontamination validé

| Procédé validé                                                                                                                                                                                        | Particularités                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Réf. dorsale                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nettoyage manuel avec décontamination par immersion <ul style="list-style-type: none"><li>■ Stabilisateur:<ul style="list-style-type: none"><li>- FW283R</li></ul></li></ul>                          | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Brosse de nettoyage: p. ex. TA011944, TE654202 ou GK469200</li><li>■ Seringue à usage unique de 20 ml</li><li>■ Nettoyer le produit en ouvrant les articulations mobiles ou en les actionnant.</li><li>■ Phase de séchage: Utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical</li></ul>                                                                         | Chapitre Nettoyage/décontamination manuels et sous-chapitre: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Chapitre Nettoyage manuel avec décontamination par immersion</li></ul>             |
| Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion <ul style="list-style-type: none"><li>■ Tournevis:<ul style="list-style-type: none"><li>- FW276R</li><li>- FW277R</li></ul></li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Brosse de nettoyage: p. ex. TA011944, TE654202 ou GK469200</li><li>■ Seringue à usage unique de 20 ml</li><li>■ Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage.</li><li>■ Nettoyer le produit en ouvrant les articulations mobiles ou en les actionnant.</li><li>■ Phase de séchage: Utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical</li></ul> | Chapitre Nettoyage/décontamination manuels et sous-chapitre: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Chapitre Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion</li></ul> |

| Procédé validé                                                                                                                                                                                                                                                | Particularités                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Réf. dorsale                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nettoyage préalable manuel à la brosse suivi du nettoyage alcalin en machine et de la désinfection thermique <ul style="list-style-type: none"><li>Stabilisateur:<ul style="list-style-type: none"><li>FW283R</li></ul></li></ul>                             | <ul style="list-style-type: none"><li>Brosse de nettoyage: p. ex. TA011944, TE654202 ou GK469200</li><li>Seringue à usage unique de 20 ml</li><li>Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).</li><li>Raccorder directement les pièces avec lumières et canaux au raccord d'irrigation spécial du chariot à injection.</li><li>Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé.</li></ul> | Chapitre Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel et sous-chapitre: <ul style="list-style-type: none"><li>Chapitre Nettoyage préalable manuel à la brosse</li><li>Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique</li></ul>                  |
| Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse suivi du nettoyage alcalin en machine et de la désinfection thermique <ul style="list-style-type: none"><li>Tournevis:<ul style="list-style-type: none"><li>FW276R</li><li>FW277R</li></ul></li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>Brosse de nettoyage: p. ex. TA011944, TE654202 ou GK469200</li><li>Seringue à usage unique de 20 ml</li><li>Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).</li><li>Raccorder directement les pièces avec lumières et canaux au raccord d'irrigation spécial du chariot à injection.</li><li>Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé.</li></ul> | Chapitre Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel et sous-chapitre: <ul style="list-style-type: none"><li>Chapitre Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse</li><li>Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique</li></ul> |

Nettoyage/décontamination manuels

Nettoyage manuel avec décontamination par immersion

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

- EP: Eau potable  
EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)  
TA: Température ambiante  
\*Recommandé: BBraun Stabimed
- Observer les informations relatives aux brosses de nettoyage et aux seringues à usage unique, voir Procédé de nettoyage et de décontamination validé

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

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

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

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

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

Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion

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

- EP: Eau potable  
EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)  
TA: Température ambiante  
\*Recommandé: BBraun Stabimed
- Observer les informations relatives aux brosses de nettoyage et aux seringues à usage unique, voir Procédé de nettoyage et de décontamination validé

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

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

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

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

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

Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel

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

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

Nettoyage préalable manuel à la brosse

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

- EP: Eau potable  
TA: Température ambiante  
\*Recommandé: BBraun Stabimed
- Observer les informations relatives aux brosses de nettoyage et aux seringues à usage unique, voir Procédé de nettoyage et de décontamination validé

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

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

Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse

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

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

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

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

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

Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

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

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

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

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

Vérification, entretien et contrôle



ATTENTION

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

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

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

Emballage

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

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

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

Elimination

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

TA-Nr. 013272 01/13 V6 Änd.-Nr. 46033

Aesculap®  
Instrumental S<sup>4</sup> Element

Leyenda

- 1 Destornillador monoaxial S<sup>4</sup> Element (FW276R)
- 2 Destornillador poliaxial S<sup>4</sup> Element (FW277R)
- 3 Contrapieza S<sup>4</sup> Element (FW283R)

Símbolos en el producto y envase

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

Campo de aplicación

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

Finalidad de uso

El instrumental S<sup>4</sup> Element se utiliza para implantar los implantes S<sup>4</sup> Element.

Manipulación correcta y preparación

**Peligro de lesión si no se utiliza el producto correctamente.**

- Tener en cuenta las instrucciones de uso de todos los aparatos médicos.

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

Manejo del producto

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

- Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.

**Peligro de dañar el implante si se utiliza un destornillador inadecuado.**

- Introducir los tornillos monoaxiales exclusivamente con el destornillador monoaxial FW276R.
- Introducir los tornillos poliaxiales exclusivamente con el destornillador poliaxial FW277R.

- Nota*  
No utilizar los destornilladores FW277R o FW276R para hacer fuerzas de palanca o doblado.
- Nota*  
No vencer ni apretar con medios mecánicos el vástago roscado de FW277R o FW276R.
- Nota*  
No utilizar los destornilladores FW277R/FW276R con llaves dinamométricas ni en combinación con tornillos de bloque.
- Nota*  
Las puntas de los destornilladores FW277R y FW276R son frágiles y no deben utilizarse para hacer palanca.
- Nota*  
Las piezas de instrumento sueltas del cuerpo del instrumento deben retirarse del paciente, ya que no son implantables.

Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

Advertencias de seguridad generales

- Nota*  
Cumplir las disposiciones legales y las normas y directrices nacionales e internacionales, además de las normas higiénicas del centro donde se va a llevar a cabo el tratamiento de los productos.
- Nota*  
En el caso de pacientes que padezcan la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, o con sospecha de padecer dicha enfermedad o sus variantes, deberá cumplirse la normativa vigente del país en cada caso con respecto al tratamiento de los productos
- Nota*  
Se dará preferencia al tratamiento automático frente a la limpieza manual, ya que se obtiene un resultado más seguro y eficaz.

- Nota*  
Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante una validación previa del proceso de tratamiento. En este caso, la responsabilidad recaerá en el usuario/responsable de dicho proceso.
- Para la validación se han utilizado las sustancias químicas recomendadas.
- Nota*  
Deberá utilizarse un agente de limpieza virucida si no va a esterilizarse el producto a continuación.
- Nota*  
Para consultar información actualizada sobre cómo tratar los productos y sobre la compatibilidad con el material, visite también en Aesculap nuestra extranet en la siguiente dirección [www.extranet.bbraun.com](http://www.extranet.bbraun.com)
- El método homologado de esterilización a vapor se ha realizado en el sistema de contenedores estériles Aesculap.

Indicaciones generales

- Los residuos resacos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre el uso y la limpieza de los mismos, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado superiores a >45 °C, ni usarse desinfectantes con fijador (con principios activos base de aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.
- Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o disolventes puede provocar agresiones químicas y/o decoloración, así como la ilegibilidad visual o automática de las inscripciones de láser en el acero inoxidable.
- En el caso de productos de acero inoxidable, los restos de cloro y sustancias cloradas (p. ej., los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, fármacos, soluciones salinas, agua para limpieza, desinfección y esterilización) pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) en dichos productos y acabar destruyéndolos. Para eliminar cualquier resto, deberán aclararse a fondo los productos con agua completamente desmineralizada, secándolos a continuación.
- Efectuar un secado final, si es necesario.
- Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobado y autorizado (p. ej., autorizados por VAH/ DGHM o la FDA, o con marcado CE), y recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deberán cumplirse estrictamente todas las instrucciones del fabricante para el producto químico. De lo contrario, podrían surgir los siguientes problemas:
- Alteraciones ópticas del material, como decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio. En las superficies de aluminio pueden aparecer alteraciones visibles a partir de valores pH superiores a 8 en la solución de trabajo.
  - Daños en el material como corrosión, grietas, roturas, envejecimiento prematuro o hinchamiento.
  - No limpiar nunca la superficie con cepillos metálicos u otros agentes abrasivos, ya que existe peligro de corrosión.
  - Para más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org), sección "Veröffentlichungen – Rote Broschüre – El método correcto para el tratamiento de instrumentos".

Preparación en el lugar de uso

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

Limpieza/Desinfección

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

**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,
  - que no ataquen a los plastificantes (p. ej. la silicona).
- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.

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

Proceso homologado de limpieza y desinfección

| Proceso homologado                                                                                                                                                                                        | Particularidades                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Referencia dorsal                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Limpieza manual con desinfección por inmersión <ul style="list-style-type: none"><li>■ Contrapieza:<ul style="list-style-type: none"><li>– FW283R</li></ul></li></ul>                                     | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Cepillo de limpieza: p. ej., TA011944, TE654202 o GK469200</li><li>■ Jeringa desechable 20 ml</li><li>■ Efectuar la limpieza de los instrumentos con articulaciones móviles en posición abierta, o bien moviendo las articulaciones.</li><li>■ Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico.</li></ul>                                                                       | Capítulo Limpieza/desinfección manuales y el apartado: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Capítulo Limpieza manual con desinfección por inmersión</li></ul>                 |
| Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión <ul style="list-style-type: none"><li>■ Destornillador:<ul style="list-style-type: none"><li>– FW276R</li><li>– FW277R</li></ul></li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Cepillo de limpieza: p. ej., TA011944, TE654202 o GK469200</li><li>■ Jeringa desechable 20 ml</li><li>■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza.</li><li>■ Efectuar la limpieza de los instrumentos con articulaciones móviles en posición abierta, o bien moviendo las articulaciones.</li><li>■ Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico.</li></ul> | Capítulo Limpieza/desinfección manuales y el apartado: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Capítulo Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión</li></ul> |

| Proceso homologado                                                                                                                                                                                           | Particularidades                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Referencia dorsal                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Prelavado manual con cepillo y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica .<br>■ Contrapieza: <ul style="list-style-type: none"><li>FW283R</li></ul>                                 | ■ Cepillo de limpieza: p. ej., TA011944, TE654202 o GK469200<br>■ Jeringa desechable 20 ml<br>■ Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros).<br>■ Conectar los huecos y canales directamente a las conexiones de irrigación especiales del carro de inyección.<br>■ Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta. | Capítulo Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual y el apartado:<br>■ Capítulo Prelavado manual con cepillo<br>■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica                |
| Prelavado manual con cepillo y ultrasonidos y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica.<br>■ Destornillador: <ul style="list-style-type: none"><li>FW276R</li><li>FW277R</li></ul> | ■ Cepillo de limpieza: p. ej., TA011944, TE654202 o GK469200<br>■ Jeringa desechable 20 ml<br>■ Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros).<br>■ Conectar los huecos y canales directamente a las conexiones de irrigación especiales del carro de inyección.<br>■ Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta. | Capítulo Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual y el apartado:<br>■ Capítulo Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo<br>■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica |

Limpieza/desinfección manuales

Limpieza manual con desinfección por inmersión

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

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

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

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

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

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

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

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

Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión

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

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

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

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

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

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

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

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

Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

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

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

Prelavado manual con cepillo

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

AP: Agua potable  
TA: Temperatura ambiente  
\*Recomendación: BBraun Stabimed

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

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

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

Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo

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

AP: Agua potable  
TA: Temperatura ambiente  
\*Recomendación: BBraun Stabimed

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

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

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

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

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

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

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

Control, mantenimiento e inspección



ATENCIÓN

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

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

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

Envase

- 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.

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, diríjase a su distribuidor nacional de B. Braun/Aesculap.

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

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

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

Eliminación de residuos

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

TA-Nr. 013272    01/13    V6    Änd.-Nr. 46033



# Aesculap®

## Strumenti S<sup>4</sup> Element

### Legenda

- 1 Cacciavite monoassiale S<sup>4</sup> Element (FW276R)
- 2 Cacciavite poliassiale S<sup>4</sup> Element (FW277R)
- 3 Elemento di supporto S<sup>4</sup> Element (FW283R)

### Simboli del prodotto e imballo

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

### Ambito di validità

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

### Destinazione d'uso

Gli strumenti S<sup>4</sup> Element servono all'impianto degli impianti S<sup>4</sup> Element.

### Manipolazione e preparazione sicure

|  |                                                                                                                                       |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Pericolo di lesioni da errati utilizzi del prodotto!</b><br>► Rispettare le istruzioni per l'uso di tutti gli apparecchi medicali. |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

### Operatività

|  |                                                                                                                                                                                                                        |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!</b><br>► Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.                                                                                                  |
|  | <b>Danni agli impianti da uso di un cacciavite errato!</b><br>► Usare le viti monoassiali soltanto con il cacciavite monoassiale FW276R.<br>► Usare le viti poliassiali soltanto con il cacciavite poliassiale FW277R. |

**Nota**  
Non usare i cacciavite FW277R o FW276R per applicare forze di leva o piegatura.

**Nota**  
Non serrare eccessivamente lo stelo filettato di FW277R o FW276R e non serrarlo con ausili meccanici.

**Nota**  
Non usare il cacciavite FW277R/FW276R con chiavi dinamometriche o in combinazione con viti di bloccaggio.

**Nota**  
Le punte dei cacciavite FW277R e FW276R sono fragili e non devono essere usate come leve.

**Nota**  
Le parti dello strumento staccatesi dal corpo dello strumento devono essere rimosse dal paziente, in quanto non sono impiantabili.

### Procedimento di preparazione sterile validato

#### Avvertenze generali di sicurezza

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

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

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

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

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

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

#### Avvertenze generali

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

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

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

Asciugare, se necessario.

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

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

#### Preparazione nel luogo d'utilizzo

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

#### Pulizia/Disinfezione

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

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | <b>Danni al prodotto causati da detergenti/disinfettanti non idonei e/o temperature troppo elevate!</b><br>► Utilizzare soltanto detergenti e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore <ul style="list-style-type: none"><li>– siano ammessi per le plastiche,</li><li>– non aggrediscano i rammolitori (ad es. silicone).</li></ul> ► Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione. |
| <ul style="list-style-type: none"><li>► 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.</li><li>► Eseguire la pulizia ad ultrasuoni:<ul style="list-style-type: none"><li>– quale efficace supporto meccanico alla pulizia/disinfezione manuali.</li><li>– quale pulizia preliminare dei prodotti con residui essiccati prima della pulizia/disinfezione automatiche.</li><li>– quale supporto meccanico integrato alla pulizia/disinfezione automatiche.</li><li>– quale post-pulizia dei prodotti con residui non rimossi dopo la pulizia/disinfezione automatiche.</li></ul></li><li>► Se i prodotti per microchirurgia possono essere fissati all'interno della lavatrice o sugli appositi ausili alla conservazione in maniera sicura ed idonea ai fini della pulizia, pulirli e disinfettarli automaticamente.</li></ul> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

##### Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato

| Procedimento validato                                                                                                                                                                              | Particolarità                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Riferimento                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pulizia manuale con disinfezione per immersione <ul style="list-style-type: none"><li>■ Elemento di supporto:<ul style="list-style-type: none"><li>– FW283R</li></ul></li></ul>                    | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Spazzolino per pulizia: ad es. TA011944, TE654202 oppure GK469200</li><li>■ Siringa monouso 20 ml</li><li>■ Pulire il prodotto con snodi mobili in posizione aperta oppure muovendone le parti articolate.</li><li>■ Fase di asciugatura: Usare un panno privo di lanugine o aria compressa per uso medico</li></ul>                                                                | Capitolo Pulizia/disinfezione manuale e sottocapitolo: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Capitolo Pulizia manuale con disinfezione per immersione</li></ul>             |
| Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione <ul style="list-style-type: none"><li>■ Cacciavite:<ul style="list-style-type: none"><li>– FW276R</li><li>– FW277R</li></ul></li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Spazzolino per pulizia: ad es. TA011944, TE654202 oppure GK469200</li><li>■ Siringa monouso 20 ml</li><li>■ Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro.</li><li>■ Pulire il prodotto con snodi mobili in posizione aperta oppure muovendone le parti articolate.</li><li>■ Fase di asciugatura: Usare un panno privo di lanugine o aria compressa per uso medico</li></ul> | Capitolo Pulizia/disinfezione manuale e sottocapitolo: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Capitolo Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione</li></ul> |

| Procedimento validato                                                                                                                                                                                                                                         | Particolarità                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Riferimento                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pulizia preliminare manuale con spazzolino, successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica <ul style="list-style-type: none"><li>■ Elemento di supporto:<ul style="list-style-type: none"><li>– FW283R</li></ul></li></ul>                     | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Spazzolino per pulizia: ad es. TA011944, TE654202 oppure GK469200</li><li>■ Siringa monouso 20 ml</li><li>■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra).</li><li>■ Collegare i singoli componenti con lumi e canali direttamente all'apposito attacco di irrigazione del carrello iniettore.</li><li>■ Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.</li></ul> | Capitolo Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale e sottocapitolo: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Capitolo Pulizia preliminare manuale con spazzolino</li><li>■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica</li></ul>              |
| Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino, successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica <ul style="list-style-type: none"><li>■ Cacciavite:<ul style="list-style-type: none"><li>– FW276R</li><li>– FW277R</li></ul></li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Spazzolino per pulizia: ad es. TA011944, TE654202 oppure GK469200</li><li>■ Siringa monouso 20 ml</li><li>■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra).</li><li>■ Collegare i singoli componenti con lumi e canali direttamente all'apposito attacco di irrigazione del carrello iniettore.</li><li>■ Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.</li></ul> | Capitolo Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale e sottocapitolo: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Capitolo Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino</li><li>■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica</li></ul> |

Pulizia/disinfezione manuale

Pulizia manuale con disinfezione per immersione

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

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

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

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

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

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

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

Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione

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

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

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

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

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

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

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

Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale

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

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

Pulizia preliminare manuale con spazzolino

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

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

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

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

Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino

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

A-P: Acqua potabile  
TA: Temperatura ambiente  
\*Raccomandato: BBraun Stabimed

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

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

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

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

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

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

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

Controllo, manutenzione e verifica



ATTENZIONE

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

- Prima di eseguire il controllo del funzionamento oliare leggermente le parti mobili (ad es. snodi, scorrevoli e barre filettate) con un olio per la cura idoneo per il procedimento di sterilizzazione usato (ad es. per la sterilizzazione a vapore olio spray STERILIT® 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 Aesculap all'Assistenza tecnica, 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 Aesculap container per sterilizzazione).
- Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto durante il magazzinaggio.

Conservazione

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

Assistenza tecnica



AVVERTENZA

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

- Non modificare il prodotto.

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

**Indirizzi dei centri assistenza**

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

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. 013272 01/13 V6 Änd.-Nr. 46033

Legenda

- 1 Chave de fendas monoaxial S<sup>4</sup> Element (FW276R)
- 2 Chave de fendas poliaxial S<sup>4</sup> Element (FW277R)
- 3 Contra-apoio S<sup>4</sup> Element (FW283R)

Símbolos existentes no produto e embalagem

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

Campo de aplicação

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

Aplicação

Os instrumentos S<sup>4</sup> Element são utilizados no implante dos mesmos S<sup>4</sup> Element.

Manuseamento e preparação seguros

|  |                                                                                                                                                     |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Perigo de ferimentos em caso de utilização incorrecta do produto!</b><br>► Cumprir as instruções de utilização de todos os dispositivos médicos. |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

Utilização

|  |                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!</b><br>► Antes de cada utilização, realizar um teste de funcionamento.                                                                                                                        |
|  | <b>Danos nos implantes devido a utilização de chave de parafusos incorrecta!</b><br>► Colocar parafusos monoaxiais apenas com chave de parafusos monoaxial FW276R.<br>► Colocar parafusos poliaxiais apenas com chave de parafusos poliaxial FW277R. |

**Nota**  
Não utilizar a chave de parafusos FW277R ou FW276R para a aplicação de forças de curvatura ou de alavanca.

**Nota**  
Não apertar em demasia, nem através de meios mecânicos a haste da rosca do FW277R ou FW276R.

**Nota**  
Não utilizar a chave de fendas FW277R/FW276R com chaves binárias ou em conexão com parafusos bloqueadores.

**Nota**  
As pontas da chave de fendas FW277R e FW276R são quebráveis e não devem ser utilizadas como alavancas.

**Nota**  
Devem ser retiradas dos doentes as peças do instrumento soltas no instrumento que não sejam implantáveis.

Método de reprocessamento validado

Instruções gerais de segurança

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

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

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

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

Para a validação foram utilizadas as características químicas recomendadas.

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

**Nota**  
Para informações actuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também a Extranet da Aesculap em [www.extranet.bbraun.com](http://www.extranet.bbraun.com)  
O método homologado de esterilização a vapor foi efectuado na Aesculap sistema de contentor de esterilização.

Informações gerais

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

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

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

Secagem final, quando necessário.

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

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

Preparação no local de utilização

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

Limpeza/desinfecção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>Danos no produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!</b><br>► Utilizar produtos de limpeza e desinfecção segundo as instruções do fabricante. Estes produtos <ul style="list-style-type: none"><li>– devem estar homologados para plástico,</li><li>– não devem ser corrosivos para plastificantes (por exemplo, em silicone).</li></ul> ► Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção. |
| <ul style="list-style-type: none"><li>► 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.</li><li>► Realizar uma limpeza ultrassónica:<ul style="list-style-type: none"><li>– como apoio mecânico eficaz para a limpeza/desinfecção manual.</li><li>– para uma limpeza prévia de produtos com resíduos secos, antes da limpeza/desinfecção automática.</li><li>– como apoio mecânico integrado aquando da limpeza/desinfecção automática.</li><li>– para tratamento final de produtos com resíduos não removidos, após a limpeza/desinfecção automática.</li></ul></li><li>► Se for possível fixar os produtos microcirúrgicos de forma segura e adequada à limpeza em máquinas ou em suportes, esses devem ser limpos e desinfectados automaticamente.</li></ul> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

Processo de limpeza e desinfecção validado

| Processo validado                                                                                                                                                                                              | Características                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Referência                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Limpeza manual com desinfecção por imersão <ul style="list-style-type: none"><li>■ Contra-apoio:<ul style="list-style-type: none"><li>– FW283R</li></ul></li></ul>                                             | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Escova de limpeza: por ex. TA011944, TE654202 ou GK469200</li><li>■ Seringa descartável 20 ml</li><li>■ Para limpar produtos com articulações móveis, abri-los ou mover as articulações.</li><li>■ Fase de secagem: Usar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido adequado para utilização médica</li></ul>                                                                      | Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subcapítulo: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Capítulo Limpeza manual com desinfecção por imersão</li></ul>              |
| Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão <ul style="list-style-type: none"><li>■ Puxar a chave de parafusos:<ul style="list-style-type: none"><li>– FW276R</li><li>– FW277R</li></ul></li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Escova de limpeza: por ex. TA011944, TE654202 ou GK469200</li><li>■ Seringa descartável 20 ml</li><li>■ Manter as extremidades de trabalho abertas para a limpeza.</li><li>■ Para limpar produtos com articulações móveis, abri-los ou mover as articulações.</li><li>■ Fase de secagem: Usar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido adequado para utilização médica</li></ul> | Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subcapítulo: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Capítulo Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão</li></ul> |

| Processo validado                                                                                                                                                                                                                                         | Características                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Referência                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Limpeza prévia à mão com escova e a seguir limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica <ul style="list-style-type: none"><li>Contra-apoio:<ul style="list-style-type: none"><li>FW283R</li></ul></li></ul>                                           | <ul style="list-style-type: none"><li>Escova de limpeza: por ex. TA011944, TE654202 ou GK469200</li><li>Seringa descartável 20 ml</li><li>Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).</li><li>Ligar os componentes com lúmenes e canais directamente à conexão de lavagem especial do carro injector.</li><li>Colocar o produto no cesto de rede com as articulações abertas.</li></ul> | Capítulo Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual e subcapítulo: <ul style="list-style-type: none"><li>Capítulo Limpeza prévia manual com escova</li><li>Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica</li></ul>              |
| Limpeza prévia à mão com ultra-sons e escova e a seguir limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica <ul style="list-style-type: none"><li>Puxar a chave de parafusos:<ul style="list-style-type: none"><li>FW276R</li><li>FW277R</li></ul></li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>Escova de limpeza: por ex. TA011944, TE654202 ou GK469200</li><li>Seringa descartável 20 ml</li><li>Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).</li><li>Ligar os componentes com lúmenes e canais directamente à conexão de lavagem especial do carro injector.</li><li>Colocar o produto no cesto de rede com as articulações abertas.</li></ul> | Capítulo Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual e subcapítulo: <ul style="list-style-type: none"><li>Capítulo Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova</li><li>Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica</li></ul> |

Limpeza/desinfecção manual

Limpeza manual com desinfecção por imersão

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

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

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

Fase I

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

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

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

Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão

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

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

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

Fase I

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

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

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

Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual

Nota

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

Nota

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

Limpeza prévia manual com escova

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

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

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

Fase I

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

Fase II

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

Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova

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

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

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

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

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

Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

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

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

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

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

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, correições e barras roscadas) com óleo de conservação adequado ao processo de esterilização utilizado (por exemplo, em caso de esterilização com vapor, spray STERILIT® I JG600 ou lubrificador conta-gotas STERILIT® I JG598).

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

Embalagem

- Guardar o produto no alojamento previsto para tal ou num cesto de rede adequado. Garantir que as lâminas existentes estão protegidas.
- Colocar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).
- Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto durante o armazenamento.

Armazenamento

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

Serviço de assistência técnica



ATENÇÃO

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

- Não modificar o produto.

- Para trabalhos de manutenção e reparação, contacte o seu representante local da B. Braun/Aesculap.

Todas as modificações nos equipamentos médicos podem originar uma perda dos direitos decorrentes da garantia e responsabilidade do fabricante, bem como de possíveis licenças.

**Endereços de assistência técnica**

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

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

Eliminação

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

TA-Nr. 013272 01/13 V6 Änd.-Nr. 46033

Legenda

- 1 S<sup>4</sup> Element-Monoaxiale schroevendraaier (FW276R)
- 2 S<sup>4</sup> Element-Polyaxiale schroevendraaier (FW277R)
- 3 S<sup>4</sup> Element-Tegenhouder(FW283R)

Symbolen op het product en verpakking

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

Toepassingsgebied

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

Gebruiksdoel

De S<sup>4</sup> Element-instrumenten worden voor de implantatie van de S<sup>4</sup> Element-implantaten ingezet.

Veilig gebruik en voorbereiding

|                                                                                                  |                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>WAARSCHUWING | <b>Gevaar voor verwonding door verkeerde bediening van het product!</b><br>► Volg de gebruiksaanwijzing van alle medische apparaten. |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

Gebruik

|                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>WAARSCHUWING | <b>Gevaar voor letsel en/of slechte werking!</b><br>► Voer voor elk gebruik een functionele test uit.                                                                                                                                                        |
| <br>VOORZICHTIG  | <b>Beschadiging van het implantaat door gebruik van de verkeerde schroevendraaier!</b><br>► Monoaxiale schroeven alleen met monoaxiale schroevendraaier FW276R indraaien.<br>► Monoaxiale schroeven alleen met polyaxiale schroevendraaier FW277R indraaien. |

- Opmerking*  
S Schroevendraaiers FW277R resp. FW276R niet voor het toepassen van buig- of hefboomkrachten gebruiken.
- Opmerking*  
S Schroefdraadschacht van de FW277R resp. FW276R niet te ver doordraaien of met mechanische hulpmiddelen aantrekken.
- Opmerking*  
S Schroevendraaier FW277R/FW276R niet met momentsleutels of samen met vergrendelings Schroeven inzetten.
- Opmerking*  
S De punten van de schroevendraaiers FW277R en FW276R zijn breekbaar en mogen niet worden ingezet als hefboom.
- Opmerking*  
S Van het instrumentlichaam losgeraakte instrumentdelen moeten van de patiënt worden verwijderd, omdat ze niet implanteerbaar zijn.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Algemene veiligheidsrichtlijnen

- Opmerking*  
Voer de reiniging en sterilisatie uit in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften, nationale en internationale normen en richtlijnen en de eigen hygiënische voorschriften.
- Opmerking*  
Bij patiënten die zeker of vermoedelijk aan de ziekte van Creutzfeldt-Jakob (CJ) of mogelijke varianten van deze aandoening lijden, moeten de nationale voorschriften voor de reiniging en sterilisatie van de producten worden nageleefd.
- Opmerking*  
Machinale reiniging en desinfectie verdienen de voorkeur boven handmatige reiniging met het oog op een beter en veiliger reinigingresultaat.

- Opmerking*  
Wij wijzen erop dat een succesvolle reiniging en desinfectie van dit medische hulpmiddel uitsluitend kan worden gegarandeerd na een voorafgaande validatie van het reinigings- en desinfectieproces. Hiervoor is de gebruiker/het reinigingspersoneel verantwoordelijk.
- Opmerking*  
Voor de validering werden de aanbevolen chemische middelen gebruikt.
- Opmerking*  
Indien geen afsluitende sterilisatie plaatsvindt, moet een viricide desinfectiemiddel worden gebruikt.
- Opmerking*  
Actuele informatie over reiniging en desinfectie en over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het Aesculap extranet onder [www.extranet.bbraun.com](http://www.extranet.bbraun.com)
- Het gevalideerde stoomsterilisatieproces werd in het Aesculap-steriele-containersysteem uitgevoerd.*

Algemene aanwijzingen

- Vastgekoekte of afgezette operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot de corrosie leiden. Daarom mag de tijdsperiode tussen het gebruik en de voorbereiding voor verder gebruik niet langer dan 6 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45 °C noch fixerende desinfectantia (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.
- Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreïners 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, zoutoplossingen, het reinigingswater, desinfectie en sterilisatie) leiden bij roestvrij staal tot corrosie (putcorrosie, spanningscorrosie) en bijgevolg tot beschadiging van de producten. Om de resten te verwijderen is een grondige spoeling met gedemineraliseerd water en een daaropvolgende droging noodzakelijk.
- Nadrogen, indien noodzakelijk.
- Er mogen alleen proceschemicaliën worden ingezet, die gecontroleerd en vrijgegeven zijn (bijvoorbeeld VAH- of FDA-toelating, respectievelijk CE-merk) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraagzaamheid werden aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. In het andere geval kan dit tot de volgende problemen leiden:
- Optische verandering van het materiaal, bijv. verbleken of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij aluminium kunnen zichtbare oppervlakteveranderingen reeds optreden bij een pH-waarde vanaf 8 in de gebruiksooplossing.
  - Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzetten.
  - Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
  - Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygienische en materiaalvriendelijke/sparende reiniging en desinfectie vindt u op [www.a-k-i.org](http://www.a-k-i.org) rubriek Publicaties, Rode brochure: instrumenten op de juiste wijze onderhouden.

Vorbereiding op de plaats van gebruik

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

Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren

|                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>VOORZICHTIG | <b>Beschadiging van het product door gebruik van ongeschikte reinigings-/desinfectiemiddelen en/of te hoge temperaturen!</b><br>► Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant, <ul style="list-style-type: none"><li>– die zijn toegelaten voor kunststoffen,</li><li>– die geen weekmakers (bijv. in siliconen) aantasten.</li></ul> ► Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur. |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

| Gevalideerd procédé                                                                                                                                   | Bijzonderheden                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Referentie                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Handmatige reiniging met dompel-desinfectie<br>■ Tegenhouder: <ul style="list-style-type: none"><li>– FW283R</li></ul>                                | ■ Reinigingsborstel: bijv. TA011944, TE654202 of GK469200<br>■ Wegwerpspuit 20 ml<br>■ Reinig scharnierende instrumenten met een geopend scharnier of met bewegend scharnier.<br>■ Droogfase: Gebruik een pluisvrije doek of medische perslucht                                                    | Paragraaf Handmatige reiniging/desinfectie en subhoofdstuk:<br>■ Paragraaf Handmatige reiniging met dompel-desinfectie         |
| Handmatige ultrasoon-reiniging en dompel-desinfectie<br>■ Schroevendraaier: <ul style="list-style-type: none"><li>– FW276R</li><li>– FW277R</li></ul> | ■ Reinigingsborstel: bijv. TA011944, TE654202 of GK469200<br>■ Wegwerpspuit 20 ml<br>■ Houd de werkeinden geopend voor de reiniging.<br>■ Reinig scharnierende instrumenten met een geopend scharnier of met bewegend scharnier.<br>■ Droogfase: Gebruik een pluisvrije doek of medische perslucht | Paragraaf Handmatige reiniging/desinfectie en subhoofdstuk:<br>■ Paragraaf Handmatige ultrasoonreiniging en dompel-desinfectie |

| Gevalideerd procédé                                                                                                                                                                                                                                                       | Bijzonderheden                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Referentie                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Handmatige voorreiniging met borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie <ul style="list-style-type: none"><li>Tegenhouder:<ul style="list-style-type: none"><li>FW283R</li></ul></li></ul>                                           | <ul style="list-style-type: none"><li>Reinigingsborstel: bijv. TA011944, TE654202 of GK469200</li><li>Wegwerpspuit 20 ml</li><li>Leg het product op een geschikte zeefkorf (zodat spoelschaduwen worden vermeden).</li><li>Sluit de afzonderlijke delen met lumen en kanalen direct aan op de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen.</li><li>Leg het product met geopend scharnier op de zeefkorf.</li></ul> | Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging en sub-hoofdstuk: <ul style="list-style-type: none"><li>Paragraaf Handmatige voorreiniging met borstel</li><li>Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie</li></ul>                       |
| Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie <ul style="list-style-type: none"><li>Schroevendraaier:<ul style="list-style-type: none"><li>FW276R</li><li>FW277R</li></ul></li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>Reinigingsborstel: bijv. TA011944, TE654202 of GK469200</li><li>Wegwerpspuit 20 ml</li><li>Leg het product op een geschikte zeefkorf (zodat spoelschaduwen worden vermeden).</li><li>Sluit de afzonderlijke delen met lumen en kanalen direct aan op de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen.</li><li>Leg het product met geopend scharnier op de zeefkorf.</li></ul> | Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging en sub-hoofdstuk: <ul style="list-style-type: none"><li>Paragraaf Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel</li><li>Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie</li></ul> |

Handmatige reiniging/desinfectie

Handmatige reiniging met dompeldesinfectie

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

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

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

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

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

**Fase III**  
▶ Dompel het product volledig in de desinfectieoplossing onder.  
▶ Beweeg tijdens de desinfectie alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.  
▶ Het lumen moet aan het begin van de inwerk

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

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

Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie

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

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

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

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

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

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

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

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

Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

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

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

Handmatige voorreiniging met borstel

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

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

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

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

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

Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel

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

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

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

**Fase I**

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

**Fase II**

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

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

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

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

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

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

Controle, onderhoud en inspectie



VOORZICHTIG

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

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

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

Verpakking

- ▶ Plaats het product in de bijbehorende houder of leg het op een geschikte zeefkorf. Zorg ervoor dat de snijkanten zijn beschermd.
- ▶ Pak de zeefkorven in volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieprocédé (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- ▶ Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert.

Opslag

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

Technische dienst



WAARSCHUWING

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

- ▶ Geen modificaties aan het product aanbrengen.

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

**Service-adressen**

Aesculap Technischer Service  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen / Germany  
Phone: +49 7461 95-1602  
Fax: +49 7461 16-5621  
E-Mail: ats@aesculap.de  
Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

Verwijdering

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

TA-Nr. 013272 01/13 V6 Änd.-Nr. 46033



# Aesculap®

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

### Legend

- 1 S<sup>4</sup> Element-monoaxialskruvmejsel (FW276R)
- 2 S<sup>4</sup> Element-polyaxialskruvmejsel (FW277R)
- 3 S<sup>4</sup> Element-mothållare (FW283R)

### Symboler på produktet och förpackning

|  |                                                                              |
|--|------------------------------------------------------------------------------|
|  | OBS! Allmän varningssymbol<br>OBS! Följ anvisningarna i medföljande dokument |
|  | Tillverkningsdatum                                                           |

### Giltighetsomfattning

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

### Användningsändamål

S<sup>4</sup> Element-instrumenten används för implantation av S<sup>4</sup> Element-implantaten.

### Säker hantering och färdigställande

|  |                                                                                                                                  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Risk för personskador genom felaktig användning av produkten!</b><br>► Följ bruksanvisningarna till all medicinsk utrustning. |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

### Användning

|  |                                                                                                                                                                                                    |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Risk för personskador och/eller felaktig funktion!</b><br>► Gör en funktionskontroll före varje användning.                                                                                     |
|  | <b>Skador på implantatet om fel skruvmejsel används.</b><br>► Använd endast monoaxialskruvar med monoaxialskruvmejsel FW276R.<br>► Använd endast polyaxialskruvar med monoaxialskruvmejsel FW277R. |

**Tips**  
Använd inte skruvmejslarna FW277R resp. FW276R för att böja, bända eller som hävstångar.

**Tips**  
Skruva in sönder gångskaftet till FW277R resp. FW276R och dra inte åt det med mekaniska hjälpmedel.

**Tips**  
Använd inte skruvmejslarna FW277R/FW276R med vridmomentnycklar eller i kombination med låsskruvar.

**Tips**  
Spetsen till skruvmejslarna FW277R och FW276R är ömtåliga och bör inte användas som hävvarmar.

**Tips**  
Instrumentdelar, som lossnat från instrumentkroppen bör tas bort från patienten, eftersom de inte är implanterbara.

### Validerad beredningsmetod

### Allmänna säkerhetsanvisningar

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

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

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

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

För valideringen användes den rekommenderade kemikalien.

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

**Tips**  
Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns på Aesculaps extranät på [www.extranet.bbraun.com](http://www.extranet.bbraun.com)  
Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainer systemet.

### Allmänna anvisningar

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

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

Eftertorka vid behov.

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

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

### Förberedelse på användningsplatsen

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

### Rengöring/desinficering

#### Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Risk för skador på produkten genom olämpliga rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!</b><br>► Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar, <ul style="list-style-type: none"><li>– som är godkända för plaster,</li><li>– och som inte angriper mjukgörare (t.ex. silikon).</li></ul> ► Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningsstid. |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

#### Validerad procedur för rengöring och desinficering

| Validerad metod                                                                                                                                                                                                                                                   | Särskilt                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Referens                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Manuell rengöring med doppdesinfektion <ul style="list-style-type: none"><li>■ Mothållare:<ul style="list-style-type: none"><li>– FW283R</li></ul></li></ul>                                                                                                      | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Rengöringsborste: t.ex. TA011944, TE654202 eller GK469200</li><li>■ Engångsspruta 20 ml</li><li>■ Rengör produkten med rörliga leder i öppet läge, eller rör samtidigt på lederna.</li><li>■ Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft</li></ul>                                                                                                         | Kapitel Manuell rengöring/desinficering och underkapitel: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Kapitel Manuell rengöring med dopp-desinfektion</li></ul>                                                                                                           |
| Manuell rengöring med ultraljud och doppdesinfektion <ul style="list-style-type: none"><li>■ Dra ur skruvmejseln:<ul style="list-style-type: none"><li>– FW276R</li><li>– FW277R</li></ul></li></ul>                                                              | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Rengöringsborste: t.ex. TA011944, TE654202 eller GK469200</li><li>■ Engångsspruta 20 ml</li><li>■ Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen.</li><li>■ Rengör produkten med rörliga leder i öppet läge, eller rör samtidigt på lederna.</li><li>■ Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft</li></ul>                                                     | Kapitel Manuell rengöring/desinficering och underkapitel: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Kapitel Manuell rengöring med ultraljud och doppdesinfektion</li></ul>                                                                                              |
| Inledande manuell rengöring med borste följt av alkalisk rengöring med maskin och värmedesinfektion <ul style="list-style-type: none"><li>■ Mothållare:<ul style="list-style-type: none"><li>– FW283R</li></ul></li></ul>                                         | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Rengöringsborste: t.ex. TA011944, TE654202 eller GK469200</li><li>■ Engångsspruta 20 ml</li><li>■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att alla delar är åtkomliga).</li><li>■ Anslut detaljer med lumen och kanaler direkt till injektorvagnens speciella spolningsanslutning.</li><li>■ Lägg produkten med öppnad led på trådkorgen.</li></ul> | Kapitel Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring och underkapitel: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Kapitel Manuell förrengöring med borste</li><li>■ Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering</li></ul>               |
| Inledande manuell rengöring med ultraljud och borste följt av alkalisk rengöring med maskin och värmedesinfektion <ul style="list-style-type: none"><li>■ Dra ur skruvmejseln:<ul style="list-style-type: none"><li>– FW276R</li><li>– FW277R</li></ul></li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Rengöringsborste: t.ex. TA011944, TE654202 eller GK469200</li><li>■ Engångsspruta 20 ml</li><li>■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att alla delar är åtkomliga).</li><li>■ Anslut detaljer med lumen och kanaler direkt till injektorvagnens speciella spolningsanslutning.</li><li>■ Lägg produkten med öppnad led på trådkorgen.</li></ul> | Kapitel Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring och underkapitel: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Kapitel Manuell förrengöring med ultraljud och borste</li><li>■ Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering</li></ul> |

Manuell rengöring/desinficering

Manuell rengöring med dopptesinfektion

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

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

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

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

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

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

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

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

Manuell rengöring med ultraljud och dopptesinfektion

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

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

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

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

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

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

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

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

Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring

*Tips*  
Rengörings- och desinfektionsapparaten måste alltid vara testad med avseende på funktion och effektivitet (t.ex. genom FDA-godkännande eller CE-märkning motsvarande DIN EN ISO 15883).  
*Tips*  
Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

Manuell förrengöring med borste

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

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

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

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

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

Manuell förrengöring med ultraljud och borste

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

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

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

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

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

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

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

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

## 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 steriliseringsmetoden som används (vid ångsterilisering t.ex. STERILIT® I-oljespray JG600 eller STERILIT® I-droppsmörjare JG598).

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

## Förpackning

- Sortera in produkten i tillhörande förvaringsställ eller lägg den på en lämplig trådkorg. Se till att befintliga eggare är skyddade.
- Förpacka trådkorgarna på lämpligt sätt för sterilisering (t.ex. i Aesculap-sterilbehållare).
- Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt under lagringen.

## Förvaring

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

## Teknisk service



VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Modifiera inte produkten.

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

### Service-adresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

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

Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

## Avfallshantering

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

TA-Nr. 013272 01/13 V6 Änd.-Nr. 46033



## Aescular® Инструменты S<sup>4</sup> Element

### Легенда

- 1 Отвертка для моноаксиальных винтов S<sup>4</sup> Element (FW276R)
- 2 Отвертка для полиаксиальных винтов S<sup>4</sup> Element (FW277R)
- 3 Контрпопа S<sup>4</sup> Element (FW283R)

### Символы на продукте и Упаковка

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

### Сфера применения

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

### Назначение

Инструменты S<sup>4</sup> Element используются для имплантации имплантатов S<sup>4</sup> Element.

### Правильное обращение и подготовка к использованию

|  |                                                                                                                                                   |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Опасность травмирования в случае неправильного обращения с изделием!</b><br>► Соблюдать руководства по эксплуатации всех медицинских приборов. |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

### Эксплуатация

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Опасность травмирования и/или сбоев в работе!</b><br>► Каждый раз перед применением проверять на функциональность.                                                                                                                                                            |
|  | <b>Повреждение имплантата при использовании неправильной отвертки!</b><br>► Устанавливать моноаксиальные винты только при помощи отвертки для моноаксиальных винтов FW276R.<br>► Устанавливать полиаксиальные винты только при помощи отвертки для полиаксиальных винтов FW277R. |

#### Указание

Не использовать отвертку FW277R или FW276R для передачи изгибающих или рычажных усилий.

#### Указание

Не срывать нарезку резьбового стержня отвертки FW277R или FW276R и не затягивать при помощи механических приспособлений.

#### Указание

Не использовать отвертку FW277R/FW276R с динамометрическим ключом или с блокирующими винтами.

#### Указание

Кончик отверток FW277R и FW276R хрупок и не должен использоваться в качестве рычага.

#### Указание

Отделившиеся от корпуса инструмента части должны быть удалены из тела пациента, так как их нельзя имплантировать.

### Валидированный метод обработки

#### Общие указания по технике безопасности

##### Указание

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

##### Указание

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

##### Указание

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

#### Указание

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

Для утверждения использовались рекомендованные химические материалы.

#### Указание

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

#### Указание

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

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aescular.

### Общие указания

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

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

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

При необходимости досушить.

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

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

### Подготовка на месте применения

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

### Очистка/дезинфекция

#### Специфические указания по технике безопасности во время обработки

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Возможно повреждение изделия в результате применения несоответствующих чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие слишком высокой температуры!</b><br>► Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя, которые: <ul style="list-style-type: none"><li>– разрешены для использования с пластмассами,</li><li>– неагрессивны по отношению к пластификаторам (например, силикону).</li></ul><br>► Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки. |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

#### Валидированный метод очистки и дезинфекции

| Валидированный метод                                                                                                          | Особенности                                                                                                                                                                                                                                                                | Ссылка                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор<br>■ Контрпопа: <ul style="list-style-type: none"><li>– FW283R</li></ul> | ■ Щетка для очистки: например, TA011944, TE654202 или GK469200<br>■ Одноразовый шприц 20 мл<br>■ Изделие с подвижными шарнирами очистить в открытом состоянии или во время их движения.<br>■ Стадия сушки: Использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух | Раздел Ручная очистка/дезинфекция и раздел:<br>■ Раздел Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор |

| Валлидированный метод                                                                                                                                                                                                                                           | Особенности                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Ссылка                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ручная чистка ультразвуком и путем погружения в дезинфицирующий раствор <ul style="list-style-type: none"><li>Отвертка:<ul style="list-style-type: none"><li>FW276R</li><li>FW277R</li></ul></li></ul>                                                          | <ul style="list-style-type: none"><li>Щетка для очистки: например, TA011944, TE654202 или GK469200</li><li>Одноразовый шприц 20 мл</li><li>Оставить рабочие концы открытыми для выполнения чистки.</li><li>Изделие с подвижными шарнирами чистить в открытом состоянии или во время их движения.</li><li>Стадия сушки: Использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух</li></ul>                                                                                                                                 | Раздел Ручная очистка/дезинфекция и раздел: <ul style="list-style-type: none"><li>Раздел Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор</li></ul>                                                                                    |
| Предварительная очистка вручную при помощи щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция <ul style="list-style-type: none"><li>Контропора:<ul style="list-style-type: none"><li>FW283R</li></ul></li></ul>                            | <ul style="list-style-type: none"><li>Щетка для очистки: например, TA011944, TE654202 или GK469200</li><li>Одноразовый шприц 20 мл</li><li>Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными).</li><li>Отдельные элементы, такие как люмены и каналы, подключать напрямую к специальному промывочному соединению инжекторной тележки.</li><li>Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине.</li></ul> | Раздел Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой и раздел: <ul style="list-style-type: none"><li>Раздел Предварительная чистка щеткой вручную</li><li>Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция</li></ul>                |
| Предварительная очистка вручную при помощи ультразвука и щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция <ul style="list-style-type: none"><li>Отвертка:<ul style="list-style-type: none"><li>FW276R</li><li>FW277R</li></ul></li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>Щетка для очистки: например, TA011944, TE654202 или GK469200</li><li>Одноразовый шприц 20 мл</li><li>Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными).</li><li>Отдельные элементы, такие как люмены и каналы, подключать напрямую к специальному промывочному соединению инжекторной тележки.</li><li>Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине.</li></ul> | Раздел Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой и раздел: <ul style="list-style-type: none"><li>Раздел Предварительная чистка ультразвуком и щеткой вручную</li><li>Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция</li></ul> |

Ручная очистка/дезинфекция

Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор

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

П-в: питьевая вода  
По-в: полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)  
Кт: комнатная температура  
\*Рекомендовано: BBraun Stabimed

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

Фаза I

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

Фаза II

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

Фаза III

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

Фаза IV

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

Фаза V

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

Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор

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

П-в: питьевая вода  
По-в: полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)  
Кт: комнатная температура  
\*Рекомендовано: BBraun Stabimed

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

Фаза I

- Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были подвергнуты обработке и не было препятствий для прохождения ультразвука.
- При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
- При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
- Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

Фаза II

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

Фаза III

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

Фаза IV

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

Фаза V

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

Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой

Указание

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

Указание

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

Предварительная чистка щеткой вручную

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

П-в: питьевая вода  
Кт: комнатная температура  
\*Рекомендовано: BBraun Stabimed

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

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

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

Предварительная чистка ультразвуком и щеткой вручную

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

П-в: питьевая вода  
Кт: комнатная температура  
\*Рекомендовано: BBraun Stabimed

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

- Фаза I**
- Очистить изделие в ультразвуковой ванне (частота 35 кГц) в течение не менее 15 мин. При этом следить за тем, чтобы все доступные поверхности были подвергнуты обработке и не было препятствий для прохождения ультразвука.
  - При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
  - Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, очищать подходящей щеткой в течение не менее 1 мин.
  - При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.
  - Затем тщательно (не менее 5 раз) промыть эти поверхности чистящим дезинфицирующим раствором, используя подходящий одноразовый шприц.

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

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор одноканальный для очистки/дезинфекции без ультразвука

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

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

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

Контроль, технический уход и проверка



**ОСТОРОЖНО**

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

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

- Дать остыть изделию до комнатной температуры.
- Каждый раз после проведения очистки, дезинфекции и сушки проверять инструмент на: сухость, степень чистоты, функциональность и наличие повреждений, например, проверка изоляции, проверка на наличие подвергшихся коррозии, незакрепленных, изогнутых, разбитых, покрытых трещинами, изношенных и обломившихся деталей.
- Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.
- Если на изделии осталось загрязнение, заново очистить и продезинфицировать его.
- Проверить изделие на функциональность.
- Поврежденные изделия или изделия с нарушенными функциями сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.
- Проверить на совместимость с другими изделиями, относящимися сюда же.

Упаковка

- Отобрать изделие в соответствующую емкость для хранения или положить в соответствующую сетчатую корзину. Убедиться, что режущие части защищены.
- Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в контейнер Aesculap для стерилизации).
- Убедиться в том, что упаковка защищает от повторного загрязнения изделия во время хранения.

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 вносить какие-либо технические изменения в изделие.**

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

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

Адреса сервисных центров

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

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

Утилизация

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

TA-Nr. 013272 01/13 V6 Änd.-Nr. 46033



## Aesculap® Nástroje S<sup>4</sup> Element

### Legenda

- 1 Monoaxiální šroubovák S<sup>4</sup> Element (FW276R)
- 2 Polyaxiální šroubovák S<sup>4</sup> Element (FW277R)
- 3 Antirotační páka S<sup>4</sup> Element (FW283R)

### Symboly na produktu a na balení

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

### Rozsah platnosti

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

### Účel použití

Nástroje S<sup>4</sup> Element se používají k implantaci implantátů S<sup>4</sup> Element.

### Bezpečná manipulace a příprava k použití

|  |                                                                                                                             |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Nebezpečí poranění v důsledku nesprávné manipulace s výrobkem!</b><br>► Dodržujte návody k použití lékařských přístrojů. |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

### Obsluha

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!</b><br>► Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.                                                                                                                                                           |
|  | <b>Nebezpečí poškození implantátu v důsledku použití nesprávného šroubováku!</b><br>► Monoaxiální šrouby zavádějte výhradně s použitím monoaxiálního šroubováku FW276R.<br>► Polyaxiální šrouby zavádějte výhradně s použitím polyaxiálního šroubováku FW277R. |

*Upozornění*  
Šroubovák FW277R resp. FW276R nepoužívejte k aplikaci ohybových či pákových sil.

*Upozornění*  
Závitový dílek FW277R resp. FW276R nedotahujte příliš a k dotahování nepoužívejte mechanické pomůcky.

*Upozornění*  
Šroubovák FW277R/FW276R nepoužívejte ve spojení s momentovými klíči nebo stavěcími šrouby.

*Upozornění*  
Hroty šroubováků FW277R a FW276R jsou křehké a nelze je používat jako páku.

*Upozornění*  
Odpojitelné části z těla nástroje je třeba z pacienta odstranit, protože nejsou implantovatelné.

### Validovaná metoda úpravy

#### Všeobecné bezpečnostní pokyny

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

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

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

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

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

*Upozornění*  
Aktuální informace k úpravě a materiálovou snášenlivost viz též extranet Aesculap na adrese [www.extranet.bbraun.com](http://www.extranet.bbraun.com)  
Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v systému sterilizačního kontejneru Aesculap.

#### Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. ulpěné zbytky po operaci mohou čištění zkomplikovat resp. eliminovat jeho účinnost a mohou vést ke korozi. Proto by neměla doba mezi použitím a úpravou překročit 6 hodin a neměly by se aplikovat fixační teploty k předčištění >45 °C a neměly používat žádné fixační desinfekční prostředky (na bázi aldehydu nebo alkoholu).  
Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových popisů na nerezavějící oceli.  
U nerezavějících ocelí vedou zbytky chlóru nebo chloridů, např. zbytky po operaci, medikamenty, roztoky kuchyňské soli, obsažené ve vodě k čištění, desinfekci a sterilizaci, ke korozním poškozením (důlková koroze, koroze po mechanickém napětí) a tím ke zničení výrobků. K odstranění je zapotřebí dostatečný oplach demineralizovanou vodou s následným sušením.

V případě potřeby dosušte.

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

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

#### Příprava na místě použití

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

#### Čištění/desinfekce

##### Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Riziko poškození výrobku v důsledku použití nevhodných čistících/desinfekčních prostředků a/nebo příliš vysokých teplot!</b><br>► Používejte čistící a desinfekční prostředky podle pokynů výrobce, <ul style="list-style-type: none"><li>– které jsou povolené pro plasty,</li><li>– které nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu).</li></ul> ► Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení. |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

##### Validovaný postup čištění a desinfekce

| Validovaný postup                                                                                                                                                     | Zvláštnosti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Reference                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ruční čištění a desinfekce ponořením<br>■ Antirotační páka: <ul style="list-style-type: none"><li>– FW283R</li></ul>                                                  | ■ Čistící kartáč: např. TA011944, TE654202 nebo GK469200<br>■ Jednorázová stříkačka 20 ml<br>■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené pozici resp. pohybujte klouby.<br>■ Fáze sušení: Použijte utěrku nepouštějící vlas nebo medicínský stlačený vzduch                                                                                      | Kapitola Ruční čištění/desinfekce a podkapitola:<br>■ Kapitola Ruční čištění a desinfekce ponořením                                                                              |
| Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením<br>■ Šroubovák: <ul style="list-style-type: none"><li>– FW276R</li><li>– FW277R</li></ul>                            | ■ Čistící kartáč: např. TA011944, TE654202 nebo GK469200<br>■ Jednorázová stříkačka 20 ml<br>■ Pracovní konce udržujte při čištění otevřené.<br>■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené pozici resp. pohybujte klouby.<br>■ Fáze sušení: Použijte utěrku nepouštějící vlas nebo medicínský stlačený vzduch                                   | Kapitola Ruční čištění/desinfekce a podkapitola:<br>■ Kapitola Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením                                                                  |
| Ruční předčištění kartáčkem a následně strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce<br>■ Antirotační páka: <ul style="list-style-type: none"><li>– FW283R</li></ul> | ■ Čistící kartáč: např. TA011944, TE654202 nebo GK469200<br>■ Jednorázová stříkačka 20 ml<br>■ Výrobek ukládejte do síťového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).<br>■ Jednotlivé části s luminy a kanálky napojte na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku.<br>■ Výrobek ukládejte na síťo s otevřeným závěsem. | Kapitola Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním a podkapitola:<br>■ Kapitola Ruční předčištění kartáčkem<br>■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce |

| Validovaný postup                                                                                                                                                                                                                   | Zvláštnosti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Reference                                                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem a následné strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce <ul style="list-style-type: none"><li>Šroubovák:<ul style="list-style-type: none"><li>FW276R</li><li>FW277R</li></ul></li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>Čistící kartáč: např. TA011944, TE654202 nebo GK469200</li><li>Jednorázová stříkačka 20 ml</li><li>Výrobek ukládejte do síťového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).</li><li>Jednotlivé části s luminy a kanálky napojte na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku.</li><li>Výrobek ukládejte na síto s otevřeným závěsem.</li></ul> | Kapitola Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"><li>Kapitola Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem</li><li>Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce</li></ul> |

## Ruční čištění/desinfekce

### Ruční čištění a desinfekce ponořením

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

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

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

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

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

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

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

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

### Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením

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

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

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

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

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

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

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

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

## Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním

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

*Upozornění*  
Použitý čiaticí a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

### Ruční předčištění kartáčkem

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

PV: Pitná voda  
PT: Pokojov teplota  
\*Doporučen: B Braun Stabimed

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

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

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

### Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem

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

PV: Pitná voda  
PT: Pokojov teplota  
\*Doporučen: B Braun Stabimed

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

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

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

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

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

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

\*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

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 vhodným pro použitou sterilizační metodu (např. v případě parní sterilizace olejový sprej STERILIT® I JG600 nebo olejníčka STERILIT® I JG598).

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

Balení

- Výrobek zařaďte do příslušného uložení nebo uložte na vhodný síťový koš. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- Síta zabalte přiměřeně sterilizačním postupem (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

Skladování

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

Technický servis



VAROVÁNÍ

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

- Na výrobku neprovádějte změny.

- V otázkách servisu a oprav se obračete na své národní zastoupení B. Braun/Aesculap.
- Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruky/nároků ze záruky jakož i případných povolení.

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

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedeně 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. 013272 01/13 V6 Änd.-Nr. 46033



# Aesculap®

## Instrumenty S<sup>4</sup> Element

### Legenda

- 1 Śrubokręt jednoosiowy S<sup>4</sup> Element (FW276R)
- 2 Śrubokręt wieloosiowy S<sup>4</sup> Element (FW277R)
- 3 Narzędzie przytrzymujące S<sup>4</sup> Element (FW283R)

### Symbole na produkcie i opakowaniu

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

### Zakres obowiązywania

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

### Przeznaczenie

Instrumenty S<sup>4</sup> Element są stosowane do implantacji implantów S<sup>4</sup> Element.

### Bezpieczna obsługa i przygotowanie

**Niewłaściwa obsługa produktu grozi urazami!**

- **Przestrzegać instrukcji użycia wszystkich urządzeń medycznych.**

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

### Obsługa

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

- **Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.**

**Ryzyko uszkodzenia implantu wskutek użycia nieodpowiedniego śrubokręta!**

- Śruby jednoosiowe stosować wyłącznie ze śrubokrętem jednoosiowym FW276R.
- Śruby wieloosiowe stosować wyłącznie ze śrubokrętem wieloosiowym FW276R.

**Notyfikacja**  
Nie używać śrubokrętu FW277R lub FW276R w celu zginania lub podważania.

**Notyfikacja**  
Nie przekręcać trzpienia gwintu FW277R lub FW276R ani nie dokręcać ich przy użyciu narzędzi mechanicznych.

**Notyfikacja**  
Nie używać śrubokrętów FW277R/FW276R z kluczami dynamometrycznymi lub w połączeniu z nakrętkami blokującymi..

**Notyfikacja**  
Końcówki śrubokrętów FW277R i FW276R są łamiwe i nie wolno ich używać jako dźwigni.

**Notyfikacja**  
Elementy instrumentu uwolnione z korpusu instrumentu należy usunąć z pacjenta, ponieważ nie można ich zaimplan-tować.

### Weryfikacja procedury przygotowawczej

#### Ogólne zasady bezpieczeństwa

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

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

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

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

Do walidacji zastosowano zalecane środki chemiczne.

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

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

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

#### Ogólne wskazówki

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

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

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

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

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

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

#### Przygotowywanie w miejscu użytkowania

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

#### Czyszczenie/dezynfekcja

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

**PRZESTROGA**

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

- W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekujące,
  - które są przeznaczone do tworzyw sztucznych,
  - która nie jest agresywna wobec plastifikatorów (np. silikonu).
- Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.

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

##### Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

| Walidowana procedura                                                                                                                                                                                        | Szczegółowe informacje                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Referencja                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową <ul style="list-style-type: none"><li>■ Narzędzie przytrzymujące:<ul style="list-style-type: none"><li>– FW283R</li></ul></li></ul>                           | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Szczotka do czyszczenia: np. TA011944, TE654202 lub GK469200</li><li>■ Strzykawka jednorazowa 20 ml</li><li>■ Produkt z ruchomymi przegubami czyścić w pozycji otwartej lub poruszając przegubami.</li><li>■ Czas suszenia: Korzystać z niekłaczącej się ściereczki lub medycznego sprężonego powietrza</li></ul>                                                                       | Rozdział Czyszczenie ręczne/dezynfekcja i podrozdział: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Rozdział Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową</li></ul>                         |
| Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową <ul style="list-style-type: none"><li>■ Śrubokręt:<ul style="list-style-type: none"><li>– FW276R</li><li>– FW277R</li></ul></li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>■ Szczotka do czyszczenia: np. TA011944, TE654202 lub GK469200</li><li>■ Strzykawka jednorazowa 20 ml</li><li>■ Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej.</li><li>■ Produkt z ruchomymi przegubami czyścić w pozycji otwartej lub poruszając przegubami.</li><li>■ Czas suszenia: Korzystać z niekłaczącej się ściereczki lub medycznego sprężonego powietrza</li></ul> | Rozdział Czyszczenie ręczne/dezynfekcja i podrozdział: <ul style="list-style-type: none"><li>■ Rozdział Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową</li></ul> |

| Walidowana procedura                                                                                                                                                                                                       | Szczegółowe informacje                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Referencja                                                                                                                                                                                                                                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna.<br>■ Narzędzie przytrzymujące: <ul style="list-style-type: none"><li>FW283R</li></ul>                 | ■ Szczotka do czyszczenia: np. TA011944, TE654202 lub GK469200<br>■ Strzykawka jednorazowa 20 ml<br>■ Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (uniknąć stref niedostępnych dla splukiwania).<br>■ Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza splukującego w wózku iniektora.<br>■ Produkt z otwartym przegubem ułożyć w koszu. | Rozdział Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym i podrozdział:<br>■ Rozdział Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki<br>■ Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna                 |
| Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą ultradźwięków i szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna.<br>■ Śrubokręt: <ul style="list-style-type: none"><li>FW276R</li><li>FW277R</li></ul> | ■ Szczotka do czyszczenia: np. TA011944, TE654202 lub GK469200<br>■ Strzykawka jednorazowa 20 ml<br>■ Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (uniknąć stref niedostępnych dla splukiwania).<br>■ Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza splukującego w wózku iniektora.<br>■ Produkt z otwartym przegubem ułożyć w koszu. | Rozdział Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym i podrozdział:<br>■ Rozdział Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki<br>■ Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna |

Czyszczenie ręczne/dezynfekcja

Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową

| Faza        | Krok                                                                                                           | T<br>[°C/°F]  | t<br>[min] | Stęż.<br>[%] | Jakość wody | Chemikalia                                                                                       |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------|--------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I           | Czyszczenie dezynfekujące                                                                                      | TP<br>(zimna) | >15        | 2            | W-P         | Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9* |
| II          | Płukanie pośrednie                                                                                             | TP<br>(zimna) | 1          | -            | W-P         | -                                                                                                |
| III         | Dezynfekcja                                                                                                    | TP<br>(zimna) | 15         | 2            | W-P         | Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9* |
| IV          | Płukanie końcowe                                                                                               | TP<br>(zimna) | 1          | -            | WD          | -                                                                                                |
| V           | Suszenie                                                                                                       | TP            | -          | -            | -           | -                                                                                                |
| W-P:        | Woda pitna                                                                                                     |               |            |              |             |                                                                                                  |
| WD:         | Woda całkowicie odsolona (zdemineralizowana, pod względem mikrobiologicznym co najmniej o jakości wody pitnej) |               |            |              |             |                                                                                                  |
| TP:         | Temperatura pokojowa                                                                                           |               |            |              |             |                                                                                                  |
| *Zalecenie: | BBraun Stabimed                                                                                                |               |            |              |             |                                                                                                  |

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

Faza I

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

Faza II

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

Faza III

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

Faza IV

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

Faza V

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

Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową

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

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

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

Faza I

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

Faza II

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

Faza III

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

Faza IV

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

Faza V

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

Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki

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

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

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

Faza I

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

Faza II

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

Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki

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

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

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

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

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

Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

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

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

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

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

Kontrola, konserwacja i przeglądy



PRZESTROGA

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

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

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

Opakowanie

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

Przechowywanie

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

Serwis techniczny



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.

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

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

**Adresy punktów serwisowych**

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

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

Utylizacja

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

Dystrybutor

Aesculap Chifa Sp. z o. o.  
ul Tysiąclecia 14  
64-300 Nowy Tomyśl  
Tel.: +48 61 44 20 100  
Faks: +48 61 44 23 936  
E-mail: info.acp@bbraun.com

TA-Nr. 013272    01/13    V6    Änd.-Nr. 46033



# Aesculap®

## Nástroje S<sup>4</sup> Element

### Legenda

- 1 Monoaxiálny skrutkovač S<sup>4</sup> Element (FW276R)
- 2 Polyaxiálny skrutkovač S<sup>4</sup> Element (FW277R)
- 3 Růčka na zabránenie prenosu krútiaceho momentu S<sup>4</sup> Element (FW283R)

### Symbody na obale výrobku

|  |                                                                                          |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Pozor, všeobecný symbol pre varovanie<br>Pozor, venujte pozornosť sprievodným dokumentom |
|  | Dátum výroby                                                                             |

### Použitelnosť

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

### Účel použitia

Nástroje S<sup>4</sup> Element sa používajú na implantovanie implantátov S<sup>4</sup> Element.

### Bezpečná manipulácia a príprava

|  |                                                                                                                                                       |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku chybnéj obsluhy výrobku!</b><br>► Dodržiavajte používateľské príručky pri všetkých zdravotníckych prístrojoch. |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na používanie prečítajte, dodržiavajte a uschovajte.
- Používajte výrobok iba ako bol zamýšľaný, pozri Účel použitia.
- Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistíte (ručne alebo mechanicky).
- Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladníť na čisté, suché a chránené miesto.
- Vizualne skontrolujte výrobok pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, opotrebované a odlomené kusy.
- Ak je výrobok poškodený alebo chybný, nepoužívajte ho. Poškodený výrobok okamžite vyradíte z používania.
- Poškodené časti okamžite nahradíte originálnymi náhradnými dielmi.
- Aby nedošlo ku škodám na konci práce: Opatrne vložte výrobok do pracovného kanála (napr. trokar).

### Obsluha

|  |                                                                                                                                                                                                                   |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!</b><br>► Vykonávať funkčné testovanie pred každým použitím.                                                                                                              |
|  | <b>Poškodenie implantátov použitím nesprávneho skrutkovača!</b><br>► Monoaxiálne skrutky vkladajte len monoaxiálnym skrutkovačom FW276R.<br>► Polyaxiálne skrutky vkladajte len polyaxiálnym skrutkovačom FW277R. |

#### Oznámenie

Skrutkovač FW277R resp. FW276R nepoužívajte ohýbanie alebo zdvíhanie.

#### Oznámenie

Závitovú násadu skrutkovača FW277R resp. FW276R nepretáčajte alebo nedotahujte mechanickými pomôckami.

#### Oznámenie

Skrutkovač FW277R/FW276R napojuje s momentovými kľúčmi alebo v spojení s blokovacími skrutkami.

#### Oznámenie

Hroty skrutkovačov FW277R a FW276R sú krehké, a preto by sa nemali používať ako páka.

#### Oznámenie

Uvoľnené časti nástroja od telesa nástroja sa musia z pacienta odstrániť, pretože sú neimplantovateľné.

### Validované postupy prípravy

#### Všeobecné bezpečnostné pokyny

##### Oznámenie

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

##### Oznámenie

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

##### Oznámenie

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

##### Oznámenie

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

Pre validáciu sa používa doporučená chémia.

#### Oznámenie

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

#### Oznámenie

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

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

#### Všeobecné pokyny

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

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

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

Dosušiť, ak je potrebné.

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

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

#### Príprava na mieste použitia

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

#### Čistenie/dezinfekcia

##### Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>POŠKODENIE VÝROBKU POUŽITÍM NEVHODNÝCH ČISTIACICH/DEZINFEKČNÝCH PROSTRIEDKOV A/alebo vysokých teplôt!</b><br>► Čistiace a dezinfekčné prostriedky používajte podľa pokynov výrobcu,<br>– ktoré sú schválené pre plasty,<br>– ktoré nepôsobia na zmäčkovadlá (napr. v silikóne).<br>► Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia. |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

##### Validované postupy čistenia a dezinfekcie

| Validovaný proces                                                                                                                                                                                      | Osobitosti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Referencie                                                                                                                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou<br>■ Růčka na zabránenie prenosu krútiaceho momentu: <ul style="list-style-type: none"><li>– FW283R</li></ul>                                                  | ■ Čistiaca kefa: napr. TA011944, TE654202 alebo GK469200<br>■ Jednorázová injekčná striekačka 20 ml<br>■ Výrobok s pohyblivými kĺbmi čistiť v otvorenej polohe alebo pohybom kĺbov.<br>■ Fáza sušenia: Používať růško bez zosilneného miesta na priadzi alebo medicínsky stlačený vzduch.                                                                                                | Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola:<br>■ Kapitola Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou                                                                               |
| Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou<br>■ Odstráňte skrutkovač: <ul style="list-style-type: none"><li>– FW276R</li><li>– FW277R</li></ul>                                             | ■ Čistiaca kefa: napr. TA011944, TE654202 alebo GK469200<br>■ Jednorázová injekčná striekačka 20 ml<br>■ Pracovný koniec udržiavať otvorený na účely čistenia.<br>■ Výrobok s pohyblivými kĺbmi čistiť v otvorenej polohe alebo pohybom kĺbov.<br>■ Fáza sušenia: Používať růško bez zosilneného miesta na priadzi alebo medicínsky stlačený vzduch.                                     | Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola:<br>■ Kapitola Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou                                                                 |
| Ručné predčistenie kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia<br>■ Růčka na zabránenie prenosu krútiaceho momentu: <ul style="list-style-type: none"><li>– FW283R</li></ul> | ■ Čistiaca kefa: napr. TA011944, TE654202 alebo GK469200<br>■ Jednorázová injekčná striekačka 20 ml<br>■ Nástroj vložte do sieťového koša určeného na čistenie (zabezpečte, aby boli vyčistené všetky časti nástroja).<br>■ Jednotlivé časti pripojiť pomocou lúmenu a kanálov na špeciálne oplachovacie napojenie vozíka injektora.<br>■ Výrobok uložiť na sieťový kôš otvoreným kĺbom. | Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením a podkapitola:<br>■ Kapitola Manuálne predčistenie kefkou<br>■ Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia |

| Validovaný proces                                                                                                                                                                                                                                  | Osobitosti                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Referencie                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ručné predčistenie ultrazvukom a kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia <ul style="list-style-type: none"><li>Odstráňte skrutko-vač:<ul style="list-style-type: none"><li>FW276R</li><li>FW277R</li></ul></li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>Čistiaca kefa: napr. TA011944, TE654202 alebo GK469200</li><li>Jednorázová injekčná striekačka 20 ml</li><li>Nástroj vložte do sieťového koša určeného na čistenie (zabezpečte, aby boli vyčistené všetky časti nástroja).</li><li>Jednotlivé časti pripojiť pomocou lúmenu a kanálov na špeciálne oplachovacie napojenie vozíka injektora.</li><li>Výrobok uložiť na sieťový kôš otvoreným kĺbom.</li></ul> | Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením a podkapitola: <ul style="list-style-type: none"><li>Kapitola Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefkou</li><li>Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia</li></ul> |

## Manuálne čistenie/dezinfekcia

### Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou

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

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

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

#### Fáza I

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

#### Fáza II

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

#### Fáza III

- Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas dezinfikácie pohybujte.
- Lúmen na začiatok doby pôsobenia premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát. Uistite sa, či sú všetky bezpečnostné zariadenia neustále prístupné.

#### Fáza IV

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

#### Fáza V

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

### Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou

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

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

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

#### Fáza I

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

#### Fáza II

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

#### Fáza III

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

#### Fáza IV

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

#### Fáza V

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

## Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením

#### Oznámenie

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

#### Oznámenie

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

### Manuálne predčistenie kefkou

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

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

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

#### Fáza I

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

#### Fáza II

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

### Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefkou

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

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

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

#### Fáza I

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

#### Fáza II

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

Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

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

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

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

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.

Kontrola, údržba a skúška



UPOZORNENIE

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

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

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

Balenie

- Zaradte výrobok do príslušného uloženia, alebo ho uložte na vhodný sieťový kôš. Ubezpečte sa, že ostria, ktoré sú k dispozícii, sú chránené.
- Sítkové koše pre sterilizačný proces správne zabaliť (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

Skladovanie

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

Technický servis



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- Výrobok neupravovať.

- Pre servis a opravu sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie.
- Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.

**Servisné adresy**  
Aesculap Technischer Service  
Am Aesculap-Platz  
78532 Tuttlingen / Germany  
Phone: +49 7461 95-1602  
Fax: +49 7461 16-5621  
E-Mail: ats@aesculap.de  
Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

Likvidácia

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

Distribútor

B. BRAUN Medical s.r.o.  
Handlovská 19  
Bratislava  
851 01 Slovensko  
Tel.: 00420 263 838 920  
info@bbraun.sk

TA-Nr. 013272 01/13 V6 Änd.-Nr. 46033



## Aesculap® S<sup>4</sup> Element–Araçları

### Açıklamalar

- 1 S<sup>4</sup> Element–Tek eksenli tornavidalar (FW276R)
- 2 S<sup>4</sup> Element–Çoklu eksenli tornavidalar (FW277R)
- 3 S<sup>4</sup> Element–Karşı tutucu (FW283R)

### Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

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

### Geçerlilik alanı

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

### Kullanım amacı

S<sup>4</sup> Element implantasyon için kullanılan enstrüman S<sup>4</sup> Element–kullanılan implantlar.

### Güvenli kullanım ve hazırlama

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Ürünün yanlış kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!</b><br>► Tüm tıbbi cihazların kullanım talimatına uyunuz.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | <b>UYARI</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>► Ürünü ve aksesuarları sadece, gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırınız ve uygulatınız.</li> <li>► Kullanım kılavuzunu okuyunuz, saklayınız ve ona uyunuz.</li> <li>► Ürünü sadece amaca uygun kullanınız, bkz. Kullanım amacı.</li> <li>► Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce iyice temizleyiniz (el ya da makine ile).</li> <li>► Fabrikadan yeni çıkmış ya da kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korunan bir yerde saklayınız.</li> <li>► Ürünü her kullanımdan önce gözle muayene ederek gevşek, eğrilmiş, kırılmış, çatlak ve kırılmış parçalar olmadığının emin olunuz.</li> <li>► Hasarlı ya da arızalı bir ürünü kullanmayınız. Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.</li> <li>► Hasarlı parçalarını derhal orijinal yedek parçalarla değiştiriniz.</li> <li>► İş sonunda hasarları önlemek için: Ürünü dikkatlice çalışma kanalına (örn. trokar) yönlendirin.</li> </ul> |

### Kullanım

|  |                                                                                                                                                                                                        |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!</b><br>► Her kullanımdan önce fonksiyon testini gerçekleştiriniz.                                                                           |
|  | <b>Yanlış tornavida kullanıldığında implant hasar görür!</b><br>► FW276R tek eksenli tornavida ile tek eksenli vidaları kullanın.<br>► FW277R çok eksenli tornavida ile çok eksenli vidaları kullanın. |
|  | <b>DİKKAT</b>                                                                                                                                                                                          |

*Not*  
Tornavida FW277R ve FW276R kolları bükme için olan uygulamalarda kullanılmaz.

*Not*  
Dişli şaft FW277R ve FW276R aşırı sıkımayın veya mekanik olarak sıkımayın.

*Not*  
Tornavida FW277R/FW276R Kilitleme vidaları ile birlikte tork anahtarlarını kullanmayın.

*Not*  
Tornavida uçları FW277R ve FW276R kırılığandır ve bir kol gibi kullanılmamalıdır.

*Not*  
İmplant edilmediklerinden dolayı alet gövdesinden ayrılan parçalar hastadan çıkarılmalıdır.

### Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

#### Genel güvenlik talimatları

*Not*  
Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyunuz.

*Not*  
Deli dana hastalığı (Creutzfeldt–Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türüleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alınız.

*Not*  
El ile temizlemeye göre daha iyi ve daha güvenli temizleme sonucu sağladığından, makineyle hazırlama tercih edilmelidir.

*Not*  
Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmen/hazırlayıcı taşır.  
Doğrulamak için önerilen kimyasal madde kullanılmıştır.

*Not*  
Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleştirmediğinde bir virüsödal dezenfeksiyon maddesi kullanılmamalıdır.

*Not*  
Hazırlık ve malzeme uyumluluğuna yönelik güncel bilgiler için bakınız Aesculap Extranet [www.extranet.bb Braun.com](http://www.extranet.bb Braun.com)  
Doğrulan buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.

#### Genel uyarılar

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

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

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

Gerekirse kurutmak içindir.

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

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

#### Kullanım yerinde hazırlama

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

#### Temizlik/Dezenfeksiyon

##### Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları

|  |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>DİKKAT</b> | <p><b>Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya fazla yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe meydana gelen hasarlar!</b></p> <p>► Üreticinin talimatlarına uygun olarak şu türden temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanınız:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– plastikler için onaylanan,</li> <li>– yumuşatıcılar (örn. silikonu) tahriş etmeyen.</li> </ul> <p>► Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | <b>DİKKAT</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>► Islak bertaraf halinde uygun temizlik/dezenfeksiyon maddeleri kullanınız. Köpük oluşumunu ve işlem kimyasallarının etkinliğinin kötüleşmesini önlemek amacıyla: Makine ile temizlik ve dezenfeksiyondan önce ürünü akan su ile iyice durulayın.</li> <li>► Ultrason temizliğini aşağıdaki amaçlarla gerçekleştirin: <ul style="list-style-type: none"> <li>– manuel temizlik/dezenfeksiyon için mekanik destek olarak.</li> <li>– kurumuş artıkları bulunan ürünlerin makine ile temizlik/dezenfeksiyon öncesinde ön temizliği olarak.</li> <li>– makine ile temizlik/dezenfeksiyonda entegre bir mekanik desteği olarak.</li> <li>– makine ile temizlik/dezenfeksiyon ile çıkarılamamış artıkları olan ürünlerin ek temizliği olarak.</li> </ul> </li> <li>► Mikroskobik ameliyat ürünleri makinelerde veya muhafaza destekleri üzerinde güvenli ve temizlik kurallarına uygun sabitletildiğinde mikroskobik ameliyat ürünlerini makine ile temizleyin ve dezenfekte edin.</li> </ul> |

#### Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

| Değişken süreç                                                                                                                                                                                                                        | Özellikler                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Referans                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kontra tutucu: <ul style="list-style-type: none"> <li>– FW283R</li> </ul> </li> </ul>                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Temizlik fırçası: örn. TA011944, TE654202 veya GK469200</li> <li>■ Tek kullanımlık 20 ml şırınga</li> <li>■ Hareketli eklemli ürünü açık halde veya eklemlerini hareket ettirerek temizleyiniz.</li> <li>■ Kurutma aşaması: İplik bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanınız.</li> </ul>                                                                                                 | <p>Bölüm El ile Temizlik/Dezenfeksiyon ve alt başlıklar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Bölüm Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik</li> </ul>                                                           |
| <p>Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Tornavidayı: <ul style="list-style-type: none"> <li>– FW276R</li> <li>– FW277R</li> </ul> </li> </ul>     | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Temizlik fırçası: örn. TA011944, TE654202 veya GK469200</li> <li>■ Tek kullanımlık 20 ml şırınga</li> <li>■ Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır.</li> <li>■ Hareketli eklemli ürünü açık halde veya eklemlerini hareket ettirerek temizleyiniz.</li> <li>■ Kurutma aşaması: İplik bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanınız.</li> </ul>                        | <p>Bölüm El ile Temizlik/Dezenfeksiyon ve alt başlıklar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Bölüm Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik</li> </ul>                                               |
| <p>Fırça ile manüel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Kontra tutucu: <ul style="list-style-type: none"> <li>– FW283R</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Temizlik fırçası: örn. TA011944, TE654202 veya GK469200</li> <li>■ Tek kullanımlık 20 ml şırınga</li> <li>■ Ürünü temizliğe uygun süzgeçli sepete koyunuz (durulama kör noktaları oluşmasını önleyiniz).</li> <li>■ Kavite ve kanallar içeren parçaları doğrudan enjektör arabasının yıkama rakoruna bağlayınız.</li> <li>■ Ürünü eklemi açık halde süzgeçli sepette muhafaza ediniz.</li> </ul> | <p>Bölüm Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>■ Bölüm Fırça ile manüel ön temizlik</li> <li>■ Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon</li> </ul> |

| Değişken süreç                                                                                                                                                                                                    | Özellikler                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Referans                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Ultrason ve fırça ile manüel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon.</p> <p>■ Tornavidayı:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>FW276R</li> <li>FW277R</li> </ul> | <p>■ Temizlik fırçası: örn. TA011944, TE654202 veya GK469200</p> <p>■ Tek kullanımlık 20 ml şırınga</p> <p>■ Ürünü temizliğe uygun süzgeçli sepete koyunuz (durulama kör noktaları oluşmasını önleyiniz).</p> <p>■ Kavite ve kanallar içeren parçaları doğrudan enjektör arabasının yıkama rakoruna bağlayınız.</p> <p>■ Ürünü eklemi açık halde süzgeçli sepette muhafaza ediniz.</p> | <p>Bölüm Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar:</p> <p>■ Bölüm Ultrason ve fırça ile manuel ön temizlik</p> <p>■ Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon</p> |

## El ile Temizlik/Dezenfeksiyon

### Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

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

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

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

#### Evre I

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

#### Evre II

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

#### Evre III

- Ürünü tamamen dezenfeksiyon solüsyonuna daldırınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., dezenfeksiyon sırasında hareket ettiriniz.
- Uygun bir tek kullanımlık şırınga ile temas maruz kalma süresinin başında en az 5 kez lümenleyin. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.

#### Evre IV

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

#### Evre V

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

### Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

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

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

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

#### Evre I

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

#### Evre II

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

#### Evre III

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

#### Evre IV

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

#### Evre V

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

## Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon

#### Not

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

#### Not

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

### Fırça ile manuel ön temizlik

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

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

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

#### Evre I

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

#### Evre II

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

### Ultrason ve fırça ile manuel ön temizlik

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

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

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

#### Evre I

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

#### Evre II

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

## Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

| Evre | İşlem adımları      | T<br>[°C/°F] | t<br>[dak] | Su kalitesi | Kimyasal                                                                                                                                                                                                  |
|------|---------------------|--------------|------------|-------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| I    | Ön yıkama           | <25/77       | 3          | İS          | -                                                                                                                                                                                                         |
| II   | Temizlik            | 55/131       | 10         | TTAS        | <div><div><div>Konsantre, alkalik:</div><div><div>- pH ~ 13</div><div>- &lt; % 5 aniyonik tensitler</div></div></div><div><div>Kullanım çözeltisi % 0,5</div><div><div>- pH ~ 11*</div></div></div></div> |
| III  | Ara yıkama          | >10/50       | 1          | TTAS        | -                                                                                                                                                                                                         |
| IV   | Termo dezenfeksiyon | 90/194       | 5          | TTAS        | -                                                                                                                                                                                                         |
| V    | Kurutma             | -            | -          | -           | Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca                                                                                                                                                    |

İS: İçme suyu

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

\*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalın

- Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

### Kontrol, bakım ve muayene



**DİKKAT**

**Yetersiz yağlama sonucu ürünün hasar görmesi (metal aşındırıcı/sürtünme korozyonu) tehlikesi!**

- Hareketli parçaları (örn. mafsalları, sürgü parçalarını ve vidalı çubukları) fonksiyon kontrolünden önce, uygulanan sterilizasyon prosedürüne uygun bakım yağlarıyla yağlayın (örn. buhar sterilizasyonunda STERILIT® I – JG600 yağ spreyi ya da STERILIT® I –JG598 damlalık yağı).

- Ürünün oda sıcaklığına soğumasını bekleyiniz.
- Her temizlik, dezenfeksiyon ve kurutmadan sonra üründe aşağıdaki hususları kontrol edin: Kuruluk, temizlik, çalışma ve izolasyon, paslanma, gevşeme, eğilme, parçalanma, yırtılma, aşınma ve kırılma gibi) hasarlar.
- Islak ya da nemli ürünü kurutunuz.
- Temiz olmayan ürünü tekrar temizleyiniz ve dezenfekte ediniz.
- Ürünün fonksiyon kontrolünü yapınız.
- Hasarlı ya da çalışmayan ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisi'ne iletin, bkz. Teknik Servis.
- İlgili ürünlerle uyumluluğu kontrol ediniz.

### Ambalaj

- Ürünü ait olduğu depolama yerine tasnif edin ya da uygun süzgeçli sepete koyun. Keskin köşeler varsa, bunların korunduğundan emin olunuz.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayınız (örn. Aesculap steril konteynerler içine koyunuz).
- Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olunuz.

### Muhafaza

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

### Teknik Servis



**UYARI**

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

- Üründe değişiklik yapmayın.

- Servis ve tamir işleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz.
- Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersizleşmesine neden olabilir.

#### Servis adresleri

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

Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

### Atık bertarafı

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

TA-Nr. 013272 01/13 V6 Änd.-Nr. 46033