

Aesculap Spine

(GB) Instructions for use/Technical description

(USA) S⁴® MIS Spyder Instrumentation

(D) Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
S⁴® MIS Spyder Instrumente

(F) Mode d'emploi/Description technique
Instrumentation S⁴® MIS Spyder

(E) Instrucciones de manejo/Descripción técnica
Instrumental S⁴® MIS Spyder

(I) Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
Strumentazione S⁴® MIS Spyder

(P) Instruções de utilização/Descrição técnica
Instrumental S⁴® MIS Spyder

(NL) Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
S⁴® MIS Spyder instrumentarium

(S) Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
S⁴® MIS Spyder Instrumentation

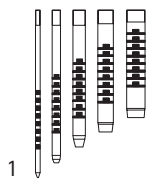
(RUS) Инструкция по применению/Техническое описание
Инструменты S⁴® MIS Spyder

(CZ) Návod k použití/Technický popis
Instrumentace S⁴® MIS Spyder

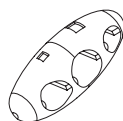
(PL) Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
Instrumentarium S⁴® MIS Spyder

(SK) Návod na používanie/Technický opis
Nástroj S⁴® MIS Spyder

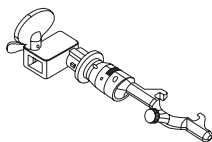
(TR) Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
S⁴® MIS Spyder Aleti



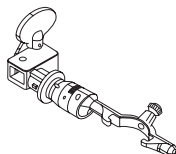
1



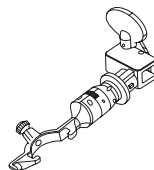
2



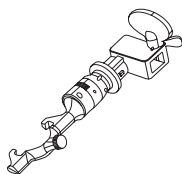
3



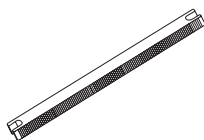
4



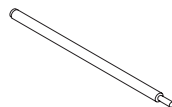
5



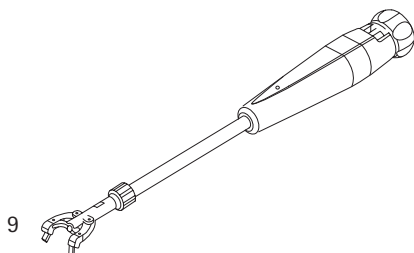
6



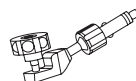
7



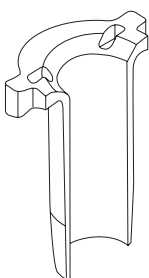
8



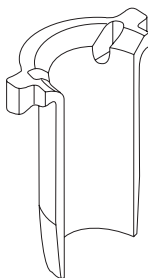
9



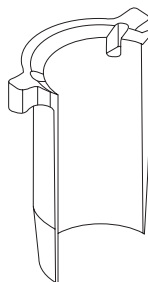
10



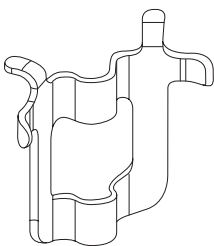
11



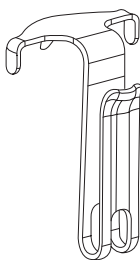
12



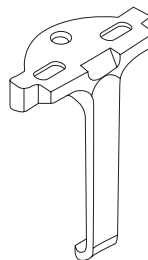
13



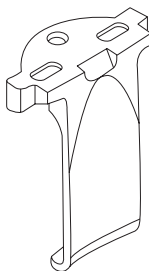
14



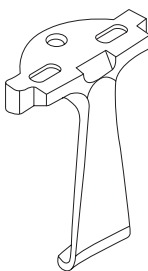
15



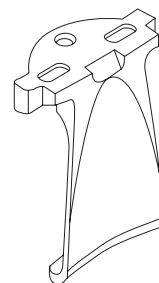
16



17



18



19

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder Instrumentation

Legend

- 1 Tissue Dilator 6, 10, 16.5, 20, 24 mm (ME389T–ME393T)
- 2 Tissue Dilator Handle (ME394T)
- 3 Upper Right Frame Arm (ME300R)
- 4 Upper Left Frame Arm (ME301R)
- 5 Lower Right Frame Arm (ME302R)
- 6 Lower Left Frame Arm (ME303R)
- 7 Mini-Open Frame Rack (ME304R)
- 8 Frame Arm Rotator (ME380R)
- 9 Blade Handle (ME381R)
- 10 Table Arm Pivot Connection Block (ME382R)
- 11 C/C Blade 16.5x40 mm–16.5x110 mm (ME342T–ME349T)
- 12 C/C Blade 20x40 mm–20x110 mm (ME365T–ME372T)
- 13 C/C Blade 24x40 mm–24x110 mm (ME319T–ME326T)
- 14 C/C Blade Light Rod Clip (ME387R)
- 15 M/L Blade Light Rod Clip (ME388R)
- 16 M/L Blade Cvd 7x40 mm–7x100 mm (ME278T–ME293T)
- 17 M/L Blade Cvd 20x40 mm–20x100 mm (ME373T–ME379T)
- 18 Delta Blade 7x17x40 mm–7x34x110 mm (ME327T–ME334T)
- 19 Delta Blade 20x26x40 mm–20x43x110 mm (ME357T–ME364T)

Symbols on product and packages



Caution, general warning symbol
Caution, see documentation supplied with the product

Applicable to Spyder Instrumentation Set

- For item-specific instructions for use and information on material compatibility, see also the Aesculap Extranet at www.extranet.bbraun.com

Intended use

The S⁴ MIS Spyder Instrumentation set is intended for use during posterior fusion of the lumbar spine with the S⁴ System to retract the soft tissue and provide access to the operative region. The instrumentation can be used for either the minimal invasive or the percutaneous approach to the pedicle.

Available sizes

Name	Sizes		
Tissue Dilator	6 mm 10 mm 16.5 mm 20 mm 24 mm		
Spyder Retractor C/C Blade	16.5x40 mm 16.5x50 mm 16.5x60 mm 16.5x70 mm 16.5x80 mm 16.5x90 mm 16.5x100 mm 16.5x110 mm	20x40 mm 20x50 mm 20x60 mm 20x70 mm 20x80 mm 20x90 mm 20x100 mm 20x110 mm	24x40 mm 24x50 mm 24x60 mm 24x70 mm 24x80 mm 24x90 mm 24x100 mm 24x110 mm
Spyder Retractor M/L Blade Cvd	7x40 mm 7x50 mm 7x60 mm 7x70 mm 7x80 mm 7x90 mm 7x100 mm	20x40 mm 20x50 mm 20x60 mm 20x70 mm 20x80 mm 20x90 mm 20x100 mm	
Delta Blade	7x17x40 mm 7x19x50 mm 7x22x60 mm 7x24x70 mm 7x27x80 mm 7x29x90 mm 7x31x100 mm 7x34x110 mm		

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder Instrumentation

Safe handling and preparation

CAUTION

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

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

Safe operation



Risk of injury and/or malfunction!

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

Dilation

- ▶ Dilate the paraspinal muscles starting with the smallest diameter (6 mm) Tissue Dilator (ME389T) and work up to the diameter of the cranial-caudal (C/C) retractor blades you intend to use (16.5 mm, 20 mm, or 24 mm diameters).
- ▶ The dilator handle may be attached to each dilator if desired.

Lower Frame and Cranial Caudal (C/C) Blade Insertion

- ▶ After inserting the final dilation diameter, select the length of the cranial-caudal (C/C) retractor blades based on the depth indicator on the dilator.
- ▶ Insert the C/C blades into the assembled "lower" frame (ME302R, ME303R, ME304R) by loosening the grub screw, engaging the blades into the frame and then tightening the grub screw.
- ▶ Close the retractor, creating a tube from the blades.
- ▶ Slide blades over the final dilator, and remove the tissue dilator.
- ▶ Expand the lower arm of the retractor by rotating the thumb ratchets of the retractor.
- ▶ The blades of the lower retractor may be flared using the retractor rotator arms (ME380R). Insert the rotator arms into the retractor and rotate the arms inwards to flare blades.



Mini-open frame disassembles or jams due to unsecured blades!

- ▶ When placing blades into the frame arms always finger-tighten the grub screw to fix each blade in place to ensure blades do not pop out during use.
- ▶ Do not force blade into the frame arm as this will cause it to jam and make it difficult to remove.



Damage to the surrounding muscle and soft tissues by retractor blades!

- ▶ Do not over retract blades.

Upper Frame and Medial Lateral (M/L) Blade Insertion

- ▶ The M/L blades of the upper retractor may be inserted in a similar fashion using the upper frame of the retractor. The upper retractor frame has gold anodization on the collar for easy identification.
- ▶ Place the upper retractor arm over the lower retractor arm and expand and flare the upper retractor in a similar fashion if desired.



Frames may not nest correctly if not assembled in right order!

- ▶ For the mini-open procedure ensure that the lower frame (silver collar) is inserted first.
- ▶ If a second frame is to be used, insert the upper frame (gold collar) over and perpendicular to the lower frame, ensuring that the frames nest together correctly.

Blade Replacement

- ▶ Blade lengths and shapes may be changed in situ through the use of the blade holding instrument (ME381R).
- ▶ Before removing any blades, release the force of the soft tissue on the retractor blades by returning them to their parallel position.
- ▶ Insert the rotator arm into the retractor, pull back on the collar and rotate the arm to the upright position.
- ▶ Re-inserting the final dilator will hold the soft tissue while the retractor blade is exchanged.

- ▶ To remove a blade, insert the retractor blade handle into the blade notches and rotate the knob counter-clockwise. Loosen the grub screw and remove the blade.
- ▶ To insert a new blade, place the new blade in the retractor arm, tighten the grub screw and rotate the blade removal knob clockwise to disengage the tool.



Inability to remove retractor blades due to pressure from retracted tissues!

- ▶ Always set the retractor blades back to their vertical position prior to removing them.
- ▶ Pressure exerted by the tissues on the blades can make retraction of the collar difficult. Use the Blade Arm Rotator to relax the pressure on the teeth under the collar while gently retracting the collar.



Damage to Blade Holder Instrument or C/C blades due to over tightening knob!

- ▶ Over tightening the knob on the Blade Holder Instrument will put unnecessary load on the threads and jaws of the instrument and may cause expansion of the caudal cranial blades that makes removal or insertion of the blade in the Spyder frame arm impossible.

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder Instrumentation

Lighting

- For additional visibility attach a light source to either the C/C Blade Light Rod Clip (ME387R) or the M/L Blade Light Rod Clip (ME388R).

For additional visibility, the medial blade and M/L light clip will provide the best visibility.



WARNING

Damage to the light clip due to overheating!

- Using a light source greater than 300 watts will lead to excessive heating of the light cable and light clip.

Securing the Lower Frame

If desired, the lower arms of the retractor can be attached to the table arm.

- Attach the table arm connection block (ME382R) to the retractor arm (ME304R).
- Attach table arm connection block (ME382R) to the table arm (FF280R) by sliding the (ME382R) into the collar and tighten the knob.

The Spyder Retractor is now attached to the table arm assembly.

Disassembling

Frame Arm (ME300R–ME303R):

- Remove any blades attached to the frame arm by loosening the grub screw.
- Open ratchet lock and slide the Frame Arm off the Mini-Open Frame Rack (ME304R).
- Remove the thumb ratchet from the Frame Arm.
- Unthread grub screw so that it remains in the holding arm but is completely disengaged from its threading.
- Retract and rotate the collar 180° so that it is held by the positive stop in the retracted position for cleaning.

Blade Handle (ME381R):

- Hold the blade handle head upright.
- Unscrew the nut on the shaft proximally towards the handle.
Nut disengages the threading on the shaft.
- Turn the knob on the bottom counter clockwise until the head/shaft detaches from the handle.
- Remove the head/shaft from the handle.
- Remove the knob from the handle.

Table Arm Pivot Connection Block (ME381R):

- Unscrew nut from the threading on the shaft away from the connector.
- Unscrew wheel from connection block.

Assembling

Frame Arm (ME300R–ME303R):

- Screw grub screws until they fully engage their threads.
- Insert thumb screws into the Frame Arm block.
- Engage Frame Arm onto the Mini-Open Frame Rack (ME304R):
 - The Left and Right Upper Frame arms (gold collar) should be paired with one another.
 - The Right and Left Lower Frame arms (silver collar) should be paired with one another.
 - The arm of the Frame Arm should face away from the teeth on the rack.
 - The thumb screws should be on the distant ends of the rack,
 - The frame arms are facing inward.
- Retract the collar and rotate the arms until the concave frame faces inward, and the grub screws point out and upward.

Blade Handle (ME381R):

- ▶ Insert the knob into the slot on the bottom of the handle.
- ▶ Insert the head/shaft until it engages the threads inside the knob.
- ▶ Hold the blade handle head upright.
- ▶ Turn the knob clockwise until the head/shaft fully engages with the handle.
- ▶ Orient the head so that the pegs on the head will mesh with the slots on the handle.
- ▶ Ensure that the head is fully engaged with the handle.
- ▶ Thread the nut on the handle distally towards the head until it is fully threaded.
- ▶ Ensure the Blade Handle operates correctly by turning the knob counter clockwise to spread open the arms and clockwise to close the arms.

Table Arm Pivot Connection Block (ME381R):

- ▶ Thread the wheel onto the block until it is fully engaged.
- ▶ Thread the nut on the shaft towards the connector until it is fully engaged.

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.bb Braun.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.

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder Instrumentation

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

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

Disassembling the product before carrying out the reprocessing procedure

- Disassemble the product immediately after use, as described in the respective instructions for use.
- Open up products with hinges.

Preparations at the place of use

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

Preparation before cleaning

- Disassemble the product prior to cleaning, see Disassembling.

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 (e.g. titanium, high-grade steel).
- 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.

Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection ME389T–ME393T ME394T ME304R ME380R ME319T–ME326T ME327T–ME334T ME335T–ME341T ME350T–ME356T ME357T–ME364T ME387R ME388R	■ Cleaning brush: e.g. TA011944 ■ Disposable syringe 20 ml ■ When cleaning products with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the joint while cleaning.	Chapter Manual cleaning/disinfection and sub-chapter: ■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection
Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection ME300R ME301R ME302R ME303R ME381R ME382R	■ Cleaning brush: TA011944, TE654202, or GK469200 ■ Disposable syringe 20 ml ■ When cleaning products with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the joint while cleaning.	Chapter Manual cleaning/disinfection and sub-chapter: ■ Chapter Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ME304R ME380R ME319T–ME326T ME387R ME388R	■ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots). ■ Place products in the tray with their hinges open.	Chapter Mechanical cleaning/disinfecting and sub-chapter: ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder Instrumentation

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ME389T–ME394T** ME327T–ME334T ME335T–ME341T ME350T–ME356T ME357T–ME364T	■ Cleaning brush: e.g. TA011944, TE654202, or GK469200 ■ Disposable syringe 20 ml ■ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots). ■ **Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage. ■ Keep working ends open for cleaning. ■ Place products in the tray with their hinges open.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and sub-chapter: ■ Chapter Manual pre-cleaning with a brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting
Manual pre-cleaning with ultrasound and brush, and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ME300R ME301R ME302R ME303R ME381R ME382R	■ Cleaning brush: e.g. TA011944, TE654202, or GK469200 ■ Disposable syringe 20 ml ■ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots). ■ Connect components with lumens and channels directly to the rinsing port of the injector carriage. ■ Keep working ends open for cleaning. ■ Place products in the tray with their hinges open.	Chapter Mechanical cleaning/disinfection with manual pre-cleaning and sub-chapter: ■ Chapter Manual pre-cleaning with ultrasound and brush ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

Manual cleaning/disinfection

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

Manual cleaning and wipe disinfecting

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Cleaning	RT (cold)	-	-	D-W	-
II	Drying	RT	-	-	-	-
III	Wipe disinfection	-	>1	-	-	Meliseptol HBV wipes 50 % Propan-1-ol
IV	Final rinse	RT (cold)	0.5	-	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

Phase I

- ▶ Clean the product under running faucet water, using a suitable cleaning brush until all visible residues have been removed from the surfaces.
- ▶ Mobilize non-rigid components, such as set screws, links, etc. during cleaning.

Phase II

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

Phase III

- ▶ Wipe all surfaces of the product with a single-use disinfectant wipe.

Phase IV

- ▶ After the specified exposure time (at least 1 min), rinse the disinfected surfaces under running FD water.
- ▶ Drain any remaining water fully.

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder Instrumentation

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 immersion disinfection

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

- ▶ 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.

Phase IV

- ▶ Rinse/flush the product thoroughly (all accessible surfaces).

Manual cleaning with ultrasound and immersion disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water 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.

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder Instrumentation

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/disinfecting

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.

Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

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

D-W: Drinking water

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder Instrumentation

Mechanical neutral or mild alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical
I	Prerinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	Neutral: ■ Concentrate: - pH neutral - <5 % anionic surfactant ■ 0.5 %* working solution Mildly alkaline: ■ Concentrate: - pH = 9.5 - <5 % anionic surfactant ■ 0.5 % solution
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	According to the program for cleaning and disinfection device

D-W: Drinking water

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner neutral

- Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.
- Repeat the cleaning/disinfecting process if necessary.

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

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

*Recommended: BBraun Stabimed

- 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.

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder Instrumentation

Manual pre-cleaning with ultrasound and brush

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemical
I	Ultrasonic cleaning	RT (cold)	>15	2	D-W	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 [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical
I	Prerinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	■ Concentrate, alkaline: - pH = 13 - <5 % anionic surfactant ■ 0.5 % working solution - pH = 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	According to the program for cleaning and disinfection device

D-W: Drinking water

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder Instrumentation

Mechanical neutral or mild alkaline cleaning and thermal disinfecting

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

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemical
I	Prerinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	Neutral: ■ Concentrate: - pH neutral - <5 % anionic surfactant ■ 0.5 %* working solution Mildly alkaline: ■ Concentrate: - pH = 9.5 - <5 % anionic surfactant ■ 0.5 % solution
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfecting	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	-	-	-	According to the program for cleaning and disinfection device

D-W: Drinking water

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner neutral

- Check visible surfaces for residues after mechanical cleaning/disinfecting.
- Repeat the cleaning/disinfecting process if necessary.

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.
- Assemble dismountable products, see Assembling.
- Check for compatibility with associated products.

Packaging

- Store products with ratchet locks fully opened or locked no further than in the first notch.
- Place the product in its holder or on a suitable tray. Ensure that all cutting edges are protected.
- Pack trays appropriately for the intended sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- Ensure that the packaging provides sufficient protection against recontamination of the product during storage.

Steam sterilization

Note

The product can be sterilized either in disassembled or in assembled condition.

Note

To avoid breakage due to stress crack corrosion, sterilize the product with the lock fully open or locked no further than on the first ratchet tooth.

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

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder Instrumentation

Sterilization for the US market

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

Aesculap Orga Tray/Sterile container (perforated bottom)			
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.

Technical Service



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

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder Instrumente

Legende

- 1 Dilatorator 6, 10, 16,5, 20, 24 mm (ME389T–ME393T)
- 2 Handgriff für Dilatoren (ME394T)
- 3 Sperrerarm oben rechts (ME300R)
- 4 Sperrerarm oben links (ME301R)
- 5 Sperrerarm unten rechts (ME302R)
- 6 Sperrerarm unten links (ME303R)
- 7 Retraktorrahmen für Mini-Open-System (ME304R)
- 8 Sperrerarm-Rotator (ME380R)
- 9 Handgriff für Sperrerblätter (ME381R)
- 10 Verbindungsblock für Haltearm (ME382R)
- 11 C/C Blatt 16,5x40 mm–16,5x110 mm (ME342T–ME349T)
- 12 C/C Blatt 20x40 mm–20x110 mm (ME365T–ME372T)
- 13 C/C Blatt 24x40 mm–24x110 mm (ME319T–ME326T)
- 14 Beleuchtungsstab-Befestigung für C/C Blätter (ME387R)
- 15 Beleuchtungsstab-Befestigung für M/L Blätter (ME388R)
- 16 M/L Blatt gebogen 7x40 mm–7x100 mm (ME278T–ME293T)
- 17 M/L Blatt gebogen 20x40 mm–20x100 mm (ME373T–ME379T)
- 18 Delta Blatt 7x17x40 mm–7x34x110 mm (ME327T–ME334T)
- 19 Delta Blatt 20x26x40 mm–20x43x110 mm (ME357T–ME364T)

Symbole an Produkt und Verpackung



Achtung, allgemeines Warnzeichen
Achtung, Begleitdokumente beachten

Gültig für Spyder Instrumentenset

- Artikelspezifische Gebrauchsanweisungen und Informationen zur Materialkompatibilität sind erhältlich im Aesculap Extranet auf www.extranet.bbraun.com

Verwendungszweck

Das S⁴ MIS Spyder Instrumentenset wird während der posterioren Fusion der Lendenwirbelsäule mit dem S⁴ System zur Retraktion des Weichgewebes und Schaffung eines Zugangs zum Operationsfeld verwendet. Das Instrumentenset kann sowohl für den minimalinvasiven als auch für den perkutanen Zugang zum Pedikel genutzt werden.

Lieferbare Größen

Name	Größen		
Dilatator	6 mm 10 mm 16,5 mm 20 mm 24 mm		
Spyder Retraktor C/C Blatt	16,5x40 mm 16,5x50 mm 16,5x60 mm 16,5x70 mm 16,5x80 mm 16,5x90 mm 16,5x100 mm 16,5x110 mm	20x40 mm 20x50 mm 20x60 mm 20x70 mm 20x80 mm 20x90 mm 20x100 mm 20x110 mm	24x40 mm 24x50 mm 24x60 mm 24x70 mm 24x80 mm 24x90 mm 24x100 mm 24x110 mm
Spyder Retraktor M/L Blatt gebogen	7x40 mm 7x50 mm 7x60 mm 7x70 mm 7x80 mm 7x90 mm 7x100 mm	20x40 mm 20x50 mm 20x60 mm 20x70 mm 20x80 mm 20x90 mm 20x100 mm	
Delta Blatt	7x17x40 mm 7x19x50 mm 7x22x60 mm 7x24x70 mm 7x27x80 mm 7x29x90 mm 7x31x100 mm 7x34x110 mm		

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder Instrumente

Sichere Handhabung und Bereitstellung

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

Bedienung



Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ▶ Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.

Dilatation

- ▶ Dilatation der paraspinalen Muskeln zunächst mit des Dilators mit dem kleinsten Durchmesser (6 mm) (ME389T), anschließend Durchmesser der cranial-caudalen (C/C) Retraktorblätter allmählich bis hin zum gewünschten Durchmesser (16,5 mm, 20 mm oder 24 mm) steigern.
- ▶ Der Dilatorhandgriff kann, falls gewünscht, an jedem Dilator befestigt werden.

Cranial-Caudal (C/C) Blätter am unteren Sperrarm einsetzen

- ▶ Nach dem Einführen des endgültigen Dilationsdurchmessers muss die Länge der cranial-caudalen (C/C) Retraktorblätter je nach Tiefenindikator des Dilators ausgewählt werden.
- ▶ C/C Blätter in den montierten "unteren" Sperrarm (ME302R, ME303R, ME304R) einsetzen, dazu Gewindestifts lösen, Blätter in den Rahmen einsetzen und Gewindestift festziehen.
- ▶ Retraktor schließen und mit den Blättern ein Rohr bilden.
- ▶ Blätter über den endgültigen Dilator schieben und den Gewebedilator entfernen.
- ▶ Unteren Arm des Retraktors durch Drehen der Dau-menratschen des Retraktors erweitern.
- ▶ Blätter des unteren Sperrerrarms können mithilfe des Sperrerrarm-Rotators aufgeweitet werden (ME380R). Die Rotatoren in den Retraktor einführen und die Hebel zum Aufweiten der Blätter nach innen drehen.



Mini-Open-Rahmen kann durch ungesicherte Blätter auseinanderfallen oder sich verkannten!

- ▶ Beim Platzieren der Blätter in die Sperrerräume den Gewindestift immer mit den Fingern festziehen und somit jedes Blatt fixieren, um sicherzustellen, dass die Blätter während des Gebrauchs nicht heraus-springen.
- ▶ Das Blatt nicht gewaltsam in den Sperrerrarm drücken, da dies ein Verkannten zur Folge hat und ein Entfernen schwierig wird.



WARNUNG

Schädigung der umgebenen Muskulatur und des Weichgewebes durch Retraktorblätter!

- Die Blätter nicht zu weit distrahieren.

Medial-Lateral (M/L) Blätter in den oberen Sperrerrarm einsetzen

- M/L Blätter des oberen Sperrerrarms können auf ähnliche Weise im oberen Sperrerram des Retraktors eingesetzt werden. Der obere Sperrerrarm verfügt an der Manschette über eine goldene Farbmarkierung zur einfachen Identifikation.
- Oberen Sperrerrarm über dem unteren Sperrerrarm platzerieren und den unteren Retraktor auf ähnliche Weise aufweiten, falls gewünscht.



WARNUNG

Die Rahmen greifen unter Umständen nicht korrekt ineinander, wenn sie nicht in der richtigen Reihenfolge zusammengebaut wurden.

- Beim Mini-Open-Verfahren sicherstellen, dass der untere Sperrerrarm (silberne Manschette) zuerst eingeführt wird.
- Wird ein zweiter Sperrerrarm verwendet, oberen Sperrerrarm (goldfarbene Manschette) senkrecht über den unteren Sperrerrarm einführen und dabei sicherstellen, dass die Rahmen korrekt ineinander greifen.

Blätter tauschen

- Längen und Formen der Blätter können in situ mithilfe des Blatthalteinstruments geändert werden (ME381R).
- Vor dem Entfernen die Blätter von der Kraft des Weichgewebes entlasten, indem sie in ihre parallele Position zurückgebracht werden.
- Rotator in den Retraktor einführen, an der Manschette zurückziehen und den Arm in die aufrechte Position drehen.
- Durch erneutes Einführen des endgültigen Dilators wird das Weichgewebe gehalten, während das Retraktorblatt ausgetauscht wird.
- Zum Entfernen eines Blattes, den Retraktorblattgriff in die Blattkerben einsetzen und den Drehknopf entgegen dem Uhrzeigersinn drehen. Den Gewindestift lösen und das Blatt entfernen.
- Zum Einsetzen eines neuen Blattes das neue Blatt in den Sperrerrarm setzen, den Gewindestift festziehen und den Drehknopf zum Entfernen des Blattes in Uhrzeigersinn drehen, um den Handgriff zu lösen.



WARNUNG

Druck durch distrahiertes Gewebe verhindert ein Entfernen der Retraktorblätter!

- Retraktorblätter vor dem Entfernen stets in ihre vertikale Position zurückbringen.
- Druck vom Gewebe auf die Blätter kann das Zurückziehen der Manschette erschweren. Den Blattarmrotator verwenden, um den Druck auf die Zähne unter der Manschette zu verringern und gleichzeitig die Manschette zurückzuziehen.

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder Instrumente



Beschädigung des Blätterhandgriffs oder der C/C Blätter durch übermäßiges Festziehen des Drehknopfes!

- Ein übermäßiges Festziehen des Drehknopfes am Sperrblätter-Handgriff sorgt für eine unnötige Belastung der Gewinde und der Klemmbacken und kann eine Erweiterung der caudal-cranialen Blätter verursachen, die ein Entfernen oder Einsetzen des Blattes in den Spyder Sperrerrarm unmöglich macht.

Beleuchtung

- Für zusätzliche Sichtbarkeit: Lichtquelle entweder am C/C Blatt Leuchtstabclip für (ME387R) oder am M/L Blatt Leuchtstabclip (ME388R) befestigen. Der Leuchtstabclip des medialen Blattes und der M/L Leuchtstabclip bieten die beste Sichtbarkeit.



Beschädigung des Leuchtstabclips durch Überhitzen!

- Das Verwenden von Lichtquellen mit mehr als 300 Watt Leistung führen zum Überhitzen des Lichtkabels und des Leuchtstabclips.

Unteren Sperrerrarm sichern

Wenn gewünscht, können die unteren Sperrerrarme des Retraktors am Haltearm befestigt werden.

- Haltearm-Verbindungsblock (ME382R) am Retraktor-Rahmen für Mini-Open-System (ME304R) befestigen.
- Haltearm-Verbindungsblock (ME382R) am Kugelenkklöben (FF280R) durch Schieben des (ME382R) in die Manschette und Festziehen des Drehknopfes befestigen.

Der Spyder Retraktor ist nun mit dem Haltearmaufbau verbunden.

Demontage

Sperrerrarm (ME300R–ME303R):

- Alle am Sperrerrarm befestigten Blätter durch Lösen des Gewindestiftes entfernen.
- Ratschensperre öffnen und den Sperrerrarm vom Mini-Open-Retraktorrahmen (ME304R) herunter schieben.
- Daumenratsche vom Sperrerrarm entfernen.
- Gewindestift soweit lösen, dass er im Haltearm bleibt, jedoch vollständig aus seinem Gewinde herausgelöst ist.
- Manschette zurückziehen und um 180° drehen, sodass sie zum Reinigen durch den Anschlag in der zurückgezogenen Position gehalten wird.

Handgriff für Sperrerrblätter (ME381R):

- Sperrerrblätter-Handgriff aufrecht halten.
- Mutter am Schaft proximal in Richtung Griff drehen und lösen.
Die Mutter löst das Gewinde am Schaft.
- Drehknopf unten gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis sich der Kopf/Schaft vom Griff löst.
- Kopf/Schaft vom Griff entfernen.
- Drehknopf vom Griff entfernen.

Verbindungsblock für Haltearm(ME381R):

- ▶ Mutter vom Gewinde am Schaft weg vom Verbindungsblock lösen.
- ▶ Rad vom Verbindungsblock abschrauben.

Montage

Sperrerrarm (ME300R–ME303R):

- ▶ Gewindestifte drehen, bis sie fest im Gewinde sitzen.
- ▶ Fingerschrauben in den Sperrerrarmblock einsetzen.
- ▶ Sperrerrarm auf dem Mini-Open-Reaktorrahmen (ME304R) einsetzen:
 - Der linke und der rechte obere Sperrerrarm (goldfarbene Manschette) sollten miteinander verbunden werden.
 - Der rechte und der linke untere Sperrerrarm (silberne Manschette) sollten miteinander verbunden werden.
 - Der Arm des Sperrerrarms sollte weg von den Zähnen des Gestells zeigen.
 - Die Fingerschrauben sollten auf den Enden des Gestells sitzen.
 - Die Sperrerrarme zeigen nach innen.
- ▶ Manschette zurückziehen und die Arme drehen, bis der konkave Rahmen nach innen zeigt und die Gewindestifte nach außen und oben zeigen.

Handgriff für Sperrerrblätter (ME381R):

- ▶ Drehknopf in die Kerbe auf der Unterseite des Griffes einsetzen.
- ▶ Kopf/Schaft einsetzen, bis er im Gewinde im Inneren des Drehknopfes einrastet.
- ▶ Sperrerrblätter-Handgriff aufrecht halten.
- ▶ Drehknopf im Uhrzeigersinn drehen, bis der Kopf/Schaft fest mit dem Griff verbunden ist.
- ▶ Kopf so ausrichten, dass die Stifte am Kopf in die Kerben am Griff greifen.

- ▶ Sicherstellen, dass der Kopf fest mit dem Griff verbunden ist.
- ▶ Mutter am Griff distal in Richtung Kopf drehen, bis sie fest angezogen ist.
- ▶ Drehknopf zum Öffnen der Arme gegen den Uhrzeigersinn und zum Schließen der Arme im Uhrzeigersinn drehen und so die ordnungsgemäße Funktion des Sperrerrblätter-Handgriffs sicherstellen.

Verbindungsblock für Haltearm (ME381R):

- ▶ Rad auf den Block drehen, bis es fest sitzt.
- ▶ Mutter am Schaft in Richtung Verbinder drehen, bis sie fest sitzt.

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.

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder Instrumente

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

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

Demontage vor der Durchführung des Aufbereitungsverfahrens

- Produkt unmittelbar nach dem Gebrauch nach Anleitung demontieren.
- Produkt mit Gelenk öffnen.

Vorbereitung am Gebrauchsort

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

Vorbereitung vor der Reinigung

- ▶ Das Produkt vor dem Reinigen zerlegen/siehe Demontage.

Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren



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

- ▶ Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die z. B. für Titan oder Edelstahl geeignet sind, gemäß Herstellerangaben verwenden.
- ▶ Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.

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

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

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder Instrumente

Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion ME389T–ME393T ME394T ME304R ME380R ME319T–ME326T ME327T–ME334T ME335T–ME341T ME350T–ME356T ME357T–ME364T ME387R ME388R	■ Reinigungsbürste: z. B. TA011944 ■ Einwegspritze 20 ml ■ Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen.	Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion
Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion ME300R ME301R ME302R ME303R ME381R ME382R	■ Reinigungsbürste: TA011944, TE654202 oder GK469200 ■ Einwegspritze 20 ml ■ Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen.	Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Reinigung mit Ultraschall und Tauchdesinfektion
Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion ME304R ME380R ME319T–ME326T ME387R ME388R	■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). ■ Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Vorreinigung mit Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion ME389T–ME394T** ME327T–ME334T ME335T–ME341T ME350T–ME356T ME357T–ME364T	■ Reinigungsbürste: z. B. TA011944, TE654202 oder GK469200 ■ Einwegspritze 20 ml ■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). ■ **Komponenten mit Lumen und Kanälen direkt am Spülanschluss des Injektorwagens anbringen. ■ Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten. ■ Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Vorreinigung mit Bürste ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion
Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion ME300R ME301R ME302R ME303R ME381R ME382R	■ Reinigungsbürste: z. B. TA011944, TE654202 oder GK469200 ■ Einwegspritze 20 ml ■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). ■ Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spülanschluss des Injektorwagens anschließen. ■ Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten. ■ Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Vorreinigung mit Ultraschall und Bürste ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder Instrumente

Manuelle Reinigung/Desinfektion

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

Manuelle Reinigung und Wischdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Reinigung	RT (kalt)	-	-	T-W	-
II	Trocknung	RT	-	-	-	-
III	Wischdesinfektion	-	>1	-	-	Meliseptol HBV Tücher 50 % Propan-1-ol
IV	Schlussspülung	RT (kalt)	0,5	-	VE-W	-
V	Trocknung	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser

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

RT: Raumtemperatur

Phase I

- ▶ Unter fließendem Leitungswasser mit einer geeigneten Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- ▶ Nicht starre Komponenten, wie z. B. Stellschrauben, Gelenke etc., bei der Reinigung bewegen.

Phase II

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

Phase III

- ▶ Produkt vollständig mit Einmal-Desinfektionstuch abwischen.

Phase IV

- ▶ Desinfizierte Oberflächen nach Ablauf der vorgeschriebenen Einwirkzeit (mindestens 1 min) unter fließendem VE-Wasser 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 Tauchdesinfektion

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

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder Instrumente

- 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 Schlusspülung 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 [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- 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	Schlusspülung	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 Schlusspülung 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.

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder Instrumente

Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Hinweis

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

Hinweis

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

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie/Bemerkung
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	Konzentrat, alkalisch: - pH ~ 13 - <5 % anionische Tenside Gebrauchslösung 0,5 % - pH ~ 11*
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.

Maschinelle neutrale oder mildalkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	Neutral: ■ Konzentrat: - pH-neutral - <5 % anionische Tenside ■ Gebrauchslösung 0,5 %* Mildalkalisch: ■ Konzentrat: - pH = 9,5 - <5 % anionische Tenside ■ 0,5%ige Lösung
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 neutral

- Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.
- Falls nötig, den Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder Instrumente

Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung

Hinweis

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

Hinweis

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

Manuelle Vorreinigung mit Bürste

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- 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 [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser- 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.

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder Instrumente

Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	Konzentrat, alkalisch: - pH ~ 13 - <5 % anionische Tenside Gebrauchslösung 0,5 % - pH ~ 11*
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.

Maschinelle neutrale oder mildalkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser- Qualität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	Neutral: ■ Konzentrat: - pH-neutral - <5 % anionische Tenside ■ Gebrauchslösung 0,5 %* Mildalkalisch: ■ Konzentrat: - pH = 9,5 - <5 % anionische Tenside ■ 0,5%ige Lösung
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 neutral

- Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen.
- Falls nötig, den Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder Instrumente

Kontrolle, Wartung und Prüfung



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

► **Bewegliche Teile (z. B. Gelenke, Schieber Teile 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.
- Beschädigte oder funktionsunfähige Produkte sofort außer Betrieb nehmen und an den technischen Kundendienst von Aesculap Aesculap einschicken, siehe Technischer Service.
- Zerlegbares Produkt zusammenbauen, siehe Montage.
- Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.

Verpackung

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

Dampfsterilisation

Hinweis

Das Produkt kann sowohl im zerlegten als auch im zusammengebauten Zustand sterilisiert werden.

Hinweis

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

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

Technischer Service



Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

► **Produkt nicht modifizieren.**

- Für Service und Instandsetzung wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung.

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

Service-Adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Entsorgung

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

Aesculap®

Instrumentation S⁴® MIS Spyder

Légende

- 1 Dilatateur de tissus 6, 10, 16,5, 20, 24 mm (ME389T–ME393T)
- 2 Poignée pour dilateurs de tissus (ME394T)
- 3 Bras de cadre supérieur droit (ME300R)
- 4 Bras de cadre supérieur gauche (ME301R)
- 5 Bras de cadre inférieur droit (ME302R)
- 6 Bras de cadre inférieur gauche (ME303R)
- 7 Crémaillère de cadre Mini-Open (ME304R)
- 8 Rotateur de bras de cadre (ME380R)
- 9 Manche porte-valve (ME381R)
- 10 Bloc pivotant pour connexion au bras de table (ME382R)
- 11 Valve C/C 16,5x40 mm à 16,5x110 mm (ME342T–ME349T)
- 12 Valve C/C 20x40 mm à 20x110 mm (ME365T–ME372T)
- 13 Valve C/C 24x40 mm à 24x110 mm (ME319T–ME326T)
- 14 Agrafe de baguette lumineuse pour valve C/C (ME387R)
- 15 Agrafe de baguette lumineuse pour valve M/L (ME388R)
- 16 Valve M/L recourbée 7x40 mm à 7x100 mm (ME278T–ME293T)
- 17 Valve M/L recourbée 20x40 mm à 20x100 mm (ME373T–ME379T)
- 18 Valve Delta 7x17x40 mm à 7x34x110 mm (ME327T–ME334T)
- 19 Valve Delta 20x26x40 mm à 20x43x110 mm (ME357T–ME364T)

Symboles sur le produit et emballage



Attention, symbole général de mise en garde

Attention, tenir compte des documents d'accompagnement

Applicable à l'instrumentation Spyder

- Pour les consignes d'utilisation spécifiques à chaque élément et pour tout renseignement concernant la compatibilité des matériaux, voir également l'extranet d'Aesculap à l'adresse suivante: www.extranet.bbraun.com

Champ d'application

L'instrumentation S⁴ MIS Spyder est destinée à être utilisée lors des interventions de fusion postérieure de la colonne vertébrale lombaire avec le système S⁴ System pour écarter les tissus mous et procurer un accès à la région à opérer. L'instrumentation peut être utilisée soit pour un abord mini-invasif soit pour un abord percutané du pédicule.

Tailles disponibles

Désignation	Dimensions		
Dilatateur de tissus	6 mm		
	10 mm		
	16,5 mm		
	20 mm		
	24 mm		
Valve C/C pour écarteur Spyder	16,5x40 mm	20x40 mm	24x40 mm
	16,5x50 mm	20x50 mm	24x50 mm
	16,5x60 mm	20x60 mm	24x60 mm
	16,5x70 mm	20x70 mm	24x70 mm
	16,5x80 mm	20x80 mm	24x80 mm
	16,5x90 mm	20x90 mm	24x90 mm
	16,5x100 mm	20x100 mm	24x100 mm
Valve M/L recourbée pour écarteur Spyder	16,5x110 mm	20x110 mm	24x110 mm
	7x40 mm	20x40 mm	
	7x50 mm	20x50 mm	
	7x60 mm	20x60 mm	
	7x70 mm	20x70 mm	
	7x80 mm	20x80 mm	
Valve Delta	7x90 mm	20x90 mm	
	7x100 mm	20x100 mm	
Valve Delta	7x17x40 mm		
	7x19x50 mm		
	7x22x60 mm		
	7x24x70 mm		
	7x27x80 mm		
	7x29x90 mm		
	7x31x100 mm		
	7x34x110 mm		

Aesculap®

Instrumentation S⁴® MIS Spyder

Manipulation sûre et préparation

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

Manipulation



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.

Dilatation

- Dilater les muscles paravertébraux en commençant par le dilateur de tissus de plus petit diamètre (6 mm) (ME389T) et poursuivre jusqu'au diamètre des valves d'écarteur crânio-caudales (C/C) que l'on a l'intention d'utiliser (diamètres 16,5 mm, 20 mm ou 24 mm).
- Chacun des dilateurs peut être fixé sur la poignée pour dilateurs de tissus.

Insertion du cadre inférieur et des valves crânio-caudales (C/C)

- Après avoir atteint le diamètre final de dilatation, sélectionner la longueur des valves d'écarteur crânio-caudales (C/C) en fonction du repère de profondeur sur le dilateur.
- Insérer les valves C/C dans le cadre "inférieur" monté (ME302R, ME303R, ME304R) en desserrant les vis sans tête, en engageant les valves dans le cadre et en resserrant ensuite les vis sans tête.
- Fermer l'écarteur de façon à créer un tube avec les valves.
- Enfiler les valves par-dessus le dilateur final et retirer le dilateur de tissus.
- Ecarter les bras inférieurs de l'écarteur en tournant les cliquets à oreilles de l'écarteur.
- Il est possible d'ouvrir le pied des valves de l'écarteur inférieur à l'aide des bras rotateurs pour écarteur (ME380R). Insérer les bras rotateurs dans l'écarteur et tourner les bras vers l'intérieur pour ouvrir le pied des valves.



AVERTISSEMENT

Le cadre Mini-Open peut se démonter ou se coincer à cause de valves mal fixées!

- Lors de la mise en place des valves dans le cadre, toujours serrer les vis sans tête à la main pour immobiliser chaque valve et faire en sorte que les valves ne se détachent pas pendant l'utilisation.
- Ne pas introduire la valve dans le bras de cadre en forçant, sous peine de la coincer et de la rendre difficile à retirer.



AVERTISSEMENT

Risque de lésions du muscle et des tissus mous environnants par les valves d'écarteur!

- **Ne jamais écarter excessivement les valves.**

Insertion du cadre supérieur et des valves médio-latérales (M/L)

- Les valves M/L de l'écarteur supérieur peuvent être insérées de façon similaire en utilisant le cadre supérieur de l'écarteur. Les bras du cadre supérieur de l'écarteur présentent une anodisation dorée sur la collerette pour permettre une identification aisée.
- Placer les bras supérieurs de l'écarteur sur les bras inférieurs de l'écarteur puis écarter les bras supérieurs et ouvrir le pied des valves de l'écarteur supérieur de façon similaire si nécessaire.



AVERTISSEMENT

Les cadres peuvent ne pas s'emboîter correctement s'ils ne sont pas montés dans le bon ordre!

- Pour la procédure mini-invasive, veiller à insérer d'abord le cadre inférieur (collerette argentée).
- Si l'utilisation d'un deuxième cadre est nécessaire, insérer le cadre supérieur (collerette dorée) par-dessus le cadre inférieur et perpendiculairement à celui-ci, en veillant à ce que les cadres s'emboîtent correctement.

Remplacement des valves

- Il est possible de changer de longueur et de forme de valve in situ grâce à l'utilisation de l'instrument de maintien de valve (ME381R).
- Avant de retirer une quelconque valve, soulager la force exercée par les tissus mous sur les valves d'écarteur en ramenant ces dernières dans leur position parallèle.
- Insérer le bras rotateur dans l'écarteur, tirer la collerette vers l'arrière et pivoter le bras en position verticale.
- La réinsertion du dilateur final maintiendra les tissus mous pendant le changement de valve d'écarteur.
- Pour retirer une valve, insérer le manche porte-valve d'écarteur dans les encoches de la valve et tourner le bouton en sens inverse des aiguilles d'une montre. Desserrer la vis sans tête et retirer la valve.
- Pour insérer une nouvelle valve, placer celle-ci dans le bras de l'écarteur, serrer la vis sans tête et tourner le bouton de l'instrument de retrait de valve de manière à désengager l'instrument.



AVERTISSEMENT

Risque de retrait impossible des valves d'écarteur à cause de la pression exercée par les tissus écartés!

- Toujours remettre les valves d'écarteur dans leur position verticale avant de les retirer.
- La pression exercée par les tissus sur les valves peut rendre difficile la rétraction de la collerette. Utiliser le bras rotateur pour relâcher la pression sur les dents sous la collerette tout en rétractant en douceur cette dernière.

Aesculap®

Instrumentation S⁴® MIS Spyder



AVERTISSEMENT

Risque de détérioration de l'instrument de maintien de valve ou des valves C/C par serrage excessif du bouton!

- Un serrage excessif du bouton de l'instrument de maintien de valve va solliciter inutilement les filets et les mors de l'instrument et peut provoquer une expansion des valves crânio-caudales, rendant impossibles le retrait ou l'insertion de la valve dans le bras du cadre Spyder.

Eclairage

- Pour plus de visibilité, raccorder une source lumineuse soit à l'agrafe de baguette lumineuse pour valve C/C (ME387R) soit à l'agrafe de baguette lumineuse pour valve M/L (ME388R).

Ce sont la valve médiale et l'agrafe pour éclairage M/L qui procurent la meilleure visibilité.



AVERTISSEMENT

Risque de détérioration de l'agrafe d'éclairage par surchauffe!

- L'utilisation d'une source lumineuse de plus de 300 watts entraînerait un échauffement excessif du câble optique et de l'agrafe d'éclairage.

Fixation du cadre inférieur

Si on le souhaite, il est possible de fixer les bras inférieurs de l'écarteur au bras de la table.

- Fixer le bloc pivotant pour connexion au bras de table (ME382R) sur la crémaillère de l'écarteur (ME304R).
- Fixer le bloc pivotant pour connexion au bras de table (ME382R) sur le bras de la table (FF280R) en faisant coulisser le bloc (ME382R) dans la colle-rette, puis serrer le bouton.

L'écarteur Spyder est maintenant fixé au bras de la table.

Démontage

Bras de cadre (ME300R–ME303R):

- Retirer la valve éventuellement fixée sur le bras de cadre en desserrant la vis sans tête.
- Ouvrir le verrouillage à cliquet et faire glisser le bras de cadre hors de la crémaillère de cadre Mini-Open (ME304R).
- Retirer le cliquet à oreilles du bras de cadre.
- Dévisser la vis sans tête de façon à ce qu'elle reste dans le bras de maintien mais soit entièrement désengagée de son filetage.
- Rétracter et tourner la collerette à 180° de façon à ce qu'elle soit maintenue par la butée fixe en position rétractée pour le nettoyage.

Manche porte-valve (ME381R):

- Maintenir la tête du manche porte-valve verticalement.
- Dévisser l'écrou sur la tige dans le sens proximal vers la poignée.
L'écrou se désengage du filetage sur la tige.
- Tourner le bouton du bas en sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la tête/tige se détache de la poignée.
- Retirer la tête/tige de la poignée.
- Retirer le bouton de la poignée.

Bloc pivotant pour connexion au bras de table (ME381R):

- ▶ Dévisser l'écrou du filetage sur la tige en direction opposée au connecteur.
- ▶ Dévisser la molette du bloc de connexion.

Montage

Bras de cadre (ME300R–ME303R):

- ▶ Visser les vis sans tête jusqu'à ce que leur filetage soit entièrement engagé.
- ▶ Insérer les vis sans tête dans le bloc de bras de cadre.
- ▶ Engager le bras de cadre sur la crémaillère de cadre Mini-Open (ME304R):
 - Les bras de cadre supérieurs gauche et droit (collerette dorée) doivent être réunis par paire.
 - Les bras de cadre inférieurs gauche et droit (collerette argentée) doivent être réunis par paire.
 - Les montures des bras du cadre doivent être orientées à l'opposé des dents de la crémaillère.
 - Les vis sans tête doivent être du côté des extrémités distales de la crémaillère.
 - Les bras de cadre sont tournés vers l'intérieur.
- ▶ Rétracter la collerette et tourner les bras jusqu'à ce que la monture concave soit orientée vers l'intérieur et les vis sans tête vers l'extérieur et vers le haut.

Manche porte-valve (ME381R):

- ▶ Insérer le bouton dans la fente au bas de la poignée.
- ▶ Insérer la tête/tige jusqu'à ce qu'elle s'engage dans les filets à l'intérieur du bouton.
- ▶ Maintenir la tête du manche porte-valve verticalement.
- ▶ Tourner le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la tête/tige soit solidarisée avec la poignée.

- ▶ Orienter la tête de telle sorte que les tenons sur la tête coïncident avec les fentes sur la poignée.
- ▶ S'assurer que la tête est entièrement engagée dans la poignée.
- ▶ Visser l'écrou de la poignée à fond en direction distale vers la tête.
- ▶ S'assurer que le manche porte-valve fonctionne correctement en tournant le bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour écarter les bras en position ouverte et dans le sens des aiguilles d'une montre pour fermer les bras.

Bloc pivotant pour connexion au bras de table (ME381R):

- ▶ Visser la molette sur le bloc jusqu'à ce qu'elle soit entièrement engagée.
- ▶ Visser l'écrou sur la tige en direction du connecteur jusqu'à ce qu'il soit entièrement engagé.

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.

Aesculap®

Instrumentation S⁴® MIS Spyder

Remarque

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

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

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 palissement et l'illisible 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. palissement ou altérations de couleur du titane ou de l'aluminium. Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de >8 dans la solution utilisée.
- Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilata-tions.
- 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 à la rubrique "Veröffentlichungen Rote Broschüre" - Le traitement correct des instruments de chirurgie.

Démontage avant l'application du procédé de traitement

- Démontez le produit immédiatement après usage suivant les instructions.
- Ouvrir les produits munis d'une articulation.

Préparation sur le lieu d'utilisation

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

Préparation avant le nettoyage

- Démonter le produit avant de le nettoyer, voir Démontage.

Nettoyage/décontamination

Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement



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

- Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de décontamination agréés (p. ex. pour le titane, l'acier spécial).
- 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.

Aesculap®

Instrumentation S⁴® MIS Spyder

Procédé de nettoyage et de décontamination validé

Procédé validé	Particularités	Réf. dorsale
Nettoyage manuel avec décontamination par immersion ME389T–ME393T ME394T ME304R ME380R ME319T–ME326T ME327T–ME334T ME335T–ME341T ME350T–ME356T ME357T–ME364T ME387R ME388R	■ Brosse de nettoyage: p. ex. TA011944 ■ Seringue à usage unique de 20 ml ■ Nettoyer le produit en ouvrant les articulations mobiles ou en les actionnant.	Chapitre Nettoyage/décontamination manuels et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage manuel avec décontamination par immersion
Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion ME300R ME301R ME302R ME303R ME381R ME382R	■ Brosse de nettoyage: TA011944, TE654202 ou GK469200 ■ Seringue à usage unique de 20 ml ■ Nettoyer le produit en ouvrant les articulations mobiles ou en les actionnant.	Chapitre Nettoyage/décontamination manuels et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion
Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique ME304R ME380R ME319T–ME326T ME387R ME388R	■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution). ■ Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé.	Chapitre Nettoyage/décontamination en machine et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

Procédé validé	Particularités	Réf. dorsale
Nettoyage préalable manuel à la brosse suivi du nettoyage alcalin en machine et de la désinfection thermique ME389T–ME394T** ME327T–ME334T ME335T–ME341T ME350T–ME356T ME357T–ME364T	■ Brosse de nettoyage: p. ex. TA011944, TE654202 ou GK469200 ■ Seringue à usage unique de 20 ml ■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution). ■ **Raccorder les composants présentant des lumières ou des canaux directement à l'orifice de rinçage du chariot injecteur. ■ Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage. ■ Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé.	Chapitre Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage préalable manuel à la brosse ■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique
Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse suivi du nettoyage alcalin en machine et de la désinfection thermique ME300R ME301R ME302R ME303R ME381R ME382R	■ Brosse de nettoyage: p. ex. TA011944, TE654202 ou GK469200 ■ Seringue à usage unique de 20 ml ■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution). ■ Raccorder directement les pièces avec lumières et canaux au raccord d'irrigation spécial du chariot à injection. ■ Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage. ■ Poser le produit avec articulation ouverte dans le panier perforé.	Chapitre Nettoyage/décontamination en machine avec nettoyage préalable manuel et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage préalable manuel aux ultrasons et à la brosse ■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

Aesculap®

Instrumentation S⁴® MIS Spyder

Nettoyage/décontamination manuels

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

Nettoyage manuel et décontamination par essuyage

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage	TA (froid)	-	-	EP	-
II	Séchage	TA	-	-	-	-
III	Décontamination par essuyage	-	>1	-	-	Chiffons Meliseptol HBV pro- pane-1-ol 50 %
IV	Rinçage final	TA (froid)	0,5	-	EDém	-
V	Séchage	TA	-	-	-	-

EP: Eau potable

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

TA: Température ambiante

Phase I

- ▶ Nettoyer le produit sous l'eau courante avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- ▶ Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.

Phase II

- ▶ 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.

Phase III

- ▶ Essuyer entièrement le produit avec un chiffon décontaminant à usage unique.

Phase IV

- Rincer les surfaces décontaminées sous de l'eau déminéralisée courante après le temps d'action prescrit (au moins 1 minute).
- 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 avec décontamination par immersion

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de 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.
- 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.

Aesculap®

Instrumentation S⁴® MIS Spyder

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.

- 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.

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.

Nettoyage manuel aux ultrasons et décontamination par immersion

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage aux ultrasons	TA (froid)	>15	2	EP	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.

Aesculap®

Instrumentation S⁴® MIS Spyder

Nettoyage/décontamination en machine

Remarque

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

Remarque

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

Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

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

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie/remarque
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	■ Concentré, alcalin: - pH ~ 13 - <5 % de dérivés tensioactifs anioniques ■ Solution d'usage 0,5 % - pH ~ 11*
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.

Nettoyage neutre ou alcalin doux en machine et désinfection thermique

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

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	Neutre: ■ Concentré : - pH neutre - <5 % de dérivés tensioactifs anioniques ■ Solution d'usage 0,5 % Alcalin doux: ■ Concentré : - pH = 9,5 - <5 % de dérivés tensioactifs anioniques ■ solution à 0,5 %
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 neutre

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

Aesculap®

Instrumentation S⁴® MIS Spyder

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 [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de 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 [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage aux ultra- sons	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
- Pendant le rinçage, faire bouger les composants non rigides tels que vis de réglage, articulations, etc.

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.

Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique

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

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	■ Concentré, alcalin: - pH ~ 13 - <5 % de dérivés tensioactifs anioniques ■ Solution d'usage 0,5 % - pH ~ 11*
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.

Nettoyage neutre ou alcalin doux en machine et désinfection thermique

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

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	Neutre: ■ Concentré : - pH neutre - <5 % de dérivés tensioactifs anioniques ■ Solution d'usage 0,5 % Alcalin doux: ■ Concentré : - pH = 9,5 - <5 % de dérivés tensioactifs anioniques ■ solution à 0,5 %
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 neutre

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

Aesculap®

Instrumentation S⁴® MIS Spyder

Vérification, entretien et contrôle



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

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

- ▶ Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- ▶ Après chaque nettoyage, décontamination et séchage, vérifier sur le produit les éléments suivants: état sec, propreté, bon fonctionnement et absence de détériorations, p. ex. 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 hors service tout produit endommagé ou ne fonctionnant plus et l'envoyer au Service Technique Aesculap, voir Service Technique.
- ▶ Assembler les produits démontables, voir Montage.
- ▶ Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.

Emballage

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

Stérilisation à la vapeur

Remarque

Le produit peut être stérilisé à l'état démonté ou assemblé.

Remarque

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

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

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!

Aesculap®

Instrumental S⁴® MIS Spyder

Leyenda

- 1 Dilatador de tejidos de 6; 10; 16,5; 20, y 24 mm (ME389T–ME393T)
- 2 Mango del dilatador de tejidos (ME394T)
- 3 Brazo superior derecho del bastidor (ME300R)
- 4 Brazo superior izquierdo del bastidor (ME301R)
- 5 Brazo inferior derecho del bastidor (ME302R)
- 6 Brazo inferior izquierdo del bastidor (ME303R)
- 7 Soporte de bastidor abierto mini (ME304R)
- 8 Rotor del brazo del bastidor (ME380R)
- 9 Mango de la valvas (ME381R)
- 10 Bloque de conexión del pivote del brazo de mesa (ME382R)
- 11 Valva C/C de 16,5×40 mm–16,5×110 mm (ME342T–ME349T)
- 12 Valva C/C de 20×40 mm–20×110 mm (ME365T–ME372T)
- 13 Valva C/C de 24×40 mm–24×110 mm (ME319T–ME326T)
- 14 Clip de varilla de luz de valva C/C (ME387R)
- 15 Clip de varilla de luz de valva M/L (ME388R)
- 16 Valva M/L de Cvd de 7×40 mm–7×100 mm (ME278T–ME293T)
- 17 Valva M/L de Cvd de 20×40 mm–20×100 mm (ME373T–ME379T)
- 18 Valva Delta 7×17×40 mm–7×34×110 mm (ME327T–ME334T)
- 19 Valva Delta 20 × 26 × 40 mm–20 × 43 × 110 mm (ME357T–ME364T)

Símbolos en el producto y envase



Atención, señal de advertencia general

Atención, observar la documentación adjunta

Aplicable al set de instrumental Spyder

- Para obtener instrucciones de uso concretas de las piezas e información sobre la compatibilidad de materiales, acceda también a la extranet de Aesculap en www.extranet.bbraun.com

Finalidad de uso

El set de instrumental S⁴ MIS Spyder está destinado al uso durante la fusión posterior de las vértebras lumbares con el S⁴ System para retraer el tejido blando y permitir el acceso a la zona de intervención. El instrumental puede emplearse para acceder de forma mínimamente invasiva o percutánea al pedículo.

Tamaños disponibles

Nombre	Tamaños		
Dilatador de tejidos	6 mm 10 mm 16,5 mm 20 mm 24 mm		
Valva C/C del retractor Spyder	16,5×40 mm 16,5×50 mm 16,5×60 mm 16,5×70 mm 16,5×80 mm 16,5×90 mm 16,5×100 mm 16,5×110 mm	20×40 mm 20×50 mm 20×60 mm 20×70 mm 20×80 mm 20×90 mm 20×100 mm 20×110 mm	24×40 mm 24×50 mm 24×60 mm 24×70 mm 24×80 mm 24×90 mm 24×100 mm 24×110 mm
Valva de Cvd M/L del retractor Spyder	7×40 mm 7×50 mm 7×60 mm 7×70 mm 7×80 mm 7×90 mm 7×100 mm	20×40 mm 20×50 mm 20×60 mm 20×70 mm 20×80 mm 20×90 mm 20×100 mm	
Valva Delta	7×17×40 mm 7×19×50 mm 7×22×60 mm 7×24×70 mm 7×27×80 mm 7×29×90 mm 7×31×100 mm 7×34×100 mm		

Aesculap®

Instrumental S⁴® MIS Spyder

Manipulación correcta y preparación

- 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 conservarlo como referencia.
- Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Finalidad de uso.
- Limpiar a mano o a máquina el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.
- Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- Antes de cada uso, comprobar visualmente que el producto no presente: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas ni fragmentadas.
- No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.
- Sustituir inmediatamente por una pieza de recambio original cualquier componente que esté dañado.

Manejo del producto



Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

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

Dilatación

- Dilate los músculos paraespinales comenzando con el dilatador de tejidos de menor diámetro (6 mm) (ME389T) y aumente hasta llegar al diámetro de las valvas del retractor craneo-caudales (C/C) que pretenda emplear (diámetros de 16,5 mm, 20 mm o 24 mm).
- El mango del dilatador puede acoplarse a cada dilatador si se desea.

Inserción de la valva craneo-caudal (C/C) y el bastidor inferior

- Tras insertar el diámetro final de dilatación, seleccione la longitud de las valvas del retractor craneo-caudales (C/C) según el indicador de profundidad del dilatador.
- Inserte las valvas C/C en el bastidor "inferior" ensamblado (ME302R, ME303R, ME304R) aflojando el tornillo sin cabeza, ajustando las valvas en el bastidor y, a continuación, apretando el tornillo sin cabeza.
- Cierre el retractor, creando un conducto desde las valvas.
- Deslice las valvas sobre el dilatador final, y retire el dilatador de tejidos.
- Extienda el brazo inferior del retractor girando los gatillos de mariposa del retractor.
- Las valvas del retractor inferior pueden ensancharse usando los brazos del rotor del retractor (ME380R). Inserte los brazos del rotor en el retractor y gire los brazos hacia adentro para ensanchar las valvas.



ADVERTENCIA

El bastidor abierto mini se desmonta o atasca si no se aseguran las valvas.

- Cuando coloque las valvas en los brazos del bastidor, apriete siempre a mano el tornillo sin cabeza para fijar cada valva en su lugar y así asegurarse de que las valvas no salten durante el uso.
- No fuerce la valva al colocarla en el brazo del bastidor, pues esto hará que se atasque y sea difícil retirarla.



ADVERTENCIA

Las valvas del retractor pueden causar daños en el músculo y los tejidos blandos de alrededor.

- No retraiga en exceso las valvas.

Inserción de la valva medial-lateral (M/L) y el bastidor superior

- Las valvas M/L del retractor superior pueden insertarse de manera similar usando el bastidor superior del retractor. El bastidor superior del retractor presenta anodización dorada en la abrazadera para identificarlo fácilmente.
- Coloque el brazo del retractor sobre el brazo inferior del retractor y extienda y ensanche el retractor superior de manera similar si lo desea.



ADVERTENCIA

Los bastidores pueden no encajar correctamente si no se ensamblan en el orden correcto.

- Para el procedimiento abierto mini asegúrese de que el bastidor inferior (abrazadera plateada) se inserte primero.
- Si se va a emplear un segundo bastidor, inserte el bastidor superior (abrazadera dorada) por encima del bastidor inferior y perpendicularmente al mismo, asegurándose de que los bastidores encajen correctamente.

Sustitución de valvas

- Las formas y longitudes de las valvas pueden cambiarse in situ empleando el instrumento de sujeción de valvas (ME381R).
- Antes de retirar una valva, elimine la fuerza del tejido blando sobre las valvas del retractor devolviéndolas a su posición paralela.
- Inserte el brazo del rotor en el retractor, retire la abrazadera y gire el brazo hasta colocarlo en posición vertical.
- Al reinsertar el dilatador final se retendrá el tejido blando mientras se intercambia la valva del retractor.
- Para retirar una valva, inserte el mango de la valva del retractor en las ranuras para las valvas y gire el tirador hacia la izquierda. Afloje el tornillo sin cabeza y retire la valva.
- Para insertar una valva nueva, coloque la nueva valva en el brazo del retractor, apriete el tornillo sin cabeza y gire el tirador de retirada de valvas hacia la derecha para desmontar la herramienta.



ADVERTENCIA

La presión de los tejidos retraídos puede impedir que se retiren las valvas del retractor.

- Vuelva a colocar siempre las valvas del retractor en posición vertical antes de retirarlas.
- La presión que ejercen los tejidos sobre las valvas puede dificultar la retracción de la abrazadera. Use el rotor del brazo de la valva para aliviar la presión sobre los dientes que están bajo la abrazadera mientras retrae con cuidado la abrazadera.

Aesculap®

Instrumental S⁴® MIS Spyder



ADVERTENCIA

Si se aprieta demasiado el tirador, pueden causarse daños en el instrumento de sujeción de las valvas o a las valvas C/C.

- Al apretar demasiado el tirador del instrumento de sujeción de las valvas, se aplicará una carga innecesaria sobre las roscas y horquillas del instrumento y se podrían extender las valvas caudo-craneales, lo que hace imposible la retirada y la inserción de la valva en el brazo del bastidor Spyder.

Iluminación

- Para mayor visibilidad, fije una fuente de luz al clip de varilla de luz de valva C/C (ME387R) o al clip de varilla de luz de valva M/L (ME388R).

Para gozar de visibilidad adicional, la valva medial y el clip de luz M/L proporcionarán la mejor visibilidad.



ADVERTENCIA

El sobrecalentamiento puede dañar el clip de luz.

- El uso de una fuente de luz de más de 300 vatios calentará demasiado el cable de luz y el clip de luz.

Fijación del bastidor inferior

Si se desea, los brazos inferiores del retractor pueden acoplarse al brazo de mesa.

- Acople el bloque de conexión del brazo de mesa (ME382R) al brazo del retractor (ME304R).
 - Acople el bloque de conexión del brazo de mesa (ME382R) al brazo de mesa (FF280R) deslizando el (ME382R) hacia la abrazadera y apriete el tirador.
- El retractor Spyder queda ahora sujeto al conjunto del brazo de mesa.

Desmontaje

Brazo del bastidor (ME300R–ME303R):

- Retire las valvas sujetas al brazo del bastidor aflojando el tornillo sin cabeza.
- Abra el cierre del gatillo y deslice el brazo del bastidor para retirarlo del soporte de bastidor abierto mini (ME304R).
- Retire el gatillo de mariposa del brazo del bastidor.
- Desenrosque el tornillo sin cabeza de manera que permanezca en el brazo de sujeción pero esté completamente desenroscado.
- Retraiga y gire la abrazadera 180° de modo que quede sujeta por el tope de seguridad en posición retraída para limpiarla.

Mango de la valva (ME381R):

- Sujete el cabezal del mango de la valva en posición vertical.
 - Desatornille la tuerca del eje proximalmente hacia el mango.
- La tuerca se desenrosca del eje.
- Gire el tirador de la parte inferior hacia la izquierda hasta que el cabezal/eje se desprenda del mango.
 - Retire el cabezal/eje del mango.
 - Retire el tirador del mango.

Bloque de conexión del pivote del brazo de mesa (ME381R):

- ▶ Desenrosque la tuerca del eje y del conector.
- ▶ Desenrosque la rueda del bloque de conexión.

Montaje

Brazo del bastidor (ME300R–ME303R):

- ▶ Atornille los tornillos sin cabeza hasta que estén completamente enroscados.
- ▶ Inserte los tornillos de mariposa en el bloque del brazo del bastidor.
- ▶ Fije el brazo del bastidor sobre el soporte de bastidor abierto mini (ME304R):
 - Los brazos del bastidor superiores izquierdo y derecho (abrazadera dorada) deben estar emparejados.
 - Los brazos del bastidor inferiores izquierdo y derecho (abrazadera plateada) deben estar emparejados.
 - El brazo del brazo del bastidor debe mirar hacia el lado contrario de los dientes del soporte.
 - Los tornillos de mariposa deben estar en los extremos distantes del soporte.
 - Los brazos del bastidor están orientados hacia adentro.
- ▶ Retraiga la abrazadera y gire los brazos hasta que el bastidor cóncavo mire hacia adentro, y los tornillos sin cabeza apunten hacia afuera y hacia arriba.

Mango de la valva (ME381R):

- ▶ Inserte el tirador en la ranura de la parte inferior del mango.
- ▶ Inserte el cabezal/eje hasta que quede enroscado dentro del tirador.
- ▶ Sujete el cabezal del mango de la valva en posición vertical.
- ▶ Gire el tirador hacia la derecha hasta que el cabezal/eje encaje totalmente con el mango.
- ▶ Oriente el cabezal de manera que las clavijas del cabezal engranen con las ranuras del mango.

- ▶ Asegúrese de que el cabezal encaje completamente con el mango.
- ▶ Enrosque la tuerca sobre el mango distalmente hacia el cabezal hasta que quede completamente enroscada.
- ▶ Asegúrese de que el mango de la valva funcione correctamente girando el tirador hacia la izquierda para desplegar los brazos y hacia la derecha para cerrar los brazos.

Bloque de conexión del pivote del brazo de mesa (ME381R):

- ▶ Enrosque la rueda sobre el bloque hasta que encaje completamente.
- ▶ Enrosque la tuerca sobre el eje hacia el conector hasta que quede completamente fija.

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.

Aesculap®

Instrumental S⁴® MIS Spyder

Nota

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

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas recomendadas.

Nota

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

Nota

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

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

Indicaciones generales

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

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

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

Efectuar un secado final, si es necesario.

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

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

Desmontaje del producto antes de comenzar el proceso de tratamiento

- Desmontar el producto inmediatamente después de su uso siguiendo las instrucciones.
- Abrir los productos articulados.

Preparación en el lugar de uso

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

Preparación previa a la limpieza

- ▶ Desmonte el producto antes de limpiarlo, ver Desmontaje.

Limpieza/Desinfección

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



ATENCIÓN

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

- ▶ Utilice los agentes de limpieza y desinfección aprobados para acero de alta calidad o titanio que se recomiendan en las instrucciones del fabricante.
- ▶ 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.

Aesculap®

Instrumental S⁴® MIS Spyder

Proceso homologado de limpieza y desinfección

Proceso homologado	Particularidades	Referencia dorsal
Limpieza manual con desinfección por inmersión ME389T–ME393T ME394T ME304R ME380R ME319T–ME326T ME327T–ME334T ME335T–ME341T ME350T–ME356T ME357T–ME364T ME387R ME388R	■ Cepillo de limpieza: por ejemplo, TA011944 ■ Jeringa desechable de 20 ml ■ Efectuar la limpieza de los instrumentos con articulaciones móviles en posición abierta, o bien moviendo las articulaciones.	Capítulo Limpieza/desinfección manuales y el apartado: ■ Capítulo Limpieza manual con desinfección por inmersión
Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión ME300R ME301R ME302R ME303R ME381R ME382R	■ Cepillo de limpieza: TA011944, TE654202 o GK469200 ■ Jeringa desechable de 20 ml ■ Efectuar la limpieza de los instrumentos con articulaciones móviles en posición abierta, o bien moviendo las articulaciones.	Capítulo Limpieza/desinfección manuales y el apartado: ■ Capítulo Prelavado manual con ultrasonidos y desinfección por inmersión
Limpieza alcalina automática y desinfección térmica ME304R ME380R ME319T–ME326T ME387R ME388R	■ Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros). ■ Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta.	Capítulo Limpieza/Desinfección automáticas y el apartado: ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Proceso homologado	Particularidades	Referencia dorsal
Prelavado manual con cepillo y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica . ME389T–ME394T** ME327T–ME334T ME335T–ME341T ME350T–ME356T ME357T–ME364T	■ Cepillo de limpieza: por ejemplo, TA011944, TE654202 o GK469200 ■ Jeringa desechable de 20 ml ■ Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros). ■ **Conecte componentes con lúmenes y canales directamente al puerto de enjuague del carro del inyector. ■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. ■ Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta.	Capítulo Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual y el apartado: ■ Capítulo Prelavado manual con cepillo ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica
Prelavado manual con cepillo y ultrasonidos y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica. ME300R ME301R ME302R ME303R ME381R ME382R	■ Cepillo de limpieza: por ejemplo, TA011944, TE654202 o GK469200 ■ Jeringa desechable de 20 ml ■ Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros). ■ Conectar los huecos y canales directamente a las conexiones de irrigación especiales del carro de inyección. ■ Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. ■ Colocar el producto en la cesta con la articulación abierta.	Capítulo Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual y el apartado: ■ Capítulo Prelavado manual con ultrasonidos y cepillo ■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

Aesculap®

Instrumental S⁴® MIS Spyder

Limpieza/desinfección manuales

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

Limpieza manual y desinfección con un paño

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Limpieza	TA (frío)	-	-	AP	-
II	Secado	TA	-	-	-	-
III	Desinfección con paño	-	>1	-	-	Meliseptol toallitas anti VHB con propan-1-ol al 50 %
IV	Aclarado final	TA (frío)	0,5	-	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

Fase I

- Lavar el producto bajo un chorro de agua corriente y utilizar un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Durante la limpieza, mover los componentes móviles, como p. ej., tornillos de ajuste, articulaciones, etc.

Fase II

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

Fase III

- Limpiar el producto a fondo con un paño de desinfección de un solo uso.

Fase IV

- Una vez finalizado el tiempo de actuación estipulado (al menos 1 min), aclarar las superficies desinfectadas con agua corriente completamente desmineralizada.
- 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 manual con desinfección por inmersión

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	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.

Aesculap®

Instrumental S⁴® MIS Spyder

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 [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	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.

Aesculap®

Instrumental S⁴® MIS Spyder

Limpieza/Desinfección automáticas

Nota

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

Nota

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

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química/Observación
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	■ Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 % - pH ~ 11*
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.

Limpieza automática neutra o ligeramente alcalina y desinfección térmica.

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

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	Neutra:: ■ Concentrado: - pH neutro - <5 % agentes tensioacti- vos aniónicos ■ Solución al 0,5 %* Ligeramente alcalino: ■ Concentrado: - - Concentrado, pH = 9,5 - <5 % agentes tensioacti- vos aniónicos ■ Solución al 0,5 %
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 neutro

- Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.
- Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

Aesculap®

Instrumental S⁴® MIS Spyder

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 [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	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 [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	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	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

- ▶ 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.

Aesculap®

Instrumental S⁴® MIS Spyder

Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	■ Concentrado, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 % - pH ~ 11*
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.

Limpieza automática neutra o ligeramente alcalina y desinfección térmica.

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

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Sust. químicas
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	Neutra: ■ Concentrado: - pH neutro - <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 %* Ligeramente alcalino: ■ Concentrado: - Concentrado, pH = 9,5 - <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 %
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 neutro

- Después de la limpieza/desinfección automáticas, comprobar que no han quedado restos en las superficies visibles.
- Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza/desinfección.

Aesculap®

Instrumental S⁴® MIS Spyder

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.
- Deseche inmediatamente los productos dañados o inoperantes y envíelos al servicio técnico de Aesculap, ver Servicio de Asistencia Técnica.
- Montar el producto por piezas, ver Montaje.
- Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.

Envase

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

Esterilización a vapor

Nota

El producto se puede esterilizar tanto montado como desmontado.

Nota

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

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

Servicio de Asistencia Técnica



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

► **No modificar el producto.**

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

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

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Eliminación de residuos

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



Aesculap®

Strumentazione S⁴® MIS Spyder

Legenda

- 1 Dilatatore tissutale 6, 10, 16.5, 20, 24 mm (ME389T–ME393T)
- 2 Impugnatura del dilatatore tissutale (ME394T)
- 3 Braccio destro superiore (ME300R)
- 4 Braccio sinistro superiore (ME301R)
- 5 Braccio destro inferiore (ME302R)
- 6 Braccio sinistro inferiore (ME303R)
- 7 Telaio Mini-Open (ME304R)
- 8 Braccio rotatore (ME380R)
- 9 Impugnatura lama (ME381R)
- 10 Blocco di connessione del braccio da tavolo (ME382R)
- 11 Lama C/C 16,5x40 mm–16,5x110 mm (ME342T–ME349T)
- 12 Lama C/C 20x40 mm–20x110 mm (ME365T–ME372T)
- 13 Lama C/C 24x40 mm–24x110 mm (ME319T–ME326T)
- 14 Morsetto barra luce lama C/C (ME387R)
- 15 Morsetto barra luce lama M/L (ME388R)
- 16 Lama M/L Cvd 7x40 mm–7x100 mm (ME278T–ME293T)
- 17 Lama M/L Cvd 20x40 mm–20x100 mm (ME373T–ME379T)
- 18 Lama delta 7x17x40 mm–7x34x110 mm (ME327T–ME334T)
- 19 Lama delta 20x26x40 mm–20x43x110 mm (ME357T–ME364T)

Simboli del prodotto e imballo



Attenzione, simbolo di avvertimento generale

Attenzione, rispettare i documenti allegati

Applicabile al set di strumenti Spyder

- Per istruzioni specifiche sull'uso ed informazioni sulla compatibilità del materiale, vedi anche Aesculap Extranet su www.extranet.bbraun.com

Destinazione d'uso

Il set di strumenti S⁴ MIS Spyder è destinato ad essere utilizzato durante la fusione posteriore della colonna vertebrale lombare con i sistemi S⁴ System per ritrarre il tessuto molle e fornire l'accesso alla regione operativa. La strumentazione può essere utilizzata per l'approccio al peduncolo minimamente invasivo o percutaneo.

Formati disponibili

Nome	Misure		
Dilatatore tissutale	6 mm 10 mm 16,5 mm 20 mm 24 mm		
Spyder Lama C/C retrattore	16,5x40 mm 16,5x50 mm 16,5x60 mm 16,5x70 mm 16,5x80 mm 16,5x90 mm 16,5x100 mm 16,5x110 mm	20x40 mm 20x50 mm 20x60 mm 20x70 mm 20x80 mm 20x90 mm 20x100 mm 20x110 mm	24x40 mm 24x50 mm 24x60 mm 24x70 mm 24x80 mm 24x90 mm 24x100 mm 24x110 mm
Spyder Lama M/L Cvd retrattore	7x40 mm 7x50 mm 7x60 mm 7x70 mm 7x80 mm 7x90 mm 7x100 mm	20x40 mm 20x50 mm 20x60 mm 20x70 mm 20x80 mm 20x90 mm 20x100 mm	
Lama delta	7x17x40 mm 7x19x50 mm 7x22x60 mm 7x24x70 mm 7x27x80 mm 7x29x90 mm 7x31x100 mm 7x34x110 mm		



Aesculap®

Strumentazione S⁴® MIS Spyder

Manipolazione e preparazione sicure

- Far usare il prodotto e gli accessori solo a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienze.
- Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso.
- Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso, vedere Destinazione d'uso.
- Prima della prima sterilizzazione sottoporre il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto, a un 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.

- L'impugnatura del dilatatore può essere fissata su ogni dilatatore, se necessario.

Inserimento lama nella struttura inferiore e cranio-caudale (C/C)

- Dopo avere inserito il diametro di dilatazione finale, selezionare la lunghezza delle lame del retrattore cranio-caudale (C/C) sulla base dell'indicatore di profondità sul dilatatore.
- Inserire le lame C/C nella struttura assemblata "inferiore" (ME302R, ME303R, ME304R): allentare la vite di bloccaggio, inserire le lame nella struttura e serrare la vite di bloccaggio.
- Chiudere il retrattore creando un tubo con le lame.
- Fare scorrere le lame sul dilatatore finale e rimuovere il dilatatore tissutale.
- Espandere il braccio inferiore del retrattore ruotando gli arresti ad alette del retrattore.
- Le lame del retrattore inferiore possono essere allargate utilizzando i bracci del rotatore del retrattore (ME380R). Inserire i bracci del rotatore all'interno del retrattore e ruotarli verso l'interno per allargare le lame.



AVVERTENZA

La struttura Mini-open è smontata o bloccata a causa delle lame non fissate!

- Quando si posizionano le lame nei bracci della struttura, è necessario serrare a mano la vite di bloccaggio per fermare ciascuna lama ed assicurare che le lame non fuoriescano durante l'utilizzo.
- Non esercitare una forza eccessiva sulla lama nella struttura: ciò può causare un blocco o rendere la rimozione difficile.

Operatività



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.

Dilatazione

- Dilatare i muscoli paraspinali iniziando con il dilatatore tissutale con diametro minore (6 mm) (ME389T) e valutare il diametro delle lame del retrattore cranio-caudale (C/C) che si intende utilizzare (il diametro può essere di 16,5 mm, 20 mm o 24 mm).



AVVERTENZA

La muscolatura ed i tessuti molli circostanti possono essere danneggiati dalle lame del retrattore!

- **Non distrarre eccessivamente le lame.**

Inserimento struttura superiore e lama mediale-laterale (M/L)

- Le lame M/L del retrattore superiore possono essere inserite in maniera simile utilizzando la struttura superiore del retrattore. La struttura del retrattore superiore presenta anodizzazione in oro sulla flangia per una facile identificazione.
- Posizionare il braccio del retrattore superiore sul retrattore inferiore ed espandere ed allargare il retrattore superiore in maniera simile, se necessario.



AVVERTENZA

Le strutture potrebbero non incastrarsi correttamente se non vengono assemblate nell'ordine corretto!

- Per la procedura mini-open è necessario assicurarsi che la struttura inferiore (flangia argento) sia inserita per prima.
- Se si deve utilizzare una seconda struttura, inserire la struttura superiore (flangia oro) sulla struttura inferiore e perpendicolare ad essa, assicurandosi che le strutture si incastrino correttamente.

Sostituzione lama

- Le lunghezze e le forme della lama possono essere modificate in situ utilizzando lo strumento porta lama (ME381R).
- Prima di rimuovere le lame, rilasciare la pressione del tessuto molle sulle lame del retrattore riportandole in posizione parallela.
- Inserire il bracci del rotatore all'interno del retrattore, tirare sulla flangia e ruotare il braccio in posizione eretta.
- Il reinserimento del dilatatore finale trattiene il tessuto molle mentre la lama del retrattore viene cambiata.
- Per rimuovere una lama, inserire l'impugnatura della lama del retrattore nelle tacche della lama e ruotare il pomello in senso antiorario. Allentare la vite di bloccaggio e rimuovere la lama.
- Per inserire una nuova lama, posizionare la nuova lama nel braccio del retrattore, serrare la vite di bloccaggio e ruotare il pomello per la rimozione della lama in senso orario per liberare lo strumento.



AVVERTENZA

Impossibile rimuovere le lame del retrattore a causa della pressione esercitata dai tessuti divaricati!

- Prima di rimuovere le lame del retrattore, è necessario ricollocarle in posizione verticale.
- La pressione esercitata dai tessuti sulle lame può rendere difficile la retraction della flangia. Utilizzare il rotatore del braccio della lama per allentare la pressione sul dente sotto la flangia mentre si ritrae la flangia delicatamente.



Aesculap®

Strumentazione S⁴® MIS Spyder



AVVERTENZA

Se il pomello è serrato eccessivamente, lo strumento porta lama o le lame C/C possono essere danneggiate!

- Se il pomello sullo strumento porta lama viene serrato eccessivamente, è possibile che le filettature e le ganasce dello strumento siano sottoposte ad un carico non necessario, causando l'espansione delle lame caudali craniali: ciò rende impossibile la rimozione e l'inserimento della lama nel braccio della struttura Spyder.

Illuminazione

- Per una maggiore visibilità, collegare una sorgente di luce al morsetto barra luce lama C/C (ME387R) o al morsetto barra luce lama M/L (ME388R).

Per una maggiore visibilità, il morsetto luce lama mediale e M/L garantiscono i migliori risultati.



AVVERTENZA

Danni al morsetto luce a causa di surriscaldamento!

- L'utilizzo di una sorgente di luce maggiore di 300 watt comporta un riscaldamento eccessivo del cavo e del morsetto luce.

Fissaggio della struttura inferiore

I bracci inferiori del retrattore possono essere eventualmente fissati al braccio del tavolo.

- Fissare il blocco di fissaggio del braccio del tavolo (ME382R) al braccio del retrattore (ME304R).
- Fissare il blocco di fissaggio del braccio del tavolo (ME382R) al braccio del tavolo (FF280R) facendo scorrere (ME382R) nella flangia. Stringere il pomello.

Il retrattore Spyder è ora fissato al gruppo braccio del tavolo.

Smontaggio

Braccio della struttura (ME300R–ME303R):

- Rimuovere le lame fissate alla struttura allentando la vite di bloccaggio.
- Aprire il blocco dell'arresto e fare scorrere il braccio della struttura esternamente al telaio struttura Mini-Open (ME304R).
- Rimuovere l'arresto ad aletta dal braccio struttura.
- Svitare la vite di bloccaggio in modo tale che essa rimanga sul braccio di supporto, ma sia completamente disinnestata dalla propria filettatura.
- Ritirare e ruotare la flangia di 180° in modo tale che essa sia trattenuta in posizione retratta dall'arresto fisso per procedere alla pulizia.

Impugnatura lama (ME381R):

- Mantenere la testa dell'impugnatura della lama in posizione eretta.
- Svitare il dado sull'albero prossimalmente in direzione dell'impugnatura.
Il dado disinnesta la filettatura sull'albero.
- Ruotare il pomello sulla base in senso antiorario fino a che la testa/albero non si stacca dall'impugnatura.
- Rimuovere la testa/albero dall'impugnatura.
- Rimuovere il pomello dall'impugnatura.

Blocco di fissaggio perno braccio tavolo (ME381R):

- ▶ Svitare il dado dalla filettatura dell'albero in direzione opposta al connettore.
- ▶ Svitare la ruota dal blocco di fissaggio.

Montaggio

Braccio della struttura (ME300R–ME303R):

- ▶ Avvitare le viti di fissaggio fino a che le relative filettature non sono completamente inserite.
- ▶ Inserire le viti ad alette nel blocco del braccio struttura.
- ▶ Inserire il braccio della struttura nel telaio struttura Mini-Open (ME304R):
 - I bracci superiori destro e sinistro della struttura (flangia oro) devono essere accoppiati l'uno con l'altro.
 - I bracci inferiori destro e sinistro della struttura (flangia argento) devono essere accoppiati l'uno con l'altro.
 - Il braccio del braccio della struttura deve essere rivolto in posizione opposta rispetto al dente sul telaio.
 - Le viti ad alette devono essere sulle estremità distanti del telaio,
 - I bracci della struttura devono essere rivolti verso l'interno.
- ▶ Ritirare la flangia e ruotare i bracci fino a che la struttura concava è rivolta verso l'interno e le viti di fissaggio sono orientate verso l'esterno e verso l'alto.

Impugnatura lama (ME381R):

- ▶ Inserire il pomello nell'asola sulla base dell'impugnatura.
- ▶ Inserire la testa/albero fino a che le filettature si inseriscono all'interno del pomello.
- ▶ Mantenere la testa dell'impugnatura della lama in posizione eretta.

- ▶ Ruotare il pomello in senso orario fino a che la testa/albero non è completamente inserita nell'impugnatura.
- ▶ Orientare la testa in modo tale che i perni sulla testa si innestino nelle asole dell'impugnatura.
- ▶ Assicurarsi che la testa sia completamente inserita nell'impugnatura.
- ▶ Avvitare il dado sull'impugnatura distalmente in direzione della testa fino a che esso è avvitato completamente.
- ▶ Assicurarsi che l'impugnatura della lama funzioni correttamente ruotando il pomello in senso antiorario per allargare i bracci e in senso orario per chiuderli.

Blocco di fissaggio perno braccio tavolo (ME381R):

- ▶ Inserire la ruota nel blocco fino a che non risulta completamente innestata.
- ▶ Inserire il dado nell'albero in direzione del connettore fino a che esso è completamente innestato.

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.



Aesculap®

Strumentazione S⁴® MIS Spyder

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

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, tensocorrosione), con conseguente distruzione dei prodotti. Per la rimozione è necessario eseguire un adeguato risciacquo con acqua completamente desalinizzata e successiva asciugatura.

Asciugare, se necessario.

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

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

Smontaggio prima dell'esecuzione del procedimento di preparazione sterile

- Smontare il prodotto subito dopo l'uso in conformità alle istruzioni.
- Aprire il prodotto con snodo.

Preparazione nel luogo d'utilizzo

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

Preparazione prima della pulizia

- Smontare il prodotto prima della pulizia, vedere Smontaggio.

Pulizia/Disinfezione

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



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

- Utilizzare sostanze pulenti e disinfettanti in conformità alle istruzioni del Fabbricante e che siano approvate per il titanio e per l'acciaio di qualità, ad esempio.
- Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.

- Se si esegue il riporto per via umida, usare un detergente/disinfettante idoneo. Per evitare la formazione di schiuma con conseguente degrado dell'efficacia della chimica di processo: Prima della pulizia e disinfezione automatica, sciacquare accuratamente il prodotto sotto l'acqua corrente.
- Eseguire la pulizia ad ultrasuoni:
 - quale efficace supporto meccanico alla pulizia/disinfezione manuali.
 - quale pulizia preliminare dei prodotti con residui essiccati prima della pulizia/disinfezione automatiche.
 - quale supporto meccanico integrato alla pulizia/disinfezione automatiche.
 - quale post-pulizia dei prodotti con residui non rimossi dopo la pulizia/disinfezione automatiche.



Aesculap®

Strumentazione S⁴® MIS Spyder

Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Pulizia manuale con disinfezione per immersione ME389T–ME393T ME394T ME304R ME380R ME319T–ME326T ME327T–ME334T ME335T–ME341T ME350T–ME356T ME357T–ME364T ME387R ME388R	■ Spazzola di pulizia: ad es. TA011944 ■ Siringa monouso 20 ml ■ Pulire il prodotto con snodi mobili in posizione aperta oppure muovendone le parti articolate.	Capitolo Pulizia/disinfezione manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia manuale con disinfezione per immersione
Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione ME300R ME301R ME302R ME303R ME381R ME382R	■ Spazzola di pulizia: TA011944, TE654202 o GK469200 ■ Siringa monouso 20 ml ■ Pulire il prodotto con snodi mobili in posizione aperta oppure muovendone le parti articolate.	Capitolo Pulizia/disinfezione manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia manuale ad ultrasuoni e disinfezione per immersione
Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica ME304R ME380R ME319T–ME326T ME387R ME388R	■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra). ■ Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.	Capitolo Pulizia/disinfezione automatiche e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Pulizia preliminare manuale con spazzolino, successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica ME389T-ME394T** ME327T-ME334T ME335T-ME341T ME350T-ME356T ME357T-ME364T	■ Spazzola di pulizia: ad es. TA011944, TE654202 o GK469200 ■ Siringa monouso 20 ml ■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra). ■ **Collegare i componenti con lumi e canali direttamente all'attacco di irrigazione del carrello iniettore. ■ Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro. ■ Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.	Capitolo Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia preliminare manuale con spazzolino ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica
Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino, successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica ME300R ME301R ME302R ME303R ME381R ME382R	■ Spazzola di pulizia: ad es. TA011944, TE654202 o GK469200 ■ Siringa monouso 20 ml ■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra). ■ Collegare i singoli componenti con lumi e canali direttamente all'apposito attacco di irrigazione del carrello iniettore. ■ Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro. ■ Appoggiare il prodotto sul cestello con lo snodo aperto.	Capitolo Pulizia/Disinfezione automatiche con pulizia preliminare manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica



Aesculap®

Strumentazione S⁴® MIS Spyder

Pulizia/disinfezione manuale

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

Pulizia manuale e disinfezione per strofinamento

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia	TA (fredda)	-	-	A-P	-
II	Asciugatura	TA	-	-	-	-
III	Disinfezione per strofinamento	-	>1	-	-	Salviettine Meliseptol HBV al 50 % di propan-1-olo
IV	Risciacquo finale	TA (fredda)	0,5	-	A-CD	-
V	Asciugatura	TA	-	-	-	-

A-P: Acqua potabile

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

TA: Temperatura ambiente

Fase I

- Pulire sotto acqua di rubinetto corrente con uno spazzolino per pulizia idoneo, finché sulla superficie non è più visibile alcun residuo.
- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.

Fase II

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

Fase III

- Strofinare completamente il prodotto con una salvietta disinfettante monouso.

Fase IV

- Una volta trascorso il tempo d'azione prescritto (almeno 1 min) sciacquare le superfici disinfettate sotto acqua corrente CD.
- 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 con disinfezione per immersione

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

A-P: Acqua potabile

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

TA: Temperatura ambiente

*Raccomandato: BBraun Stabimed

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

Fase I

- 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.



Aesculap®

Strumentazione S⁴® MIS Spyder

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

A-P: Acqua potabile

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

TA: Temperatura ambiente

*Raccomandato: BBraun Stabimed

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

Fase I

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

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

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



Aesculap®

Strumentazione S⁴® MIS Spyder

Pulizia/disinfezione automatiche

Nota

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

Nota

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

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica/Osservazione
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	■ Concentrato, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % tensioattivi anionici ■ Soluzione pronta all'uso allo 0,5 % - pH ~ 11*
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.

Pulizia automatica neutra o moderatamente alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	Neutra: ■ Concentrato: - A pH neutro - <5 % tensioattivi anionici ■ Soluzione pronta all'uso allo 0,5 % Moderatamente alcalina: ■ Concentrato: - pH = 9.5 - <5 % tensioattivi anionici ■ Soluzione allo 0,5 %:
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 neutral

- Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.
- Se necessario, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.



Aesculap®

Strumentazione S⁴® MIS Spyder

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

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambiente

*Raccomandato: BBraun Stabimed

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

Fase I

- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva per almeno 15 min, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
- Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più riconoscibile alcun residuo.
- Se necessario, spazzolare le superfici non visibili per almeno 1 min con uno spazzolino per pulizia idoneo.

- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.
- Quindi sciacquare accuratamente questi punti con la soluzione disinfettante ad azione detergente attiva e una siringa monouso idonea, comunque sempre per almeno per 5 volte.

Fase II

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

Pulizia preliminare manuale con ultrasuoni e spazzolino

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia ad ultrasuoni	TA (fredda)	>15	2	A-P	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
II	Risciacquo	TA (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.
- Durante il risciacquo muovere i componenti non rigidi, come ad es. viti di arresto, snodi, ecc.

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.



Aesculap®

Strumentazione S⁴® MIS Spyder

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	■ Concentrato, alcalino: - pH ~ 13 - <5 % tensioattivi anionici ■ Soluzione pronta all'uso allo 0,5 % - pH ~ 11*
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.

Pulizia automatica neutra o moderatamente alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Prerisciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	Neutra: ■ Concentrato: - A pH neutro - <5 % tensioattivi anionici ■ Soluzione pronta all'uso allo 0,5 % Moderatamente alcalina: ■ Concentrato: - pH = 9.5 - <5 % tensioattivi anionici ■ Soluzione allo 0,5 %:
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 neutral

- Dopo la pulizia/disinfezione automatiche verificare che le superfici visibili non presentino residui.
- Se necessario, ripetere il processo di pulizia/disinfezione.



Aesculap®

Strumentazione S⁴® MIS Spyder

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.
- Mettere immediatamente da parte i prodotti danneggiati o non funzionanti ed inviarli all'Aesculap Assistenza Tecnica, vedere Assistenza tecnica.
- Assemblare il prodotto smontabile, vedere Montaggio.
- Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.

Imballo

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

Sterilizzazione a vapore

Nota

Il prodotto può essere sterilizzato sia da smontato che da montato.

Nota

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

- Verificare che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).
- Processo di sterilizzazione validato:
 - Disassemblare il prodotto
 - Sterilizzazione a vapore tramite processo a vuoto frazionato
 - Sterilizzatore a vuoto in base a DIN EN 285 e convalidato secondo DIN EN ISO 17665
 - Sterilizzazione tramite processo a vuoto frazionato a 134 °C/tempo di mantenimento 5 min
- Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in una sterilizzatrice a vapore: accertarsi che non venga superato il carico massimo ammesso per la sterilizzatrice secondo le indicazioni del produttore.

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!

Aesculap®

Instrumental S⁴® MIS Spyder

Legenda

- 1 Dilatador de tecidos de 6, 10, 16,5, 20, 24 mm (ME389T–ME393T)
- 2 Pega do dilatador de tecidos (ME394T)
- 3 Braço da estrutura superior direita (ME300R)
- 4 Braço da estrutura superior esquerda (ME301R)
- 5 Braço da estrutura inferior direita (ME302R)
- 6 Braço da estrutura inferior esquerda (ME303R)
- 7 Cremalheira da estrutura ligeiramente aberta (ME304R)
- 8 Roteador do braço da estrutura (ME380R)
- 9 Pega da lâmina (ME381R)
- 10 Bloco de ligação rotativa do braço à mesa (ME382R)
- 11 Lâmina C/C 16,5x40 mm–16,5x110 mm (ME342T–ME349T)
- 12 Lâmina C/C 20x40 mm–20x110 mm (ME365T–ME372T)
- 13 Lâmina C/C 24x40 mm–24x110 mm (ME319T–ME326T)
- 14 Haste do clipe da luz da lâmina C/C (ME387R)
- 15 Haste do clipe de luz da lâmina M/L (ME388R)
- 16 Lâmina M/L curva 7x40 mm–7x100 mm (ME278T–ME293T)
- 17 Lâmina M/L curva 20x40 mm–20x100 mm (ME373T–ME379T)
- 18 Lâmina delta 7x17x40 mm–7x34x110 mm (ME327T–ME334T)
- 19 Lâmina delta 20x26x40 mm–20x43x110 mm (ME357T–ME364T)

Símbolos existentes no produto e embalagem



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

Aplicável ao conjunto de instrumentos Spyder

- Para poder consultar as instruções de utilização específicas de cada um dos instrumentos, bem como informações sobre a compatibilidade dos materiais, consulte também a extranet da Aesculap em www.extranet.bb Braun.com

Aplicação

O conjunto de instrumentos S⁴ MIS Spyder destina-se a ser utilizado durante a fusão posterior da coluna lombar com o S⁴ System de forma a retractor o tecido mole, permitindo o acesso à região onde se pretende prosseguir com a cirurgia. O instrumental pode ser utilizado tanto na abordagem minimamente invasiva, como na abordagem percutânea ao pedículo.

Tamanhos disponíveis

Nome	Tamanhos		
Dilatador de tecidos	6 mm 10 mm 16,5 mm 20 mm 24 mm		
Lâmina C/C do retractor Spyder	16,5x40 mm 16,5x50 mm 16,5x60 mm 16,5x70 mm 16,5x80 mm 16,5x90 mm 16,5x100 mm 16,5x110 mm	20x40 mm 20x50 mm 20x60 mm 20x70 mm 20x80 mm 20x90 mm 20x100 mm 20x110 mm	24x40 mm 24x50 mm 24x60 mm 24x70 mm 24x80 mm 24x90 mm 24x100 mm 24x110 mm
Lâmina curva M/L do afastador Spyder	7x40 mm 7x50 mm 7x60 mm 7x70 mm 7x80 mm 7x90 mm 7x100 mm	20x40 mm 20x50 mm 20x60 mm 20x70 mm 20x80 mm 20x90 mm 20x100 mm	
Lâmina delta	7x17x40 mm 7x19x50 mm 7x22x60 mm 7x24x70 mm 7x27x80 mm 7x29x90 mm 7x31x100 mm 7x34x110 mm		

Aesculap®

Instrumental S⁴® MIS Spyder

Manuseamento e preparação seguros

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

Utilização



Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

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

Dilatação

- ▶ Inicialmente provoque a dilatação da musculatura paraespinal com o dilatador tecidular de menor diâmetro (6 mm) (ME389T) e progrida até às lâminas do afastador cranio caudal (C/C) que pretende usar (diâmetros de 16,5 mm, 20 mm ou 24 mm).
- ▶ Se desejar, o cabo do dilatador pode ser fixo a cada dilatador.

Inserção da lâmina cranio caudal (C/C) e da estrutura inferior

- ▶ Após a inserção do o diâmetro de dilatação final, selecione o comprimento das lâminas do afastador cranio caudal (C/C) com base no indicador de profundidade do dilatador.
- ▶ Insira as lâminas C/C na estrutura "inferior" montada (ME302R, ME303R, ME304R) desapertando a cavilha roscada, encaixando as lâminas na estrutura e apertando novamente a cavilha roscada.
- ▶ Encerre o retractor, criando um tubo a partir das lâminas.
- ▶ Faça deslizar as lâminas pelo dilatador final e remova o dilatador de tecidos.
- ▶ Expandir o braço inferior do afastador rodando as linguetas de aperto manual do afastador.
- ▶ As lâminas do afastador inferior podem ser alargadas utilizando os braços do rotador do afastador (ME380R). Insira os braços do rotador no afastador e rode os braços para dentro de forma a alargar as lâminas.



A estrutura semiaberta desmonta-se ou encrava se as lâminas não estiverem bem encaixadas!

- ▶ Quando colocar as lâminas nos braços da estrutura aperte sempre a cavilha roscada, manualmente para fixar as lâminas ao local, assegurando-se assim que estas não saltam durante o uso.
- ▶ Não force a inserção da lâmina no braço da estrutura, uma vez que tal pode provocar o encravamento da mesma e tornar difícil a sua remoção.



ATENÇÃO

As lâminas do retractor podem provocar danos quer nos tecidos moles quer na musculatura circundante!

- ▶ **Não retraia excessivamente as lâminas.**

Inserção da lâmina medio lateral (M/L) na estrutura superior

- ▶ As lâminas M/L do retractor superior podem ser inseridas de forma semelhante utilizando a sua estrutura superior. A estrutura superior do retractor possui uma anodização dourada no colo para uma fácil identificação.
- ▶ Coloque o braço do retractor superior sobre o braço do retractor inferior e, se assim o pretender, expanda e alargue o retractor superior de forma semelhante.



ATENÇÃO

As estruturas podem não ficar bem encaixadas se não forem montadas pela ordem correta!

- ▶ Para o procedimento ligeiramente berto certifique-se de que a estrutura inferior (colo prateado) é inserida em primeiro lugar.
- ▶ Se pretender utilizar uma segunda estrutura, insira a estrutura superior (colo dourado), na estrutura inferior na posição perpendicular, assegurando que ambas as estruturas encaixam corretamente.

Substituição das lâminas

- ▶ Os comprimentos e os formatos das lâminas podem ser substituídos no local, recorrendo ao retentor de lâminas (ME381R).
- ▶ Antes de remover qualquer lâmina, solte a força exercida pelos tecidos moles nas lâminas do retractor colocando-as novamente na posição paralela.
- ▶ Insira o braço do rotador no retractor, puxando pelo colo e rodando o braço para a posição vertical.
- ▶ Se reinserir o dilatador final manterá o tecido mole seguro enquanto a lâmina do afastador é substituída.
- ▶ Para remover uma lâmina, insira o cabo da lâmina do retractor nos entalhes da lâmina e rode o botão no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Desaperte a cavilha roscada e remova a lâmina.
- ▶ Para inserir uma nova lâmina, coloque-a no braço do retractor, aperte a cavilha roscada e rode o botão de remoção das lâminas no sentido dos ponteiros do relógio, de forma a desencaixar a ferramenta.



ATENÇÃO

Impossibilidade de remoção das lâminas do retractor devido à pressão dos tecidos em retracção!

- ▶ Coloque sempre as lâminas do retractor de novo na posição vertical antes de as remover.
- ▶ A pressão exercida pelos tecidos sobre as lâminas pode tornar a retração do colo difícil. Utilize o rotador do braço da lâmina para atenuar a pressão nos dentes sob o colo enquanto o retrai suavemente.

Aesculap®

Instrumental S⁴® MIS Spyder



ATENÇÃO

Danos no retentor de lâminas ou nas lâminas C/C por aperto excessivo do botão!

- ▶ Ao apertar excessivamente o botão no retentor de lâminas exercerá uma carga desnecessária nas roscas e garras do instrumento, podendo provocar uma expansão das lâminas cranio caudais que impossibilite a remoção ou inserção da lâmina no braço da estrutura Spyder.

Iluminação

- ▶ Para visibilidade adicional fixe uma fonte de luz à haste de luz da lâmina C/C (ME387R) ou à haste de luz da lâmina M/L (ME388R).

Para uma visibilidade adicional, a lâmina mediana e a haste de luz M/L proporcionarão a melhor visibilidade.



ATENÇÃO

O sobreaquecimento pode provocar danos na haste de luz!

- ▶ A utilização de uma fonte de luz superior a 300 watts, resultará num aquecimento excessivo do cabo e da haste de luz.

Fixação da estrutura inferior

Se assim o pretender, os braços inferiores do retractor podem ser fixos ao braço da mesa.

- ▶ Fixe o bloco de ligação do braço da mesa (ME382R) ao braço do retractor (ME304R).
- ▶ Fixe o bloco de ligação do braço da mesa (ME382R) ao braço da mesa (FF280R) fazendo deslizar o (ME382R) para dentro do colo e aperte o botão.
O retractor Spyder encontra-se agora fixo ao conjunto do braço da mesa.

Desmontagem

Braço da estrutura (ME300R–ME303R):

- ▶ Retire quaisquer lâminas presas ao braço da estrutura desapertando a cavilha roscada.
- ▶ Abra o trinco da lingueta e faça deslizar o braço da estrutura para fora da cremalheira da estrutura semiaberta (ME304R).
- ▶ Retire a lingueta de aperto manual do braço da estrutura.
- ▶ Desenrosque a cavilha roscada de modo a permanecer no braço de retenção e a ficar completamente desencaixada da rosca.
- ▶ Retraia e rode o colo num ângulo de 180° de forma a ser retido pelo batente positivo, na posição de retracção para a sua limpeza.

Cabo da lâmina (ME381R):

- ▶ Mantenha a cabeça do cabo da lâmina direita.
- ▶ Desenrosque a porca na direção proximal do cabo.
A porca remove-se da roscagem no eixo.
- ▶ Rode o botão da parte inferior no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até a cabeça/eixo se desprender do cabo.
- ▶ Remova a cabeça/eixo do cabo.
- ▶ Remova o botão do cabo.

Bloco de ligação rotativo do braço da mesa (ME381R):

- ▶ Desenrosque a porca da roscagem no eixo para fora do conector.
- ▶ Desenrosque a roda do bloco de ligação.

Montagem

Braço da estrutura (ME300R–ME303R):

- ▶ Enrosque as cavilhas roscadas até se encontrarem totalmente apertadas.
- ▶ Insira as porcas de aperto manual no bloco do braço da estrutura.
- ▶ Encaixe o braço da estrutura na cremalheira da estrutura semiaberta (ME304R):
 - Os braços da estrutura superior, esquerdo e direito (colo dourado), devem ser emparelhados um com o outro.
 - Os braços da estrutura inferior, esquerdo e direito (colo prateado) devem ser emparelhados um com o outro.
 - O braço da estrutura deve encontrar-se no sentido oposto aos dentes da cremalheira.
 - As porcas de aperto manual devem estar nas extremidades distantes da cremalheira.
 - Os braços da estrutura devem estar voltados para dentro.
- ▶ Retraia o colo e rode os braços até a estrutura cônica ficar voltada para dentro e as cavilhas roscadas ficarem voltadas para cima.

Cabo da lâmina (ME381R):

- ▶ Insira o botão na ranhura na parte inferior do cabo.
- ▶ Insira a cabeça/eixo até encaixar nas roscas dentro do botão.
- ▶ Mantenha a cabeça do cabo da lâmina, direita.
- ▶ Rode o botão no sentido dos ponteiros do relógio até a cabeça/eixo encaixar no cabo.
- ▶ Oriente a cabeça de modo a que as suas cavilhas encaixem nas ranhuras do cabo.

- ▶ Certifique-se de que a cabeça se encontra totalmente encaixada no cabo.
- ▶ Enrosque completamente a porca no cabo, na posição distal em relação à cabeça.
- ▶ Certifique-se de que o cabo da lâmina funciona corretamente rodando o botão no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, para abrir os braços e no sentido dos ponteiros do relógio, para os fechar.

Bloco de ligação rotativo do braço da mesa (ME381R):

- ▶ Enrosque completamente a roda ao bloco.
- ▶ Enrosque completamente a porca ao eixo na direção do conector.

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.

Aesculap®

Instrumental S⁴® MIS Spyder

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

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

Informações gerais

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

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

Os resíduos de cloro ou cloretados, tais como resíduos provenientes da intervenção cirúrgica, fármacos, soro fisiológico ou os resíduos contidos na água usada para a limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão punctiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água completamente des-salinizada 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-i.org o item "Publications" – "Red brochure – Proper maintenance of instruments".

Desmontagem antes da execução do método de reprocessamento

- Desmontar o produto imediatamente após a utilização, tal como descrito nas instruções.
- Abrir o produto com articulação.

Preparação no local de utilização

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

Preparação antes da limpeza

- ▶ Desmontar o produto antes da sua limpeza, ver Desmontagem.

Limpeza/desinfecção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento



CUIDADO

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

- ▶ Utilize agentes de limpeza e desinfecção aprovados pelo fabricante, de acordo com as respetivas instruções (por exemplo para titânio e aço de elevada qualidade).
- ▶ Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.

- ▶ No caso de reprocessamento sob a forma molhada, utilizar produtos de limpeza/desinfecção apropriados. A fim de evitar a formação de espuma e a redução da eficácia do produto químico processual: antes da limpeza e desinfecção automáticas, lavar o produto em profundidade com água corrente.
- ▶ Realizar uma limpeza ultrassónica:
 - como apoio mecânico eficaz para a limpeza/desinfecção manual.
 - para uma limpeza prévia de produtos com resíduos secos, antes da limpeza/desinfecção automática.
 - como apoio mecânico integrado aquando da limpeza/desinfecção automática.
 - para tratamento final de produtos com resíduos não removidos, após a limpeza/desinfecção automática.

Aesculap®

Instrumental S⁴® MIS Spyder

Processo de limpeza e desinfecção validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza manual com desinfecção por imersão ME389T–ME393T ME394T ME304R ME380R ME319T–ME326T ME327T–ME334T ME335T–ME341T ME350T–ME356T ME357T–ME364T ME387R ME388R	■ Escova de limpeza: por exemplo, TA011944 ■ Seringa descartável de 20 ml ■ Para limpar produtos com articulações móveis, abri-los ou mover as articulações.	Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza manual com desinfecção por imersão
Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão ME300R ME301R ME302R ME303R ME381R ME382R	■ Escova de limpeza: TA011944, TE654202 ou GK469200 ■ Seringa descartável de 20 ml ■ Para limpar produtos com articulações móveis, abri-los ou mover as articulações.	Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão
Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica ME304R ME380R ME319T–ME326T ME387R ME388R	■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). ■ Colocar o produto no cesto de rede com as articulações abertas.	Capítulo Limpeza/desinfecção automática e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Processo validado	Características	Referência
Limpeza prévia à mão com escova e a seguir limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica ME389T–ME394T** ME327T–ME334T ME335T–ME341T ME350T–ME356T ME357T–ME364T	■ Escova de limpeza: por exemplo, TA011944, TE654202 ou GK469200 ■ Seringa descartável de 20 ml ■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). ■ **Ligue os componentes com lúmenes e canais diretamente à porta de lavagem do transporte injetor. ■ Manter as extremidades de trabalho abertas para a limpeza. ■ Colocar o produto no cesto de rede com as articulações abertas.	Capítulo Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza prévia manual com escova ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica
Limpeza prévia à mão com ultra-sons e escova e a seguir limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica ME300R ME301R ME302R ME303R ME381R ME382R	■ Escova de limpeza: por exemplo, TA011944, TE654202 ou GK469200 ■ Seringa descartável de 20 ml ■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). ■ Ligar os componentes com lúmenes e canais directamente à conexão de lavagem especial do carro injetor. ■ Manter as extremidades de trabalho abertas para a limpeza. ■ Colocar o produto no cesto de rede com as articulações abertas.	Capítulo Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

Aesculap®

Instrumental S⁴® MIS Spyder

Limpeza/desinfecção manual

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

Limpeza manual e desinfecção mecânico-química

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza	TA (frio)	-	-	A-P	-
II	Secagem	TA	-	-	-	-
III	Desinfecção mecânico-química	-	>1	-	-	Toalhetes Meliseptol HBV 50 % de propan-1-ol
IV	Lavagem final	TA (frio)	0,5	-	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

Fase I

- ▶ Limpar o produto sob água corrente, utilizando uma escova de limpeza adequada, até que os resíduos sejam completamente removidos da superfície.
- ▶ Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.

Fase II

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

Fase III

- ▶ Limpar completamente o produto com um pano de desinfecção descartável.

Fase IV

- ▶ Lavar as superfícies desinfetadas com água corrente completamente dessalinizada depois de decorrido o tempo de reação previsto (no mínimo, 1 min).
- ▶ 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 desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza desinfec- tante	TA (frio)	>15	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
II	Lavagem interméd- ia	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
*Recomendado: BBraun Stabimed

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

Fase I

- Imergir totalmente o produto na solução desinfec- tante 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 ade- quada.

- 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 superfi- cies acessíveis) sob água corrente.
- Durante a lavagem, mover os componentes móveis como, por exemplo, parafusos de ajuste, articula- ções, etc.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

Aesculap®

Instrumental S⁴® MIS Spyder

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).
- Mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a lavagem final.

- Lavar os lúmenes com uma seringa descartável adequada pelo menos 5 vezes.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase V

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

Limpeza manual com ultra-sons e desinfecção por imersão

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Limpeza por ultra-sons	TA (frio)	>15	2	A-P	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 desinfetante de limpeza activa.

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

- ▶ Lavar completamente o produto (todas as superfícies acessíveis) sob água corrente.

- ▶ Mover os componentes móveis, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a lavagem final.
- ▶ Lavar os lúmenes com uma seringa descartável 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.

Aesculap®

Instrumental S⁴® MIS Spyder

Limpeza/desinfecção automática

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 alcalina automática e desinfecção térmica

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

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

A-P: Água potável

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

*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

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

Limpeza neutra ou ligeiramente alcalina e desinfecção térmica automáticas

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

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Quali- dade da água	Características químicas
I	Lavagem prévia	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	Neutra: ■ Concentrado: - pH neutro - <5 % de tensioactivos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 %* Suavemente alcalina: ■ Concentrado: - pH = 9,5 - <5 % de tensioactivos aniónicos ■ Solução de 0,5 %
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa para o aparelho de limpeza e desinfecção

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

*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner neutral

- Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.
- Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

Aesculap®

Instrumental S⁴® MIS Spyder

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 [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Quali- dade 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 desinfetante de limpeza activa durante, pelo menos 15 min. Para tal, assegurar que todas as superfícies acessíveis ficam molhadas.
- Limpar o produto com uma escova adequada na solução até os resíduos serem completamente removidos da superfície.
- Se aplicável, limpar as superfícies não visíveis durante, pelo menos, 1 min com uma escova adequada.
- Não mover os componentes fixos, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc., durante a limpeza.

- Em seguida, lavar estes pontos a fundo, ou seja, pelo menos, 5 vezes, com uma seringa descartável adequada e uma solução desinfetante de limpeza activa.

Fase II

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

Limpeza prévia manual com ultra-sons e escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Quali- dade 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	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

 - 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 desinfetante de limpeza activa.

Fase II

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

Aesculap®

Instrumental S⁴® MIS Spyder

Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

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

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

A-P: Água potável

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

*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

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

Limpeza neutra ou ligeiramente alcalina e desinfecção térmica automáticas

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

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Quali- dade da água	Características químicas
I	Lavagem prévia	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-CD	Neutra: ■ Concentrado: - pH neutro - <5 % de tensoactivos aniônicos ■ Solução de uso 0,5 %* Suavemente alcalina: ■ Concentrado: - pH = 9,5 - <5 % de tensoactivos aniônicos ■ Solução de 0,5 %
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	-	-	-	Conforme o programa para o aparelho de limpeza e desinfecção

A-P: Água potável

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

*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner neutral

- Após uma limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos.
- Se necessário, repetir o processo de limpeza/desinfecção.

Aesculap®

Instrumental S⁴® MIS Spyder

Controlo, manutenção e verificação



CUIDADO

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

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

- ▶ Deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente.
- ▶ Após cada limpeza, desinfecção e secagem, verificar o produto quanto a: secura, limpeza, 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.
- ▶ Coloque imediatamente de parte os produtos danificados, ou não operacionais e envie-os à Assistência Técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.
- ▶ Montar o produto desmontável, ver Montagem.
- ▶ Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

Embalagem

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

Esterilização a vapor

Nota

O produto pode ser esterilizado tanto desmontado como montado.

Nota

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

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

Serviço de assistência técnica



Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

► **Não modificar o produto.**

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

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

Endereços de assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Eliminação

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

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder instrumentarium

Legenda

- 1 Weefseldilatator 6, 10, 16.5, 20, 24 mm (ME389T–ME393T)
- 2 Handgreep weefseldilatator (ME394T)
- 3 Frame-arm rechtsboven (ME300R)
- 4 Frame-arm linksboven (ME301R)
- 5 Frame-arm rechtsonder (ME302R)
- 6 Frame-arm linksonder (ME303R)
- 7 Mini-open framerek (ME304R)
- 8 Rotator frame-arm (ME380R)
- 9 Bladhandgreep (ME381R)
- 10 Zwenkverbindingblok tafelarm (ME382R)
- 11 C/C-blad 16,5x40 mm–16,5x110 mm (ME342T–ME349T)
- 12 C/C-blad 20x40 mm–20x110 mm (ME365T–ME372T)
- 13 C/C-blad 24x40 mm–24x110 mm (ME319T–ME326T)
- 14 C/C-blad lichtstangkleem (ME387R)
- 15 M/L-blad lichtstangkleem (ME388R)
- 16 M/L-blad Cvd 7x40 mm–7x100 mm (ME278T–ME293T)
- 17 M/L-blad Cvd 20x40 mm–720x100 mm (ME373T–ME379T)
- 18 Deltablاد 7x17x40 mm–7x34x110 mm (ME327T–ME334T)
- 19 Deltablاد 20x26x40 mm–20x43x110 mm (ME357T–ME364T)

Symbolen op het product en verpakking



Let op: algemeen waarschuwingsymbool

Let op: volg de bijgesloten documentatie

Van toepassing op Spyder instrumentariumset

- Voor de specifiek op de onderdelen van toepassing zijnde gebruiksinstructies en informatie omtrent compatibiliteit van het materiaal, zie ook het extranet van Aesculap op www.extranet.bbraun.com

Gebruiksdoel

Het S⁴ MIS Spyder instrumentarium is bedoeld voor gebruik tijdens de posterieure fusie van de lumbale wervelkolom met de S⁴ System om het zachte weefsel terug te trekken en toegang te verschaffen tot het operatiegebied. Het instrumentarium kan worden gebruikt voor ofwel de minimaal invasieve of de percutane weg naar de pediculus.

Beschikbare grootten

Naam	Formaten		
Weefseldilatator	6 mm 10 mm 16,5 mm 20 mm 24 mm		
Spyder Retractor C/C-blad	16,5x40 mm 16,5x50 mm 16,5x60 mm 16,5x70 mm 16,5x80 mm 16,5x90 mm 16,5x100 mm 16,5x110 mm	20x40 mm 20x50 mm 20x60 mm 20x70 mm 20x80 mm 20x90 mm 20x100 mm 20x110 mm	24x40 mm 24x50 mm 24x60 mm 24x70 mm 24x80 mm 24x90 mm 24x100 mm 24x110 mm
Spyder Retractor M/L-blad Cvd	7x40 mm 7x50 mm 7x60 mm 7x70 mm 7x80 mm 7x90 mm 7x100 mm	20x40 mm 20x50 mm 20x60 mm 20x70 mm 20x80 mm 20x90 mm 20x100 mm	
Delta blad	7x17x40 mm 7x19x50 mm 7x22x60 mm 7x24x70 mm 7x27x80 mm 7x29x90 mm 7x31x100 mm 7x34x110 mm		

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder instrumentarium

Veilig gebruik en voorbereiding

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

Gebruik



Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- ▶ Voer voor elk gebruik een functionele test uit.

Dilatatie

- ▶ Dilateer de paraspinaal spieren te beginnen met de weefseldilatator met de kleinste diameter (6 mm) (ME389T) en werk toe naar de diameter van de craniaal-caudale (C/C) retractorbladen die u wilt gaan gebruiken (diameter van 16.5 mm, 20 mm, of 24 mm).
- ▶ De dilatatorhandgreep kan indien gewenst op elke dilatator worden bevestigd.

De onderste frame- en craniaal-caudale (C/C) bladen inbrengen

- ▶ Selecteer de lengte van de craniaal-caudale (C/C) retractorbladen op basis van de dieptemeter op de dilatator, nadat de laatste dilatatiediameter is ingebracht.
- ▶ Breng de C/C bladen in het gemonteerde "onderste" frame (ME302R, ME303R, ME304R) in door de stelschroef los te draaien, de bladen in frame te laten vastgrijpen en de stelschroef vervolgens weer vast te draaien.
- ▶ Sluit de retractor, zodat de bladen een buis vormen.
- ▶ Schuif de bladen over de laatste dilatator, en verwijder de weefseldilatator.
- ▶ Schuif de onderste arm van de retractor uit door de duimpallen van de retractor te draaien.
- ▶ De bladen van de onderste retractor kunnen worden gespreid met gebruik van de draaiarmen van de retractor-(ME380R). Voer de draaiarmen de retractor in en draai de armen inwaarts naar de spreidbladen.



Mini open frame raakt gedemonteerd of komt vast te zitten als gevolg van niet vastgezette bladen!

- ▶ Wanneer de bladen in de frame-armen worden geplaatst moet de stelschroef altijd vingervast worden aangedraaid om elk blad op zijn plek te bevestigen, om ervoor te zorgen dat de bladen tijdens gebruik niet losspringen.
- ▶ Forceer de bladen niet in de frame-arm aangezien het hierdoor vast komt te zitten en moeilijk kan worden verwijderd.



WAARSCHUWING

Beschadiging van de omliggende spieren en zacht weefsel door de retractorbladen!

- **Trek de bladen niet te ver terug.**

De bovenste frame- en mediaal-laterale (M/L) bladen inbrengen

- De M/L-bladen van de bovenste retractor kunnen op gelijke wijze worden ingebracht met gebruik van het bovenste frame van de retractor. Het bovenste retractor-frame heeft geanodiseerd goud op de kraag zodat deze duidelijk identificeerbaar is.
- Plaats de bovenste retractorarm over de onderste retractorarm en spreid de bovenste retractor indien gewenst op gelijke wijze.



WAARSCHUWING

De frames kunnen niet correct in elkaar vallen als ze niet in de juiste volgorde zijn gemonteerd!

- Voor de mini-open-procedure moet het onderste frame (zilveren kraag) eerst worden ingebracht.
- Als een tweede frame moet worden gebruikt, steekt u het bovenste frame (gouden kraag) over en evenwijdig aan het onderste frame, waarbij u ervoor moet zorgen dat de frames op de juiste wijze in elkaar vallen.

Vervangen van het blad

- De bladlengtes en -vormen mogen in situ worden vervangen met behulp van het blad-pakinstrument (ME381R).
- Voordat u een blad verwijdert, moet u de kracht van het zachte weefsel op de retractorbladen vrijgeven door deze in hun parallelle stand terug te zetten.
- Voer de rotatorarm de retractor in, trek de kraag terug en draai de arm rechtop.
- Wanneer nu de laatste dilatator wordt ingebracht, wordt het zachte weefsel tegengehouden terwijl het retractorblad wordt verwisseld.
- Om een blad te verwijderen, steekt u het retractorbladhandvat in de bladnokken, en draait u de knop linksom. Draai de stelschroef los en verwijder het blad.
- Om een nieuw blad in te voeren plaatst u het nieuwe blad in de retractorarm, draait u de stelschroef aan en draait u de bladverwijderknop rechtsom om het gereedschap vrij te geven.



WAARSCHUWING

Retractorblad kan niet worden verwijderd vanwege druk uitgeoefend door het gespreide weefsel!

- Zet de retractorbladen altijd terug in hun verticale stand, voordat u ze gaat verwijderen.
- Wanneer het weefsel druk uitoefent op de bladen, kan retractie van de kraag moeizaam gaan. Gebruik de blad-armrotator, om de druk op de tanden onder de kraag te verminderen terwijl de kraag voorzichtig wordt teruggetrokken.

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder instrumentarium



WAARSCHUWING

Beschadiging van het bladpak-instrument of C/C-bladen als gevolg van te strak aangedraaide knop!

- Wanneer de knop op het bladpakinstrument te strak wordt aangedraaid, worden de schroefdraden en kaken van het instrument onnodig belast en kan expansie van de caudale-craniale bladen ontstaan waardoor verwijderen of inbrengen van het blad in de Spyder-frame-arm onmogelijk wordt.

Verlichting

- Voor extra zicht kan een lichtbron worden aangebracht op ofwel de lichtstangklep van het CC-blad (ME387R) of de lichtstangklep van het M/L-blad (ME388R).

Voor extra zicht, verschaffen het middelste blad en de M/L-lichtklep het beste zicht.



WAARSCHUWING

Beschadiging van de lichtklep als gevolg van oververhitting!

- Wanneer een lichtbron met een groter vermogen dan 300 Watt wordt gebruikt, worden de lichtkabel en de lichtklep te heet.

Het onderste frame bevestigen

Indien gewenst kunnen de onderarmen van de retractor worden bevestigd aan de tafalarm.

- Verbind het tafalarmverbindingsblok (ME382R) met de retractorarm (ME304R).
- Verbind het tafalarmverbindingsblok (ME382R) met de tafalarm (FF280R) door de (ME382R) in de kraag te schuiven en de knop aan te draaien.

De Spyder-retractor is nu verbonden met het tafelarmsamenstel.

Demontage

Frame-arm (ME300R–ME303R):

- Verwijder de bladen die verbonden zijn met de frame-arm door de stelschroef los te draaien.
- Open de palvergrendeling en schuif de frame-arm van het mini-open framerek (ME304R) af.
- Verwijder de duimratel van de frame-arm.
- Draai de stelschroef zodanig los dat hij wel in de steunarm blijft maar helemaal uit de schroefdraad is gedraaid.
- Trek de kraag terug en draai deze 180° zodat deze door de positieve stopper in de teruggetrokken stand wordt vastgezet om te worden gereinigd.

Bladhandgreep (ME381R):

- Houd de kop van de bladhandgreep rechtop.
- Schroef de moer op de schacht proximaal naar de hengel los.
De moer komt los van de schroefdraad op de schacht.
- Draai de knop op de bodem linksom totdat de kop/schacht van de handgreep loskomt.
- Verwijder de kop/schacht van de handgreep.
- Verwijder de knop van de handgreep.

Zwenkverbinderblok tafelarm (ME381R):

- Schroef de moer van de schroefdraad op de schacht, weg van de connector.
- Schroef het wielje van het verbinderblok.

Montage

Frame-arm (ME300R–ME303R):

- Schroef de stelschroeven totdat de schroefdraden volledig vastgrijpen.
- Plaats de duimschroeven in het frame-armblok.
- Koppel de frame-arm op het mini-open framerec (ME304R):
 - De linker en rechter bovenframe-armen (gouden kraag) vormen samen een paar.
 - De rechter- en linker onderframe-armen (zilveren kraag) vormen samen een paar.
 - De arm van de frame-arm moet van de tanden van het rek afgewend zijn.
 - De duimschroeven moeten op de verre uiteinden van het rek zitten,
 - De frame-armen zijn naar binnen gericht.
- Trek de kraag terug en draai de armen totdat het holle frame naar binnen gericht is en de stelschroeven naar buiten en naar boven wijzen.

Bladhandgreep (ME381R):

- Steek de knop in de sleuf aan de onderzijde van het handvat.
- Breng de kop/schacht in totdat deze in de schroefdraad binnen de knop aangrijpt.
- Houd de kop van de bladhandgreep rechtop.
- Draai de knop rechtsonder totdat de kop/schacht volledig met het handvat verbonden is.
- Draai de kop zo dat de nokken op de kop in de sleuven op het handvat vallen.
- Zorg ervoor dat de kop volledig met het handvat is verbonden.

- Draai de moer op het handvat in distale richting naar de kop totdat deze er helemaal is opgedraaid.
- Zorg ervoor dat het bladhandvat correct functioneert door de knop linksom te draaien om de armen te openen, en rechtsonder om de armen te sluiten.

Zwenkverbinderblok tafelarm (ME381R):

- Draai het wielje op het blok totdat het volledig vastgrijpt.
- Draai de moer op het handvat in distale richting naar de kop totdat deze volledig vastgrijpt.

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 reinigingsresultaat.

Opmerking

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

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder instrumentarium

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

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 basisreini- gers kan chemische aantasting en/of verbleking van de laseropschriften veroorzaken bij roestvrij staal, waar- door deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

Chloor- en chloridehoudende residuen (bijv. in opera- tieresten, medicijnen, zoutoplossingen, het reinigungs- water, 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 dro- ging 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 chemicaliënfabri- kant moeten strikt worden nageleefd. In het andere geval kan dit tot de volgende problemen leiden:

- Optische verandering van het materiaal, bijv. ver- bleken of kleurverandering van titanium of alumi- nium. Bij aluminium kunnen zichtbare oppervlak- teveranderingen reeds optreden bij een pH-waarde vanaf 8 in de gebruiksoptelling.
- Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, bar- sten, 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 rei- niging en desinfectie vindt u op www.a-k-i.org rubriek Publicaties, Rode brochure: instrumenten op de juiste wijze onderhouden.

Demontage voor het reinigen en sterilise- ren

- Demonteer het product onmiddellijk na het gebruik volgens de instructies.
- Open een product met scharnierend instrument.

Vorbereiding op de plaats van gebruik

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

Vorbereiding voor de reiniging

- ▶ Demonteer het product voor de reiniging, zie Demontage.

Reiniging/desinfectie

Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren



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

- ▶ Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen die zijn goedgekeurd voor (bijv. titanium, hoogwaardig staal) in overeenstemming met de instructies van de fabrikant.
- ▶ 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.

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder instrumentarium

Gevalideerd reinigings- en desinfectieprocédé

Gevalideerd procédé	Bijzonderheden	Referentie
Handmatige reiniging met dompeldesinfectie ME389T-ME393T ME394T ME304R ME380R ME319T-ME326T ME327T-ME334T ME335T-ME341T ME350T-ME356T ME357T-ME364T ME387R ME388R	■ Reinigingsborstel: bijv. TA011944 ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Reinig scharnierende instrumenten met een geopend scharnier of met bewegend scharnier.	Paragraaf Handmatige reiniging/desinfectie en subhoofdstuk: ■ Paragraaf Handmatige reiniging met dompeldesinfectie
Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie ME300R ME301R ME302R ME303R ME381R ME382R	■ Reinigingsborstel: TA011944, TE654202 of GK469200 ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Reinig scharnierende instrumenten met een geopend scharnier of met bewegend scharnier.	Paragraaf Handmatige reiniging/desinfectie en subhoofdstuk: ■ Paragraaf Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie
Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie ME304R ME380R ME319T-ME326T ME387R ME388R	■ Leg het product op een geschikte zeefkorf (zodat spoelschaduwen worden vermeden). ■ Leg het product met geopend scharnier op de zeefkorf.	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie en subhoofdstuk: ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Gevalideerd procédé	Bijzonderheden	Referentie
Handmatige voorreiniging met borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie ME389T–ME394T** ME327T–ME334T ME335T–ME341T ME350T–ME356T ME357T–ME364T	■ Reinigingsborstel: bijv. TA011944, TE654202, of GK469200 ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Leg het product op een geschikte zeefkorf (zodat spoelschaduw worden vermeden). ■ **Sluit onderdelen met lumina en kanalen rechtstreeks aan op de spoelpoort van de spoelwagen. ■ Houd de werkeinden geopend voor de reiniging. ■ Leg het product met geopend scharnier op de zeefkorf.	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging en subhoofdstuk: ■ Paragraaf Handmatige voorreiniging met borstel ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie
Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie ME300R ME301R ME302R ME303R ME381R ME382R	■ Reinigingsborstel: bijv. TA011944, TE654202, of GK469200 ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Leg het product op een voor reiniging geschikte zeefkorf (spoelschaduw vermijden). ■ Sluit de afzonderlijke delen met lumen en kanalen direct aan op de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen. ■ Houd de werkeinden geopend voor de reiniging. ■ Leg het product met geopend scharnier op de zeefkorf.	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging en subhoofdstuk: ■ Paragraaf Handmatige voorreiniging met ultrasoonreiniging en borstel ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder instrumentarium

Handmatige reiniging/desinfectie

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

Handmatige reiniging en wisdesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Reinigen	KT (koud)	-	-	D-W	-
II	Drogen	KT	-	-	-	-
III	Wisdesinfectie	-	>1	-	-	Meliseptol HBV doekjes 50 % propan-1-ol
IV	Naspoelen	KT (koud)	0,5	-	DM-W	-
V	Drogen	KT	-	-	-	-

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

KT: Kamertemperatuur

Fase I

- ▶ Reinig het product onder stromend leidingwater met een geschikte reinigingsborstel totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- ▶ Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.

Fase II

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

Fase III

- ▶ Wis het product volledig met een wegwerp-desinfectiedoekje.

Fase IV

- Spoel de gedesinfecteerde oppervlakken na de voorgeschreven inwerkingsduur (minstens 1 min) onder stromend, gedemineraliseerd water.
- 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 reiniging met pompdesinfectie

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

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

KT: Kamertemperatuur

*Aanbevolen: BBraun Stabimed

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

Fase I

- Het product moet ten minste 15 min volledig in de reinigungsactieve desinfectieoplossing worden ondergedompeld. Zorg ervoor dat alle bereikbare oppervlakken bevochtigd worden.
- Reinig het product met een geschikte reinigungsborstel in de oplossing totdat er op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- Reinig niet zichtbare oppervlakken indien van toepassing gedurende ten minste 1 min met een geschikte reinigungsborstel.

- Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
- Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigungsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

Fase II

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

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder instrumentarium

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 inwerktijd met een geschikte wegwerpspuit minstens 5 maal worden gespoeld. Daarbij moet erop worden gelet dat alle goed toegankelijke oppervlakken bevochtigd zijn.

Fase IV

- Spoel het product volledig (alle bereikbare oppervlakken) af/door.
- Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de eindspoe-ling.

- Spoel het lumen minstens 5-maal met een geschikte wegwerpspuit.
- Laat het restvocht voldoende afdrui- pen.

Fase V

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

Handmatige ultrasoonreiniging en dompeldesinfectie

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

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

KT: Kamertemperatuur

*Aanbevolen: BBraun Stabimed

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

Fase I

- ▶ Reinig het product minstens 15 min in het ultrasoonreinigingsbad (frequentie 35 kHz). Zorg ervoor dat alle 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.

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder instrumentarium

Machinale reiniging/desinfectie

Opmerking

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

Opmerking

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

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

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

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie/opmerking
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reinigen	55/131	10	DM-W	■ Concentraat, alkalisch: - pH ~ 13 - < 5% anionische tensiden ■ Gebruikoplossing 0,5% - pH ~ 11*
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.

Machinale neutrale of licht alkalische reiniging en thermische desinfectie

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

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reinigen	55/131	10	DM-W	Neutraal: ■ Concentraat: - pH-neutraal - < 5% anionische tensiden ■ Gebruiksooplossing 0,5 %* Licht alkalisch: ■ Concentraat: - pH = 9,5 - < 5% anionische tensiden ■ 0,5% oplossing
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 neutraal

- ▶ Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de machinale reiniging/desinfectie op residuen.
- ▶ Herhaal het reinigings-/desinfectieproces, indien nodig.

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder instrumentarium

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

D-W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

*Aanbevolen: BBraun Stabimed

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

Fase I

- Het product moet ten minste 15 min volledig in de reinigingsactieve desinfectieoplossing worden 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 [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Ultrasone reiniging	KT (koud)	>15	2	D-W	Concentraat vrij van aldehyde, fenol en QAV, pH ~ 9*
II	Spoelen	KT (koud)	1	-	D-W	-

D-W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

*Aanbevolen: BBraun Stabimed

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

Fase I

- 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.

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder instrumentarium

Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

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

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Waterkwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reinigen	55/131	10	DM-W	■ Concentraat, alkalisch: - pH ~ 13 - < 5% anionische tensiden ■ Gebruikoplossing 0,5% - pH ~ 11*
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.

Machinale neutrale of licht alkalische reiniging en thermische desinfectie

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

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water- kwaliteit	Chemie
I	Voorspoelen	<25/77	3	D-W	-
II	Reinigen	55/131	10	DM-W	Neutraal: ■ Concentraat: - pH-neutraal - < 5% anionische tensiden ■ Gebruikoplossing 0,5 %* Licht alkalisch: ■ Concentraat: - pH = 9,5 - < 5% anionische tensiden ■ 0,5% oplossing
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 neutraal

- Inspecteer de zichtbare oppervlakken na de machinale reiniging/desinfectie op residuen.
- Herhaal het reinigings-/desinfectieproces, indien nodig.

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder instrumentarium

Controle, onderhoud en inspectie



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.
- ▶ Leg beschadigde of niet-functionerende producten ogenblikkelijk terzijde en stuur deze naar de Technische Dienst van Aesculap, zie Technische dienst.
- ▶ Monteer het demonteerbare product, zie Montage.
- ▶ Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.

Verpakking

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

Stoomsterilisatie

Opmerking

Het product kan zowel in gedemonteerde als in gemonteerde toestand worden gesteriliseerd.

Opmerking

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

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

Technische dienst



Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

► **Geen modificaties aan het product aanbrengen.**

- Neem contact op met uw plaatselijke B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger voor service en reparaties.

Wijzigingen aan medischtechnische hulpmiddelen kunnen leiden tot het verlies van elke aanspraak op garantie en het intrekken van eventuele goedkeuringen.

Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

Verwijdering

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

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder Instrumentation

Legend

- 1 Tissue Dilator 6, 10, 16,5, 20, 24 mm (ME389T–ME393T)
- 2 Tissue Dilator Handle (ME394T)
- 3 Upper Right Frame Arm (ME300R)
- 4 Upper Left Frame Arm (ME301R)
- 5 Lower Right Frame Arm (ME302R)
- 6 Lower Left Frame Arm (ME303R)
- 7 Mini-Open Frame Rack (ME304R)
- 8 Frame Arm Rotator (ME380R)
- 9 Blade Handle (ME381R)
- 10 Table Arm Pivot Connection Block (ME382R)
- 11 C/C Blade 16,5x40 mm–16,5x110 mm (ME342T–ME349T)
- 12 C/C Blade 20x40 mm–20x110 mm (ME365T–ME372T)
- 13 C/C Blade 24x40 mm–24x110 mm (ME319T–ME326T)
- 14 C/C Blade Light Rod Clip (ME387R)
- 15 M/L Blade Light Rod Clip (ME388R)
- 16 M/L Blade Cvd 7x40 mm–7x100 mm (ME278T–ME293T)
- 17 M/L Blade Cvd 20x40 mm–20x100 mm (ME373T–ME379T)
- 18 Delta Blade 7x17x40 mm–7x34x110 mm (ME327T–ME334T)
- 19 Delta Blade 20x26x40 mm–20x43x110 mm (ME357T–ME364T)

Symboler på produktet och förpackning



OBS! Allmän varningssymbol
OBS! Följ anvisningarna i medföljande dokument

Gäller för Spyder instrumentutrustningsset

- För specifika instruktioner om hur man använder vissa produkter och information om materialkompatibilitet, se även Aesculap Extranet på www.extranet.bbraun.com

Användningsändamål

S⁴ MIS Spyder Instrumentutrustningssetet är avsett att användas vid bakre fusion av ländryggen med S⁴ System för att dra tillbaka den mjuka vävnaden och få tillgång till operationsområdet. Instrumentutrustningen kan användas för antingen minimalt invasivt eller perkutant tillvägagångssätt till pedikeln.

Storlekar som kan levereras

Namn	Storlekar		
Tissue Dilator	6 mm 10 mm 16,5 mm 20 mm 24 mm		
Spyder Retractor C/C Blade	16,5x40 mm 16,5x50 mm 16,5x60 mm 16,5x70 mm 16,5x80 mm 16,5x90 mm 16,5x100 mm 16,5x110 mm	20x40 mm 20x50 mm 20x60 mm 20x70 mm 20x80 mm 20x90 mm 20x100 mm 20x110 mm	24x40 mm 24x50 mm 24x60 mm 24x70 mm 24x80 mm 24x90 mm 24x100 mm 24x110 mm
Spyder Retractor M/L Blade Cvd	7x40 mm 7x50 mm 7x60 mm 7x70 mm 7x80 mm 7x90 mm 7x100 mm	20x40 mm 20x50 mm 20x60 mm 20x70 mm 20x80 mm 20x90 mm 20x100 mm	
Delta Blade	7x17x40 mm 7x19x50 mm 7x22x60 mm 7x24x70 mm 7x27x80 mm 7x29x90 mm 7x31x100 mm 7x34x110 mm		

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder Instrumentation

Säker hantering och färdigställande

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

Användning



WARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Gör en funktionskontroll före varje användning.

Dilation

- Vidga de paraspinala musklerna och börja med den minsta diameterns (6 mm) Tissue Dilator (ME389T) och arbeta upp till diametern för de kranial-kaudala (cranial-caudal, C/C) retraktorblad du avser att använda (16,5 mm, 20 mm eller 24 mm diameter).
- Dilatorhandtaget kan fästas till varje dilator om så önskas.

Lower Frame och Cranial Caudal (C/C) bladinförande

- Efter att den sista dilationsdiametern införts, välj längd på de kranial-kaudala (cranial-caudal, C/C) retraktorbladen baserade på dilatorns djupindikator.
- Sätt i C/C bladen i den monterade "nedre" ramen (ME302R, ME303R, ME304R) genom att lossa ställskruven, koppla in bladen i ramen och sedan dra åt ställskruven.
- Stäng retraktorn så att det skapas ett rör av bladen.
- Skjut bladen över den slutliga dilatorn och ta bort tissue-dilatorn.
- Utvidga retraktorns nedre arm genom att rotera retraktorns tumspärrar.
- Bladen på den nedre retraktorn kan vidgas med retraktorns roteringsarmar (ME380R). För in roteringsarmarna i retraktorn och vrid armarna inåt för att vidga bladen.



WARNING

Mini-open frame går isär eller fastnar på grund av blad som inte sitter fast!

- Dra alltid åt ställskruven med fingrarna när bladen placeras i ramens armar, för att fixera varje blad på plats så att de inte lossnar under användning.
- Tvinga inte in bladet i ramarmen eftersom det kommer att få det att fastna och göra det svårt att ta bort.



VARNING

Skador av retraktorblad på omgivande muskler och mjukdelar!

- **Dra inte tillbaka bladen för mycket.**

Upper Frame och Medial Lateral (M/L) Blade Insertion

- M/L bladen i den övre retraktorn kan föras in på ett liknande sätt med hjälp av den övre retraktorramen. Den övre retraktorramen har guldanodisering på kragen för att den ska vara lätt att identifiera.
- Placera den övre retraktorarmen över den nedre retraktorarmen och expandera och utvidga den övre retraktorn på ett liknande sätt om så önskas.



VARNING

Ramar kan inte byggas ihop korrekt om de inte monteras i rätt ordning!

- För mini-open-förfarande, se till att den nedre ramen (silverkrage) förs in först.
- Om en andra ram ska användas, för in den övre ramen (guldkrage) över och vinkelrätt mot den nedre ramen och se till att ramarna kan byggas ihop korrekt.

- Genom att återinföra den sista dilatorn hålls den mjuka vävnaden på plats medan retraktorbladet byts ut.
- För in retraktorbladets handtag i bladskåorna och vrida ratten moturs, för att ta bort ett blad. Lossa ställskruven och ta bort bladet.
- Om du vill infoga ett nytt blad, placera det nya bladet i retraktorarmen, dra åt ställskruven och vrid ratten för bladborttagning medurs för att frigöra verktyget.



VARNING

Retraktorblad kan inte tas bort eftersom vävnader som dragits tillbaka trycker på!

- **Sätt alltid tillbaka retraktorbladen till sitt vertikala läge innan du tar bort dem.**
- Tryck från vävnaderna på bladen kan göra det svårt att dra tillbaka kragen. Använd Blade Arm Rotator för att minska trycket på tänderna under kragen medan du försiktigt drar tillbaka kragen.

Bladbyte

- Bladlängder och former kan ändras på platsen genom användning av instrumentet som håller fast bladet (ME381R).
- Innan du tar bort några blad, ta bort den mjuka vävnadens tryck på retraktorbladen genom att återföra dem till deras parallella läge.
- För in roteringsarmen i retraktorn, dra tillbaka kragen och vrid armen till upprätt läge.

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder Instrumentation



VARNING

Skador på Blade Holder Instrument eller C/C bladen på grund av att ratten dragits åt för hårt!

- Om ratten på bladhållarinstrumentet dras åt för hårt blir det en onödigt belastning på gängorna och instrumentets skänklar och kan orsaka expansion av de kaudala kraniala bladen som gör borttagning eller isättning av bladet i Spyder ramarmen omöjlig.

Belysning

- Koppla, för ytterligare synlighet, in en ljuskälla till antingen C/C Blade Light Rod Clip (ME387R) eller M/L Blade Light Rod Clip (ME388R).

För bättre synlighet, kommer det mittersta bladet och M/L ljusklämman att ge bästa synlighet.



VARNING

Skador på ljusklämman på grund av överhettning!

- Om en ljuskälla större än 300 watt används kommer det att leda till att ljuskabeln och ljusklämman överhettas.

Säkra Lower Frame

Om så önskas, kan retraktorns nedre armar fästas vid bordsarmen.

- Fäst bordsarmens anslutningsblock (ME382R) till retraktorarmen (ME304R).
- Fäst bordsarmens anslutningsblock (ME382R) till bordsarmen (FF280R) genom att skjuta (ME382R) in i kragen och dra åt ratten.
Spyder Retraktor är nu ansluten till bordsarmensheten.

Demontering

Frame Arm (ME300R–ME303R):

- Ta bort alla blad som är fästade vid ramarmen genom att lossa ställskruven.
- Öppna låset för spärren och skjut bort Frame Arm från Mini-Open Frame Rack (ME304R).
- Ta bort tumspärren från Frame Arm.
- Skruva loss ställskruven så att den sitter kvar i hållararmen, men är helt lossad från gängorna.
- Dra tillbaka och vrid kragen 180° så att den stannar i det fasta stoppet i det tillbakadragna läget för rengöring.

Blade Handle (ME381R)

- Håll huvudet på bladhandtaget upprätt.
- Skruva loss muttern på axeln proximalt mot handtaget.
Mutter lossnar från gängorna på axeln.
- Vrid ratten på undersidan moturs tills huvudet/axeln lossnar från handtaget.
- Ta bort huvudet/axeln från handtaget.
- Ta bort ratten från handtaget.

Table Arm Pivot Connection Block (ME381R)

- Skruva loss muttern från gängorna på axeln bort från kontakten.
- Skruva loss hjulet från anslutningsblocket.

Table Arm Pivot Connection Block (ME381R)

- Skruva på hjulet på blocket tills det sitter helt fast.
- Skruva på muttern på axeln mot kontakten tills den sitter helt fast.

Montering

Frame Arm (ME300R–ME303R):

- Skruva i ställskruvarna tills de sitter helt fast i gängorna.
- Sätt i tumskruvarna i Frame Arm-blocket.
- Sätt fast Frame Arm på Mini-Open Frame Rack (ME304R):
 - Vänster och höger övre ramarmar (guldkrage) ska kopplas ihop med varandra.
 - Vänster och höger nedre ramarmar (silverkrage) ska kopplas ihop med varandra.
 - Armen på Frame Arm ska vara vänd bort från tänderna på kuggstången.
 - Tumskruvarna ska vara på de bortre ändarna av kuggstången,
 - Ramarmarna är vända inåt.
- Dra tillbaka kragen och vrid armarna tills den konkava ramen vänds inåt, och ställskruvarna pekar utåt och uppåt.

Blade Handle (ME381R)

- För in ratten i skåran på undersidan av handtaget.
- Sätt i huvudet/axeln tills det når gängorna inuti ratten.
- Håll huvudet på bladhandtaget upprätt.
- Vrid ratten medurs tills huvudet/axeln sitter fast helt i handtaget.
- Rikta huvudet så att tapparna på huvudet passar med skårrorna på handtaget.
- Se till att huvudet sitter fast helt i handtaget.
- Skruva på muttern på handtaget distalt mot huvudet tills den är helt påskruvad.
- Se till att bladhandtaget fungerar korrekt genom att vrida ratten moturs för att öppna armarna och medurs för att stänga armarna.

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.

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder Instrumentation

Tips

Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns på Aesculaps extranät på 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 förrengöringstemperaturer 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 laserskriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.

På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vattnet för rengöring, 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, Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

Isärtagning före beredning

- Demontera produkten enligt anvisningen omedelbart efter användningen.
- Öppna produkter med led.

Förberedelse på användningsplatsen

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

Förberedelse före rengöringen

- Demontera produkten före rengöring, se Demontering.

Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod



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

- Använd rengöring- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar som är godkända för (t.ex. titan, högvärdigt stål).
- Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verknings tid.

- 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.

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder Instrumentation

Validerad procedur för rengöring och desinficering

Validerad metod	Särskilt	Referens
Manuell rengöring med doppdesinfektion ME389T–ME393T ME394T ME304R ME380R ME319T–ME326T ME327T–ME334T ME335T–ME341T ME350T–ME356T ME357T–ME364T ME387R ME388R	■ Rengöringsborste: t.ex. TA011944 ■ Engångsspruta 20 ml ■ Rengör produkten med rörliga leder i öppet läge, eller rör samtidigt på lederna.	Kapitel Manuell rengöring/desinficering och underkapitel: ■ Kapitel Manuell rengöring med doppdesinfektion
Manuell rengöring med ultraljud och doppdesinfektion ME300R ME301R ME302R ME303R ME381R ME382R	■ Rengöringsborste: TA011944, TE654202, eller GK469200 ■ Engångsspruta 20 ml ■ Rengör produkten med rörliga leder i öppet läge, eller rör samtidigt på lederna.	Kapitel Manuell rengöring/desinficering och underkapitel: ■ Kapitel Manuell rengöring med ultraljud och doppdesinfektion
Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering ME304R ME380R ME319T–ME326T ME387R ME388R	■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att alla delar är åtkomliga). ■ Lägg produkten med öppnad led på trådkorgen.	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering och underkapitel: ■ Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Validerad metod	Särskilt	Referens
Inledande manuell rengöring med borste följt av alkalisk rengöring med maskin och värmedesinfektion ME389T–ME394T** ME327T–ME334T ME335T–ME341T ME350T–ME356T ME357T–ME364T	■ Rengöringsborste: t.ex. TA011944, TE654202, eller GK469200 ■ Engångsspruta 20 ml ■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att alla delar är åtkomliga). ■ **Anslut komponenter med lumen och kanaler direkt till sköljningsporten på injektorvagnen. ■ Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. ■ Lägg produkten med öppnad led på trådkorgen.	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring och underkapitel: ■ Kapitel Manuell förrengöring med borste ■ Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering
Inledande manuell rengöring med ultraljud och borste följt av alkalisk rengöring med maskin och värmedesinfektion ME300R ME301R ME302R ME303R ME381R ME382R	■ Rengöringsborste: t.ex. TA011944, TE654202, eller GK469200 ■ Engångsspruta 20 ml ■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att rengöringsvätskan/vattnet kommer åt överallt). ■ Anslut detaljer med lumen och kanaler direkt till injektorvagnens speciella spolningsanslutning. ■ Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. ■ Lägg produkten med öppnad led på trådkorgen.	Kapitel Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring och underkapitel: ■ Kapitel Manuell förrengöring med ultraljud och borste ■ Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder Instrumentation

Manuell rengöring/desinficering

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

Manuell rengöring och avtorkningsdesinficering

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Rengöring	RT (kallt)	-	-	DV	-
II	Torkning	RT	-	-	-	-
III	Avtorkningsdesinficering	-	>1	-	-	Meliseptol HBV dukar 50 % propan-1-ol
IV	Avslutande sköljning	RT (kallt)	0,5	-	TAV	-
V	Torkning	RT	-	-	-	-

DV: Dricksvatten

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

RT: Rumstemperatur

Fas I

- ▶ Rengör ev. med en lämplig rengöringsborste i rinnande kranvatten tills det inte längre syns några rester på ytan.
- ▶ Flytta på icke styva komponenter som t.ex. justerskruvar, leder etc. vid rengöringen.

Fas II

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

Fas III

- ▶ Torka av produkten helt med en desinfektionsduk för engångsbruk.

Fas IV

- ▶ Skölj de desinficerade ytorna efter den föreskrivna verkningstiden (minst 1 min) i rinnande totalt avsaltat vatten.
- ▶ 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 doppdesinfektion

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

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder Instrumentation

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

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder Instrumentation

Maskinell rengöring/desinficering

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.

Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten- kvalitet	Kemikalier/anmärkning
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	Koncentrat, alkaliskt: - pH ~13 - <5 % anjoniska tensider Brukslösning 0,5 % - pH ~11*
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.

Maskinell neutral eller milt alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	Neutral: ■ Koncentrat: - pH-neutral - <5 % anjoniska tensider ■ Brukslösning 0,5 %* Milt alkaliskt: ■ Koncentrat: - pH = 9,5 - <5 % anjoniska tensider ■ 0,5-procentig lösning
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 neutral

- Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.
- Upprepa rengörings- eller desinficeringsproceduren vid behov.

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder Instrumentation

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

DV: Dricksvatten

RT: Rumstemperatur

*Rekommendation: BBraun Stabimed

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

- Spola därefter igenom dessa ställen grundligt minst 5 gånger med den aktivt rengörande desinfektionslösningen och en passande engångsspruta.

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.

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

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder Instrumentation

Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vattenkvalitet	Kemikalier
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	■ Koncentrat, alkaliskt: - pH ~13 - <5 % anjoniska tensider ■ Brukslösning 0,5 % - pH ~11*
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.

Maskinell neutral eller milt alkalisk rengöring och termisk desinficering

Apparattyp: Rengörings-/desinfektionsapparat med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten- kvalitet	Kemikalier
I	Försköljning	<25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	Neutral: ■ Koncentrat: - pH-neutral - <5 % anjoniska tensider ■ Brukslösning 0,5 %* Milt alkalisk: ■ Koncentrat: - pH = 9,5 - <5 % anjoniska tensider ■ 0,5-procentig lösning
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 neutral

- Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns rester på ytor som går att se.
- Upprepa rengörings- eller desinficeringsproceduren vid behov.

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder Instrumentation

Kontroll, underhåll och provning



Risk för att produkten skadas (fråthål 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, funktionsella 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.
- Lägg omedelbart undan skadade produkter eller produkter som är ur funktion och skicka dem till Aesculap Technical Service, se Teknisk service.
- Montera demonterbara produkter, se Montering.
- Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.

Förpackning

- Fixera produkter med spärr öppna eller maximalt i den första skåran.
- Sortera in produkten i tillhörande förvaringsställ eller lägg den på en lämplig trådkorg. Se till att befintliga 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.

Ångsterilisering

Tips

Produkten kan steriliseras både i demonterat och monterat skick.

Tips

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

- Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).
- Validerad steriliseringsprocess:
 - Demontera produkten
 - Ångsterilisering genom fraktionerad vakuumprocess
 - Ångsteriliseringsapparat enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering med användning av fraktionerad vakuumprocess vid 134 °C/hålltid 5 minuter
- Om flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator: Se till att maximal tillåten last i ångsterilisatorn enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

Teknisk service



Risk för personskada och/eller felaktig funktion!

► **Modifiera inte produkten.**

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

Om medicinteknisk utrustning modifieras kan 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

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!

Легенда

- 1 Дилататор тканей 6; 10; 16,5; 20; 24 мм (ME389T–ME393T)
- 2 Рукоятка дилататора тканей (ME394T)
- 3 Верхнее правое плечо дуги (ME300R)
- 4 Верхнее левое плечо дуги (ME301R)
- 5 Нижнее правое плечо дуги (ME302R)
- 6 Нижнее левое плечо дуги (ME303R)
- 7 Малоинвазивная рама для дуг (ME304R)
- 8 Вращатель плеча дуги (ME380R)
- 9 Рукоятка зеркала (ME381R)
- 10 Опорный блок соединения с кронштейном стола (ME382R)
- 11 К/К лезвие 16,5x40 мм–16,5x110 мм (ME342T–ME349T)
- 12 К/К лезвие 20x40 мм–20x110 мм (ME365T–ME372T)
- 13 К/К лезвие 24x40 мм–24x110 мм (ME319T–ME326T)
- 14 Зажим для крепления источника света к К/К зеркалу (ME387R)
- 15 Зажим для крепления источника света к М/Л зеркалу (ME388R)
- 16 Изогнутое М/Л зеркало 7x40 мм–7x100 мм (ME278T–ME293T)
- 17 Изогнутое М/Л зеркало 20x40 мм–20x100 мм (ME373T–ME379T)
- 18 Дельтовидное зеркало 7x17x40 мм–7x34x110 мм (ME327T–ME334T)
- 19 Дельтовидное зеркало 20x26x40 мм–20x43x110 мм (ME357T–ME364T)

Символы на продукте и Упаковка



Внимание, символ предупреждения общего характера
Внимание, соблюдать требования сопроводительной документации

Применимо к набору инструментов Spyder

- См. также руководства по эксплуатации отдельных компонентов и информацию о совместимости материалов в сети Extranet компании Aesculap по адресу www.extranet.bbraun.com

Назначение

Набор инструментов S⁴ MIS Spyder предназначен для использования во время операции заднего артродеза поясничного отдела позвоночника в сочетании с системами S⁴ System с целью ретракции мягких тканей и обеспечения доступа к оперируемой области. Инструменты могут быть использованы либо для малоинвазивной хирургии, либо для чрескожного доступа к ножке позвонка.

Поставляемые размеры

Название	Размеры		
Дилататор тканей	6 мм		
	10 мм		
	16,5 мм		
	20 мм		
	24 мм		
К/К зеркало ретрактора Spyder	16,5x40 мм	20x40 мм	24x40 мм
	16,5x50 мм	20x50 мм	24x50 мм
	16,5x60 мм	20x60 мм	24x60 мм
	16,5x70 мм	20x70 мм	24x70 мм
	16,5x80 мм	20x 80 мм	24x80 мм
	16,5x90 мм	20x90 мм	24x90 мм
	16,5x100 мм	20x100 мм	24x100 мм
Изогнутое М/Л зеркало ретрактора Spyder	16,5x110 мм	20x110 мм	24x110 мм
	7x40 мм	20x40 мм	
	7x50 мм	20x50 мм	
	7x60 мм	20x60 мм	
	7x70 мм	20x70 мм	
	7x80 мм	20x80 мм	
	7x90 мм	20x90 мм	
Дельтовидное зеркало	7x100 мм	20x100 мм	
	7x17x40 мм		
	7x19x50 мм		
	7x22x60 мм		
	7x24x70 мм		
	7x27x80 мм		
	7x29x90 мм		
	7x31x100 мм		
	7x34x110 мм		

Правильное обращение и подготовка к использованию

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

Эксплуатация



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

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

Дилатация

- ▶ Выполните расширение околопозвоночных мышц: начните с дилатора тканей (ME389T) наименьшего диаметра (6 мм) и продолжайте расширение вплоть до достижения диаметра кранио-каудальных (К/К) зеркал ретрактора, которые вы собираетесь использовать (диаметр 16,5 мм, 20 мм или 24 мм).
- ▶ При необходимости к каждому дилатору можно подсоединить рукоятку дилатора.

Введение нижней дуги и кранио-каудального (К/К) зеркала

- ▶ После введения последнего дилатора, с помощью индикатора глубины на дилаторе выберите длину кранио-каудальных (К/К) зеркал ретрактора.
- ▶ Вставьте К/К зеркала в собранную нижнюю дугу (ME302R, ME303R, ME304R). Для этого ослабьте установочный винт, фиксирующий зеркала в дуге, и затем затяните его.
- ▶ Закройте ретрактор таким образом, чтобы его зеркала образовали трубку.
- ▶ Вставьте зеркала по последнему дилатору и извлеките дилатор тканей.
- ▶ Разведите нижние плечи ретрактора, вращая барашковые винты на ретракторе.
- ▶ Расширение зеркал нижнего ретрактора можно выполнить с помощью вращающейся плечи для ретрактора (ME380R). Чтобы расширить зеркала на конус, вставьте вращающиеся плечи в ретрактор и поверните плечи внутрь.



ВНИМАНИЕ

Опасность разборки или застревания малоинвазивной дуги вследствие недостаточного закрепления зеркал!

- ▶ При вставке зеркал в плечи дуг всегда фиксируйте их на месте, закрутив пальцами установочный винт, чтобы они не выскользнули во время использования.
- ▶ Не следует слишком сильно прижимать зеркало к плечу дуги, поскольку это может привести к застреванию зеркала и трудностям при извлечении.



ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения окружающих мышц и мягких тканей зеркалами ретрактора!

- ▶ Зеркала не следует разводить слишком широко.

Введение верхней дуги и медиально-латерального (М/Л) зеркала

- ▶ М/Л зеркала верхнего ретрактора могут быть вставлены, как это описано выше, при использовании верхней дуги ретрактора. Для более простой идентификации на дуге верхнего ретрактора есть кольцо, анодированное золотом.
- ▶ Поместите плечо верхнего ретрактора поверх плеча нижнего ретрактора, при необходимости разведите и расширьте на конус верхний ретрактор, как это описано выше.



ВНИМАНИЕ

Правильная посадка дуг может не удастся, если дуги собраны в ненадлежащем порядке!

- ▶ При выполнении малоинвазивных вмешательств нижняя дуга (с серебристым кольцом) должна вводиться первой.
- ▶ Если требуется использовать вторую дугу, вставьте верхнюю дугу (с золотистым кольцом) поверх нижней дуги и перпендикулярно, убедившись, что дуги правильно встали друг в друга.

Замена зеркала

- ▶ Использование держателя зеркал (ME381R) позволяет менять длину и форму зеркала в операционном поле.
- ▶ Перед извлечением любых зеркал уменьшите давление мягких тканей на зеркала ретрактора, вернув их в параллельное положение.
- ▶ Вставьте плечо вращателя в ретрактор, натяните по направлению к кольцу и поверните плечо в вертикальное положение.
- ▶ Удерживая ткани во время замены зеркал ретрактора поможет повторное введение последнего дилататора.
- ▶ Чтобы удалить лезвие, вставьте рукоятку лезвия ретрактора в канавку лезвия и поверните головку по часовой стрелке. Отвинтите установочный винт без головки и выньте лезвие.

- Чтобы вставить новое зеркало, установите его в плечо ретрактора, затяните установочный винт и поверните ручку инструмента для извлечения зеркала по часовой стрелке для отсоединения инструмента.



ВНИМАНИЕ

Невозможность извлечь зеркала ретрактора вследствие давления, оказываемого расширенными тканями!

- Перед извлечением зеркал ретрактора всегда возвращайте их в вертикальное положение.
- Давление, оказываемое тканями на зеркала, может затруднить ретракцию кольца. С помощью вращателя плеча лезвия ослабьте давление на зубец под кольцом и осторожно расширьте кольцо.



ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения держателя зеркала или К/К зеркал вследствие избыточного затягивания ручки!

- Избыточное затягивание ручки на держателе зеркала создает излишнюю нагрузку на резьбу и зажимы держателя, что может привести к разведению краниокаудальных зеркал, делающему невозможным извлечение или вставку зеркал в плечо дуги Spyder.

Освещение

- Для создания дополнительного освещения закрепите источник света на зажиме стержня для крепления источника света к К/К зеркалу (ME387R) или на зажиме стержня для крепления источника света к М/Л зеркалу (ME388R). Наилучшая видимость осуществляется при использовании М/Л зажима для источника света и медиального зеркала.



ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения зажима источника света вследствие перегрева!

- Использование источника света мощностью более 300 Вт может привести к чрезмерному нагреванию световодного кабеля и зажима для источника света.

Фиксация нижней дуги

При необходимости нижние плечи ретрактора можно прикрепить к кронштейну стола.

- Прикрепите блок соединения с кронштейном стола (ME382R) к плечу ретрактора (ME304R).
- Прикрепите блок соединения с кронштейном стола (ME382R) к кронштейну стола (FF280R), задвинув блок (ME382R) в кольцо и затянув ручку.

Теперь ретрактор Spyder закреплен на собранном кронштейне стола.

Демонтаж

Плечо дуги (ME300R–ME303R):

- ▶ Снимите зеркала, закрепленные на плече дуги, ослабив установочный винт.
- ▶ Откройте барашковый зажим и выдвиньте плечо дуги из малоинвазивной рамы для дуг (ME304R).
- ▶ Выньте стопорный механизм из кронштейна.
- ▶ Открутите установочный винт таким образом, чтобы он находился в удерживаемом плече, но полностью вышел из зацепления со своей резьбой.
- ▶ Отведите кольцо и поверните его на 180°, так чтобы оно удерживалось упором-ограничителем в отведенном положении, что позволит выполнить очистку.

Рукоятка зеркала (ME381R):

- ▶ Держите головку рукоятки зеркала вертикально.
- ▶ Открутите гайку на стержне в проксимальном направлении в сторону рукоятки. Гайка должна выйти из сцепления с резьбой на стержне.
- ▶ Поворачивайте ручку в нижней части в направлении против часовой стрелки, пока головка со стержнем не отсоединится от рукоятки.
- ▶ Снимите головку со стержнем с рукоятки.
- ▶ Снимите ручку с рукоятки.

Опорный блок соединения с кронштейном стола (ME381R):

- ▶ Скрутите гайку с резьбы на стержне и снимите с коннектора.
- ▶ Скрутите колесико с соединительного блока.

Монтаж

Плечо дуги (ME300R–ME303R):

- ▶ Закрутите установочные винты, чтобы они полностью вошли в сцепление с резьбой.
- ▶ Установите винты с накатанной головкой в блок кронштейна.
- ▶ Оденьте плечо дуги на малоинвазивную раму для дуг (ME304R):
 - Левое и правое верхние плечи дуг (с золотистыми кольцами) должны быть в паре друг с другом.
 - Левое и правое нижние плечи дуг (с серебристыми кольцами) должны быть в паре друг с другом.
 - Плечо дуги должно быть обращено в сторону от зубца на раме.
 - Барашковые винты должны находиться на дистальных концах рамы.
 - Плечи дуг должны быть направлены внутрь.
- ▶ Отведите кольцо и поверните плечи таким образом, чтобы вогнутость дуги была направлена внутрь, а установочные винты — наружу и вверх.

Рукоятка зеркала (ME381R):

- ▶ Вставьте ручку в паз в нижней части рукоятки.
- ▶ Вставьте головку со стержнем так, чтобы они вошли в сцепление с резьбой внутри ручки.
- ▶ Держите головку рукоятки зеркала вертикально.
- ▶ Поворачивайте ручку в направлении по часовой стрелке, пока головка со стержнем не войдут в полное сцепление с рукояткой.
- ▶ Ориентируйте головку таким образом, чтобы штифты на головке соединились в пазах на рукоятке.
- ▶ Убедитесь, что головка вошла в полное сцепление с рукояткой.

- ▶ Закрутите гайку на рукоятке в дистальном направлении в сторону головки до ее полного навинчивания.
- ▶ Убедитесь в надлежащей работе рукоятки зеркала, повернув ручку против часовой стрелки для раскрытия плеч и по часовой стрелке для их закрытия.

Опорный блок соединения с кронштейном стола (ME381R):

- ▶ Накрутите на блок колесико, чтобы оно полностью вошло в зацепление.
- ▶ Накрутите гайку на стержень по направлению к коннектору, чтобы она полностью вошла в зацепление.

Валлидированный 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 противогрибковое дезинфицирующее средство.

Указание

Актуальную информацию об обработке и совместимости с материалами см. также в сети Aesculap Extranet по адресу www.extranet.bb Braun.com

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aesculap.

Общие указания

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

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

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в 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 VAH или FDA либо маркировка CE) и рекомендованы производителем химикатов с точки зрения совместимости с материалами. Все указания по применению производителя химикатов должны соблюдаться неукоснительно. В противном случае могут возникнуть различные проблемы:

- Изменения во внешнем виде материалов, например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия. Когда речь идет об алюминии, то видимые изменения поверхностей из этого материала могут появиться уже при pH-показателе >8 для применяемого/рабочего состава.
- Материал может быть поврежден, например, коррозия, трещины, разрывы, преждевременный износ или набухание.
- Для очистки не пользоваться металлическими щетками или иными абразивными средствами, повреждающими поверхность, так как в этом случае возникает опасность коррозии.

- Дополнительно подробные указания о том, как обеспечить гигиеничную, надежную и щадящую/сохраняющую материалы повторную обработку см. www.a-k-i.org рубрика публикаций, Rote Broschüre (Красная брошюра) – "Правильный уход за инструментами".

Демонтаж перед проведением обработки

- Сразу же после применения демонтировать изделие в соответствии с инструкцией.
- Открыть изделие с шарниром.

Подготовка на месте применения

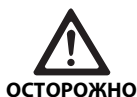
- Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, рекомендуется промывать полностью обессоленной водой, например, при помощи одноразового шприца.
- По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой чистящей салфетки.
- Транспортировка изделия в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

Подготовка перед очисткой

- Перед очисткой изделие следует разобрать, см. Демонтаж.

Очистка/дезинфекция

Специфические указания по технике безопасности во время обработки



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

- ▶ **Следует использовать очищающие и дезинфицирующие средства, разрешенные для применения с материалами изделия (напр. с титаном, высококачественной сталью), в соответствии с инструкциями производителя.**
- ▶ **Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.**

▶ Провести обработку ультразвуком:

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

- ▶ 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.

Валлидированный метод очистки и дезинфекции

Валлидированный метод	Особенности	Ссылка
Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор ME389T–ME393T ME394T ME304R ME380R ME319T–ME326T ME327T–ME334T ME335T–ME341T ME350T–ME356T ME357T–ME364T ME387R ME388R	■ Щетка для очистки: например, TA011944 ■ Одноразовый шприц 20 мл ■ Изделие с подвижными шарнирами чистить в открытом состоянии или во время их движения.	Раздел Ручная очистка/дезинфекция и раздел: ■ Раздел Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор
Ручная чистка ультразвуком и путем погружения в дезинфицирующий раствор ME300R ME301R ME302R ME303R ME381R ME382R	■ Чистящая щетка: TA011944, TE654202 или GK469200 ■ Одноразовый шприц 20 мл ■ Изделие с подвижными шарнирами чистить в открытом состоянии или во время их движения.	Раздел Ручная очистка/дезинфекция и раздел: ■ Раздел Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор
Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция ME304R ME380R ME319T–ME326T ME387R ME388R	■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными). ■ Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине.	Раздел Машинная очистка/дезинфекция и раздел: ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Валидированный метод	Особенности	Ссылка
Предварительная очистка вручную при помощи щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция ME389T–ME394T** ME327T–ME334T ME335T–ME341T ME350T–ME356T ME357T–ME364T	■ Чистящая щетка: например, TA011944, TE654202 или GK469200 ■ Одноразовый шприц 20 мл ■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными). ■ ** Компоненты с полостями и каналами подсоединяйте непосредственно к промывному порту трубки инжектора. ■ Оставить рабочие концы открытыми для выполнения чистки. ■ Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине.	Раздел Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой и раздел: ■ Раздел Предварительная чистка щеткой вручную ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция
Предварительная очистка вручную при помощи ультразвука и щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция ME300R ME301R ME302R ME303R ME381R ME382R	■ Чистящая щетка: например, TA011944, TE654202 или GK469200 ■ Одноразовый шприц 20 мл ■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными). ■ Отдельные элементы, такие как люмены и каналы, подключать напрямую к специальному промывочному соединению инжекторной тележки. ■ Оставить рабочие концы открытыми для выполнения чистки. ■ Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине.	Раздел Машинная чистка/дезинфекция с предварительной ручной чисткой и раздел: ■ Раздел Предварительная чистка ультразвуком и щеткой вручную ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Ручная очистка/дезинфекция

- ▶ Перед ручной дезинфекцией дать промывочной воде стечь с изделия, чтобы предотвратить разбавление дезинфицирующего раствора ее остатками.
- ▶ После ручной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.
- ▶ При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

Ручная очистка и дезинфекция протиранием

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин]	Конц . [%]	Качество воды	Химия
I	Очистка	Кт (холод- ная)	-	-	П-в	-
II	Сушка	Кт	-	-	-	-
III	Протирание дезинфициру- ющим раствором	-	>1	-	-	Салфетки Meliseptol HBV 50 % пропан-1-ол
IV	Окончательная промывка	Кт (холод- ная)	0,5	-	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

Фаза I

- ▶ При помощи соответствующей щетки очищать изделие в растворе до полного исчезновения загрязнений.
- ▶ При очистке сдвигать детали (например, регулировочные винты, шарниры и т.д.), которые не зафиксированы неподвижно.

Фаза II

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

Фаза III

- ▶ Протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой все изделие полностью.

Фаза IV

- ▶ По истечении установленного срока обработки (не менее 1 мин) промыть продезинфицированные поверхности проточной, полностью обессоленной водой.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза V

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

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. 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.
- ▶ 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. Валидированный метод очистки и дезинфекции.

Ручная чистка ультразвуком и путем опускания в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	Т [°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. 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.
- ▶ 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. Валидированный метод очистки и дезинфекции.

Машинная очистка/дезинфекция

Указание

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

Указание

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

Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

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

П-в: питьевая вода

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

*Рекомендовано: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

Машинная очистка нейтральными или слабощелочными очистителями и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Каче- ство воды	Химия
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	Нейтральный: ■ Концентрат: - рН-нейтральный - анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 %* Слабощелочной: ■ Концентрат: - рН = 9,5 - анионические ПАВ <5 % ■ 0,5 %-ный раствор
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе прибора для очистки и дезинфекции

П-в: питьевая вода

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

*Рекомендовано: BBraun Helimatic Cleaner neutral

- После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях остатки загрязнений.
- При необходимости повторить процесс очистки/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	Т [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Каче- ство воды	Химия
I	Дезинфицирующая Очистка	Кт (холодная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Полоскание	Кт (холодная)	1	-	П-в	-

П-в: питьевая вода

Кт: комнатная температура

*Рекомендовано: BBraun Stabimed

- Принять во внимание сведения о пригодных к использованию щетках и одноразовых шприцах, см. 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 [°C/°F]	t [мин]	Кон ц. [%]	Каче- ство воды	Химия
I	Ультразвуковая очистка	Кт (холод- ная)	>15	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Полоскание	Кт (холод- ная)	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 однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

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

П-в: питьевая вода

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

*Рекомендовано: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

Машинная очистка нейтральными или слабощелочными очистителями и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин]	Каче- ство воды	Химия
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	Нейтральные: ■ Концентрат: - pH-нейтральный - анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 %* Слабощелочной: ■ Концентрат: - pH = 9,5 - анионические ПАВ <5 % ■ 0,5 %-ный раствор
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-В	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-В	-
V	Сушка	-	-	-	Согласно программе прибора для очистки и дезинфекции

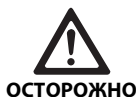
П-в: питьевая вода

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

*Рекомендовано: BBraun Helimatic Cleaner neutral

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

Контроль, технический уход и проверка



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 или нефункционирующие изделия незамедлительно извлекайте из обращения и отправляйте в службу технической поддержки Aesculap, см. Сервисное обслуживание.
- ▶ Собрать разобранное изделие, см. Монтаж.
- ▶ Проверить на совместимость с другими изделиями, относящимися сюда же.

Упаковка

- ▶ Изделие с блокирующим устройством должно быть зафиксировано в открытом виде или максимум на первом упоре.
- ▶ Отобрать изделие в соответствующую емкость для хранения или положить в соответствующую сетчатую корзину. Убедиться, что режущие части защищены.
- ▶ Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в контейнер Aesculap для стерилизации).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка защищает от повторного загрязнения изделия во время хранения.

Стерилизация паром

Указание

Стерилизовать изделие можно как в разобранном, так и в собранном состоянии.

Указание

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

- ▶ Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).
- ▶ Утвержденный процесс стерилизации:
 - Разберите изделие
 - Стерилизация паром дробным вакуумным методом
 - Паровой стерилизатор, соответствующий требованиям DIN EN 285 и утвержденный согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация дробным вакуумным методом при температуре 134 °C, время выдержки 5 минут
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе: убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает норму, указанную производителем.

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!

Aesculap®

Instrumentace S⁴® MIS Spyder

Legenda

- 1 Dilatátor tkáně 6, 10, 16.5, 20, 24 mm (ME389T–ME393T)
- 2 Rukojeť dilatátoru tkáně (ME394T)
- 3 Horní pravé rameno rámu (ME300R)
- 4 Horní levé rameno rámu (ME301R)
- 5 Dolní pravé rameno rámu (ME302R)
- 6 Dolní levé rameno rámu (ME303R)
- 7 Lišta rámu pro miniinvazivní a otevřené operace (ME304R)
- 8 Rotátor ramena rámu (ME380R)
- 9 Rukojeť lopatky (ME381R)
- 10 Otočný připojovací blok ramena plošiny (ME382R)
- 11 C/C lopatka 16,5x40 mm–16,5x110 mm (ME342T–ME349T)
- 12 C/C lopatka 20x40 mm–20x110 mm (ME365T–ME372T)
- 13 C/C lopatka 24x40 mm–24x110 mm (ME319T–ME326T)
- 14 Spona lehké tyčinky lopatky C/C (ME387R)
- 15 Spona lehké tyčinky lopatky M/L (ME388R)
- 16 M/L lopatka Cvd 7x40 mm–7x100 mm (ME278T–ME293T)
- 17 M/L lopatka Cvd 20x40 mm–20x100 mm (ME373T–ME379T)
- 18 Trojúhelníková lopatka 7x17x40 mm–7x34x110 mm (ME327T–ME334T)
- 19 Trojúhelníková lopatka 20x26x40 mm–20x43x110 mm (ME357T–ME364T)

Symbody na produktu a na balení



Pozor, všeobecný varovný symbol
Pozor, respektujte průvodní dokumentaci

Platí pro sadu nástrojů Spyder

- Návod k použití jednotlivých výrobků a informace o materiálové kompatibilitě si můžete vyhledat rovněž na extranetu Aesculap na adrese www.extranet.bb Braun.com

Účel použití

Sada nástrojů S⁴ MIS Spyder je určena k použití při zadní fúzi bederní páteře s použitím S⁴ System k retrakci měkké tkáně a získání přístupu do operační oblasti. Instrumentaci lze použít buď k miniinvazivnímu nebo perkutánnímu přístupu k pediklu.

Dodávané velikosti

Název	Velikosti		
Dilatátor tkáně	6 mm 10 mm 16,5 mm 20 mm 24 mm		
Retraktor s čepelí C/C Spyder	16,5x40 mm 16,5x40 mm 16,5x60 mm 16,5x70 mm 16,5x80 mm 16,5x90 mm 16,5x100 mm 16,5x110 mm	20x40 mm 20x50 mm 20x60 mm 20x70 mm 20x80 mm 20x90 mm 20x100 mm 20x110 mm	24x40 mm 24x50 mm 24x60 mm 24x70 mm 24x80 mm 24x90 mm 24x100 mm 24x110 mm
Retraktor s čepelí M/L Cvd Spyder	7x40 mm 7x50 mm 7x60 mm 7x70 mm 7x80 mm 7x90 mm 7x100 mm	20x40 mm 20x50 mm 20x60 mm 20x70 mm 20x80 mm 20x90 mm 20x100 mm	
Trojúhelníková lopatka	7x17x40 mm 7x19x50 mm 7x22x60 mm 7x24x70 mm 7x27x80 mm 7x29x90 mm 7x31x100 mm 7x34x110 mm		

Aesculap®

Instrumentace S⁴® MIS Spyder

Bezpečná manipulace a příprava k použití

- Výrobek a příslušenství směji provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.
- Prostudujte si návod k použití, postupujte podle něj a uschovejte si ho.
- Výrobek používejte pouze k určenému účelu použití, viz Účel použití.
- Nový výrobek od výrobce po odstranění transportního obalu a před první sterilizací 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 odlomené části.
- Nikdy nepoužívejte poškozený a nebo vadný výrobek. Poškozený výrobek okamžitě vyřadte.
- Jednotlivé poškozené díly okamžitě nahraďte originálními náhradními díly.

Obsluha



VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.

Dilatace

- Dilatujte paraspinální svaly tak že začnete s dilatátorem tkáně (ME389T) o nejmenším průměru (6 mm) a dále pracujte až do průměru lopatek kraniálně-kaudálního (C/C) retraktoru, který hodláte použít (průměr 16,5 mm, 20 mm nebo 24 mm).
- Ke každému dilatátoru lze v případě potřeby připojit rukojeť dilatátoru.

Zavedení spodního rámu a kraniálně-kaudálního (C/C) čepele

- Po zavedení dilatátoru o konečném průměru zvolte délku lopatek kraniálně-kaudálního (C/C) retraktoru podle hloubkové značky dilatátoru.
- Zaveďte C/C lopatky do smontovaného "spodního" rámu (ME302R, ME303R, ME304R) povolením pojistného závrtného šroubu, připevněním lopatek do rámu a následným dotažením pojistného závrtného šroubu.
- Zavřete retraktor a vytvořte tak trubici z lopatek.
- Nasuňte lopatky přes dilatátor a odstraňte dilatátor tkáně.
- Rozšířte spodní rameno retraktoru otáčením palcových ráčien retraktoru.
- Lopatky spodního retraktoru mohou být nakláněny s použitím ramen rotátoru retraktoru (ME380R). Zaveďte ramena rotátoru do retraktoru a otáčejte rameny dovnitř pro naklonění lopatek.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí demontáže rámu pro miniinvasivní a otevřené operace při nezajištěných lopatkách!

- Při zavedení lopatek do rámu vždy ručně dotáhněte závrtný pojistný šroub pro upevnění každé lopatky na místě, aby bylo zajištěno, že lopatky v průběhu používání nevyskočí.
- Netlačte lopatku násilím do ramen rámu, protože by mohlo dojít k jejich zablokování a obtížné by se odstraňovala.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění okolních svalů a měkkých tkání čepelemi retraktoru!

- **Neretrahujte lopatky nadměrně.**

Zavedení horního rámu a mediální laterální (M/L) lopatky

- M/L lopatky horního retraktoru lze zavést podobným způsobem s použitím horního rámu retraktoru. Horní rám retraktoru je na krčku pro snadnější rozpoznání pozlacen.
- V případě potřeby umístěte horní rameno retraktoru nad spodní rameno retraktoru a roztáhněte a nakloňte horní retraktor podobným způsobem.



VAROVÁNÍ

Může se stát, že se rámy nenasadí správně, pokud nejsou smontovány ve správném pořadí!

- Pro minimální invazivní a otevřené zákroky zajistěte, aby byl spodní rám (stříbrný kroužek) zaveden jako první.
- Pokud má být použit druhý rám, zaveďte horní rám (zlatý kroužek) nad spodní rám a kolmo na spodní rám a zajistěte, aby se rámy vzájemně správně usadily.

Výměna lopatky

- Délky a tvary lopatek lze měnit in situ použitím nástroje k držení lopatky (ME381R).
- Před odstraněním lopatek vždy uvolněte tlak měkké tkáně na lopatky retraktoru tím, že je vrátíte do paralelní polohy.
- Zaveďte rameno rotátoru do retraktoru, stáhněte zpět kroužek a otočte rameno do kolmé polohy.
- Opětovným zavedením konečného dilatátoru se přidržte měkká tkáň při výměně lopatek retraktoru.
- Lopatku odstraňte zavedením retraktoru lopatek do drážek a otáčením knoflíku proti směru hodinových ručiček. Povolte pojistný závrtný šroub a odstraňte lopatku.
- Při zavádění nové lopatky umístěte novou lopatku na rameno retraktoru, dotáhněte závrtný pojistný šroub a otáčením knoflíku k odstranění čepele ve směru hodinových ručiček odstraňte nástroj.



VAROVÁNÍ

Lopatky retraktoru nelze odstranit kvůli tlaku retrahovaných tkání!

- Před odstraněním vždy nastavte lopatky do vertikální polohy.
- Kvůli tlaku, kterým tkáň působí na lopatky, může být odstranění kroužku obtížné. Použijte rotátor ramena lopatky k uvolnění tlaku na zuby pod kroužkem a přitom opatrně stáhněte kroužek.

Aesculap®

Instrumentace S⁴® MIS Spyder



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození nástroje k držení lopatky nebo lopatky C/C při nadměrném dotažení knoflíku!

- Nadměrné dotažení knoflíku na nástroji k držení lopatky způsobí zbytečně vysoké zatížení závitů a čelistí nástroje a může způsobit roztažení kaudálně kraniálních lopatek, čímž se znemožní odstranění nebo zavedení lopatky do rámu Spyder.

Osvětlení

- Pro lepší viditelnost lze připojit světelný zdroj ke sponě tyčinky osvětlení C/C lopatky (ME387R) nebo ke sponě tyčinky osvětlení M/L lopatky (ME388R). Pro dosažení lepší viditelnosti zajistí spona mediální lopatky a M/L osvětlení optimální viditelnost.



VAROVÁNÍ

Nebezpečí poškození spony osvětlení v důsledku přehřátí!

- Použití světelného zdroje o příkonu vyšším než 300 W způsobí nadměrné zahřátí kabelu osvětlení a spony osvětlení.

Zajištění spodního rámu

V případě potřeby lze připojit spodní ramena retractoru k ramenu plošiny.

- Připojte připojovací blok ramena plošiny (ME382R) k ramenu retractoru (ME304R).
- Připojte připojovací blok ramena plošiny (ME382R) k ramenu plošiny (FF280R) nasunutím (ME382R) do kroužku a dotažením knoflíku.

Retraktor Spyder je nyní připojen k montážnímu celku ramene plošiny

Demontáž

Rameno rámu (ME300R–ME303R):

- Odstraňte veškeré lopatky, připevněné k ramenu rámu, povolením pojistného závrtného šroubu.
- Otevřete zámek ráčny a vysuňte rameno rámu z lišty rámu pro miniinvazivní a otevřené operace (ME304R).
- Odstraňte palcovou ráčnu z ramena rámu.
- Vyšroubujte pojistný závrtný šroub tak, aby i nadále držel rameno, avšak byl zcela uvolněn ze závitů.
- Stáhněte kroužek zpět a otočte jej o 180° tak, aby byl přidržěn pozitivní zarážkou ve vytažené poloze k čištění.

Rukojeť lopatky (ME381R):

- Držte hlavici rukojeti lopatky ve svislé poloze.
- Vyšroubujte matici na dřiku proximálně vůči rukojeti.
- Matice se uvolní ze závitů na dřiku.
- Otáčejte knoflík na dně proti směru hodinových ručiček, dokud se hlavice/dřík neodpojí od rukojeti.
- Sejměte hlavici/dřík z rukojeti.
- Sejměte knoflík z rukojeti.

Otočný přípojovací blok ramena plošiny (ME381R):

- ▶ Odšroubujte matici ze závitů na dříku, aby byla oddělena od konektoru.
- ▶ Odšroubujte kolečko od přípojovacího bloku.

Montáž

Rameno rámu (ME300R–ME303R):

- ▶ Přišroubujte na doraz pojistné závrtné šrouby.
- ▶ Nasadte palcové šrouby do bloku ramene rámu.
- ▶ Připevnění ramena rámu na lištu rámu pro miniin-vazivní a otevřené operace (ME304R):
 - Levé a pravé rameno horního rámu (zlatý kroužek) je třeba vzájemně spárovat.
 - Levé a pravé rameno spodního rámu (zlatý kroužek) je třeba vzájemně spárovat.
 - Rameno rámu by mělo směřovat od zubů na liště.
 - Palcové šrouby by měly být na protilehlých koncích lišty,
 - Raměna rámu směřují dovnitř.
- ▶ Stáhněte kroužek a otáčejte rameny, dokud nebude konkávní rám směřovat dovnitř a pojistné závrtné šrouby směřovat nahoru.

Rukojeť lopatky (ME381R):

- ▶ Nasadte knoflík do drážky na rukojeti dole.
- ▶ Nasadte hlavici/dřík tak, aby zapadl/s do závitů v knoflíku.
- ▶ Držte hlavici rukojeti lopatky ve svislé poloze.
- ▶ Otáčejte knoflíkem ve směru hodinových ručiček, dokud hlavice/dřík zcela nezapadne do rukojeti.
- ▶ Nasměrujte hlavici tak, aby se čepy na hlavici zachytily v drážkách na rukojeti.
- ▶ Zajištěte, aby byla hlavice zcela v záběru s rukojetí.
- ▶ Zašroubujte matici na rukojeti distálně směrem k hlavici na doraz.

- ▶ Zkontrolujte správné fungování rukojeti lopatky otáčením knoflíku proti směru hodinových ručiček – ramena by se měla otevřít, a ve směru hodinových ručiček – ramena by se měla zavřít.

Otočný přípojovací blok ramena plošiny (ME381R):

- ▶ Přišroubujte kolečko na blok na doraz.
- ▶ Přišroubujte matici na dřík směrem ke konektoru na doraz.

Validovaná metoda úpravy

Všeobecné bezpečnostní pokyny

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

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

Aesculap®

Instrumentace S⁴® MIS Spyder

Upozornění

Aktuální informace k úpravě a materiálovou snášenlivost viz též extranet Aesculap na adrese www.extranet.bbraun.com

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

Všeobecné pokyny

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

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

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

V případě potřeby dosušte.

Smí se používat pouze přezkoušené a schválené procesní chemikálie (např. schválení VAH nebo FDA, popř. označení CE) a doporučené 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, odstavec „Veröffentlichungen Rote Broschüre/Publikace Červená brožura – Péče o nástroje“.

Demontáž před provedením postupu úpravy

- Výrobek ihned po použití demontujte podle návodu.
- Výrobek s kloubem otevřete.

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.

Příprava před čištěním

- Před čištěním výrobek demontujte, viz Demontáž.

Čištění/desinfekce

Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy



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

- ▶ Používejte čisticí a desinfekční prostředky, schválené např. pro titan a vysoce kvalitní ocel, podle pokynů výrobce.
- ▶ Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.

- ▶ Při dekontaminaci mokrou cestou používejte vhodné čisticí/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.

Aesculap®

Instrumentace S⁴® MIS Spyder

Validovaný postup čištění a desinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Ruční čištění a desinfekce ponořením ME389T–ME393T ME394T ME304R ME380R ME319T–ME326T ME327T–ME334T ME335T–ME341T ME350T–ME356T ME357T–ME364T ME387R ME388R	■ Čistící kartáč: např. TA011944 ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené pozici resp. pohybujte klouby.	Kapitola Ruční čištění/desinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Ruční čištění a desinfekce ponořením
Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením ME300R ME301R ME302R ME303R ME381R ME382R	■ Čistící kartáč: TA011944, TE654202 nebo GK469200 ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené pozici resp. pohybujte klouby.	Kapitola Ruční čištění/desinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením
Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce ME304R ME380R ME319T–ME326T ME387R ME388R	■ Výrobek ukládejte do síťového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). ■ Výrobek ukládejte na síto s otevřeným závěsem.	Kapitola Strojní čištění/desinfekce a podkapitola: ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Ruční předčištění kartáčkem a následné strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce ME389T–ME394T** ME327T–ME334T ME335T–ME341T ME350T–ME356T ME357T–ME364T	■ Čisticí kartáč: např. TA011944, TE654202 nebo GK469200 ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Výrobek ukládejte do síťového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). ■ **Připojte komponenty s otvory nebo kanály přímo k proplachovacímu portu injekčního vozíku. ■ Pracovní konce udržujte při čištění otevřené. ■ Výrobek ukládejte na síto s otevřeným závěsem.	Kapitola Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: ■ Kapitola Ruční předčištění kartáčkem ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce
Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem a následné strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce ME300R ME301R ME302R ME303R ME381R ME382R	■ Čisticí kartáč: např. TA011944, TE654202 nebo GK469200 ■ Jednorázová stříkačka 20 ml ■ Výrobek ukládejte do síta vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). ■ Jednotlivé části s luminy a kanálky napojte na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku. ■ Pracovní konce udržujte při čištění otevřené. ■ Výrobek ukládejte na síto s otevřeným závěsem.	Kapitola Strojní čištění/ desinfekce s ručním předčištěním a podkapitola: ■ Kapitola Ruční předčištění ultrazvukem a kartáčkem ■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Aesculap®

Instrumentace S⁴® MIS Spyder

Ruční čištění/desinfekce

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

Ruční čištění a desinfekce otíráním

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Čištění	PT (chladno)	-	-	PV	-
II	Sušení	PT	-	-	-	-
III	Desinfekce otíráním	-	>1	-	-	Meliseptol HBV ubrousky 50 % propan-1-ol
IV	Závěrečný oplach	PT (chladno)	0,5	-	DEV	-
V	Sušení	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

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

PT: Pokojov teplota

Fáze I

- Čistíte na povrchu pod tekoucí vodou popřípadě za použití vhodného čistícího kartáče, dokud nebudou vidět žádné zbytky.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.

Fáze II

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

Fáze III

- Výrobek důkladně celý a vytřete dezinfekční utěrkou k jednomu použití.

Fáze IV

- Dezinfikované plochy po uplynutí doby působení (minimálně 1 min) opláchněte pod demineralizovanou vodou.
- 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 a desinfekce ponořením

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

PV: Pitná voda

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

PT: Pokojov teplota

*Doporučen: BBraun Stabimed

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

Fáze I

- Výrobek úplně ponořte do čistícího a desinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
- Výrobek čistěte vhodným čistícím kartáčem v roztoku tak dlouho, až na povrchu nebudou viditelné žádné zbytky.
- V případě potřeby drhněte neviditelné povrchy nejméně 1 min vhodným čistícím kartáčem.

- Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. v průběhu čištění pohybujte.
- Závěrem tato místa důkladně propláchněte pomocí vhodné stříkačky na jedno použití dezinfekčním roztokem s 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.

Aesculap®

Instrumentace S⁴ MIS Spyder

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.

- ▶ 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.

Fáze IV

- ▶ Výrobek důkladně opláchněte/propláchněte (všechny přístupné povrchy).
- ▶ Netuhými komponentami jako např. stavěcími šrouby, klouby atd. při konečném oplachu pohybujte.

Ruční čištění ultrazvukem a desinfekce ponořením

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

PV: Pitná voda

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

PT: Pokojov teplota

*Doporučen: BBraun Stabimed

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

Fáze I

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

Aesculap®

Instrumentace S⁴® MIS Spyder

Strojní čištění/desinfekce

Upozornění

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

Upozornění

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

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čisticí/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie/poznámka
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniontové tensidy pracovn roztok 0,5 % - pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čisticího a desinfekčního přístroje

T-W: 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.

Strojní neutrální nebo mírně alkalické čištění a termická dezinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	Neutrální: ■ Koncentrát: - pH neutrální - <5 % aniontové tensidy ■ Pracovní roztok 0,5 %* Mírně alkalický: ■ Koncentrát: - pH = 9,5 - <5 % aniontové tensidy ■ 0,5 % roztok
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Termodesinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	-	-	-	Podle programu čistících a desinfekčního přístroje

PV: Pitná voda

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

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner neutral

- Po strojním čištění/desinfekci zkontrolujte povrchy na viditelné zbytky.
- V případě potřeby postup čištění/desinfekce zopakujte.

Aesculap®

Instrumentace S⁴® MIS Spyder

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 čisticí a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

Ruční předčištění kartáčkem

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

PV: Pitná voda

PT: Pokojov teplota

*Doporučen: BBraun Stabimed

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

Fáze I

- Výrobek úplně ponořte do čistícího a dezinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přítom 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 [°C/°F]	t [min]	Konc . [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Ultrazvukové čištění	PT (chladno)	>15	2	PV	Koncentrát neobsahující alde- hydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
II	Oplach	PT (chladno)	1	-	PV	-

PV: Pitná voda

PT: Pokojov teplota

*Doporučen: BBraun Stabimed

- Respektujte informace o vhodných čistících kartá-
cích a jednorázových stříkačkách, viz Validovaný
postup čištění a desinfekce.
- Netuhými komponentami jako např. stavěcími
šrouby, klouby atd. v průběhu proplachování pohy-
bujte.

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 roz-
toku 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).

Aesculap®

Instrumentace S⁴® MIS Spyder

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniontové tensidy pracovní roztok 0,5 % - pH ~ 11*
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.

Strojní neutrální nebo mírně alkalické čištění a termická dezinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemie
I	Předoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	Neutrální: ■ Koncentrát: - pH neutrální - <5 % aniontové tensidy ■ Pracovní roztok 0,5 %* Mírně alkalický: ■ Koncentrát: - pH = 9,5 - <5 % aniontové tensidy ■ 0,5 % roztok
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 neutral

- Po strojním čištění/desinfekci zkontrolujte povrchy na viditelné zbytky.
- V případě potřeby postup čištění/desinfekce zopakujte.

Aesculap®

Instrumentace S⁴® MIS Spyder

Kontrola, údržba a zkoušky



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

- ▶ Pohyblivé díly (např. klouby, posuvné díly a závitové tyče) před funkční zkouškou naolejujte ošetřovacím olejem vhodným pro 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, opotřebené a ulomené části.
- ▶ Mokrý nebo vlhký výrobek vysušte.
- ▶ Znečištěný výrobek znovu vyčistěte a desinfikujte.
- ▶ Zkontrolujte fungování výrobku.
- ▶ Neprodleně vyřaďte poškozené a nefungující výrobky a zašlete je na adresu technického servisu Aesculap, viz Technický servis.
- ▶ Rozložitelný výrobek smontujte, viz Montáž.
- ▶ Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.

Balení

- ▶ Výrobek se zámkem zafixujte otevřený nebo maximálně na první západce.
- ▶ Výrobek zařaďte do příslušného uložení nebo uložte na vhodný síťový koš. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- ▶ Síta zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- ▶ Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

Parní sterilizace

Upozornění

Výrobek lze sterilizovat v rozebraném i ve smontovaném stavu.

Upozornění

Nástroje s uzávěrem sterilizujte otevřené nebo zafixované maximálně na první západce, aby nedošlo ke zlovení vlivem koroze z vnitřního prnutí.

- ▶ Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- ▶ Validovaná metoda sterilizace:
 - Demontáž výrobku
 - Parní sterilizace frakčním vakuovým postupem
 - Parní sterilizátor podle DIN 285 a validovaný podle DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace frakčním vakuovým postupem při 134 °C/doba působení 5 min.
- ▶ Při současně sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru: zajistěte, aby nebylo překročeno maximální dovolené naložení parního sterilizátoru podle údajů výrobce.

Technický servis



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

► **Na výrobku neprovádějte
změny.**

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

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

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

Likvidace

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

Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

Aesculap®

Instrumentarium S⁴ MIS Spyder

Legenda

- 1 Rozszerzacz tkankowy 6, 10, 16.5, 20, 24 mm (ME389T–ME393T)
- 2 Uchwyt rozszerzacza tkankowego (ME394T)
- 3 Górne, prawe ramię ramy (ME300R)
- 4 Górne, lewe ramię ramy (ME301R)
- 5 Dolne, prawe ramię ramy (ME302R)
- 6 Dolne, lewe ramię ramy (ME303R)
- 7 Rama do zabiegów z minimalnym otwarciem (ME304R)
- 8 Rotator ramienia ramy (ME380R)
- 9 Uchwyt ostrza (ME381R)
- 10 Obrotowy blok łączący ramię ze relingiem stołu (ME382R)
- 11 Łopatką C/C 16,5x40 mm–16,5x110 mm (ME342T–ME349T)
- 12 Łopatką C/C 20x40 mm–20x110 mm (ME365T–ME372T)
- 13 Łopatką C/C 24x40 mm–24x110 mm (ME319T–ME326T)
- 14 Zatrask mocowania oświetlenia do łopatki C/C (ME387R)
- 15 Zatrask mocowania oświetlenia do łopatki M/L (ME388R)
- 16 Łopatką M/L zakrzywioną 7x40 mm–7x100 mm (ME278T–ME293T)
- 17 Łopatką M/L zakrzywioną 20x40 mm–20x100 mm (ME373T–ME379T)
- 18 Łopatką Delta 7x17x40 mm–7x34x110 mm (ME327T–ME334T)
- 19 Łopatką Delta 20x26x40 mm–20x43x110 mm (ME357T–ME364T)

Symbole na produkcie i opakowaniu



Uwaga, ogólny znak ostrzegawczy
Uwaga, przestrzegać informacji
zawartych w dokumentacji towarzyszącej

Dotyczy zestawu instrumentarium Spyder

- Aby uzyskać instrukcje odnoszące się do określonego elementu lub informacje dotyczące zgodności materiałowej, patrz także Aesculap Extranet pod adresem www.extranet.bbraun.com

Przeznaczenie

Zestaw instrumentarium S⁴ MIS Spyder przeznaczony jest do używania podczas zabiegu tylnego spajania kręgosłupa lędźwiowego z zastosowaniem S⁴ System, w celu odciążenia tkanek miękkich i zapewnienia dostępu do miejsca zabiegu. Instrumentarium to może być używane w podejściu minimalnie inwazyjnym lub przezskórnym do szypuły.

Dostępne rozmiary

Nazwa	Rozmiary		
Rozszerzacz tkanki	6 mm 10 mm 16,5 mm 20 mm 24 mm		
Spyder Ostrze C/C reaktora	16,5x40 mm 16,5x50 mm 16,5x60 mm 16,5x70 mm 16,5x80 mm 16,5x90 mm 16,5x100 mm 16,5x110 mm	20x40 mm 20x50 mm 20x60 mm 20x70 mm 20x80 mm 20x90 mm 20x100 mm 20x110 mm	24x40 mm 24x50 mm 24x60 mm 24x70 mm 24x80 mm 24x90 mm 24x100 mm 24x110 mm
Spyder ŁopatkaM/L reaktora, zakrzywiona	7x40 mm 7x50 mm 7x60 mm 7x70 mm 7x80 mm 7x90 mm 7x100 mm	20x40 mm 20x50 mm 20x60 mm 20x70 mm 20x80 mm 20x90 mm 20x100 mm	
Ostrze Delta	7x17x40 mm 7x19x50 mm 7x22x60 mm 7x24x70 mm 7x27x80 mm 7x29x90 mm 7x31x100 mm 7x34x110 mm		

Aesculap®

Instrumentarium S⁴® MIS Spyder

Bezpieczna obsługa i przygotowanie

- ▶ Produkt i wyposażenie może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne przeszkolenie, wiedzę i doświadczenie.
- ▶ Należy zapoznać się z instrukcją obsługi, przestrzegać jej wskazówek i przechowywać ją.
- ▶ Produktu używać tylko w zgodzie z przeznaczeniem, patrz Przeznaczenie.
- ▶ Fabrycznie nowy produkt po zdjęciu opakowania transportowego należy 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: luznych, 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.

- ▶ Uchwyt rozszerzacza może zostać dołączony do każdego rozszerzacza, wedle potrzeb.

Wprowadzanie dolnej ramy i ostrza czaszkowo-ogonowego (C/C)

- ▶ Po wprowadzeniu rozszerzacza o końcowej średnicy, dobrać długość ostrzy czaszkowo-ogonowych (C/C) retractora w oparciu o wskazanie głębokości rozszerzadła.
- ▶ Wsunąć ostrza C/C do złożonej "dolnej" ramy (ME302R, ME303R, ME304R) luzując wkręt dociskowy, wprowadzając łopatki w ramę i następnie dokręcając wkręt dociskowy.
- ▶ Zamknąć retractor, tworząc rurę z łopatek.
- ▶ Nasunąć łopatki na końcowy rozszerzacz i wyjąć rozszerzacz tkankowy.
- ▶ Rozprężyć dolne ramię retractora obracając pokrętkę zapadkowe retractora.
- ▶ Ostrza dolnego retractora mogą być rozszerzane przy pomocy ramion rotatora retractora (ME380R). Wprowadzić ramiona rotatora do retractora i obracać ramiona ku środkowi, aby rozszerzać ostrza.



OSTRZEŻENIE

Miniaturowa otwarta rama rozkłada się lub blokuje przy niezabezpieczonych ostrzach!

- ▶ Umieszczając łopatki w ramionach ramy należy zawsze dokręcić palcami wkręt dociskowy, aby zamocować każdą łopatkę na jego miejscu i zabezpieczyć je przed wypadaniem podczas użytkowania.
- ▶ Nie należy umieszczać łopatek w ramie na siłę, ponieważ spowoduje to ich zablokowanie i utrudni uch wyjęcie.

Obsługa



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.

Rozszerzanie

- ▶ Rozszerzać mięśnie przykręgosłupowe rozpoczynając od rozszerzacza tkankowego o najmniejszej średnicy (6 mm) (ME389T) i przechodzić do średnic łopatek retractora czaszkowo-ogonowych (C/C), które mają być używane (średnice 16,5 mm, 20 mm, lub 24 mm).



OSTRZEŻENIE

Łopatki retractora mogą uszkodzić otaczające mięśnie i tkanki miękkie!

- ▶ **Nie wolno nadmiernie odciągać łopatek.**

Rama górna i wprowadzanie łopatki pośrodkowo-bocznego (M/L)

- ▶ Łopatki M/L górnego retractora można wprowadzić w podobny sposób, używając górnej ramy retractora. Górna rama retractora na kołnierze anodowane złotem, co ułatwia jej identyfikację.
- ▶ Umieścić górne ramie retractora nad ramieniem dolnym retractora i rozszerzyć górny retractor w podobny sposób, zgodnie z potrzebami.



OSTRZEŻENIE

Ramy nie układają się poprawnie, jeśli nie zostały złożone w poprawnej kolejności!

- ▶ W przypadku zabiegu o minimalnym otwarciu należy upewnić się, że dolna rama (srebrny kołnierz) jest wprowadzana pierwsza.
- ▶ Jeśli ma być stosowana druga rama, górną ramę (złoty kołnierz) należy wprowadzić nad i prostopadle do wolnej ramy, upewniając się, że ramy są ze sobą poprawnie złożone.

- ▶ Wprowadzić ramie rotatora do retractora, pociągając za kołnierz i obrócić ramie do pozycji pionowej.
- ▶ Ponowne wprowadzenie końcowego rozszerzadła zapewni podtrzymanie tkanek miękkich podczas wymiany łopatki retractora.
- ▶ Aby wyjąć ostrze, wsunąć uchwyt ostrza retractora na wycięcia w ostrzu i obrócić gałkę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. Poluzować wkręt dociskowy i usunąć ostrze.
- ▶ Aby wprowadzić nową łopatkę, umieścić nową łopatkę w ramieniu retractora, dokręcić wkręt dociskowy i obrócić gałkę narzędzia do usuwania łopatek w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby odłączyć narzędzie.



OSTRZEŻENIE

Nacisk odciągniętych tkanek uniemożliwia usunięcie łopatki retractora!

- ▶ Przed usunięciem łopatki należy zawsze ustawić je w pozycji pionowej.
- ▶ Nacisk wywierany przez tkanki na łopatki może utrudniać odciągnięcie kołnierza. Przy pomocy rotatora ramienia łopatki należy zwolnić nacisk na zęby znajdujące się pod kołnierzem, jednocześnie delikatnie odciągając kołnierz.

Wymiana łopatek

- ▶ Długości i kształty łopatek można zmieniać in situ, używając w tym celu instrumentu do chwytania łopatek (ME381R).
- ▶ Przed wyjęciem jakiegokolwiek łopatki należy zwolnić nacisk tkanek miękkich na łopatki retractora poprzez sprowadzenie ich na powrót do pozycji równoległej.

Aesculap®

Instrumentarium S⁴ MIS Spyder



OSTRZEŻENIE

Nadmierne dokręcenie gałki dociskowej może uszkodzić instrument do trzymania łopatek lub łopatki C/C!

- ▶ **Nadmierne dokręcenie gałki instrumentu do trzymania łopatek powoduje niepotrzebny nacisk na gwint i szczęki instrumentu i może powodować rozszerezenie łopatek czaszkowo-ogonowych, uniemożliwiające usunięcie lub wprowadzenie łopatek do ramy Spyder.**

Oświetlenie

- ▶ Dla zapewnienia dodatkowej widoczności można przymocować źródło światła do zacisku mocowania oświetlenia łopatek C/C (ME387R) lub zacisku mocowania oświetlenia łopatki M/L (ME388R).

Dla zapewnienia dodatkowej widoczności, łopatkę przyśrodkową i zacisk mocowania światła M/L zapewniają najlepszą widoczność.



OSTRZEŻENIE

Przegrzanie może prowadzić do uszkodzenia zacisku mocowania światła.

- ▶ **Używanie źródła światła o mocy przekraczającej 300 watów prowadzi do nadmiernego rozgrzania przewodu i zatrzasku.**

Zabezpieczanie dolnej ramy

Jeśli istnieje taka potrzeba dolne ramiona retractor można zamocować do ramienia stołowego.

- ▶ Zamocować blok połączeniowy ramienia stołowego (ME382R) do ramienia retractor (ME304R).
- ▶ Zamontować blok połączeniowy ramienia stołowego (ME382R) do ramienia stołowego (FF280R) nasuwając (ME382R) na kołnierz i dokręcając gałkę.

Retraktor Spyder zostaje zamocowany do zespołu ramienia stołowego.

Demontaż

Ramię ramy (ME300R–ME303R):

- ▶ Zdjąć ostrza dołączone do ramy luzując wkręt dociskowy.
- ▶ Otworzyć blokadę zatrzaskową i zsunąć ramię ramy z ramy do zabiegów minimalnie otwartych (ME304R).
- ▶ Zdjąć blokadę zatrzaskową z ramienia ramy.
- ▶ Odkręcić wkręt dociskowy, tak aby pozostał w ramieniu uchwytu, lecz został całkowicie wykręcony z gwintu.
- ▶ Odciągnąć i obrócić kołnierz o 180°, tak aby był trzymany przez ograniczenie w pozycji odciągniętej do czyszczenia.

Uchwyt łopatki (ME381R):

- ▶ Trzymać głowicę uchwytu łopatki ku górze.
- ▶ Odkręcić nakrętkę na trzonie, proksymalnie, ku uchwytowi.
Nakrętka odłącza się od gwintu na trzonie.
- ▶ Obrócić gałkę znajdującą się na dole w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż głowica/trzon odłączy się od uchwytu.
- ▶ Zdjąć głowicę/trzon z uchwytu.
- ▶ Zdjąć gałkę z uchwytu.

Obrotowy blok łączący ramię ze stołem (ME381R):

- ▶ Odkręcić nakrętkę z gwintu na trzonie uwalniając złącze.
- ▶ Odkręcić kółko z bloku złącza.

Montaż

Ramię ramy (ME300R–ME303R):

- ▶ Dokręcić wkręty dociskowe, aż zostaną całkowicie wkręcone w swoje gwinty.
- ▶ Wprowadzić wkręty do bloku ramienia ramy.
- ▶ Założyć ramię ramy na ramę do zabiegów z minimalnym otwarciem (ME304R):
 - Lewe i prawe ramiona górnej ramy (złoty kołnierz) powinny zostać sparowane ze sobą.
 - Lewe i prawe ramiona dolnej ramy (srebrny kołnierz) powinny zostać sparowane ze sobą.
 - Ramię ramienia ramy powinno być skierowane w stronę przeciwną do zębów ramy.
 - Wkręty powinny znajdować się w dalszych końcach ramy,
 - Ramiona ramy są skierowane do środka.
- ▶ Odciągnąć kołnierz i obrócić ramiona, aż wklęsła część ramy zostanie skierowana do środka, a wkręty dociskowe są skierowane na zewnątrz i ku górze.

Uchwyt łopatki (ME381R):

- ▶ Wprowadzić gałkę w szczelinę na spodniej stronie uchwytu.
- ▶ Wprowadzić głowicę/trzon, aż zostanie wkręcony w gwint znajdujący się wewnątrz gałki.
- ▶ Trzymać głowicę uchwytu łopatki ku górze.
- ▶ Obracać gałkę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż głowica/trzon zostanie całkowicie wkręcony w uchwyt.
- ▶ Ustawić głowicę tak, aby kołki na głowicy zazębiały się ze szczelinami uchwytu.
- ▶ Upewnić się, że głowica jest całkowicie osadzona w uchwycie.

- ▶ Nakręcić nakrętkę na uchwyt, dystalnie, ku głowicy, aż do końca gwintu.
- ▶ Upewnić się, że uchwyt łopatki działa poprawnie obracając gałkę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby otworzyć ramiona i w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aby zamknąć ramiona.

Obrotowy blok łączący ramię ze stołem (ME381R):

- ▶ Nakręcić kółko na blok, aż do końca.
- ▶ Nakręcić nakrętkę na trzon ku złączu, aż do końca gwintu.

Weryfikacja procedury przygotowania

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.

Aesculap®

Instrumentarium S⁴ MIS Spyder

Notyfikacja

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

Notyfikacja

Aktualne informacje odnośnie przygotowania i tolerancji materiałowej znajdują się również w extranecie firmy Aesculap pod adresem www.extranet.bbraun.com

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

Demontaż przed rozpoczęciem procedury przygotowawczej

- Produkt należy bezzwłocznie po użyciu zdemontować zgodnie z instrukcją.
- Produkt wyposażony w przegub – otworzyć.

Przygotowywanie w miejscu użytkowania

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

Przygotowywanie do czyszczenia

- ▶ Przed czyszczeniem rozmontować produkt, patrz Demontaż.

Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu



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

- ▶ Należy zastosować środki dezynfekujące zgodne z instrukcjami producentów, zatwierdzone do stosowania do przyrządów wykonanych np. z tytanu, wysokogatunkowej stali.
- ▶ 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 czyszczenia produktów z zaschniętymi pozostałościami, przed maszynowym czyszczeniem/dezynfekcją.
 - jako zintegrowany mechaniczny zabieg wspomagający podczas maszynowego czyszczenia/dezynfekcji.
 - do doczyszczania produktów z nie usuniętymi pozostałościami, po ich maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji.

Aesculap®

Instrumentarium S⁴ MIS Spyder

Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową ME389T–ME393T ME394T ME304R ME380R ME319T–ME326T ME327T–ME334T ME335T–ME341T ME350T–ME356T ME357T–ME364T ME387R ME388R	■ Szczotka do czyszczenia: np. TA011944 ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Produkt z ruchomymi przegubami czyścić w pozycji otwartej lub poruszając przegubami.	Rozdział Czyszczenie ręczne/dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową
Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową ME300R ME301R ME302R ME303R ME381R ME382R	■ Szczotka do czyszczenia: TA011944, TE654202 lub GK469200 ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Produkt z ruchomymi przegubami czyścić w pozycji otwartej lub poruszając przegubami.	Rozdział Czyszczenie ręczne/dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową
Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna ME304R ME380R ME319T–ME326T ME387R ME388R	■ Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (unikać stref niedostępnych dla spłukiwania). ■ Produkt z otwartym przegubem ułożyć w koszu.	Rozdział Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna. ME389T–ME394T** ME327T–ME334T ME335T–ME341T ME350T–ME356T ME357T–ME364T	■ Szczotka do czyszczenia: np. TA011944, TE654202 lub GK469200 ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (unikać stref niedostępnych dla spłukiwania). ■ **Połączyć elementy kierując ich światło i kanały bezpośrednio do portu płuczącego wózka iniektora. ■ Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej. ■ Produkt z otwartym przegubem ułożyć w koszu.	Rozdział Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym i podrozdział: ■ Rozdział Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki ■ Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna
Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą ultradźwięków i szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna. ME300R ME301R ME302R ME303R ME381R ME382R	■ Szczotka do czyszczenia: np. TA011944, TE654202 lub GK469200 ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (unikać stref niedostępnych dla spłukiwania). ■ Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza spłukującego w wózku iniektora. ■ Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej. ■ Produkt z otwartym przegubem ułożyć w koszu.	Rozdział Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym i podrozdział: ■ Rozdział Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki ■ Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Aesculap®

Instrumentarium S⁴ MIS Spyder

Czyszczenie ręczne/dezynfekcja

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

Czyszczenie ręczne i dezynfekcja przez wycieranie

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Czyszczenie	TP (zimna)	-	-	W-P	-
II	Suszenie	TP	-	-	-	-
III	Dezynfekcja przez wycieranie	-	>1	-	-	Chusteczki nasączone meliseptolem HBV 50 % propan-1-ol
IV	Płukanie końcowe	TP (zimna)	0,5	-	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

Faza I

- ▶ Czyścić pod wodą bieżącą, za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą zauważalne pozostałości.
- ▶ Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.

Faza II

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

Faza III

- ▶ Wyrzeć produkt w całości chusteczką dezynfekcyjną jednorazowego użytku.

Faza IV

- ▶ Zdezynfekowane powierzchnie po upływie przepisanego czasu oddziaływania (co najmniej 1 min) spłukać strumieniem zdemineralizowanej wody.
- ▶ 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 dezynfekcją zanurzeniową

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

W-P: Woda pitna

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

TP: Temperatura pokojowa

*Zalecenie: BBraun Stabimed

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

Faza I

- Produkt całkowicie zanurzyć w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym przynajmniej na 15 min. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
- Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.

- Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 przeczyćścić odpowiednią szczotką do czyszczenia.
- Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi elementami urządzeń, takimi jak śruby regulacyjne, przeguby itp.
- Następnie miejsca te należy dokładnie przepłukać co najmniej 5 razy aktywnie czyszczącym roztworem dezynfekcyjnym, za pomocą odpowiedniej strzykawki jednorazowej.

Faza II

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

Aesculap®

Instrumentarium S⁴® MIS Spyder

- ▶ 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 spłukać 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

Czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i dezynfekcją zanurzeniową

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

W-P: Woda pitna

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

TP: Temperatura pokojowa

*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 przeczyścić 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.
- ▶ 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 spłukać 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.

Aesculap®

Instrumentarium S⁴® MIS Spyder

Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja

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.

Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

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

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia/uwagi
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	W-P	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	■ Koncentrat, alkaliczny: - pH ~ 13 - <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych ■ Roztwór użytkowy 0,5 % - pH ~ 11*
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia myjąco-dezynfekującego

W-P: Woda pitna

WD: Woda całkowicie odsolona (zdeminalizowana, 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.

Neutralne lub łagodne alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna

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

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	W-P	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	Neutralne: ■ Koncentrat: - pH obojętne - <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych ■ Roztwór użytkowy 0,5 %* Mildalkalisch: ■ Koncentrat: - pH = 9.5 - <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych ■ Roztwór 0,5 %
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia myjąco-dezynfekującego

W-P: Woda pitna

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

*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner neutral

- Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.
- W razie potrzeby proces czyszczenia/dezynfekcji należy powtórzyć.

Aesculap®

Instrumentarium S⁴ MIS Spyder

Czyszczenie maszynowe/dezynfekcja z ręcznym czyszczeniem wstępnym

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki

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

W-P: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

*Zalecenie: BBraun Stabimed

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

Faza I

- ▶ Produkt całkowicie zanurzyć w aktywnie czyszczącym roztworze dezynfekcyjnym przynajmniej na 15 min. Należy przy tym zwrócić uwagę, aby wszystkie dostępne powierzchnie były pokryte roztworem.
- ▶ Produkt czyścić w roztworze za pomocą odpowiedniej szczotki tak długo, aż na powierzchni nie będą rozpoznawalne pozostałości.
- ▶ Jeżeli dotyczy, niewidzialne powierzchnie należy co najmniej 1 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.

Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem ultradźwięków i szczotki

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

Aesculap®

Instrumentarium S⁴® MIS Spyder

Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

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

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	W-P	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	■ Koncentrat, alkaliczny: - pH ~ 13 - <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych ■ Roztwór użytkowy 0,5 % - pH ~ 11*
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia myjąco-dezynfekującego

W-P: Woda pitna

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

*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

Neutralne lub łagodne alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna

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

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Chemikalia
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	W-P	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	Neutralne: ■ Koncentrat: - pH obojętne - <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych ■ Roztwór użytkowy 0,5 %* Łagodne zasadowe: ■ Koncentrat: - pH = 9.5 - <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych ■ Roztwór 0,5 %
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	-	-	-	Zgodnie z programem urządzenia myjąco-dezynfekującego

W-P: Woda pitna

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

*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner neutral

- Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji dostępne dla wzroku powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.
- W razie potrzeby proces czyszczenia/dezynfekcji należy powtórzyć.

Aesculap®

Instrumentarium S⁴ MIS Spyder

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.
- ▶ Uszkodzone lub nienadające się do użytku produkty należy niezwłocznie odłożyć i odesłać do serwisu technicznego firmy Aesculap, patrz Serwis techniczny.
- ▶ Produkt rozkładany zmontować, patrz Montaż.
- ▶ Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.

Opakowanie

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

Sterylizacja parowa

Notyfikacja

Produkt może być sterylizowany zarówno w stanie rozłożonym jak i zmontowanym.

Notyfikacja

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

- ▶ Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- ▶ Walidowany proces wyjaławiania:
 - Rozmontować produkt
 - Sterylizacja parowa poprzez proces frakcjonowanej próżni
 - Sterylizator parowy zgodny z DNI EN 285 z poddany walidacji zgodnie z DIN EN ISO 17665
 - Sterylizacja z zastosowaniem procesu frakcjonowanej próżni w temperaturze 134 °C przez czas 5 minut

- ▶ W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym: Należy dopilnować, aby maksymalny dozwolony załadunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora nie został przekroczony.

Serwis techniczny



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ **Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.**

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

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

Adresy punktów serwisowych

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

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

Utylizacja

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

Aesculap®

Nástroj S⁴® MIS Spyder

Legenda

- 1 Dilatátor tkaniva 6, 10, 16,5, 20, 24 mm (ME389T–ME393T)
- 2 Rúčka dilatátora tkaniva (ME394T)
- 3 Horné pravé rámové rameno (ME300R)
- 4 Horné ľavé rámové rameno (ME301R)
- 5 Dolné pravé rámové rameno (ME302R)
- 6 Dolné ľavé rámové rameno (ME303R)
- 7 Stojan na rám s miniotvorom (ME304R)
- 8 Rotátor rámového ramena (ME380R)
- 9 Rúčka čepele (ME381R)
- 10 Otočný spojovací diel pre rameno stola (ME382R)
- 11 C/C čepeľ 16,5x40 mm–16,5 x110 mm (ME342T–ME349T)
- 12 C/C čepeľ 20x40 mm–20x110 mm (ME365T–ME372T)
- 13 C/C čepeľ 24x40 mm–24x110 mm (ME319T–ME326T)
- 14 Svorka na svetelnú tyčku pre C/C čepeľ (ME387R)
- 15 Svorka na svetelnú tyčku pre M/L čepeľ (ME388R)
- 16 M/L čepeľ Cvd 7x40 mm–7x100 mm (ME278T–ME293T)
- 17 M/L čepeľ Cvd 20x40 mm–20x100 mm (ME373T–ME379T)
- 18 Čepeľ Delta 7x17x40 mm–7x34x110 mm (ME327T–ME334T)
- 19 Čepeľ Delta 20x26x40 mm–20x43x110 mm (ME357T–ME364T)

Symbody na obale výrobku



Pozor, všeobecný symbol pre varovanie
Pozor, venujte pozornosť sprievodným dokumentom

Platí pre súpravu nástrojov Spyder

- Návod na použitie jednotlivých položiek a informácie o kompatibilitě materiálov nájdete aj na extranete Aesculap na adrese www.extranet.bb Braun.com.

Účel použitia

Súprava nástrojov S⁴ MIS Spyder je určená na používanie počas zadnej fúzie lumbálnej chrbtice pomocou S⁴ System s cieľom odtiahnuť mäkké tkanivo a umožniť prístup k operačnému miestu. Nástroj možno používať aj na minimálne invazívny alebo perkutánný prístup k pediklu.

Dodávané veľkosti

Názov	Veľkosti		
Dilatátor tkaniva	6 mm 10 mm 16,5 mm 20 mm 24 mm		
Čepeľ C/C retraktora Spyder	16,5x40 mm 16,5x50 mm 16,5x60 mm 16,5x70 mm 16,5x80 mm 16,5x90 mm 16,5x100 mm 16,5x110 mm	20x40 mm 20x50 mm 20x60 mm 20x70 mm 20x80 mm 20x90 mm 20x100 mm 20x110 mm	24x40 mm 24x50 mm 24x60 mm 24x70 mm 24x80 mm 24x90 mm 24x100 mm 24x110 mm
Čepeľ M/L retraktora Spyder	7x40 mm 7x50 mm 7x60 mm 7x70 mm 7x80 mm 7x90 mm 7x100 mm	20x40 mm 20x50 mm 20x60 mm 20x70 mm 20x80 mm 20x90 mm 20x100 mm	
Čepeľ Delta	7x17x40 mm 7x19x50 mm 7x22x60 mm 7x24x70 mm 7x27x80 mm 7x29x90 mm 7x31x100 mm 7x34x110 mm		

Aesculap®

Nástroj S⁴ MIS Spyder

Bezpečná manipulácia a príprava

- 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 očistite (ručne alebo mechanicky).
- Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladniť na čisté, suché a chránené miesto.
- Vizuálne skontrolujte výrobok pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, opotrebované a odlomené kusy.
- Ak je výrobok poškodený alebo chybný, nepoužívajte ho. Poškodený výrobok okamžite vyradte z používania.
- Poškodené časti okamžite nahraďte originálnymi náhradnými dielmi.

Obsluha



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

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

Dilatácia

- Vykonajte dilatáciu paraspínálnych svalov, pričom začnite s dilatátorom tkaniva s najmenším priemerom (6 mm) (ME389T) a postupne prejdite k priemeru čepelí kranio-kaudálneho (C/C) retractoru, ktorý chcete použiť (priemer 16,5 mm, 20 mm alebo 24 mm).
- Rúrku dilatátora možno v prípade potreby pripevniť ku každému dilatátoru.

Vsunutie dolného rámu a kranio-kaudálnej (C/C) čepele

- Po vsunutí konečného dilatáčného priemeru vyberte dĺžku čepelí kranio-kaudálneho (C/C) retractoru podľa indikátora hĺbky na dilatátore.
- Vsuňte C/C čepele do zmontovaného „dolného“ rámu (ME302R, ME303R, ME304R) tak, že uvoľníte poistnú skrutku, zapojíte čepele do rámu a potom skrutku znovu utiahnete.
- Zatvorte retractor, pričom z čepelí vytvorte trubicu.
- Posuňte čepele cez konečný dilatátor a vyberte dilatátor tkaniva.
- Roztiahnite dolné rameno retractoru tak, že otočíte krídlové západky retractoru.
- Čepele dolného retractoru možno rozšíriť pomocou ramien rotátora retractoru (ME380R). Vsuňte ramená rotátora do retractoru a otáčaním ramien dovnútra rozšírite čepele.



VAROVANIE

Rozpadnutie alebo zaseknutie rámu s miniotvorom kvoli nezaisteným čepeliam!

- Pri umiestňovaní čepelí do rámových ramien vždy prstami utiahnite poistnú skrutku, aby ste zafixovali každú čepel' na mieste, aby sa počas používania neuvolnili.
- Nevkladajte čepel' do rámového ramena nasilu, pretože sa zasekne a bude ťažké vybrať ju.



VAROVANIE

Poškodenie okolitých svalov a mäkkých tkanív čepeľami retractora!

- **Nezaťahujte čepele nadmerne.**

Vsunutie horného rámu a mediálne-laterálnej (M/L) čepele

- M/L čepele horného retractora možno vsunúť podobným spôsobom pomocou horného rámu retractora. Rám horného retractora je na prstenci pokrytý zlatou farbou, aby bola jednoduchá jeho identifikácia.
- Umiestnite rameno horného retractora nad rameno dolného retractora a v prípade potreby podobným spôsobom rozťahnite a rozšírite horný retractor.



VAROVANIE

Ak rámy nezmontujete v správnom poradí, nemusia správne sedieť!

- Pri postupe s miniotvorom zaistíte, že najprv bude vsunutý dolný rám (so strieborným prstencom).
- Ak idete použiť druhý rám, vsuňte horný rám (so zlatým prstencom) cez dolný rám a zvislo voči nemu, čím zaistíte, že rámy budú spolu správne sedieť.

- Opätovné vsunutie konečného dilatátora podrží mäkké tkanivo počas výmeny čepele retractora.
- Ak chcete vybrať čepeľ, vsuňte rúčku čepele retractora do drážok na čepeľi a otočte gombík doľava. Uvoľníte poistnú skrutku a vyberte čepeľ.
- Ak chcete vsunúť novú čepeľ, umiestnite novú čepeľ do ramena retractora, utiahnite poistnú skrutku a otočením gombíka na vybratie čepele doprava uvoľníte nástroj.



VAROVANIE

Nemožnosť vybrať čepele retractora kvôli tlaku z odtiahnutých tkanív!

- **Vždy nastavte čepele retractora späť do vertikálnej polohy a až potom ich vyberte.**
- **Tlak tkaniva na čepele môže spôsobiť, že rozťahnutie prstenca bude ťažké. Použite rotátor ramena čepele na uvoľnenie tlaku na zuby pod prstencom a súčasne opatrne rozťahnite prstenec.**

Výmena čepeľí

- Díky tvaru čepeľí možno meniť in situ počas používania nástroja na držanie čepele (ME381R)
- Pred vybratím čepeľí uvoľníte silu vyvíjanú na mäkké tkanivo na čepeľiach retractora tak, že ich otočíte do paralelnej polohy.
- Vsuňte rameno rotátora do retractora, potiahnite prstenec dozadu a otočte rameno do zvislej polohy.

Aesculap®

Nástroj S⁴® MIS Spyder



VAROVANIE

Poškodenie držiaka čepele alebo C/C čepeľí kvôli nadmernému utiahnutiu gombíka!

- **Nadmerné utiahnutie gombíka na držiaku čepele spôsobí nadmernú záťaž na závit a čeluste nástroja, a môže spôsobiť rozťahnutie kaudálno–kraniálnych čepeľí, ktoré znemožňuje vybratie alebo vsunutie čepele do rámového ramena Spyder.**

Osvetlenie

- Na zaistenie lepšej viditeľnosti pripevnite svetelný zdroj k svorke na svetelnú tyčku pre C/C čepeľ (ME387R) alebo k svorke na svetelnú tyčku pre M/L čepeľ (ME388R).

Najlepšiu viditeľnosť zaistia mediálna čepeľ a M/L svorka na svetlo.



VAROVANIE

Poškodenie svorky na svetlo v dôsledku prehriatia!

- **Použitie svetelného zdroja s výkonom vyšším ako 300 Wattov spôsobí nadmerné ohriatie svetelného kábla a svorky na svetlo.**

Zaistenie dolného rámu

V prípade potreby možno dolné rameno retractoru pripnúť k ramenu stola.

- Pripevnite spojovací diel pre rameno stola (ME382R) k ramenu retractoru (ME304R).
 - Pripevnite spojovací diel pre rameno stola (ME382R) k ramenu stola (FF280R) tak, že posuniete (ME382R) do prstenca a utiahnete gombík.
- Retraktor Spyder je teraz pripevnený k zostave ramena stola.

Demontáž

Rámové rameno (ME300R–ME303R):

- Vyberte všetky čepele pripevnené k rámovému ramenu tak, že uvoľníte zaistovaciu skrutku.
- Otvorte západkový zámok a stiahnite rámové rameno zo stojanu na rám s miniotvorom (ME304R).
- Snímte krídlovú západku z rámového ramena.
- Odskrutkujte zaistovaciu skrutku tak, aby zostala v pridržiavacom ramene, ale bola úplne uvoľnená zo závitu.
- Roztiahnite a otočte prstenec o 180° tak, aby ho zastavila pevná zarážka v rozťahnutej polohe na čistenie.

Rúčka čepele (ME381R):

- Podržte rúčku čepele hlavicou nahor.
- Odskrutkujte maticu na hriadelí proximálne smerom k rúčke.
Matica uvoľní závit na hriadelí.
- Otočte gombík naspodku doľava, až kým sa hlavica/hriadeľ neodpojí z rúčky.
- Vyberte hlavicu/hriadeľ z rúčky.
- Vyberte gombík z rúčky.

Otočný spojovací diel pre rameno stola (ME381R):

- ▶ Odskrutkujte maticu zo závitu na hriadeľ preč od konektora.
- ▶ Odskrutkujte koliesko zo spojovacieho dielu.

Montáž

Rámové rameno (ME300R–ME303R):

- ▶ Zaskrutkujte zaistovacie skrutky, až kým nebudú úplne v príslušných závitoch.
- ▶ Vsuňte kridlové matice do dielu rámového ramena.
- ▶ Zapojte rámové rameno na stojan na rám s miniotvorom (ME304R):
 - Ľavé a pravé horné rámové ramená (zlatý prstenec) musia byť navzájom spárované.
 - Pravé a ľavé dolné rámové ramená (strieborný prstenec) musia byť navzájom spárované.
 - Rameno rámového ramena musí smerovať preč od zubov na stojane.
 - Kridlové matice musia byť na vzdialených koncoch stojana,
 - Rámové ramená musia smerovať dovnútra.
- ▶ Roztiahnite prstenec a otočte ramená, až kým konkávny rám nebude smerovať dovnútra a zaistovacie skrutky von a nahor.

Rúčka čepele (ME381R):

- ▶ Vsuňte gombík do otvoru naspodku rúčky.
- ▶ Vsuňte hlavicu/hriadeľ, až kým nezapadne do závitov vnútri gombíka.
- ▶ Podržte rúčku čepele hlavicom nahor.
- ▶ Otočte gombík doprava, až kým hlavica/hriadeľ úplne nezapadne do rúčky.
- ▶ Nasmerujte hlavicu tak, aby sa koliky na hlavici zarovnali s drážkami na rúčke.
- ▶ Zaistite, aby bola hlavica úplne zapadnutá do rúčky.

- ▶ Prevlečte maticu na rúčke distálne oproti hlavici, až kým nebude úplne navlečená.
- ▶ Zaistite, že rúčka čepele správne funguje tak, že otočením gombíka doľava otvoríte ramená a otočením doprava ich zatvoríte.

Otočný spojovací diel pre rameno stola (ME381R):

- ▶ Navlečte koliesko na diel, až kým úplne nezapadne.
- ▶ Navlečte maticu na hriadeľ smerom ku konektoru, až kým úplne nezapadne.

Validované postupy prípravy

Všeobecné bezpečnostné pokyny

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Aesculap®

Nástroj S⁴® MIS Spyder

Oznámenie

Pre aktuálne informácie o príprave a kompatibilitite materiálu pozri tiež Aesculap Extranet pod 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 napúčanie.

- Na čistenie nepoužívajte žiadne kovové kefkы alebo iné pomôcky na drhnutie, ktoré by mohli poškodiť povrch nástroja, pretože inak hrozí nebezpečenstvo vzniku korózie.
- Pre podrobnejšie pokyny o hygienickom a materiál šetriacom opätovnom čistení, vid' www.a-k-i.org zverejnenia rubriky Červená Brožúra – Správna údržba náradia.

Demontáž pred vykonaním čistenia.

- Výrobok demontujte bezprostredne po použití podľa návodu.
- Výrobok otvoriť klbom.

Príprava na mieste použitia

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

Príprava pred čistením

- Produkt pred čistením demontujte, pozri Demontáž.

Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia



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

- Používajte čistiace a dezinfekčné prostriedky podľa pokynov výrobcu, ktoré sú schválené napr. pre titán, vysokokvalitnú oceľ.
- 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 neodstranenými zvyškami po mechanickom čistení/dezinfekcii.

Aesculap®

Nástroj S⁴® MIS Spyder

Validované postupy čistenia a dezinfekcie

Validovaný proces	Osobitosti	Referencie
Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou ME389T–ME393T ME394T ME304R ME380R ME319T–ME326T ME327T–ME334T ME335T–ME341T ME350T–ME356T ME357T–ME364T ME387R ME388R	■ Čistiaca kefka: napr. TA011944 ■ Jednorazová striekačka objemu 20 ml ■ Výrobok s pohyblivými kĺbmi čistiť v otvorenej polohe alebo pohybom kĺbov.	Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou
Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou ME300R ME301R ME302R ME303R ME381R ME382R	■ Čistiaca kefka: TA011944, TE654202 alebo GK469200 ■ Jednorazová striekačka objemu 20 ml ■ Výrobok s pohyblivými kĺbmi čistiť v otvorenej polohe alebo pohybom kĺbov.	Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne čistenie ultrazvukom a ponornou dezinfekciou
Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia ME304R ME380R ME319T–ME326T ME387R ME388R	■ Nástroj vložte do sieťového koša určeného na čistenie (zabezpečte, aby boli vyčistené všetky časti nástroja). ■ Výrobok uložiť na sieťový kôš otvoreným kĺbom.	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia a podkapitola: ■ Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Validovaný proces	Osobitosti	Referencie
Ručné predčistenie kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia ME389T–ME394T** ME327T–ME334T ME335T–ME341T ME350T–ME356T ME357T–ME364T	■ Čistiaca kefka: napr. TA011944, TE654202 alebo GK469200 ■ Jednorazová striekačka objemu 20 ml ■ Nástroj vložte do sieťového koša určeného na čistenie (zabezpečte, aby boli vyčistené všetky časti nástroja). ■ ** Pripojte komponenty s lúmenmi a kanálmi priamo k vyplachovaciemu otvoru v ráme injektora. ■ Pracovný koniec udržiavať otvorený na účely čistenia. ■ Výrobok uložiť na sieťový kôš otvoreným kĺbom.	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne predčistenie kefkou ■ Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia
Ručné predčistenie ultrazvukom a kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia ME300R ME301R ME302R ME303R ME381R ME382R	■ Čistiaca kefka: napr. TA011944, TE654202 alebo GK469200 ■ Jednorazová striekačka objemu 20 ml ■ Výrobok položiť na sieťový kôš vhodný na čistenie (zamedziť zvukovému tieňu). ■ Jednotlivé časti pripojiť pomocou lúmenu a kanálov na špeciálne oplachovacie napojenie vozíka injektora. ■ Pracovný koniec udržiavať otvorený na účely čistenia. ■ Výrobok uložiť na sieťový kôš otvoreným kĺbom.	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením a podkapitola: ■ Kapitola Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefkou ■ Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Aesculap®

Nástroj S⁴® MIS Spyder

Manuálne čistenie/dezinfekcia

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

Manuálne čistenie a dezinfekcia dezinfekčnými obrúskami

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie	IT (studená)	-	-	PV	-
II	Sušenie	IT	-	-	-	-
III	Dezinfekcia dezinfekčnými obrúskami	-	>1	-	-	Meliseptol HBV obrúsky 50 % propán-1-ol
IV	Záverečné preplachovanie	IT (studená)	0,5	-	DV	-
V	Sušenie	IT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

IT: Izbová teplota

Fáza I

- Opláchnite pod tečúcou vodou s vhodnou čistiaceou kefou, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviateľné skrutky, klby atď., počas čistenia pohybujte.

Fáza II

- Výrobok vo fáze sušenia sušiť za pomoci vhodnej pomôcky (napr. obrúsok, stlačený vzduch), pozri

Validované postupy čistenia a dezinfekcie.

Fáza III

- Celý výrobok dôkladne vyutierajte jednorazovým dezinfekčným obrúskom.

Fáza IV

- Dezinfikované plochy po uplnutí predpísanej reakčnej doby (najmenej 1 min) opláchnuť tečúcou deionizovanou vodou.
- 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 ponornou dezinfekciou

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

PV: Pitná vodaPitná 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 čistíte vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.

- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviiteľné 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. nastaviiteľné skrutky, kĺby atď., počas oplachovania pohybujte.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza III

- Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku.

Aesculap®

Nástroj S⁴® MIS Spyder

- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas dezinfekcie pohybujte.
- Lúmen na začiatok doby pôsobenia premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát. Uistite sa, či sú všetky bezpečnostné zariadenia neustále prístupné.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas konečného oplachovania pohybujte.
- Lúmen premyť vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou najmenej 5 krát.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapať.

Fáza V

- Celý nástroj (všetky prístupné povrchy) opláchnite/prepláchnite.
- 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 [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Čistenie ultrazvukom	IT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-voľný, pH ~ 9 *
II	Medzioplach	IT (studená)	1	-	PV	-
III	Dezinfekcia	IT (studená)	15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-voľný, 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 čistíte v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz) po dobu najmenej 15 min. Pri tom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.
- ▶ Výrobok čistíte vhodnou čistiacou kefou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- ▶ Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefou po dobu najmenej 1 min.
- ▶ Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, klby 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, klby atď., počas oplachovania pohybujte.
- ▶ Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza III

- ▶ Nástroj úplne ponorte do dezinfekčného roztoku.
- ▶ Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, klby 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, klby 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.

Aesculap®

Nástroj S⁴® MIS Spyder

Strojové čistenie/dezinfekcia

Oznámenie

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

Oznámenie

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

Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

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

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia/Poznámka
I	Predoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	DV	Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniónové tenzidy 0,5 %-ný pracovný roztok - pH ~ 11*
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.

Mechanické neutrálne alebo zásadité čistenie a tepelná dezinfekcia

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

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	Predoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	DV	Neutrálny: ■ Koncentrát: - pH neutrálne - <5 % aniónové tenszidy ■ Pracovný roztok 0,5 % * Mierne alkalický: ■ Koncentrát: - pH = 9,5 - <5 % aniónové tenszidy ■ 0,5 % tný roztok
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 neutrálny čistič

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.
- Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

Aesculap®

Nástroj S⁴® MIS Spyder

Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením

Oznámenie

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

Oznámenie

Používané čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť praveľne udržiavané a kontrolované.

Manuálne predčistenie kefkou

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

PV: Pitná voda

IT: Izbová teplota

*Doporučenia: BBraun Stabimed

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

Fáza I

- Výrobok úplne ponorte do čistiaceho dezinfekčného prostriedku po dobu najmenej 15 min. Prítom dbajte na to, aby boli namočené všetky prístupné povrchy.
- Výrobok čistite vhodnou čistiacou kefkou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefkou po dobu najmenej 1 min.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviteľné skrutky, klby 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, klby atď., počas oplachovania pohybujte.

Manuálne predčistenie ultrazvukom a kefkou

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

PV: Pitná voda

IT: Izbová teplota

*Doporučenia: BBraun Stabimed

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

Fáza I

- Výrobok čistíte v ultrazvukovom čistiacom kúpeli (frekvencia 35 kHz) po dobu najmenej 15 min. Pri tom dbajte na to, aby boli ponorené všetky prístupné povrchy a aby sa predišlo akustickému tieňu.
- Výrobok čistíte vhodnou čistiacou kefkou v roztoku tak dlho, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Ak je vhodné, skrytý povrch prekefovať vhodnou čistiacou kefkou po dobu najmenej 1 min.
- Pohyblivými komponentmi, ako sú napr. nastaviateľné skrutky, klby 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. nastaviateľné skrutky, klby atď., počas oplachovania pohybujte.

Aesculap®

Nástroj S⁴® MIS Spyder

Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

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

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	Predoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	DV	■ Koncentrát, alkalický: - pH ~ 13 - <5 % aniónové tenszidy ■ 0,5 %-ný pracovný roztok - pH ~ 11*
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.

Mechanické neutrálne alebo zásadité čistenie a tepelná dezinfekcia

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

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia
I	Predoplach	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	DV	Neutrálna: - Koncentrát: - pH neutrálne <5 % aniónové tensidy - Pracovný roztok 0,5 % * Mierne alkalická: - Koncentrát: - pH = 9,5 <5 % aniónové tensidy 0,5 % tný roztok
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 neutrálny čistič

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolovať na viditeľné zvyšky.
- Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

Aesculap®

Nástroj S⁴ MIS Spyder

Kontrola, údržba a skúška



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

- Pohyblivé časti (napr. kĺby, trecie diely a závitové tyče) pred skúškou funkčnosti naolejovať, pre vhodnú sterilizáciu, na to určeným konzervačným olejom (napr. pri 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.
- Poškodené alebo nefunkčné výrobky okamžite odložte bokom a pošlite ich do technického servisu spoločnosti Aesculap, pozri Technický servis.
- Rozoberateľný výrobok poskladať, pozri Montáž.
- Skontrolovať kompatibilitu s príslušnými výrobkami.

Balenie

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

Parná sterilizácia

Oznámenie

Výrobok je možné sterilizovať v rozobranom ale aj zmontovanom stave.

Oznámenie

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

- Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- Overený proces sterilizácie:
 - Demontáž výrobku
 - Sterilizácia parou pomocou procesu frakcionovaného vákua
 - Parný sterilizátor podľa normy DIN EN 285 a overený podľa normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia pomocou frakcionovaného vákua pri teplote 134 °C po dobu 5 min.
- Pri súčasnej sterilizácii viacerých výrobkov v jednom parnom sterilizátore: zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

Technický servis



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

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder Aleti

Açıklamalar

- 1 Doku Dilatörü 6, 10, 16.5, 20, 24 mm (ME389T–ME393T)
- 2 Doku Dilatörü Tutamağı (ME394T)
- 3 Üst Sağ Gövde Kolu (ME300R)
- 4 Üst Sol Gövde Kolu (ME301R)
- 5 Alt Sağ Gövde Kolu (ME302R)
- 6 Alt Sol Gövde Kolu (ME303R)
- 7 Mini-Açık Gövde Dişli Çubuğu (ME304R)
- 8 Gövde Kolu Rotatörü (ME380R)
- 9 Bıçak Tutamağı (ME381R)
- 10 Masa Kolu Desteği Bağlantı Bloğu (ME382R)
- 11 K/K Bıçak 16,5x40 mm–16,5x110 mm (ME342T–ME349T)
- 12 K/K Bıçak 20x40 mm–20x110 mm (ME365T–ME372T)
- 13 K/K Bıçak 24x40 mm–24x110 mm (ME319T–ME326T)
- 14 K/K Bıçak Işığlı Çubuk Klipsi (ME387R)
- 15 M/L Bıçak Işığlı Çubuk Klipsi (ME388R)
- 16 M/L Bıçak Cvd 7x40 mm–7x100 mm (ME278T–ME293T)
- 17 M/L Bıçak Cvd 20x40 mm–20x100 mm (ME373T–ME379T)
- 18 Delta Bıçak 7x17x40 mm–7x34x110 mm (ME327T–ME334T)
- 19 Delta Bıçak 20x26x40 mm–20x43x110 mm (ME357T–ME364T)

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler



Dikkat, genel uyarı sembolü
Dikkat, ürünle birlikte verilen belgelerle bakın

Spyder Alet Seti için geçerli

- Ürüne özel kullanma talimatları ve malzeme uyumluluğu ilgili bilgiler için Aesculap www.extranet.bb Braun.com adresindeki Extranet'e bakın

Kullanım amacı

S⁴ MIS Spyder Alet seti yumuşak dokuyu çekmek ve operasyon bölgesine erişim sağlamak için S⁴ System ile bel omurunun posterior füzyonu sırasında kullanıma yöneliktir. Alet, pediküle minimal invazif ya da perkütan yaklaşım için kullanılabilir.

Mevcut boyutlar

İsim	Boyutlar		
Doku Dilatörü	6 mm 10 mm 16,5 mm 20 mm 24 mm		
Spyder Retraktör K/K Bıçağı	16,5x40 mm 16,5x50 mm 16,5x60 mm 16,5x70 mm 16,5x80 mm 16,5x90 mm 16,5x100 mm 16,5x110 mm	20x40 mm 20x50 mm 20x60 mm 20x70 mm 20x80 mm 20x90 mm 20x100 mm 20x110 mm	24x40 mm 24x50 mm 24x60 mm 24x70 mm 24x80 mm 24x90 mm 24x100 mm 24x110 mm
Spyder Retraktör M/L Bıçak Cvd	7x40 mm 7x50 mm 7x60 mm 7x70 mm 7x80 mm 7x90 mm 7x100 mm	20x40 mm 20x50 mm 20x60 mm 20x70 mm 20x80 mm 20x90 mm 20x100 mm	
Delta Bıçak	7x17x40 mm 7x19x50 mm 7x22x60 mm 7x24x70 mm 7x27x80 mm 7x29x90 mm 7x31x100 mm 7x34x110 mm		

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder Aleti

Güvenli taşıma ve hazırlama

- Ürünün ve aksesuarlarının yalnızca gerekli eğitim, bilgi ya da deneyime sahip kişiler tarafından çalıştırıldığından ve kullanıldığından emin olun.
- Kullanım talimatlarını okuyun, uygulayın ve saklayın.
- Ürünü yalnızca amaçlanan kullanımına uygun şekilde kullanın, bkz. Kullanım amacı.
- Taşıma ambalajını çıkartın ve yeni ürünü ilk sterilizasyondan önce manuel ya da mekanik olarak temizleyin.
- Her türlü yeni ya da kullanılmamış ürünü, kuru, temiz ve güvenli bir yerde saklayın.
- Her kullanımdan önce üründe gevşek, eğilmiş, kırılmış, aşınmış ya da çatlamış parça olup olmadığını kontrol edin.
- Zarar görmüşse ya da hatalıysa ürünü kullanmayın. Zarar görmüşse ürünü ayırın.
- Her türlü hasarlı bileşeni, hemen orijinal yedek parçalarla değiştirin.

Güvenli çalıştırma



UYARI

Yaralanma ve/veya arıza riski!

- Ürünü kullanmadan önce her zaman işlev kontrolü yapın.

Dilatasyon

- En küçük çaplı (6 mm) Doku Dilatörünü (ME389T) kullanarak paraspinal kasları genişletin ve kullanmayı planladığınız kranial-kaudal (K/K) retraktör bıçaklarına geçin (16,5 mm, 20 mm veya 24 mm çaplı).
- Dilatör tutamağı istenirse her bir dilatöre takılabilir.

Alt Gövde ve Kranial Kaudal (K/K) Bıçak Yerleşimi

- Son dilatasyon çapını yerleştirdikten sonra, dilatör üzerindeki derinlik göstergesine dayalı olarak kranial-kaudal (K/K) retraktör bıçaklarının uzunluğunu seçin.
- K/K bıçaklarını monte edilen "alt" gövdeye (ME302R, ME303R, ME304R) saplama vidasını gevşeterek, bıçakları gövdeye oturtturarak ve ardından saplama vidasını sıkarak yerleştirin.
- Bıçaklardan bir tüp oluşturarak retraktörü kapatın.
- Bıçakları son dilatörün üzerinden kaydırın ve doku dilatörünü sökün.
- Retraktörün döner kilitlerini çevirerek retraktörün alt kolunu genişletin.
- Alt retraktörün bıçakları retraktör rotatör kolları (ME380R) kullanılarak genişletilebilir. Rotatör kollarını retraktörün içine yerleştirin ve bıçakları genişletmek için kolları içeri doğru çevirin.



UYARI

Mini-açık gövde sabitlenmemiş bıçaklar nedeniyle yerinden ayrılır veya sıkışır!

- Bıçakları gövde kollarına yerleştirirken bıçakların kullanım sırasında dışarı çıkmamasını temin için her bıçağı yerine sabitlemek amacıyla daima saplama vidasını parmakla sıkın.
- Sıkışmasına ve çıkartılmasının zor hale gelmesine neden olacağından bıçağı gövde kolu içine doğru zorlamayın.



Retraktör bıçakları nedeniyle çevreleyen kas ve yumuşak dokularda hasar!

- **Bıçakları fazla kapatmayın.**

Üst Gövde ve Mediyl Lateral (M/L) Bıçak Yerleşimi

- Üst retraktörün M/L bıçakları retraktörün üst gövdesi kullanılarak benzer bir şekilde yerleştirilebilir. Üst retraktör gövdesi kolay tanımlama için halka üzerinde altın anodik kaplamaya sahiptir.
- Üst retraktör kolunu alt retraktör kolunun üzerine yerleştirin ve istenirse üst retraktörü benzer şekilde genişletin ve açın.



Gövdeler doğru sırayla monte edilmezlerse doğru şekilde yerleşmeyebilirler!

- Mini-açık prosedürü için alt gövdenin (gümüş halka) ilk olarak yerleştirildiğinden emin olun.
- İkinci bir gövde kullanılacaksa, gövdelerin birlikte doğru bir şekilde yerleşmelerine dikkat ederek üst gövdeyi (altın halka) alt gövdenin üzerine alt gövdeye dik bir şekilde yerleştirin.

Bıçak Değişimi

- Bıçak uzunlukları ve biçimleri bıçak tutucu aletin (ME381R) kullanımıyla yerinde değiştirilebilir.
- Herhangi bir bıçağı sökmeden önce, paralel konumlarına geri alarak yumuşak dokunun retraktör bıçaklarına uyguladığı kuvveti kaldırın.
- Rotatör kolunu retraktörün içine yerleştirin, halka üzerinde geri çekin ve kolu dikey konuma çevirin.

- Son dilatörün yeniden yerleştirilmesi retraktör bıçağı değiştirilirken yumuşak dokuyu tutacaktır.
- Bir bıçağı sökmek için, retraktör bıçak tutamağını bıçak çentiklerine yerleştirin ve topuzu saatin ters yönünde çevirin. Saplama vidasını gevşetin ve bıçağı çıkartın.
- Yeni bir bıçağı yerleştirmek için, yeni bıçağı retraktör koluna oturtun, saplama vidasını sıkın ve aleti ayırmak için bıçak sökme topuzunu saat yönünde çevirin.



Çekilen dokulardan kaynaklanan baskı nedeniyle retraktör bıçakları çıkartılamayabilir!

- Çıkartmadan önce retraktör bıçaklarını daima dikey konumlarına geri alın.
- Dokular tarafından bıçaklara uygulanan baskı halının çekilmesini zor hale getirebilir. Halkayı yavaşça geri çekerken halka altındaki dişler üzerindeki baskıyı almak için Bıçak Kolu Rotatörünü kullanın.

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder Aleti



Aşırı sıkılan topuz nedeniyle Bıçak Tutucu Aleti veya K/K bıçakları zarar görebilir!

- Bıçak Tutucu Aleti üzerindeki topuzun aşırı sıkılması aletin vida dişlerine ve çenelerine gereksiz yük bindirir ve Spyder gövde kolunda bıçağın alınmasını veya yerleştirilmesini olanaksız hale getirecek şekilde kaudal kranial bıçakların genişlemesine neden olabilir.

Işıklandırma

- İlave görüş kolaylığı için K/K Bıçak Işığı Çubuk Klipsine (ME387R) veya M/L Bıçak Işığı Çubuk Klipsine (ME388R) bir ışık kaynağı bağlayın. İlave görüş kolaylığı için, medial bıçak ve M/L ışık klipsi en iyi görüşü sunar.



Aşırı ısınma nedeniyle ışık klipsi zarar görebilir!

- 300 watt'tan daha büyük bir ışık kaynağı kullanmak ışık kablosunun ve ışık klipsinin aşırı ısınmasına yol açar.

Alt Gövdenin Sabitlenmesi

İstenirse, retraktörün alt kolları masa koluna bağlanabilir.

- Masa kolu bağlantı bloğunu (ME382R) retraktör koluna (ME304R) bağlayın.
- Masa kolu bağlantı bloğunu (ME382R) masa koluna (FF280R), (ME382R)'yi halka içine kaydırarak bağlayın ve topuzu sıkın.

Spyder Retraktör şimdi masa kolu tertibatına bağlanmıştır.

Sökme

Gövde Kolu (ME300R–ME303R):

- Saplama vidasını gevşeterek gövde koluna bağlı olan tüm bıçakları sökün.
- Mandal kilidi açın ve Gövde Kolunu Mini-Açık Gövde Dişli Çubuğundan (ME304R) kaydırarak çıkartın.
- Döner kilidi Gövde Kolundan sökün.
- Tutucu kolda kalacak ancak vida dışından tamamen ayrılacak şekilde saplama vidasını gevşetin.
- Temizleme için geri çekilmiş konumda pozitif stop tarafından tutulacak şekilde halkayı geri çekin ve 180° çevirin.

Bıçak Tutamağı (ME381R):

- Bıçak tutamağı yukarıya doğru dik olarak tutun.
- Şaft üzerindeki somunu proksimal olarak tutamağa doğru gevşetin. Somun şaft üzerindeki vida dişlerini ayırır.
- Kafa/şaft tutamaktan ayrılana kadar alttaki topuzu saatin ters yönünde çevirin.
- Kafa/şafıtı tutamaktan sökün.
- Topuzu tutamaktan sökün.

Masa Kolu Desteği Bağlantı Bloğu (ME381R):

- Şaft üzerindeki vida dişlerinden somunu gevşeterek konnektörden uzaklaştırın.
- Çarkı bağlantı bloğundan sökün.

Birleştirme

Gövde Kolu (ME300R–ME303R):

- Vidalarını tam olarak yerleşene kadar saplama vidalarını sıkın.
- Ayar vidalarını Gövde Kolu bloğuna yerleştirin.
- Gövde Kolunu Mini-Açık Gövde Dişli Çubuğu (ME304R) üzerine oturtun:
 - Sol ve Sağ Üst Gövde kolları (altın halka) birbirleriyle eşlenmelidir.
 - Sağ ve Sol Alt Gövde kolları (gümüş halka) birbirleriyle eşlenmelidir.
 - Gövde Kolunun kolu dişli çubuk dişlerinin karşısına bakmalıdır.
 - Ayar vidaları dişli çubuğun uç kısımlarında olmalıdır,
 - Gövde kolları içeri doğru bakar.
- Halkayı geri çekin ve konkav gövde içeri bakana kadar ve saplama vidaları dışarı ve yukarı bakana dek kolları çevirin.

Bıçak Tutamağı (ME381R):

- Topuzu tutamağın altındaki yuvanın içine yerleştirin.
- Topuz içindeki vida dişlerine yerleşene kadar kafa/şaftı oturtun.
- Bıçak tutamağı kafasını dik olarak tutun.
- Kafa/şaft tutamak ile tam olarak kavraşana kadar topuzu saat yönünde çevirin.
- Kafa üzerindeki pimler tutamak üzerindeki yuvalarla kavraşacak şekilde kafayı yerleştirin.
- Kafanın tutamak ile tam olarak kavraştığından emin olun.
- Tam olarak sıkılana kadar tutamak üzerindeki somunu distal olarak kafaya doğru sıkın.

- Kolları açmak için topuzu saatin tersi yönünde ve kolları kapatmak için saat yönünde çevirerek Bıçak Tutamağının doğru bir şekilde çalıştığından emin olun.

Masa Kolu Desteği Bağlantı Bloğu (ME381R):

- Tam olarak kavraşana kadar çarkı bloğun üzerinde sıkın.
- Tam olarak kavraşana kadar şaft üzerindeki somunu konnektöre doğru sıkın.

Geçerli tekrar işleme prosedürü

Genel güvenlik talimatları

Not

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

Not

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

Not

El ile temizlemeye göre daha iyi ve daha güvenli temizleme sonucu sağladığından, makineyle hazırlama tercih 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 gerçekleşmediğinde bir virüsidal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder Aleti

Not

Hazırlık ve malzeme uyumluluğuna yönelik güncel bilgiler için bakınız Aesculap Extranet www.extranet.bbraun.com

Doğrulanmış 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 gerçekleşmelidir.

Gerekirse kurutmak içindir.

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

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

- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayınız, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyenik olarak güvenli ve malzemeyi/malzeme değerini koruyan hazırlama yöntemleri ile ilgili başka ayrıntılı notlar için, bkz. www.a-k-i.org adresinde şu madde başlıkları: Veröffentlichungen Rote Broschüre - Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

Tekrar işleme prosedürlerini gerçekleştirmeden önce ürünün sökülmesi

- Ürünü, ilgili kullanma talimatlarında açıklanan şekilde kullandıktan hemen sonra sökün.
- Ürünü, menteşelerle açın.

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.

Temizlikten önceki hazırlık

- Temizlemeden önce ürünü sökün, bkz. Sökme.

Temizlik/dezenfeksiyon

Tekrar işleme prosedürlerinde ürüne özel güvenlik notları



Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya aşırı sıcaklıklar nedeniyle ürün zarar görebilir!

- Titanyum, yüksek sınıf çelikte kullanım için onaylanmış temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini, üreticinin talimatlarına uygun olarak kullanın.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve maruz kalma süresiyle ilgili belirtilen bilgilere uyun.

- Eğer ürün ıslak bir durumda bırakılmışsa uygun temizlik/dezenfeksiyon maddelerini kullanın. Köpük oluşumunu ve proses kimyasallarının etkisinin azalmasını önlemek için: Mekanik temizlik ve dezenfeksiyondan önce ürünü akan suyun altında iyice yıkayın.
- Ultrasonla temizlik yapın:
 - manuel temizlik/dezenfeksiyona etkili bir mekanik yardımcı işlem olarak.
 - kurumuş kalıntılar içeren ürünler için mekanik temizlik/dezenfeksiyon öncesi temizlik işlemi olarak.
 - mekanik temizlik/dezenfeksiyon için bir entegre mekanik destek önlemi olarak.
 - mekanik temizlik/dezenfeksiyondan sonra uzaklaştırılmamış kalıntılar içeren ürünlerin ekstra temizlenmesi için.

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder Aleti

Geçerli temizlik ve dezenfeksiyon işlemleri

Geçerli işlemler	Özel gereksinimler	Referans
Daldırılmalı dezenfeksiyon ile manuel temizlik ME389T-ME393T ME394T ME304R ME380R ME319T-ME326T ME327T-ME334T ME335T-ME341T ME350T-ME356T ME357T-ME364T ME387R ME388R	■ Temizlik fırçası: ör. TA011944 ■ Tek kullanımlık 20 ml şırınga ■ Hareketli menteşelere sahip ürünleri temizlerken, bunların açık konumda olduğundan emin olun ve mümkünse temizlik sırasında bağlantı yerini hareket ettirin.	Bölüm Manuel temizlik/dezenfeksiyon ve alt bölüm: ■ Bölüm Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik
Ultrason ve daldırılmalı dezenfeksiyon ile manuel temizlik ME300R ME301R ME302R ME303R ME381R ME382R	■ Temizlik fırçası: TA011944, TE654202 ya da GK469200 ■ Tek kullanımlık 20 ml şırınga ■ Hareketli menteşelere sahip ürünleri temizlerken, bunların açık konumda olduğundan emin olun ve mümkünse temizlik sırasında bağlantı yerini hareket ettirin.	Bölüm Manuel temizlik/dezenfeksiyon ve alt bölüm: ■ Bölüm Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik
Mekanik alkalın temizlik ve termal dezenfeksiyon ME304R ME380R ME319T-ME326T ME387R ME388R	■ Ürünü, temizlik için uygun bir sepete yerleştirin (kör noktaların oluşmasını önleyerek). ■ Ürünleri, menteşeleri açık halde tepsiyeye yerleştirin.	Bölüm Mekanik temizlik/dezenfeksiyon ve alt bölüm: ■ Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Geçerli işlemler	Özel gereksinimler	Referans
Fırça ile manuel ön temizlik ve daha sonra mekanik alkalin temizlik ve termal dezenfeksiyon ME389T–ME394T** ME327T–ME334T ME335T–ME341T ME350T–ME356T ME357T–ME364T	■ Temizlik fırçası: ör. TA011944, TE654202 ya da GK469200 ■ Tek kullanımlık 20 ml şırınga ■ Ürünü, temizlik için uygun bir sepete yerleştirin (kör noktaların oluşmasını önleyerek). ■ **Lümenli ve kanallı parçaları doğrudan enjektör taşıyıcısının durulama portuna bağlayın. ■ Temizlik için çalışma uçlarını açık tutun. ■ Ürünleri, menteşeleri açık halde tepsiye yerleştirin.	Bölüm Manuel ön temizlik ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon ve alt bölüm: ■ Bölüm Fırça ile manuel ön temizlik ■ Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon
Ultrason ve fırça ile manuel ön temizlik ve daha sonra mekanik alkalin temizlik ve termal dezenfeksiyon ME300R ME301R ME302R ME303R ME381R ME382R	■ Temizlik fırçası: ör. TA011944, TE654202 ya da GK469200 ■ Tek kullanımlık 20 ml şırınga ■ Ürünü, temizlik için uygun bir sepete yerleştirin (kör noktaların oluşmasını önleyerek). ■ Lümenli ve kanallı parçaları doğrudan enjektör taşıyıcısının durulama portuna bağlayın. ■ Temizlik için çalışma uçlarını açık tutun. ■ Ürünleri, menteşeleri açık halde tepsiye yerleştirin.	Bölüm Manuel ön temizlik ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon ve alt bölüm: ■ Bölüm Ultrason ve fırça ile manuel ön temizlik ■ Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder Aleti

Manuel temizlik/dezenfeksiyon

- Manuel dezenfeksiyondan önce, dezenfeksiyon solüsyonunun seyreltilmesini önlemek için suyun yeterince uzun süre damlamasına izin verin.
- Manuel temizlik/dezenfeksiyondan sonra, kalıntılar için görünür yüzeyleri görsel olarak kontrol edin.
- Gerekliyse temizlik/dezenfeksiyon işlemlerini tekrarlayın.

El ile temizlik ve silerek dezenfeksiyon

Evre	İşlem adımları	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Temizlik	OS (soğuk)	-	-	İS	-
II	Kurutma	OS	-	-	-	-
III	Silerek dezenfeksiyon	-	>1	-	-	Meliseptol HBV Bezleri 50 % Propan-1-ol
IV	Son durulama	OS (soğuk)	0,5	-	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

Evre I

- Akan musluk suyunun altında, gerekirse uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde hiçbir artık görünmeyene kadar temizleyiniz.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.

Evre II

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

Evre III

- Ürünün tamamını tek kullanımlık dezenfeksiyon beziyle siliniz.

Evre IV

- Dezenfekte edilmiş yüzeyleri öngörülen nüfuz süresi (en az 1 dakika) dolduktan sonra akan demineralize suya tutarak durulayınız.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre V

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

Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

Evre	İşlem adımları	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	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. Geçerli temizlik ve dezenfeksiyon işlemleri.

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 bileşenleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

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

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder Aleti

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) iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., durulama sırasında hareket ettiriniz.

- Kaviterleri uygun bir tek kullanımlık enjektör ile en az 5 kez yıkayın.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre V

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

Ultrason ve daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

Evre	İşlem adımları	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	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. Geçerli temizlik ve dezenfeksiyon işlemleri.

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.
- Gerekğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

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

Evre III

- Ürünü tamamen dezenfeksiyon solüsyonuna daldırınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., dezenfeksiyon sırasında hareket ettiriniz.
- 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 iyice yıkayınız/durulayınız.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., durulama sırasında hareket ettiriniz.

- Kaviterleri uygun bir tek kullanımlık enjektör ile en az 5 kez yıkayın.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre V

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

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder Aleti

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.

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem adımları	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal/Açıklama
I	Ön yıkama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	■ Konsantr, alkalik: - pH ~ 13 - < % 5 aniyonik tensitler ■ Kullanım çözeltisi % 0,5 - pH ~ 11*
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 alkalik

- Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

Makine ile doğal veya hafif alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem adımları	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön yıkama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	Nötr: ■ Konsantre: - pH-Doğal - < % 5 aniyonik tensitler ■ Kullanım çözeltisi % 0,5* Hafif alkalik: ■ Konsantre: - pH = 9,5 - < % 5 aniyonik tensitler ■ % 0,5 çözeltiler
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 nötr

- Makine ile temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.
- Gerekliyse, temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayınız.

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder Aleti

Manuel ön temizlik ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon

Not

Temizleme ve dezenfektan ağırtı 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 adımları	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Dezenfekte edici 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. Geçerli temizlik ve dezenfeksiyon işlemleri.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.

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.
- Gerekğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

- Ürünü tamamıyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.

Ultrason ve fırça ile manuel ön temizlik

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	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. Geçerli temizlik ve dezenfeksiyon işlemleri.

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.
- Gerekğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
- Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
- Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

Evre II

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

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder Aleti

Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön yıkama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	■ Konsantre, alkalik: - pH ~ 13 - < % 5 aniyonik tensitler ■ Kullanım çözültisi % 0,5 - pH ~ 11*
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.

Makine ile doğal veya hafif alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön yıkama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	Nötr: ■ Konsantre: - pH-Doğal - < % 5 aniyonik tensitler ■ Kullanım çözeltisi % 0,5* Hafif alkalik: ■ Konsantre: - pH = 9,5 - < % 5 aniyonik tensitler ■ % 0,5 çözeltiler
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 nötr

- Makine ile temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.
- Gerekliyse, temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayınız.

Aesculap®

S⁴® MIS Spyder Aleti

İnceleme, bakım ve kontroller



Yetersiz yağlama nedeniyle üründe hasar (metal sıkışması/ sürtünmeye bağlı paslanma) meydana gelebilir!

- İşlev kontrollerinden önce, hareketli parçaları (ör. bağlantı noktaları, itici bileşenler ve yivli çubuklar) ilgili sterilizasyon sürecine uygun bir bakım yağıyla temizleyin (ör. buharla sterilizasyon için: Aesculap STERILIT® I yağ spreyi JG600 ya da STERILIT® I damla yağlayıcı JG598).

- Ürünün oda sıcaklığına soğumasını bekleyin.
- Her komple temizlik, dezenfeksiyon ve kurutma döngüsünden sonra ürünün kuru, temiz, çalışır halde ve hasarsız durumda (ör. kırık ya da paslanmış yalıtım, gevşek, eğik, kırık, çatlak, aşınmış ya da parçalanmış bileşenler) olduğunu kontrol edin.
- Islak ya da nemliyse ürünü kurutun.
- Hala yabancı maddeler içeren ya da pis olan ürünler için temizlik ve dezenfeksiyon işlemlerini tekrarlayın.
- Ürünün doğru çalıştığını kontrol edin.
- Hasarlı ya da çalışmayan ürünleri hemen ayırın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Teknik Servis.
- Sökülebilir ürünleri birleştirin, bkz. Birleştirme.
- İlgili ürünlerle uyumu kontrol edin.

Paketleme

- Mandal kilitli ürünleri, tam açık halde ya da en fazla ilk çentiğe kilitlenmiş halde saklayın.
- Ürün tutucusuna ya da uygun bir tepsiye yerleştirin. Tüm kesme kenarlarının korumalı olduğundan emin olun.
- Tepsileri, istenen sterilizasyon işlemine göre uygun biçimde pakitleyin (ör. Aesculap steril kaplarında).
- Paketleme malzemesinin, saklama sırasında ürünün tekrar kirlenmesine karşı yeterli koruma sağlayacak şekilde olduğundan emin olun.

Buharlı sterilizasyon

Not

Bu ürün, sökülüş ya da birleştirilmiş halde sterilize edilebilir.

Not

Stres çatlağı paslanması nedeniyle kırılmaları önlemek için ürünü kilit tam açık ya da en fazla birinci mandal çentiğinde kilitli halde saklayın.

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylerle temas edeceğinden emin olun (ör. tüm valfleri ve vanaları açarak).
- Geçerli sterilizasyon yöntemi:
 - Ürünü sökün
 - Parçalı vakum işlemi ile buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285'e uygun ve DIN EN ISO 17665'e göre onaylanmış buharlı sterilizatör
 - 134 °C/5 dakika bekletme süresinde parçalı vakum işlemi kullanarak sterilizasyon
- Çok sayıda ürünü aynı anda bir buhar sterilizatörü içerisinde sterilize ederken üretici tarafından belirlenen buhar sterilizatörü maksimum yük kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

Teknik Servis



UYARI

Yaralanma ve/veya arıza riski!

- Üründe değişiklik yapmayın.

- Servis ve onarımlar için lütfen ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilcisi ile görüşün.

Tıbbi teknik cihazlarda gerçekleştirilen değişiklikler, garanti/garanti haklarının kaybolmasına ve yürürlükteki lisansların geçersiz hale gelmesine 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

Aşağıda belirtilen adreslerden diğer servis adresleri alınabilir.

İmha

- Ürünü, bileşenlerini ya da paket malzemelerini imha ederken ya da geri dönüştürürken ulusal yönetmeliklere uyun!



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

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 013902
V6

2017-12
Änd.-Nr. 57966