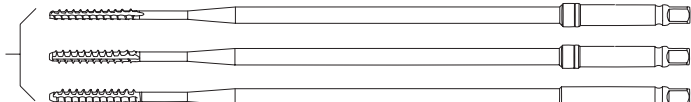


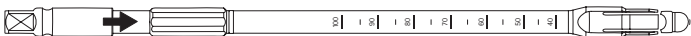
Aesculap Spine

- | | |
|---|--|
| (GB) Instructions for use/Technical description
S ⁺ MIS instruments | (S) Bruksanvisning/Teknisk beskrivning
S ⁺ MIS instrument |
| (D) Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung
S ⁺ MIS Instrumente | (RUS) Инструкция по применению/Техническое описание
S ⁺ MIS инструменты |
| (F) Mode d'emploi/Description technique
Instruments S ⁺ MIS | (CZ) Návod k použití/Technický popis
Nástroje S ⁺ MIS |
| (E) Instrucciones de manejo/Descripción técnica
Instrumental S ⁺ MIS | (PL) Instrukcja użytkowania/Opis techniczny
Instrumenty S ⁺ MIS |
| (I) Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica
Strumenti S ⁺ MIS | (SK) Návod na použitie/Technický opis
Nástroje S ⁺ MIS |
| (P) Instruções de utilização/Descrição técnica
Instrumentos S ⁺ MIS | (TR) Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama
S ⁺ MIS el aletleri |
| (NL) Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving
S ⁺ MIS instrumenten | (KR) 사용 설명서 / 기술 설명
S ⁺ MIS 도구 |

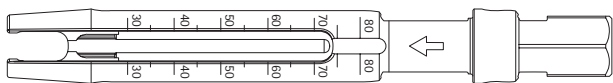
1



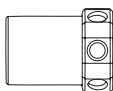
2



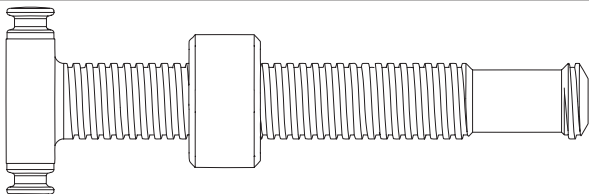
3



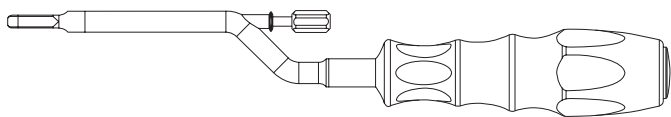
4



5



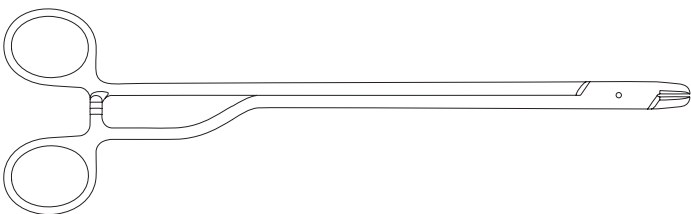
6

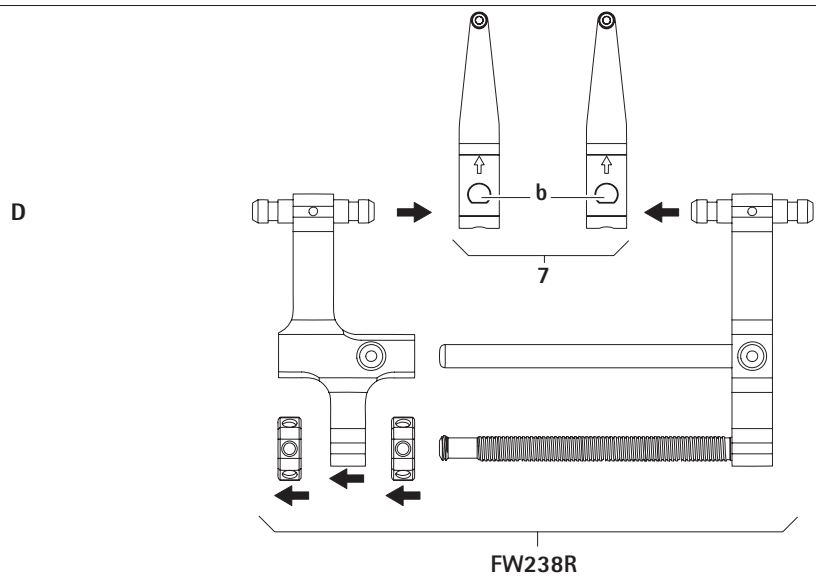
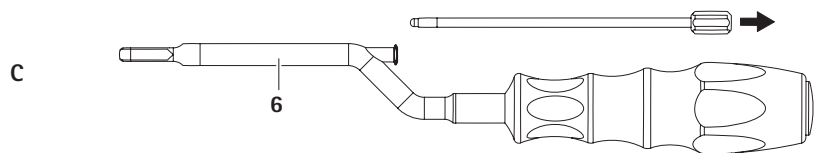
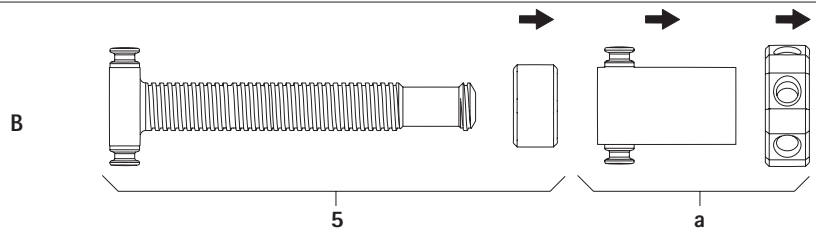
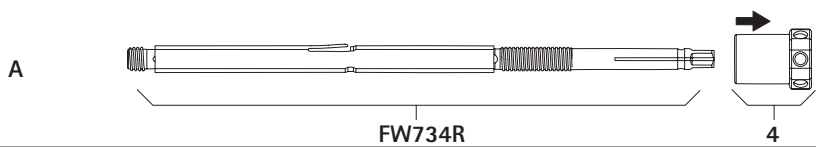


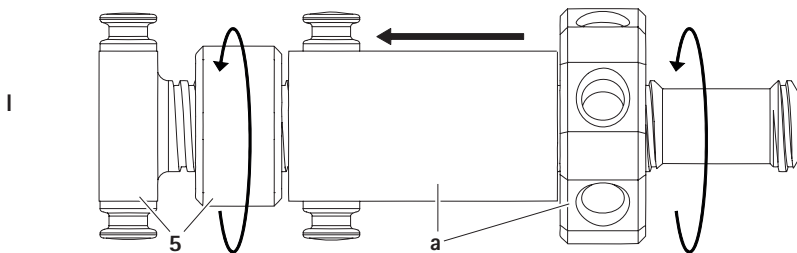
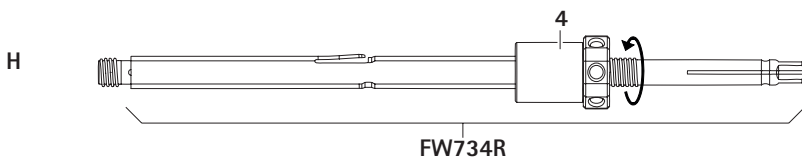
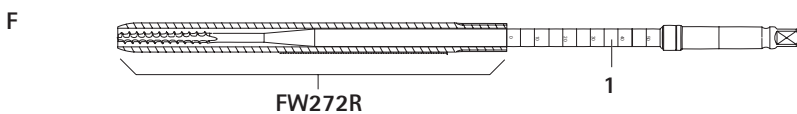
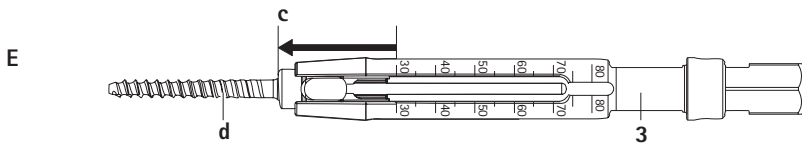
7

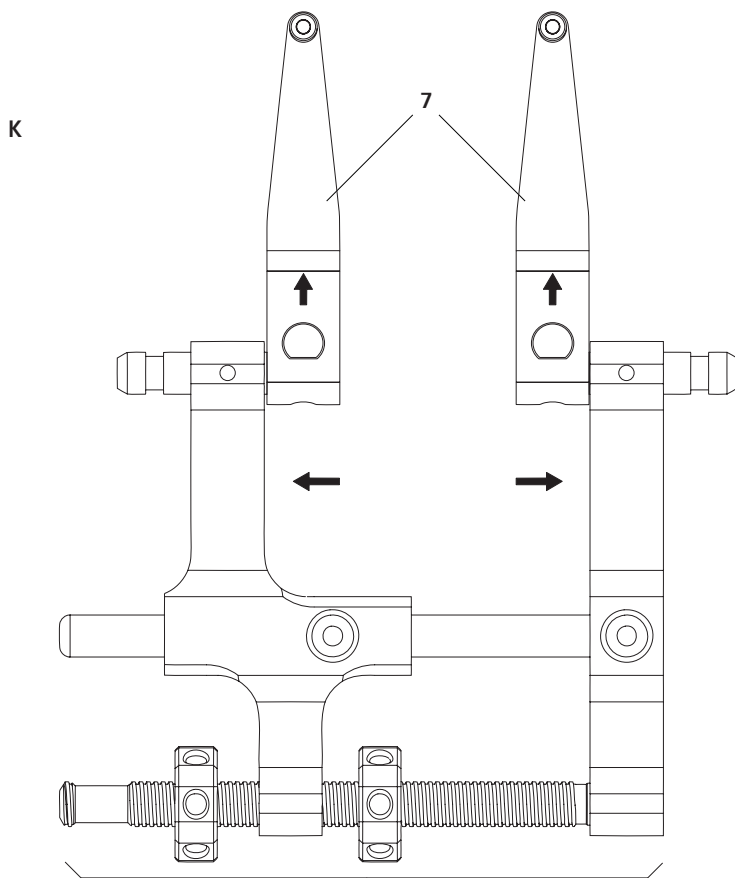
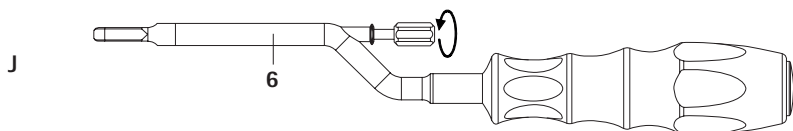


8









Aesculap®

S4 MIS instruments

Key

- 1 S⁴ MIS thread cutter FW714R, FW715R and FW716R
 - 2 S⁴ MIS guiding instrument FW708R
 - 3 S⁴ MIS outer sleeve of repositioning lever, short FW705R
 - 4 S⁴ MIS adjustable screw, long FW707R (for use with S⁴ percutaneous threaded tube FW734R)
 - 5 S⁴ MIS spacer FW709R (for use with nut and guidesleeve of FW241R)
 - 6 S⁴ MIS bar insertion instrument, angulated FW711R
 - 7 S⁴ MIS distraction sheet, short FW706R (for use with a distractor FW238R)
 - 8 S⁴ MIS flank-breaking forceps FW712R
- a Nut and guide sleeve of FW241R
 - b Slider on the distraction blade
 - c Reference point of the markings
 - d Pedicle screw
 - e Monoaxial pedicle screw
 - f All-around marking

Images

- A Removing the threaded tube FW734R and adjusting screw FW707R
- B Removing the spacer FW709R
- C Removing the bar insertion instrument FW711R
- D Removing the distractor FW238R and the distraction blades, short FW706R
- E Additional information regarding the marking on the outer sleeve
- F Additional information regarding the marking on the thread cutter
- G Additional information regarding the marking on the guide instrument
- H Installing the threaded tube FW734R and adjusting screw FW707R

- I Installing the spacer FW709R
- J Installing the bar insertion instrument FW711R
- K Removing the distractor FW238R and the distraction blades, short FW706R

Symbols on product and packages



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

Applicable to

- For item-specific instructions for use and information on material compatibility, see also the Aesculap Extranet at <https://extranet.bb Braun.com>

Intended use

The S⁴ MIS instruments complete the scope of the S⁴ FRI – fracture repositioning instrument set system.

The S⁴ instruments are used for implanting S⁴ implants with the following systems:

- S⁴ Spinal System
- S⁴ CS – Cannulated System
- S⁴ FRI/S⁴ FRI perkutan

The S⁴ MIS instruments and S⁴ fracture repositioning instruments are used to reposition and stabilize fractures with the cannulated S⁴ implants of the S⁴ Spinal System.

Safe handling and preparation

- ▶ 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.
- ▶ Read, follow, and keep the instructions for use for S⁴ instruments TA012384.
- ▶ Read, follow and keep the surgical manual for the S⁴ Spinal System instrument set S⁴ FRI, S⁴ SRI and S⁴ MIS and keep it in a safe place.
- ▶ Use the product only in accordance with its intended use, see Intended use.
- ▶ Remove the transport packaging and clean the new product, either manually or mechanically, prior to its initial sterilization.
- ▶ Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- ▶ Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- ▶ Do not use the product if it is damaged or defective. Set aside the product if it is damaged.
- ▶ Replace any damaged components immediately with original spare parts.
- ▶ To avoid damage to the working end: Carefully insert the product through the working channel (e.g. trocar).

Safe operation



DANGER

Pushing the K wire forward into the aorta risks the life of the patient!

- ▶ When inserting S⁴ implants or S⁴ instruments using the guide wire, pay attention to the markings on the guide wire.
- ▶ Hold the guide wire with a forceps.
- ▶ Remove the guide wire at the right moment.



DANGER

Positioning implants incorrectly causes a serious risk of injury!

The depth markings and scales on the instruments are only intended for orientation!

- ▶ Pay attention to the appropriate reference points of the markings – see installation section.
- ▶ Ensure that the implants are positioned correctly using an x-ray check.



WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

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



WARNING

Excessive trocar insertion depth in the event of a missing end stop means a risk of injury!

- Use trocar FW271R only in combination with the aiming device FW258R.



WARNING

Delay in surgery due to the outer sleeve slipping down FW705R!

- Secure the outer sleeves by hand when inserting or removing other instruments (e.g. the thread cutter, screwdriver).

- The outer sleeve can be reapplied using the positioning aid FW708R.

- The outer sleeve can be secured using the threaded tube FW234R and the adjusting screw, long FW707R



CAUTION

Damage to the pedicle screws and incorrect positioning due to using the wrong screwdriver!

- Only use the guide instrument FW708R for screwing in monoaxial pedicle screws.



CAUTION

Damage to the monoaxial pedicle screw when screwing in with the FW708R with the screwdriver in the wrong position!

- When screwing in the monoaxial pedicle screw, always insert the screwdriver all the way into the head of the pedicle screw.

Disassembling

The threaded tube FW734R and adjusting screw FW707R

- When using the adjusting screw FW707R with S⁴ percutaneous threaded tube FW734R: Screw the adjusting screw 4 off the threaded tube FW734R, see Fig. A.

Spacer FW709R

- Remove the nut and the guide sleeve a from the spacer 5, see Fig. B.

Bar insertion instrument FW711R

- Screw the inner part out of the bar insertion instrument 6, see Fig. C.

Distractor FW238R and distraction blades, short FW706R

- Activate slider b and remove the distraction blades 7 from the distractor FW238R, see Fig. D.
- Dismantle distractor FW238R with the distraction blades.

Assembling

Note

The scale on the outer sleeve **3** relates to the reference point **c** on the body of the pedicle screw **d**, see Fig. E.

Note

The scale on the thread cutters **1** relates to the total length of the dilatation sleeve FW272R, see Fig. F.

Note

The scale on the guide instrument **2** relates to the reference point **c** on the body of the pedicle screw **e**, see Fig. G.

The all-around marking **f** is used as an orientation aid when using the instrument as a guide instrument for reapplying the outer sleeve.

The threaded tube FW734R and adjusting screw FW707R

- When using the adjusting screw FW707R with S⁺ percutaneous threaded tube FW734R: Screw the adjusting screw **4** onto the threaded tube FW734R, see Fig. H.

Spacer FW709R

- Screw the nut of the spacer **5** as well as the guide sleeve and the nut of FW241R **a** in the sequence shown onto the thread of the spacer **5**, see Fig. I.

Bar insertion instrument FW711R

- Insert the inner part into the bar insertion instrument **6** and screw it tight, see Fig. J.

Distractor FW238R and distraction blades, short FW706R

- Install distractor FW238R, see Fig. TA012384.
- Place the distraction blades **7** onto the distractor FW238R, see Fig. K.

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 up-to-date information about reprocessing and material compatibility, see also the Aesculap Extranet at <https://extranet.bbraun.com>

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

Aesculap®

S4 MIS instruments

General information

Dried or affixed surgical residues can make cleaning more difficult or ineffective and lead to corrosion. Therefore the time interval between application and processing should not exceed 6 h; also, neither fixating pre-cleaning temperatures >45 °C nor fixating disinfecting agents (active ingredient: aldehydes/alcohols) should be used.

Excessive measures of neutralizing agents or basic cleaners may result in a chemical attack and/or to fading and the laser marking becoming unreadable visually or by machine for stainless steel.

Residues containing chlorine or chlorides e.g. in surgical residues, medicines, saline solutions and in the service water used for cleaning, disinfection and sterilization will cause corrosion damage (pitting, stress corrosion) and result in the destruction of stainless steel products. These must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying.

Additional drying, if necessary.

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

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

- Dismantle 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
 - be approved for plastic material and high-grade steel,
 - do not attack softeners (e.g. in silicone).
 - ▶ Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
 - ▶ Do not exceed the maximum allowable temperature of 55 °C.
-
- ▶ 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.
 - ▶ To prevent increased contamination of loaded instrument trays during use, please ensure that contaminated instruments are collected separately and not returned to the instrument tray.

Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection ■ FW705R–FW709R ■ FW711R ■ FW712R ■ FW714R–FW716R ■ FW734R	■ Suitable cleaning brush ■ 20 ml disposable syringe ■ Keep working ends open for cleaning. ■ When cleaning products with movable hinges, ensure that these are in an open position and, if applicable, move the joint while cleaning. ■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air	Chapter Manual cleaning/disinfection and sub-chapter: ■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ FW712R	■ 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/disinfecting and sub-chapter: ■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfecting
Manual pre-cleaning with brush and subsequent mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection ■ FW705R–FW709R ■ FW711R ■ FW714R–FW716R ■ FW734R	■ Suitable cleaning brush ■ 20 ml disposable syringe ■ Place the product in a tray that is suitable for cleaning (avoiding rinsing blind spots). ■ FW705R/FW709R/FW714R–FW716R: 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/disinfecting with manual pre-cleaning and sub-chapter: ■ Chapter Manual pre-cleaning with a 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 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.

Aesculap®

S4 MIS instruments

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

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 instruments

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.

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 instruments

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

- ▶ Appropriately protect products with fine working tips.
- ▶ Store products with ratchet locks fully opened or locked no further than in the first notch.
- ▶ Close the locks so that the jaw tips just touch each other.

- ▶ 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

FW711R: The product may only be sterilized in disassembled condition.

Note

FW734R: 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.

Storage

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

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

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!

Aesculap®

S4 MIS Instrumente

Legende

- 1 S⁴ MIS Gewindeschneider FW714R, FW715R und FW716R
 - 2 S⁴ MIS Führungsinstrument FW708R
 - 3 S⁴ MIS Repositionshebel Außenhülse kurz FW705R
 - 4 S⁴ MIS Stellschraube lang FW707R (zum Einsatz mit S⁴ Perkutan Gewinderohr FW734R)
 - 5 S⁴ MIS Abstandshalter FW709R (zum Einsatz mit Mutter und Führungshülse von FW241R)
 - 6 S⁴ MIS Stabeinsetzinstrument gekröpft FW711R
 - 7 S⁴ MIS Distraktionsblatt kurz FW706R (zum Einsatz mit Distraktor FW238R)
 - 8 S⁴ MIS Flankenabbrechzange FW712R
- a Mutter und Führungshülse von FW241R
 - b Schieber am Distraktionsblatt
 - c Bezugspunkt der Markierungen
 - d Pedikelschraube
 - e Monoaxiale Pedikelschraube
 - f Rundummarkierung

Abbildungen

- A Demontage Gewinderohr FW734R und Stellschraube FW707R
- B Demontage Abstandshalter FW709R
- C Demontage Stabeinsetzinstrument FW711R
- D Demontage Distraktor FW238R und Distraktionsblätter kurz FW706R
- E Zusatzinformation Markierung Außenhülse
- F Zusatzinformation Markierung Gewindeschneider
- G Zusatzinformation Markierung Führungsinstrument
- H Montage Gewinderohr FW734R und Stellschraube FW707R
- I Montage Abstandshalter FW709R
- J Montage Stabeinsetzinstrument FW711R
- K Montage Distraktor FW238R und Distraktionsblätter kurz FW706R

Symbole an Produkt und Verpackung



Achtung, allgemeines Warnzeichen
Achtung, Begleitdokumente beachten

Geltungsbereich

- Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen und Informationen zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter <https://extranet.bbraun.com>

Verwendungszweck

Die S⁴ MIS Instrumente ergänzen den Systemumfang des S⁴ FRI – Fraktur-Repositions-Instrumentariums. Die S⁴-Instrumente werden zur Implantation der S⁴-Implantate mit folgenden Systemen verwendet:

- S⁴ Spinal System
- S⁴ CS – Cannulated System
- S⁴ FRI/S⁴ FRI perkutan

Die S⁴ MIS Instrumente und S⁴-Fraktur-Repositions-Instrumente werden zur Reposition und Frakturstabilisierung mit den kanülierten S⁴-Implantaten des S⁴ Spinal Systems verwendet.

Sichere Handhabung und Bereitstellung

- ▶ Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- ▶ Gebrauchsanweisung lesen, einhalten und aufbewahren.
- ▶ Gebrauchsanweisung S⁴-Instrumente TA012384 lesen, einhalten und aufbewahren.
- ▶ OP-Manuals S⁴ Spinal System-Instrumentierung, S⁴ FRI, S⁴ SRI und S⁴ MIS lesen, einhalten und aufbewahren.
- ▶ Produkt nur bestimmungsgemäß verwenden, siehe Verwendungszweck.
- ▶ Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen (manuell oder maschinell).
- ▶ Fabrikneues oder unbenutztes Produkt an einem trockenen, sauberen und geschützten Platz aufbewahren.
- ▶ Produkt vor jeder Verwendung visuell prüfen auf: lose, verbogene, zerbrochene, rissige, abgenutzte und abgebrochene Teile.
- ▶ Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden. Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.
- ▶ Beschädigte Einzelteile sofort durch Originalersatzteile ersetzen.
- ▶ Um Schäden am Arbeitsende zu vermeiden: Produkt vorsichtig durch den Arbeitskanal (z. B. Trokar) einführen.

Bedienung



Lebensgefahr durch Verschieben des K-Drahtes in die Aorta!

- ▶ Beim Einbringen von S⁴-Implantaten bzw. S⁴-Instrumenten über den Führungsdraht die Markierungen am Führungsdraht beachten.
- ▶ Führungsdraht mit einer Zange festhalten.
- ▶ Führungsdraht rechtzeitig entfernen.



Schwere Verletzungsgefahr durch Fehlplatzierung von Implantaten!

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

- ▶ Entsprechende Bezugspunkte der Markierungen beachten, siehe Montage.
- ▶ Korrekten Sitz der Implantate durch Röntgenkontrolle sicherstellen.



Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ▶ Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.



Verletzungsgefahr durch zu tiefes Eindringen des Trokars bei fehlendem Anschlag!

- ▶ Trokar FW271R immer zusammen mit Zielinstrument FW258R verwenden.



OP-Verzögerung durch Abrutschen der Außenhülse FW705R!

- ▶ Außenhülse beim Einbringen/Entfernen anderer Instrumente (z. B. Gewindeschneider, Schraubendreher) von Hand sichern.
- Außenhülse kann durch Verwenden der Positionierhilfe FW708R wieder aufgesetzt werden.
- Außenhülse kann über das Gewinderohr FW234R und die Stellschraube lang FW707R gesichert werden



Beschädigung von Pedikelschrauben und Fehlplatzierung durch Verwendung des falschen Schraubendrehers!

- ▶ Führungsinstrument FW708R nur für das Einschrauben von monoaxialen Pedikelschrauben verwenden.



Beschädigung der monoaxialen Pedikelschraube beim Einschrauben mit FW708R bei falschem Sitz des Schraubendrehers!

- ▶ Schraubendreher beim Einschrauben der monoaxialen Pedikelschraube immer bis zum Anschlag in den Kopf der Pedikelschraube einführen.

Demontage

Gewinderohr FW734R und Stellschraube FW707R

- ▶ Bei Verwendung von Stellschraube FW707R mit S⁺ Perkutan Gewinderohr FW734R: Stellschraube 4 vom Gewinderohr FW734R abschrauben, siehe Abb. A.

Abstandshalter FW709R

- ▶ Mutter und Führungshülse a vom Abstandshalter 5 entfernen, siehe Abb. B.

Stabeinsetzinstrument FW711R

- ▶ Innenteil aus dem Stabeinsetzinstrument 6 herausschrauben, siehe Abb. C.

Distraktor FW238R und Distraktionsblätter kurz FW706R

- ▶ Schieber b betätigen und Distraktionsblätter 7 von Distraktor FW238R entfernen, siehe Abb. D.
- ▶ Distraktor FW238R mit Distraktionsblättern demontieren.

Montage

Hinweis

Die Skala auf der Außenhülse **3** bezieht sich auf den Bezugspunkt **c** am Körper der Pedikelschraube **d**, siehe Abb. E.

Hinweis

Die Skala auf den Gewindeschneidern **1** bezieht sich auf die Gesamtlänge der Dilatationshülse FW272R, siehe Abb. F.

Hinweis

Die Skala auf dem Führungsinstrument **2** bezieht sich auf den Bezugspunkt **c** am Körper der monoaxialen Pedikelschraube **e**, siehe Abb. G.

Die Rundummarkierung **f** dient als Orientierungshilfe bei Verwendung des Instruments als Führungsinstrument zum Wiederaufsetzen der Außenhülse.

Gewinderohr FW734R und Stellschraube FW707R

- ▶ Bei Verwendung von Stellschraube FW707R mit S⁺ Perkutan Gewinderohr FW734R: Stellschraube **4** auf Gewinderohr FW734R schrauben, siehe Abb. H.

Abstandshalter FW709R

- ▶ Mutter von Abstandshalter **5** sowie Führungshülse und Mutter von FW241R **a** in dargestellter Reihenfolge auf Gewinde von Abstandshalter **5** schrauben, siehe Abb. I.

Stabeinsetzinstrument FW711R

- ▶ Innenteil in Stabeinsetzinstrument **6** einführen und festschrauben, siehe Abb. J.

Distraktor FW238R und Distraktionsblätter kurz FW706R

- ▶ Distraktor FW238R montieren, siehe TA012384.
- ▶ Distraktionsblätter **7** auf Distraktor FW238R stecken, siehe Abb. K.

Validiertes Aufbereitungsverfahren

Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Zur Validierung wurde die empfohlene Chemie verwendet.

Hinweis

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

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter <https://extranet.bb Braun.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. Verblässen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium. Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.
- Materialschäden, wie z. B. Korrosion, Risse, Brüche, vorzeitige Alterung oder Quellung.

- ▶ Zur Reinigung keine Metallbürsten oder keine anderen die Oberfläche verletzenden Scheuermittel verwenden, da sonst Korrosionsgefahr besteht.
- ▶ Weitere detaillierte Hinweise zu einer hygienischen 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

- ▶ Produkt vor der Reinigung zerlegen, siehe Demontage.

Reinigung/Desinfektion

Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren



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

- ▶ Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden,
 - die für Kunststoffe und Edelstahl zugelassen sind,
 - die keine Weichmacher (z. B. in Silikon) angreifen.
- ▶ Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- ▶ Maximal zulässige Reinigungstemperatur von 55 °C nicht überschreiten.

- ▶ Bei Nassentsorgung geeignete Reinigungs-/Desinfektionsmittel verwenden. Um Schaumbildung und Verschlechterung der Wirksamkeit der Prozesschemie zu vermeiden: Vor maschineller Reinigung und Desinfektion Produkt gründlich mit fließendem Wasser spülen.
- ▶ Zur Vermeidung einer verstärkten Kontamination des bestückten Instrumententrays bei der Anwendung darauf achten, dass verschmutzte Instrumente getrennt gesammelt und nicht wieder in das Instrumententray gelegt werden.

Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion ■ FW705R–FW709R ■ FW711R ■ FW712R ■ FW714R–FW716R ■ FW734R	■ Geeignete Reinigungsbürste ■ Einmalspritze 20 ml ■ Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten. ■ Produkt mit beweglichen Gelenken in geöffneter Stellung bzw. unter Bewegung der Gelenke reinigen. ■ Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden	Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion
Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion ■ FW712R	■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). ■ Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen. ■ Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten. ■ Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion
Manuelle Vorreinigung mit Bürste und anschließender maschineller alkalischer Reinigung und thermischer Desinfektion ■ FW705R–FW709R ■ FW711R ■ FW714R–FW716R ■ FW734R	■ Geeignete Reinigungsbürste ■ Einmalspritze 20 ml ■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden). ■ FW705R/FW709R/FW714R–FW716R: Einzelteile mit Lumen und Kanälen direkt an den speziellen Spül-Anschluss des Injektorwagens anschließen. ■ Arbeitsenden zur Reinigung geöffnet halten. ■ Produkt mit geöffnetem Gelenk auf dem Siebkorb lagern.	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Vorreinigung und Unterkapitel: ■ Kapitel Manuelle Vorreinigung mit Bürste ■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

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 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.
- ▶ 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.

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 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.

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.

Kontrolle, Wartung und Prüfung



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

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

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

Verpackung

- ▶ Produkt mit feinem Arbeitsende entsprechend schützen.
- ▶ Produkt mit Sperre geöffnet oder maximal in der ersten Raste fixieren.
- ▶ Sperren so weit schließen, bis sich die Maulspitzen berühren.
- ▶ 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

FW711R: Das Produkt darf nur im zerlegten Zustand sterilisiert werden.

Hinweis

FW734R: 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 Sterilisiermittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
- ▶ Validiertes Sterilisationsverfahren
 - Produkt zerlegen
 - Dampfsterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren
 - Dampfsterilisator gemäß DIN EN 285 und validiert gemäß DIN EN ISO 17665
 - Sterilisation im fraktionierten Vakuumverfahren bei 134 °C, Haltezeit 5 min
- ▶ Bei gleichzeitiger Sterilisation von mehreren Produkten in einem Dampfsterilisator: Sicherstellen, dass die maximal zulässige Beladung des Dampfsterilisators gemäß Herstellerangaben nicht überschritten wird.

Lagerung

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

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®

Instruments S4 MIS

Légende

- 1 S⁴ MIS Tarauds FW714R, FW715R et FW716R
 - 2 S⁴ MIS Instrument de guidage FW708R
 - 3 S⁴ MIS Levier de repositionnement douille extérieure court FW705R
 - 4 S⁴ MIS Vis de réglage longue FW707R (pour une utilisation avec le tube fileté percutané S⁴ FW734R)
 - 5 S⁴ MIS Écarteur FW709R (pour une utilisation avec un écrou et une douille de guidage de FW241R)
 - 6 S⁴ MIS Instrument d'insertion de tige coudé FW711R
 - 7 S⁴ MIS Lame de distraction courte FW706R (pour une utilisation avec un distracteur FW238R)
 - 8 S⁴ MIS Pince à rompre de flanc FW712R
- a Écrou et douille de guidage de FW241R
 - b Glissière sur la lame de distraction
 - c Point de référence des marquages
 - d Vis pédiculaire
 - e Vis pédiculaire monoaxiale
 - f Marquage circonférent

Figures

- A Démontage tube fileté FW734R et vis de réglage FW707R
- B Démontage écarteur FW709R
- C Démontage instrument d'insertion de tige FW711R
- D Démontage distracteur FW238R et lames de distraction courtes FW706R
- E Information complémentaire marquage douille extérieure
- F Information complémentaire marquage taraud
- F Information complémentaire marquage instrument de guidage
- H Montage tube fileté FW734R et vis de réglage FW707R

- I Montage écarteur FW709R
- J Montage instrument d'insertion de tige FW711R
- K Montage distracteur FW238R et lames de distraction courtes FW706R

Symboles sur le produit et emballage



Attention, symbole général de mise en garde
Attention, tenir compte des documents d'accompagnement

Domaine d'application

- Pour obtenir le mode d'emploi d'un article ou des informations sur la compatibilité des matériaux, voir aussi l'extranet d'Aesculap à l'adresse suivante: <https://extranet.bbraun.com>

Champ d'application

Les instruments S⁴ MIS complètent l'ensemble du système de l'instrumentation de réduction de fracture S⁴ FRI.

Les instruments S⁴ sont utilisés pour l'implantation des implants S⁴ avec les systèmes suivants:

- S⁴ Spinal System
- S⁴ CS – Cannulated System
- S⁴ FRI/S⁴ FRI perkutan

Les instruments S⁴ MIS et les instruments de réduction de fracture S⁴ s'utilisent pour la réduction et la stabilisation de fractures avec les implants canulés S⁴ du S⁴ Spinal System.

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.
- Lire, observer et conserver le mode d'emploi des instruments S⁴ TA012384.
- Lire, observer et conserver les manuels d'opération de l'instrumentation S⁴ Spinal System, S⁴ FRI, S⁴ SRI et S⁴ MIS.
- Utiliser le produit uniquement pour les fins prévues, voir Champ d'application.
- Nettoyer (à la main ou en machine) le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.
- Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
- Avant chaque utilisation, procéder à un examen visuel du produit: absence de pièces lâches, tordues, brisées, fissurées, usées et rompues.
- Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux. Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.
- Remplacer immédiatement les pièces défectueuses par des pièces de rechange d'origine.
- Pour éviter des dommages à l'extrémité de travail: introduire le produit avec précautions par le canal de travail (p. ex. trocart).

Manipulation



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

- Lors de l'insertion d'implants S⁴ ou d'instruments S⁴ par le biais du fil de guidage, tenir compte des repères sur le fil de guidage.
- Tenir le fil de guidage avec une pince.
- Retirer le fil de guidage en temps voulu.



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

Les marquages de profondeur et les graduations sur les instruments servent uniquement à l'orientation!

- Respecter les points de référence correspondants des marquages, voir montage.
- S'assurer de la bonne tenue de l'implant par un contrôle radiographique.



Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.



AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas de pénétration trop profonde du trocart en l'absence de butée!

- Toujours utiliser le trocart FW271R avec le viseur FW258R.



AVERTISSEMENT

Retardement de l'opération en cas de glissement de la douille extérieure FW705R!

- Sécuriser la douille extérieure à la main lors de l'insertion ou de l'enlèvement d'autres instruments (comme un taraud, un tournevis).
- La douille extérieure peut être remise en place à l'aide de l'auxiliaire de positionnement FW708R.
- La douille extérieure peut être sécurisée par le tube fileté FW234R et la vis de réglage longue FW707R



ATTENTION

Risque d'endommagement des vis pédiculaires et de mauvais placement en utilisant un tournevis incorrect!

- Utiliser l'instrument de guidage FW708R uniquement pour visser des vis pédiculaires monoaxiales.



ATTENTION

Risque d'endommagement de la vis pédiculaire monoaxiale en la vissant avec FW708R si le tournevis est mal positionné!

- Lors du vissage de la vis pédiculaire monoaxiale, toujours insérer le tournevis jusqu'à la butée dans la tête de la vis pédiculaire.

Démontage

Tube fileté FW734R et vis de réglage FW707R

- En utilisant une vis de réglage FW707R avec un tube fileté percutané S⁴ FW734R: dévisser la vis de réglage 4 du tube fileté FW734R, voir Fig. A.

Écarteur FW709R

- Retirer l'écrou et la douille de guidage a de l'écarteur 5, voir Fig. B.

Instrument d'insertion de tige FW711R

- Dévisser la partie interne de l'instrument d'insertion de tige 6, voir Fig. C.

Distracteur FW238R et lames de distraction courtes FW706R

- Actionner la glissière b et retirer les lames de distraction 7 du distracteur FW238R, voir Fig. D.
- Démontez le distracteur FW238R avec les lames de distraction.

Montage

Remarque

La graduation sur la douille extérieure **3** se rapporte au point de référence **c** sur le corps de la vis pédiculaire **d**, voir Fig. **E**.

Remarque

La graduation sur les tarauds **1** se rapporte à la longueur totale de la douille de dilatation FW272R, voir Fig. **F**.

Remarque

La graduation sur l'instrument de guidage **2** se rapporte au point de référence **c** sur le corps de la vis pédiculaire monoaxiale **e**, voir Fig. **G**.

Le marquage circonférent **f** permet de s'orienter en utilisant l'instrument comme un instrument de guidage pour repositionner la douille extérieure.

Tube fileté FW734R et vis de réglage FW707R

- En utilisant une vis de réglage FW707R avec un tube fileté percutané S⁴ FW734R: visser la vis de réglage **4** sur le tube fileté FW734R, voir Fig. **H**.

Écarteur FW709R

- Visser l'écrou de l'écarteur **5** ainsi que la douille de guidage et l'écrou de FW241R **a** dans l'ordre représenté sur le filetage de l'écarteur **5**, voir Fig. **I**.

Instrument d'insertion de tige FW711R

- Insérer la partie interne de l'instrument d'insertion de tige **6** et la serrer, voir Fig. **J**.

Distracteur FW238R et lames de distraction courtes FW706R

- Monter le distracteur FW238R, voir TA012384.
- Enfiler les lames de distraction **7** sur le distracteur FW238R, voir Fig. **K**.

Procédé de traitement stérile validé

Consignes générales de sécurité

Remarque

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

Remarque

Pour les patients atteints de la maladie de Creutzfeldt-Jakob (CJ), soupçonnés d'être atteints de CJ ou d'éventuelles variantes, respecter les réglementations nationales en vigueur pour la préparation stérile des produits.

Remarque

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

Remarque

On notera que la réussite du traitement stérile de ce produit médical ne peut être garantie qu'après validation préalable du procédé de traitement stérile. La responsabilité en incombe à l'exploitant/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 obtenir des informations actuelles sur le traitement stérile et la compatibilité avec les matériaux, voir également l'extranet d'Aesculap à l'adresse suivante: <https://extranet.bbraun.com>

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

Aesculap®

Instruments S4 MIS

Remarques générales

Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent faire obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion. Un intervalle de 6 h entre utilisation et traitement stérile ne devrait par conséquent pas être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer de températures de prélavage fixantes >45 °C ni utiliser de produits désinfectants fixants (substance active: aldéhyde, alcool).

Un surdosage du produit de neutralisation ou du détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le palisement et l'illisibilité visuelle ou mécanique de l'inscription laser sur l'acier inoxydable. Sur l'acier inoxydable, les résidus contenant du chlore ou des chlorures (p. ex. les résidus opératoires, médicaments, solutions salines, eau pour le nettoyage, la décontamination et la stérilisation) entraînent des dégâts dus à la corrosion (corrosion perforatrice, sous contrainte) et donc la dégradation des produits. Les résidus sont éliminés par rinçage suffisamment abondant à l'eau déminéralisée et séchage consécutif.

Sécher ensuite si nécessaire.

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

- Modification d'aspect du matériau, p. ex. palisement ou altérations de couleur du titane ou de l'aluminium. Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de >8 dans la solution utilisée.
- Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou 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

- Démontez le produit avant le nettoyage, 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 pour les matières plastiques et l'acier inoxydable,
 - qui n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. en silicone).
 - ▶ Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
 - ▶ Ne pas dépasser la température de nettoyage maximale autorisée de 55 °C.
-
- ▶ 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.
 - ▶ Pour éviter une contamination renforcée du plateau d'instruments garni, veiller lors de l'application à ce que les instruments salis soient regroupés séparément et ne soient pas reposés sur le plateau d'instruments.

Aesculap®

Instruments S4 MIS

Procédé de nettoyage et de décontamination validé

Procédé validé	Particularités	Réf. dorsale
Nettoyage manuel avec décontamination par immersion ■ FW705R–FW709R ■ FW711R ■ FW712R ■ FW714R–FW716R ■ FW734R	■ Brosse de nettoyage adaptée ■ Seringue à usage unique 20 ml ■ Laisser les extrémités de travail ouvertes pour le nettoyage. ■ Nettoyer le produit en ouvrant les articulations mobiles ou en les actionnant. ■ Phase de séchage: Utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical	Chapitre Nettoyage/décontamination manuels et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage manuel avec décontamination par immersion
Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique ■ FW712R	■ 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 et sous-chapitre: ■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et décontamination thermique
Nettoyage préalable manuel à la brosse suivi du nettoyage alcalin en machine et de la désinfection thermique ■ FW705R–FW709R ■ FW711R ■ FW714R–FW716R ■ FW734R	■ Brosse de nettoyage adaptée ■ Seringue à usage unique 20 ml ■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution). ■ FW705R/FW709R/FW714R–FW716R: raccorder les différentes pièces avec des lumières et des canaux aux raccords de rinçage du chariot d'injecteurs. ■ 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/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 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

Aesculap®

Instruments S4 MIS

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

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/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 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.

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 au rebut le produit endommagé ou fonctionnant mal et le retourner au Service Technique Aesculap, voir Service Technique.
- ▶ Assembler les produits démontables, voir Montage.
- ▶ Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.

Emballage

- ▶ Protéger comme il se doit les produits ayant des extrémités de travail fines.
- ▶ Fixer les produits avec mécanisme de blocage à l'état ouvert ou au maximum au premier cran.
- ▶ Fermer les arrêts jusqu'à ce que les pointes du mors se touchent.
- ▶ 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

FW711R: le produit ne peut être stérilisé qu'en état démonté.

Remarque

FW734R: 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
 - Démontez le produit
 - Stérilisation à la vapeur avec procédé du vide fractionné
 - Stérilisateur à la vapeur selon DIN EN 285 et validé selon DIN EN ISO 17665
 - Stérilisation par procédé du vide fractionné à 134 °C, durée de maintien de 5 min
- ▶ En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur: veiller à ce que le chargement maximal autorisé du stérilisateur à vapeur indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

Stockage

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

Service Technique



AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

▶ **Ne pas modifier le produit.**

- ▶ Pour le service et la réparation, 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

Leyenda

- 1 Macho de rosca S⁴ MIS FW714R, FW715R y FW716R
 - 2 Instrumento guía S⁴ MIS FW708R
 - 3 Casquillo exterior de palanca de reposición corto S⁴ MIS FW705R
 - 4 S⁴ MIS Tornillo de ajuste largo FW707R (para su empleo con S⁴ tubo de rosca percutáneo FW734R)
 - 5 Distanciador S⁴ MIS FW709R (para su empleo con tuerca y manguito guía de FW241R)
 - 6 Instrumento de colocación de barra S⁴ MIS acodado FW711R
 - 7 Hoja de distracción corta S⁴ MIS FW706R (para su empleo con distractor FW238R)
 - 8 Cizalla para flancos S⁴ MIS FW712R
- a Tuerca y manguito guía de FW241R
 - b Elemento deslizante y hoja de distracción
 - c Punto de referencia de las marcas
 - d Tornillo pedicular
 - e Tornillo pedicular monoaxial
 - f Marca completa

Figuras

- A Desmontaje de tubo roscado FW734R y tornillo de ajuste FW707R
- B Desmontaje de distanciador FW709R
- C Desmontaje de instrumento de colocación de barra FW711R
- D Desmontaje de distractor FW238R y hojas de distracción cortas FW706R
- E Información adicional de marcación de casquillo exterior
- F Información adicional de marcación de macho de rosca
- G Información adicional de marcación de instrumento guía
- H Montaje de tubo roscado FW734R y tornillo de ajuste FW707R

- I Montaje de distanciador FW709R
- J Montaje de instrumento de colocación de barra FW711R
- K Montaje de distractor FW238R y hojas de distracción cortas FW706R

Símbolos en el producto y envase



Atención, señal de advertencia general

Atención, observar la documentación adjunta

Campo de aplicación

- Para consultar información actualizada sobre la compatibilidad con el material, visite también Aesculap nuestra extranet en la siguiente dirección <https://extranet.bbraun.com>

Finalidad de uso

Los instrumentos S⁴ MIS completan los componentes del sistema de instrumentación de reposición de fracturas S⁴ FRI.

Los instrumentos S⁴ se emplean para la implantación de los implantes S⁴ con los siguientes sistemas:

- S⁴ Spinal System
- S⁴ CS – Cannulated System
- S⁴ FRI/S⁴ FRI perkutan

Los instrumentos S⁴ MIS y los instrumentos de reposición de fracturas S⁴ se emplean para reposicionar y estabilizar fracturas con los implantes canulados S⁴ de S⁴ Spinal System.

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 conservarlas como referencia.
- ▶ Leer, seguir y guardar las instrucciones de uso de los instrumentos S⁴ TA012384.
- ▶ Leer, seguir y guardar los manuales quirúrgicos de los instrumentos S⁴ Spinal System, S⁴ FRI, S⁴ SRI y S⁴ MIS.
- ▶ Utilizar el producto sólo de acuerdo con su finalidad de uso, ver Finalidad de uso.
- ▶ Limpiar a mano o a máquina el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.
- ▶ Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- ▶ Antes de cada uso, comprobar visualmente que el producto no presente: piezas sueltas, deformadas, rotas, agrietadas, desgastadas ni fragmentadas.
- ▶ No utilizar ningún producto dañado o defectuoso. Retirar inmediatamente el producto si está dañado.
- ▶ Sustituir inmediatamente por una pieza de recambio original cualquier componente que esté dañado.
- ▶ Para evitar que el extremo de trabajo se dañe: introducir el producto con cuidado en el canal de trabajo (p. ej., trocar)

Manejo del producto



PELIGRO

Peligro de muerte si se introduce el aguja Kirschner en la aorta.

- ▶ Al introducir los implantes S⁴ o los instrumentos S⁴ a través de la guía, observar las marcas dispuestas en la misma.
- ▶ Sujetar la guía con una pinza.
- ▶ Retire la guía a tiempo.



PELIGRO

Riesgo de lesiones graves por una colocación incorrecta de los implantes.

Las marcas de profundidad y escalas situadas en los instrumentos solo sirven de orientación.

- ▶ Preste atención a los puntos de referencia correspondientes de las marcas, véase Montaje.
- ▶ Compruebe que los implantes están correctamente colocados por control radiográfico.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- ▶ Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por una inserción excesiva del trocar si falta el tope.

- ▶ Utilizar el trocar FW271R siempre junto con el instrumento guía FW258R.



ADVERTENCIA

Pueden producirse retrasos en la intervención si se desliza el casquillo exterior FW705R.

- ▶ Asegurar manualmente el casquillo exterior al colocar o retirar otros instrumentos (por ejemplo, macho de rosca, destornillador).
- El casquillo exterior se puede volver a colocar empleando el elemento auxiliar de posición FW708R.
- El casquillo exterior se puede asegurar a través del tubo roscado FW234R y el tornillo de ajuste largo FW707R



ATENCIÓN

Daños en los tornillos pediculares y colocación incorrecta si se emplea el destornillador inadecuado.

- ▶ Emplear el instrumento guía FW708R solo para atornillar tornillos pediculares monoaxiales.



ATENCIÓN

Daños en el tornillo pedicular monoaxial en caso de realizar el atornillado con FW708R con un asiento incorrecto del destornillador.

- ▶ Al atornillar el tornillo pedicular monoaxial, guiar el destornillador siempre hasta el tope en la cabeza del tornillo pedicular.

Desmontaje

Tubo roscado FW734R y tornillo de ajuste FW707R

- ▶ Al emplear tornillos de fijación FW707R con el tubo roscado percutáneo S⁴ FW734R: desatornillar el tornillo de ajuste 4 del tubo roscado FW734R, ver Fig. A.

Distanciador FW709R

- ▶ Soltar la tuerca y el manguito guía a del distanciador 5, ver Fig. B.

Instrumento de colocación de barra FW711R

- ▶ Desatornillar la parte interior del instrumento de colocación de barra 6, ver Fig. C.

Distractor FW238R y hojas de distracción cortas FW706R

- ▶ Activar el elemento deslizante b y retirar las hojas de distracción 7 del distractor FW238R; ver Fig. D.
- ▶ Desmontar el distractor FW238R con las hojas distractoras.

Montaje

Nota

La escala situada en el casquillo exterior 3 se refiere al punto de referencia c del cuerpo del tornillo pedicular d, ver Fig. E.

Nota

La escala de los machos de rosca 1 hace referencia a la longitud total de manguito de dilatación FW272R, ver Fig. F.

Nota

La escala del instrumento guía 2 hace referencia al punto de referencia **c** en el cuerpo del tornillo pedicular monoaxial **e**, ver Fig. G.

La marca completa **f** sirve para orientarse al emplear el instrumento como instrumento guía para volver a colocar el casquillo exterior.

Tubo roscado FW734R y tornillo de ajuste FW707R

- Al emplear tornillos de fijación FW707R con el tubo roscado percutáneo S⁴ FW734R: atornillar el tornillo de ajuste **4** en el tubo roscado FW734R, ver Fig. H.

Distanciador FW709R

- Atornillar la tuerca del distanciador **5** y el mango guía y la tuerca de FW241R **a** en el orden representado en la rosca del distanciador **5**, ver Fig. I.

Instrumento de colocación de barra FW711R

- Guiar y atornillar a parte interior en el instrumento de colocación de barra **6**, ver Fig. J.

Distractor FW238R y hojas de distracción cortas FW706R

- Montar el distractor FW238R; ver TA012384.
- Introducir las hojas de distractor **7** en el distractor FW238R, ver. K.

Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

Advertencias de seguridad generales

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas recomendadas.

Nota

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

Nota

Para consultar información actualizada sobre cómo tratar los productos y sobre la compatibilidad con el

Aesculap®

Instrumental S4 MIS

material, visite también la extranet de Aesculap en la siguiente dirección <https://extranet.bbraun.com>

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

Indicaciones generales

Los residuos resecos 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 "Veröffentlichungen - 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, p. ej. con una jeringa desechable.
- Eliminar por completo con un paño húmedo que no deje pelusa los restos visibles de intervenciones quirúrgicas.
- Introducir los productos secos en el contenedor de residuos, cerrarlo y proceder a la limpieza y desinfección en un plazo máximo de 6 horas tras su utilización.

Preparación previa a la limpieza

- Desmontar el producto antes de la limpieza, ver Desmontaje.

Limpieza/Desinfección

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



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

► Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza indicados por el fabricante

- aptos para su utilización en plásticos y acero inoxidable,
- que no ataquen a los plastificantes (p. ej. la silicona).

► Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.

► No exceder la temperatura máxima de limpieza permitida de 55 °C.

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

Aesculap®

Instrumental S4 MIS

Proceso homologado de limpieza y desinfección

Proceso homologado	Particularidades	Referencia dorsal
Limpieza manual con desinfección por inmersión - FW705R-FW709R - FW711R - FW712R - FW714R-FW716R - FW734R	- Cepillo de limpieza adecuado - Jeringuilla desechable de 20 ml - Mantener los extremos de trabajo abiertos para la limpieza. - Efectuar la limpieza de los instrumentos con articulaciones móviles en posición abierta, o bien moviendo las articulaciones. - Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico.	Capítulo Limpieza/desinfección manuales y el apartado: Capítulo Limpieza manual con desinfección por inmersión
Limpieza alcalina automática y desinfección térmica FW712R	- 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 y el apartado: Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica
Prelavado manual con cepillo y a continuación limpieza alcalina automática y desinfección térmica - FW705R-FW709R - FW711R - FW714R-FW716R - FW734R	- Cepillo de limpieza adecuado - Jeringuilla desechable de 20 ml - Colocar el producto en una cesta indicada para la limpieza (evitar que los productos se tapen unos con otros). - FW705R/FW709R/FW714R-FW716R: Conectar los huecos y canales directamente a la conexión de irrigación especial 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 cepillo - Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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 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.

Aesculap®

Instrumental S4 MIS

Fase I

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

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

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

Limpeza/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.

Limpeza 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	Limpeza	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.

Aesculap®

Instrumental S4 MIS

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.

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.

Aesculap®

Instrumental S4 MIS

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 rosca-das) antes de realizar la prueba de funcionamiento con un aceite de conservación adecuado para el método de esterilización aplicado (p. ej. STERILIT® spray Aesculap STERILIT® I JG600 o lubricador por goteo STERILIT® I JG598).

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

Envase

- ▶ Proteger bien los productos con extremos de trabajo finos.
- ▶ Fijar el producto con el cierre abierto o como máximo en la primera ranura.
- ▶ Cerrar los bloqueos hasta que se toquen las puntas de la pieza boca.
- ▶ 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

FW711R: El producto sólo debe esterilizarse desmontado.

Nota

FW734R: 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).
- ▶ Método de esterilización autorizado
 - Desmontar el producto
 - Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
 - Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
 - Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min
- ▶ Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor: Asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador a vapor permitida por el fabricante.

Almacenamiento

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

Servicio de Asistencia Técnica



ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- ▶ **No modificar el producto.**

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

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

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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®

Strumenti S4 MIS

Legenda

- 1 S⁴ MIS Maschiatori FW714R, FW715R e FW716R
- 2 S⁴ MIS Strumento di guida FW708R
- 3 S⁴ MIS Camicia esterna leva di riduzione - corta FW705R
- 4 S⁴ MIS Vite di regolazione lunga FW707R (per l'utilizzo con S⁴ tubo filettato percutaneo FW734R)
- 5 S⁴ MIS Distanziatore FW709R (per l'utilizzo con dado e bussola di guida di FW241R)
- 6 S⁴ MIS Strumento inseritore per aste a gomito FW711R
- 7 S⁴ MIS Valva da distrazione corta FW706R (per l'utilizzo con il distrattore FW238R)
- 8 S⁴ MIS Pinza a rompere di fianco FW712R

- a Dado e bussola di guida di FW241R
- b Elemento scorrevole sulla valva da distrazione
- c Punto di riferimento delle marcature
- d Vite transpeduncolare
- e Vite transpeduncolare monoassiale
- f Marcatura continua

Figure

- A Smontaggio tubo filettato FW734R e vite di regolazione FW707R
- B Smontaggio distanziatore FW709R
- C Smontaggio strumento inseritore per aste FW711R
- D Smontaggio distrattore FW238R e valve da distrazione corte FW706R
- E Informazione aggiuntiva marcatura camicia esterna
- F Informazione aggiuntiva marcatura maschiatore
- G Informazione aggiuntiva marcatura strumento di guida
- H Montaggio tubo filettato FW734R e vite di regolazione FW707R

- I Montaggio distanziatore FW709R
- J Montaggio strumento inseritore per aste FW711R
- K Montaggio distrattore FW238R e valve da distrazione corte FW706R

Simboli del prodotto e imballo



Attenzione, simbolo di avvertimento generale
Attenzione, rispettare i documenti allegati

Ambito di validità

- Per istruzioni specifiche sui prodotti e informazioni sulla compatibilità con i materiali si rimanda a Aesculap Extranet all'indirizzo <https://extranet.bbraun.com>

Destinazione d'uso

Gli strumenti S⁴ MIS completano la gamma di sistema dello strumentario per riduzione delle fratture S⁴ FRI.

Gli strumenti S⁴ vengono utilizzati per l'impianto degli impianti S⁴ con i seguenti sistemi:

- S⁴ Spinal System
- S⁴ CS – Cannulated System
- S⁴ FRI/S⁴ FRI perkutan

Gli strumenti per la riduzione delle fratture S⁴ MIS e S⁴ vengono utilizzati per la riduzione e la stabilizzazione delle fratture con gli impianti S⁴ cannulati dell'S⁴ Spinal System.

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.
- Leggere, rispettare e conservare le istruzioni per l'uso degli strumenti S⁴TA012384.
- Leggere, osservare e conservare i Manuali OP Strumentazione S⁴ Spinal System, S⁴ FRI, S⁴ SRI e S⁴ MIS.
- Usare il prodotto soltanto in conformità alla destinazione d'uso, vedere Destinazione d'uso.
- Prima della prima sterilizzazione sottoporre il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto, a un ciclo di pulizia (manuale o automatico).
- Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
- Prima di ogni utilizzo sottoporre il prodotto a un controllo visivo mirante ad accertare che non presenti alcun danno, quali ad es. componenti allentati, deformati, rotti, crepati, usurati o altrimenti alterati.
- Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo. Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.
- Sostituire immediatamente i singoli componenti danneggiati con ricambi originali.
- Per evitare di danneggiare l'estremità di lavoro: Introdurre il prodotto nel canale di lavoro (ad es. trocar) con la massima cautela.

Operatività



Pericolo di morte a causa dell'avanzamento del filo di Kirschner nell'aorta!

- Nell'introdurre gli impianti S⁴ ovvero gli strumenti S⁴ tramite il filo guida rispettare le marcature del filo guida.
- Tenere fermo il filo guida con una pinza.
- Rimuovere tempestivamente il filo guida.



Grave pericolo di lesioni in seguito al malposizionamento degli impianti!

Le marcature di profondità e le scale sugli strumenti servono solo per l'orientamento!

- Rispettare i punti di riferimento relativi delle marcature, vedere Montaggio.
- Verificare il posizionamento corretto degli impianti mediante controllo radiologico.



Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- Prima di ogni utilizzo del prodotto eseguire sempre un controllo del funzionamento.



Aesculap®

Strumenti S4 MIS



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni in seguito a penetrazione troppo profonda del trocar per la mancanza del fermo!

- Utilizzare il trocar FW271R sempre insieme al puntatore FW258R.



AVVERTENZA

Rallentamento dell'intervento in seguito a scivolamento verso il basso della camicia esterna FW705R!

- Tenere ferma con la mano la camicia esterna durante l'inserimento/la rimozione di altri strumenti (ad es. maschiatore, cacciavite).
- La camicia esterna può essere riapplicata utilizzando l'ausilio al posizionamento FW708R.
- La camicia esterna può essere fissata tramite il tubo filettato FW234R e la vite di regolazione lunga FW707R



ATTENZIONE

Danneggiamento delle viti transpeduncolari ed errato posizionamento in seguito a utilizzo del cacciavite sbagliato!

- Utilizzare lo strumento di guida FW708R solo per l'avvitamento delle viti transpeduncolari monoassiali.



ATTENZIONE

Danneggiamento della vite transpeduncolare monoassiale durante l'avvitamento con FW708R in seguito ad errato alloggiamento del cacciavite!

- Durante l'avvitamento della vite transpeduncolare monoassiale introdurre sempre il cacciavite nella testa della vite transpeduncolare fino alla battuta.

Smontaggio

Tubo filettato FW734R e vite di regolazione FW707R

- In caso di utilizzo della vite di regolazione FW707R con il tubo filettato percutaneo S⁺ FW734R: svitare la vite di regolazione 4 dal tubo filettato FW734R, vedere Fig. A.

Distanziatore FW709R

- Rimuovere il dado e la bussola di guida a dal distanziatore 5, vedere Fig. B.

Strumento inseritore per aste FW711R

- Svitare la parte interna dallo strumento inseritore per aste 6, vedere Fig. C.

Distrattore FW238R e valve da distrazione corte FW706R

- Azionare l'elemento scorrevole b e rimuovere le valve da distrazione 7 dal distrattore FW238R, vedere Fig. D.
- Smontare il distrattore FW238R con valve da distrazione.

Montaggio

Nota

La scala sulla camicia esterna **3** si riferisce al punto di riferimento **c** sul corpo della vite transpeduncolare **d**, vedere Fig. E.

Nota

La scala sui maschiatori **1** si riferisce alla lunghezza complessiva della bussola per dilatazione FW272R, vedere Fig. F.

Nota

La scala sullo strumento di guida **2** si riferisce al punto di riferimento **c** sul corpo della vite transpeduncolare monoassiale **e**, vedere Fig. G.

La marcatura continua **f** funge da ausilio all'orientamento in caso di utilizzo dello strumento come strumento di guida per riapplicare la camicia esterna.

Tubo filettato FW734R e vite di regolazione FW707R

- In caso di utilizzo della vite di regolazione FW707R con il tubo filettato percutaneo S⁴ FW734R: avvitare la vite di regolazione **4** sul tubo filettato FW734R, vedere Fig. H.

Distanziatore FW709R

- Avvitare il dado del distanziatore **5** nonché la bussola di guida e il dado di FW241R **a** nella sequenza raffigurata sulla filettatura del distanziatore **5**, vedere Fig. I.

Strumento inseritore per aste FW711R

- Introdurre la parte interna nello strumento inseritore per aste **6** e serrarla, vedere Fig. J.

Distrattore FW238R e valve da distrazione corte FW706R

- Montare il distrattore FW238R, vedere TA012384.
- Inserire le valve da distrazione **7** sul distrattore FW238R, vedere Fig. K.

Procedimento di preparazione sterile validato

Avvertenze generali di sicurezza

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Per la validazione è stata utilizzata la chimica raccomandata.

Nota

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

Nota

Per informazioni aggiornate sulla preparazione sterile si rimanda anche alla Aesculap Extranet all'indirizzo <https://extranet.bbraun.com>

Il procedimento di sterilizzazione a vapore validato è stato eseguito nel container per sterilizzazione Aesculap.



Aesculap®

Strumenti S4 MIS

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

- Prima della pulizia disassemblare il prodotto, vedere Smontaggio.

Pulizia/Disinfezione

Avvertenze di sicurezza specifiche per il prodotto ed il suo riprocessamento



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

- ▶ Utilizzare soltanto detersivi e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore
 - che siano ammessi per le plastiche e l'acciaio,
 - non aggrediscano i rammolitori (ad es. silicone).
- ▶ Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- ▶ Non superare la temperatura massima ammessa per la pulizia di 55 °C.

- ▶ Se si esegue il riporto per via umida, usare un detersivo/disinfettante idoneo. Per evitare la formazione di schiuma con conseguente riduzione dell'efficacia della chimica di processo: Prima della pulizia e disinfezione automatica, sciacquare accuratamente il prodotto sotto l'acqua corrente.
- ▶ Per evitare contaminazioni più accentuate del vassoio strumenti equipaggiato, durante l'uso fare in modo che gli strumenti sporchi siano raccolti separatamente e non vengano riposti nel vassoio strumenti.



Aesculap®

Strumenti S4 MIS

Procedimento di preparazione sterile e disinfezione validato

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Pulizia manuale con disinfezione per immersione ■ FW705R–FW709R ■ FW711R ■ FW712R ■ FW714R–FW716R ■ FW734R	■ Spazzolino per pulizia adatto ■ Siringa monouso 20 ml ■ Per la pulizia tenere aperte le estremità di lavoro. ■ Pulire il prodotto con snodi mobili in posizione aperta oppure muovendone le parti articolate. ■ Fase di asciugatura: Usare un panno privo di lanugine o aria compressa per uso medico	Capitolo Pulizia/disinfezione manuale e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia manuale con disinfezione per immersione
Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica ■ FW712R	■ 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 e sottocapitolo: ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica
Pulizia preliminare manuale con spazzolino, successiva pulizia alcalina automatica e disinfezione termica ■ FW705R–FW709R ■ FW711R ■ FW714R–FW716R ■ FW734R	■ Spazzolino per pulizia adatto ■ Siringa monouso 20 ml ■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra). ■ FW705R/FW709R/FW714R–FW716R: 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 spazzolino ■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

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 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.



Aesculap®

Strumenti S4 MIS

Fase I

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

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

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

Pulizia/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.



Aesculap®

Strumenti S4 MIS

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.

- 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 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.

Fase II

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

Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Punto	T [°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.



Aesculap®

Strumenti S4 MIS

Controllo, manutenzione e verifica



ATTENZIONE

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

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

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

Imballo

- Proteggere adeguatamente i prodotti con estremità di lavoro sottili.
- Fissare il prodotto con il fermo aperto o massimo sulla prima tacca.
- Chiudere i fermi finché le punte del morso si toccano.
- 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

FW711R: Il prodotto può essere sterilizzato soltanto smontato.

Nota

FW734R: 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).
- Procedimento di sterilizzazione validato
 - Disassemblare il prodotto
 - Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
 - Sterilizzatrice a vapore a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN ISO 17665
 - Sterilizzazione con procedimento a vuoto frazionato a 134 °C, durata 5 min
- Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in una sterilizzatrice a vapore: accertarsi che non venga superato il carico massimo ammesso per la sterilizzatrice secondo le indicazioni del produttore.

Conservazione

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

Assistenza tecnica



AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

► **Non modificare il prodotto.**

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

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

Indirizzi dei centri assistenza

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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

Smaltimento

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

Aesculap®

Instrumentos S4 MIS

Legenda

- 1 S⁴ MIS Cortador de rosca FW714R, FW715R e FW716R
 - 2 S⁴ MIS Instrumento-guia FW708R
 - 3 S⁴ MIS Alavanca de reposição bainha externa curta FW705R
 - 4 S⁴ MIS Parafuso de ajuste longo FW707R (para utilização com S⁴ tubo roscado percutâneo FW734R)
 - 5 S⁴ MIS Distanciador FW709R (para utilização com porca e bainha-guia de FW241R)
 - 6 S⁴ MIS Instrumento de inserção de barras rebai-xado FW711R
 - 7 S⁴ MIS Lâmina de distração curta FW706R (para utilização com distrator FW238R)
 - 8 S⁴ MIS Pinça a romper de flanco FW712R
- a Porca e bainha-guia de FW241R
 - b Corrediça na lâmina de distração
 - c Ponto de referência das marcações
 - d Parafuso pedicular
 - e Parafuso pedicular monoaxial
 - f Marcação circunferencial

Ilustrações

- A Desmontagem tubo roscado FW734R e parafuso de ajuste FW707R
- B Desmontagem distanciador FW709R
- C Desmontagem instrumento de inserção de barras FW711R
- D Desmontagem distrator FW238R e lâminas de distração curtas FW706R
- E Informação complementar marcação bainha externa
- F Informação complementar marcação cortador de rosca
- G Informação complementar marcação instrumento-guia
- H Montagem tubo roscado FW734R e parafuso de ajuste FW707R

- I Montagem distanciador FW709R
- J Montagem instrumento de inserção de barras FW711R
- K Montagem distrator FW238R e lâminas de distração curtas FW706R

Símbolos existentes no produto e embalagem



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

Campo de aplicação

- Para as instruções de utilização específicas dos artigos e informações sobre a compatibilidade dos materiais, ver também a Extranet da Aesculap em <https://extranet.bbraun.com>

Aplicação

Os instrumentos S⁴ MIS complementam o sistema do conjunto de instrumentos de reposição de fraturas S⁴ FRI.

Os instrumentos S⁴ são utilizados para a implantação de implantes S⁴ com os seguintes sistemas:

- S⁴ Spinal System
- S⁴ CS – Cannulated System
- S⁴ FRI/S⁴ FRI perkutan

Os instrumentos S⁴ MIS e os instrumentos de reposição de fraturas S⁴ são utilizados para a reposição e estabilização de fraturas com os implantes S⁴ canulados do S⁴ Spinal System.

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.
- ▶ Ler, observar e guardar as instruções de utilização dos instrumentos S⁴ TA012384.
- ▶ Ler, observar e guardar os manuais cirúrgicos do conjunto de instrumentos S⁴ Spinal System, S⁴ FRI, S⁴ SRI e S⁴ MIS.
- ▶ Utilizar o produto apenas para a finalidade indicada, ver Aplicação.
- ▶ Limpar o produto novo após remover a embalagem de transporte e antes da primeira esterilização (limpeza manual ou em máquina).
- ▶ Guardar o produto novo ou não utilizado num local seco, limpo e protegido.
- ▶ Antes de cada utilização, verificar visualmente o produto em relação a: peças soltas, deformadas, quebradas, com fendas, desgastadas e partidas.
- ▶ Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos. Eliminar de imediato um produto danificado.
- ▶ Substituir imediatamente as peças danificadas por peças sobressalentes originais.
- ▶ Para evitar danos na extremidade de trabalho: passar o produto cuidadosamente pelo canal de trabalho (por ex. troca).

Utilização



Doente em risco de vida devido ao avanço do fio K para a aorta!

- ▶ Ao inserir implantes S⁴ ou instrumentos S⁴ através do fio de Kirschner, observar as marcações do mesmo.
- ▶ Segurar o fio de Kirschner com uma pinça.
- ▶ Remover o fio de Kirschner atempadamente.



Perigo de ferimento grave devido ao posicionamento incorreto de implantes!

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

- ▶ Observar os pontos de referência correspondentes das marcações, ver montagem.
- ▶ Assegurar a fixação correta dos implantes com controlo por raios X.



Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

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



ATENÇÃO

Risco de penetração demasiado profunda do trocarte em caso de falta do limitador de profundidade!

- Utilizar o trocarte FW271R sempre em conjunto com o instrumento-guia FW258R.



ATENÇÃO

Atraso da cirurgia devido a escorregamento da bainha externa FW705R!

- Ao montar/desmontar outros instrumentos (por ex. cortador de rosca, chave de parafusos), apertar a bainha externa manualmente.
- É possível voltar a colocar a bainha externa com recurso do auxiliar de posicionamento FW708R.
- A bainha externa pode ser protegida com o tubo rosado FW234R e o parafuso de ajuste longo FW707R



CUIDADO

Danos nos parafusos pediculares e posicionamento incorreto devido à utilização da chave de parafusos incorreta!

- Utilizar o instrumento-guia FW708R apenas para enroscar parafusos pediculares monoaxiais.



CUIDADO

Danos nos parafusos pediculares monoaxiais quando os mesmos são enroscados com a FW708R de forma incorreta com a chave de parafusos!

- Ao enroscar o parafuso pedicular monoaxial, inserir a chave de parafusos sempre até ao batente da cabeça do parafuso pedicular.

Desmontagem

Tubo rosado FW734R e parafuso de ajuste FW707R

- Em caso de utilização do parafuso de ajuste FW707R com o tubo rosado percutâneo S⁴ FW734R: desaparafusar o parafuso de ajuste 4 do tubo rosado FW734R, ver Fig. A.

Distanciador FW709R

- Remover a porca e a bainha-guia a do distanciador 5, ver Fig. B.

Instrumento de inserção de barras FW711R

- Desenroscar a parte interior do instrumento de inserção de barras 6, ver Fig. C.

Distrator FW238R e lâminas de distração curtas FW706R

- Acionar a correção b e remover as lâminas de distração 7 do distrator FW238R, ver Fig. D.
- Desmontar o distrator FW238R com as lâminas de distração.

Montagem

Nota

A escala na bainha externa **3** refere-se ao ponto de referência **c** no corpo do parafuso pedicular **d**, ver Fig. E.

Nota

A escala nos cortadores de rosca **1** refere-se ao comprimento total da bainha de dilatação FW272R, ver Fig. F.

Nota

A escala no instrumento-guia **2** refere-se ao ponto de referência **c** no corpo do parafuso pedicular monoaxial **e**, ver Fig. G.

A marcação circunferencial **f** serve de auxiliar de orientação durante a utilização do instrumento como instrumento-guia para voltar a colocar a bainha externa.

Tubo roscado FW734R e parafuso de ajuste FW707R

- Em caso de utilização do parafuso de ajuste FW707R com o tubo roscado percutâneo S⁴ FW734R: aparafusar o parafuso de ajuste **4** no tubo roscado FW734R, ver Fig. H.

Distanciador FW709R

- Aparafusar a porca do distanciador **5** bem como a bainha-guia e a porca de FW241R **a** pela ordem representada na rosca do distanciador **5**, ver Fig. I.

Instrumento de inserção de barras FW711R

- Inserir e aparafusar a parte interior no instrumento de inserção de barras **6**, ver Fig. J.

Distrator FW238R e lâminas de distração curtas FW706R

- Montar o distrator FW238R, ver TA012384.
- Colocar as lâminas de distração **7** no distrator FW238R, ver Fig. K.

Método de reprocessamento validado

Instruções gerais de segurança

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Nota

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

Para a validação foram utilizadas as características químicas recomendadas.

Nota

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

Aesculap®

Instrumentos S4 MIS

Nota

Para informações atualizadas sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, consulte igualmente a Extranet da Aesculap em <https://extranet.bb Braun.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 desalinizada 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 de proceder à limpeza, ver Desmontagem.

Limpeza/desinfecção

Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento



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

- ▶ Utilizar produtos de limpeza e desinfecção segundo as instruções do fabricante. Estes produtos
 - devem estar homologados para materiais sintéticos e aço inoxidável,
 - não devem ser corrosivos para plastificantes (por exemplo, em silicone).
- ▶ Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reacção.
- ▶ Não exceder uma temperatura de limpeza máxima admissível de 55 °C.

- ▶ 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.
- ▶ Para evitar uma contaminação acentuada da bandeja de instrumentos carregada, assegurar que os instrumentos sujos são recolhidos separadamente que não são novamente colocados na bandeja.

Processo de limpeza e desinfecção validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza manual com desinfecção por imersão ■ FW705R–FW709R ■ FW711R ■ FW712R ■ FW714R–FW716R ■ FW734R	■ Escova de limpeza apropriada ■ Seringa descartável 20 ml ■ Manter as extremidades de trabalho abertas para a limpeza. ■ Para limpar produtos com articulações móveis, abri-los ou mover as articulações. ■ Fase de secagem: Usar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido adequado para utilização médica	Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza manual com desinfecção por imersão
Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica ■ FW712R	■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). ■ Ligar os componentes com lúmenes e canais directamente à conexão de lavagem especial do carro injector. ■ Manter as extremidades de trabalho abertas para a limpeza. ■ Colocar o produto no cesto de rede com as articulações abertas.	Capítulo Limpeza/desinfecção automática e subcapítulo: ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica
Limpeza prévia à mão com escova e a seguir limpeza alcalina à máquina e desinfecção térmica ■ FW705R–FW709R ■ FW711R ■ FW714R–FW716R ■ FW734R	■ Escova de limpeza apropriada ■ Seringa descartável 20 ml ■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem). ■ FW705R/FW709R/FW714R–FW716R: 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 escova ■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

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 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.

Aesculap®

Instrumentos S4 MIS

Fase I

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

Fase II

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

Fase III

- ▶ Mergulhar totalmente o produto na solução desinfectante.
- ▶ Mova os componentes não rígidos durante a desinfecção, por exemplo, parafusos de ajuste, articulações, etc.
- ▶ Lavar os 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/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 alkaline

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

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 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 alkaline

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

Controlo, manutenção e verificação



CUIDADO

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

- ▶ **Antes de verificar o funcionamento, lubrificar as peças móveis (por exemplo, articulações, 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 corroídas, soltas, tortas, quebradas, fendidas, desgastadas ou demolidas.
- ▶ Secar o produto se estiver molhado ou húmido.
- ▶ Limpar e desinfectar novamente o produto, caso apresente sujidade.
- ▶ Verificar se o produto funciona correctamente.
- ▶ Eliminar imediatamente os produtos que apresentam danos ou avarias de funcionamento e enviá-los para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.
- ▶ Montar o produto desmontável, ver Montagem.
- ▶ Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.

Embalagem

- ▶ Proteger devidamente o produto com extremidade de trabalho fina.
- ▶ Fixar o produto com bloqueio em posição aberta ou, no máximo, colocar o bloqueio no primeiro entalhe.
- ▶ Fechar os bloqueios até que as pontas do fórceps toquem uma na outra.
- ▶ 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

FW711R: o produto só pode ser esterilizado em estado desmontado.

Nota

FW734R: o produto pode ser esterilizado tanto em estado 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 no processo de vácuo fraccionado
 - Esterilizador a vapor segundo a DIN EN 285 e validado segundo a DIN EN ISO 17665
 - Esterilização no processo de vácuo fraccionado a 134 °C, tempo de não contaminação de 5 min
- ▶ No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor: assegurar que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

Armazenamento

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

Serviço de assistência técnica



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 instrumenten

Legenda

- 1 S⁴ MIS schroefdraadsnijder FW714R, FW715R en FW716R
 - 2 S⁴ MIS geleidingsinstrument FW708R
 - 3 S⁴ MIS herpositioneringshendel buitenhuls kort FW705R
 - 4 S⁴ MIS stelschroef lang FW707R (voor gebruik met S⁴ perkutan schroefdraadpijp FW734R)
 - 5 S⁴ MIS afstandhouder FW709R (voor gebruik met moer en geleidehuls van FW241R)
 - 6 S⁴ MIS staafplaatsingsinstrument gebogen FW711R
 - 7 S⁴ MIS distractorblad kort FW706R (voor gebruik met distractor FW238R)
 - 8 S⁴ MIS flankbreektang FW712R
- a Moer en geleidehuls van FW241R
 - b Schuif aan het afleidingsblad
 - c Referentiepunt van de markeringen
 - d Pedikelschroef
 - e Monoaxiale pedikelschroef
 - f Rondommarkering

Afbeeldingen

- A Demontage schroefdraadpijp FW734R en stelschroef FW707R
- B Demontage afstandhouder FW709R
- C Demontage staafinzetinstrument FW711R
- D Demontage distractor FW238R en distractiebladen kort FW706R
- E Aanvullende informatie markering buitenhuls
- F Aanvullende informatie markering schroefdraadsnijder
- G Aanvullende informatie markering geleidingsinstrument
- H Montage schroefdraadpijp FW734R en stelschroef FW707R

- I Montage afstandhouder FW709R
- J Montage staafplaatsingsinstrument FW711R
- K Montage distractor FW238R en distractiebladen kort FW706R

Symbolen op het product en verpakking



Let op: algemeen waarschuwingssymbool
Let op: volg de bijgesloten documentatie

Toepassingsgebied

- Artikelspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het Aesculap-extranet onder <https://extranet.bbraun.com>

Gebruiksdoel

De S⁴ MIS instrumenten completeren het systeembe-
reik van het S⁴ FRI – fractuur-herpositioneringsinstru-
mentarium.

De S⁴-instrumenten worden gebruikt voor de implan-
tatie van de S⁴-implantaten met de volgende syste-
men:

- S⁴ Spinal System
- S⁴ CS – Cannulated System
- S⁴ FRI/S⁴ FRI perkutan

De S⁴ MIS instrumenten en S⁴-fractuur-herpositione-
ringsinstrumenten worden gebruikt voor de herpositi-
oning en fractuurstabilisatie met de gecanuleerde S⁴
implantaten van het S⁴ Spinal System.

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.
- ▶ Gebruiksaanwijzing S⁴-instrumenten TA012384 lezen, aanhouden en bewaren.
- ▶ OP-handboeken S⁴ Spinal System-instrumentatie, S⁴ FRI, S⁴ SRI en S⁴ MIS lezen, aanhouden en bewaren.
- ▶ 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.
- ▶ Om schade aan het werkuiteinde te vermijden: Schuif het product voorzichtig door het werkkanal (bijv. trocar) naar binnen.

Gebruik



Levensgevaar door vooruitschuiven van de K-draad in de aorta!

- ▶ Bij het inbrengen van S⁴-implantaten of. S⁴-instrumenten via de geleidingsdraad op de markeringen op de geleidingsdraad letten.
- ▶ Houd de voerdraad met een tang vast.
- ▶ Verwijder de voerdraad tijdig.



Kans op ernstig letsel door foutieve plaatsing van de implantaten!

De dieptemarkeringen en schaalverdelingen op de instrumenten dienen slechts als oriëntatie!

- ▶ Letten op de overeenkomstige referentiepunten van de markeringen, zie montage.
- ▶ Correcte zit van de implantaten verzekeren door röntgencontrole.



Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- ▶ Voer voor elk gebruik een functionele test uit.



Verwondingsgevaar door te diep binnendringen van de trocar bij ontbrekende aanslag!

- Trocart FW271R altijd samen met richtinstrument FW258R gebruiken.



OP-vertraging door wegglijden van de buitenhuls FW705R!

- Buitenhuls bij het inbrengen/verwijderen van andere instrumenten (bijv. schroefdraadsnijder, schroevendraaier) met de hand borgen.

- Buitenhuls kan door gebruik van de positioneerhulp FW708R weer worden opgezet.

- Buitenhuls kan over de schroefdraadpijp FW234R en de stelschroef lang FW707R worden geborgd



Beschadiging van pedikelschroeven en verkeerde plaatsing door gebruik van de verkeerde schroevendraaier!

- Geleidingsinstrument FW708R alleen gebruiken voor het inschroeven van monoaxiale pedikelschroeven.



Beschadiging van de monoaxiale pedikelschroef bij het inschroeven met FW708R bij verkeerde plaatsing van de schroevendraaier!

- Schroevendraaier bij het inschroeven van de monoaxiale pedikelschroef altijd tot de aanslag in de kop van de pedikelschroef steken.

Demontage

Schroefdraadpijp FW734R en stelschroef FW707R

- Bij gebruik van stelschroef FW707R met S⁴ percutaan schroefdraadpijp FW734R: stelschroef 4 van de schroefdraadpijp FW734R afschroeven, zie Afb. A.

Afstandhouder FW709R

- Moer en geleidehuls a van de afstandhouder 5 verwijderen, zie Afb. B.

Staafplaatsingsinstrument FW711R

- Binnengedeelte van het staafplaatsingsinstrument 6 uitdraaien, zie Afb. C.

Distractor FW238R en distractiebladen kort FW706R

- Schuif b bedienen en distractiebladen 7 van distractor FW238R verwijderen, zie Afb. D.
- Distractor FW238R met distractiebladen demonteer.

Montage

Opmerking

De schaal op de buitenhuls **3** heeft betrekking op het referentiepunt **c** op het lichaam van de pedikelschroef **d**, zie Afb. **E**.

Opmerking

De schaal op de schroefdraadsnijders **1** heeft betrekking op de totale lengte van de dilatatiehuls FW272R, zie Afb. **F**.

Opmerking

De schaal op het geleidingsinstrument **2** heeft betrekking op het referentiepunt **c** op het lichaam van de monoaxiale pedikelschroef **e**, zie Afb. **G**.

De rondommarkering **f** dient als oriëntatiehulp bij gebruik van het instrument als geleidingsinstrument voor het weer opzetten van de buitenhuls.

Schroefdraadpijp FW734R en stelschroef FW707R

- Bij gebruik van stelschroef FW707R met S⁺ perkutan schroefdraadpijp FW734R: stelschroef **4** op schroefdraadpijp FW734R schroeven, zie Afb. **H**.

Afstandhouder FW709R

- Moer van afstandhouder **5** en geleidehuls en moer van FW241R **a** in de getoonde volgorde op het schroefdraad van de afstandhouder **5** schroeven, zie Afb. **I**.

Staaftaatsingsinstrument FW711R

- Binnengedeelte in het staaftaatsingsinstrument **6** invoeren en vastschroeven, zie Afb. **J**.

Distractor FW238R en distractiebladen kort FW706R

- Distractor FW238R monteren, zie TA012384.
- Distractiebladen **7** op distractor FW238R steken, zie Afb. **K**.

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.

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 <https://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 tijdspanne tussen het gebruik en de voorbereiding voor verder gebruik niet langer dan 6 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45 °C noch fixerende desinfectantia (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.

Overdosering van neutralisatiemiddelen of 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 reinigings- 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 gebruiksooplossing.
- 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, pluisvrije doek.
- Breng het product binnen 6 uur droog in een geslo- ten afvoercontainer weg voor reiniging en desin- fectie.

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 volgens de aanwijzingen van de fabrikant,
 - die zijn goedgekeurd voor kunststoffen en edelstaal,
 - die geen weekmakers (bijv. in siliconen) aantasten.
- ▶ Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
- ▶ Houd de maximale reinigingstemperatuur van 55 °C aan.

- ▶ 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.
- ▶ Ter voorkoming van een verhoogde verontreiniging de gevulde instrumententray er bij gebruik op letten, dat vervuilde instrumenten gescheiden worden verzameld en niet weer in de instrumententray worden gelegd.

Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Gevalideerd proces	Bijzonderheden	Referentie
Handmatige reiniging met dampdesinfectie ■ FW705R-FW709R ■ FW711R ■ FW712R ■ FW714R-FW716R ■ FW734R	■ Geschikte reinigingsborstels ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Houd de werkeinden geopend voor de reiniging. ■ Reinig scharnierende instrumenten met een geopend scharnier of met bewegend scharnier. ■ Droogfase: Gebruik een pluisvrije doek of medische perslucht	Paragraaf Handmatige reiniging/desinfectie en subhoofdstuk: ■ Paragraaf Handmatige reiniging met dampdesinfectie
Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie ■ FW712R	■ Leg het product op een geschikte zeefkorf (zodat spoelschaduw worden vermeden). ■ 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 en subhoofdstuk: ■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie
Handmatige voorreiniging met borstel en aansluitend machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie ■ FW705R-FW709R ■ FW711R ■ FW714R-FW716R ■ FW734R	■ Geschikte reinigingsborstels ■ Wegwerpspuit 20 ml ■ Leg het product op een geschikte zeefkorf (zodat spoelschaduw worden vermeden). ■ FW705R/FW709R/FW714R-FW716R: afzonderlijke onderdelen met lumen en kanalen rechtstreeks op de speciale spoelaansluiting van de injectorwagen aansluiten. ■ 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 reiniging/desinfectie

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

Handmatige reiniging met dompeldesinfectie

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

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 tenminste 1 min met een geschikte reinigungsborstel.
- ▶ Beweeg alle bewegende onderdelen, zoals stelschroeven, scharnieren enz. tijdens de reiniging.
- ▶ Spoel deze plekken vervolgens minstens 5-maal grondig door met de reinigungsactieve desinfectieoplossing en een geschikte wegwerpspuit.

Fase II

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

Fase III

- ▶ Dompel het product volledig in de desinfectieoplossing onder.
- ▶ Beweeg tijdens de desinfectie alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
- ▶ Het lumen moet aan het begin van de 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 eindspoeing.
- ▶ 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 reinigungs- en desinfectieprocédé.

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 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.

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.

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.
- ▶ Verwijder beschadigde of slecht werkende producten onmiddellijk 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

- ▶ Bescherm producten met fijne werkeinden naar behoren.
- ▶ Zet product met een blokkeerinrichting geopend of maximaal in de eerste blokkeerstand vast.

- ▶ Sluit de vangpen zo ver dat de bekpunten elkaar raken.
- ▶ 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

FW711R: het product mag uitsluitend in gedemonteerde toestand worden gesteriliseerd.

Opmerking

FW734R: Het product kan zowel in gedemonteerde als in gemonteerde toestand bewerkt en gesteriliseerd worden.

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 met gefractioneerd vacuümproces
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümproces bij 134 °C, verblijftijd 5min
- ▶ Wanneer meerdere producten tegelijk worden gesteriliseerd in de stoomsterilisator: Let erop dat de maximale belading van de stoomsterilisator, die de fabrikant opgeeft, niet wordt overschreden.

Opslag

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

Technische dienst



Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

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

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

Wijzigingen aan 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 instrument

Teckenförklaring

- 1 S⁴ MIS gängfräs FW714R, FW715R och FW716R
 - 2 S⁴ MIS styrinstrument FW708R
 - 3 S⁴ MIS repositionsspak ytterhölje kort FW705R
 - 4 S⁴ MIS ställskruv lång FW707R (för användning med S⁴ perkutan-gängfräs FW734R)
 - 5 S⁴ MIS avståndshållare FW709R (för användning med mutter och styrhylsa av FW241R)
 - 6 S⁴ MIS böjt stavinföringsinstrument FW711R
 - 7 S⁴ MIS distraktionsblad kort FW706R (för användning med distraktor FW238R)
 - 8 S⁴ MIS sidbryttång FW712R
- a Mutter och styrhylsa av FW241R
 - b Skjutreglage på distraktionsblad
 - c Markeringarnas referenspunkt
 - d Pedikelskruv
 - e Monoaxial pedikelskruv
 - f Markering runt omkring

Bilder

- A Demontering gängfräs FW734R och ställskruv FW707R
- B Demontering avståndshållare FW709R
- C Demontering stavinföringsinstrument FW711R
- D Demontering distraktor FW238R och korta distraktionsblad FW706R
- E Mer information om markering på ytterhöljet
- F Mer information om markering på gängfräsen
- G Mer information om markering på styrinstrumentet
- H Montering gängfräs FW734R och ställskruv FW707R
- I Montering avståndshållare FW709R
- J Montering stavinföringsinstrument FW711R
- K Montering distraktor FW238R och korta distraktionsblad FW706R

Symboler på produktet och förpackning



OBS! Allmän varningssymbol
OBS! Följ anvisningarna i medföljande dokument

Giltighetsomfattning

- Artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet hittar du även på Aesculaps extranät på <https://extranet.bbraun.com>

Användningsändamål

S⁴ MIS instrumenten kompletterar systemomfattningen av S⁴ FRI – repositionsinstrument för frakturer. S⁴-instrumenten används för implantation av S⁴-implantat med följande system:

- S⁴ Spinal System
- S⁴ CS – Cannulated System
- S⁴ FRI/S⁴ FRI perkutan

S⁴ MIS instrumenten och S⁴-repositionsinstrumenten för frakturer används för reposition och frakturstabilisering med de kanylerade S⁴-implantaten i S⁴ Spinal System.

Säker hantering och färdigställande

- Endast personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet får driva och använda produkten med tillbehör.
- Läs, följ och spara bruksanvisningen.
- Läs, följ och spara bruksanvisningen till S⁴-instrument TA012384.
- Läs, följ och spara operationsmanualerna till S⁴ Spinal System-instrument, S⁴ FRI, S⁴ SRI och S⁴ MIS.
- Använd produkten endast enligt bestämmelserna, se Användningsändamål.
- Rengör (manuellt eller maskinellt) fabriksnya produkter när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.
- Förvara fabriksnya eller oanvända produkter på torr, ren och skyddad plats.
- Kontrollera produkten visuellt före varje användning med avseende på följande: lösa, krökta, trasiga, spruckna, utslitna eller avbrutna delar.
- Använd inte skadade eller defekta produkter. Sortera genast ut skadade produkter.
- Byt omgående ut skadade delar mot originalreservdelar.
- Undvik skador på arbetsänden genom att föra in produkten försiktigt genom arbetskanalen (t.ex. trokaren).

Användning



FARA

Livs fara om K-tråden skjuts fram in i aortan!

- Vid införande av S⁴-implantat resp. S⁴-instrument via styrtråden ska markeringarna på styrtråden beaktas.
- Håll i styrtråden med en tång.
- Ta bort ledaren i rätt tid.



FARA

Risk för allvarliga skador om implantaten placeras fel! Djupmarkeringarna och skalorna på instrumenten är endast till för orientering!

- Ta hänsyn till markeringarnas referenspunkter, se montering.
- Kontrollera att implantaten sitter rätt med en röntgenkontroll.



VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Gör en funktionskontroll före varje användning.



VARNING

Om anslag saknas tränger trokaren in för djupt och det uppstår risk för personskador!

- Använd alltid trokar FW271R tillsammans med målinstrument FW258R.



Fördröjning av operationen om ytterhöljet FW705R glider av!

► Dra åt ytterhöljet för hand vid införande/borttagning av andra instrument (t.ex. gängfräs, skruvmejsel).

■ Ytterhöljet kan sättas tillbaka igen med hjälp av positioneringsverktyget FW708R.

■ Ytterhöljet kan säkras med gängröret FW234R och den långa ställskruven FW707R



Skador på pedikelskruvar och felplacering på grund av användning av fel skruvmejsel!

► Använd styrinstrument FW708R endast till att skruva in monoxiala pedikelskruvar.



Skador på den monoxiala pedikelskruven vid inskruvning med FW708R om skruvmejseln är felplacerad!

► För alltid in skruvmejseln fram till anslag i pedikelskruvens gängor när du skruvar in den monoxiala pedikelskruven.

Demontering

Gängrör FW734R och ställskruv FW707R

► Vid användning av ställskruv FW707R med S⁴ perkutan-gängrör FW734R: skruva av ställskruv 4 från gängrör FW734R, se Bild A.

Avståndshållare FW709R

► Ta av mutter och styrhylsa a från avståndshållaren 5, se Bild B.

Stavinföringsinstrument FW711R

► Skruva ut innerdelen ur stavinföringsinstrumentet 6, se Bild C.

Distraktor FW238R och korta distraktionsblad FW706R

► Använd skjutreglaget b och ta av distraktionsblad 7 från distraktor FW238R, se Bild D.

► Demontera distraktor FW238R med distraktionsblad.

Montering

Tips

Skalan på ytterhöljet **3** är relaterad till referenspunkten **c** på pedikelskruvens kropp **d**, se Bild **E**.

Tips

Skalan på gängfräsarna **1** är relaterad till hela längden av dilatationshylsan FW272R, se Bild **F**.

Tips

Skalan på styrinstrumentet **2** är relaterad till referenspunkten **c** på den monoxiala skruvens kropp **e**, se Bild **G**.

Markeringen runt omkring **f** används som orienteringshjälp vid användning av instrumentet som styrinstrument för att sätta tillbaka ytterhöljet.

Gängrör FW734R och ställskruv FW707R

- Vid användning av ställskruv FW707R med S⁴ perkutan-gängrör FW734R: skruva ställskruv **4** på gängröret FW734R, se Bild **H**.

Avståndshållare FW709R

- Skruva på mutter och avståndshållare **5** samt styrhylsa och mutter som tillhör till FW241R **a** i framställd ordning på avståndshållarens **5** gänga, se Bild **I**.

Stavinföringsinstrument FW711R

- För in stavinföringsinstrumentets **6** innerdel och skruva fast, se Bild **J**.

Distraktor FW238R och korta distraktionsblad FW706R

- Montera distraktor FW238R, se TA012384.
- Montera distraktionsblad **7** på distraktor FW238R, se Bild **K**.

Validerad beredningsmetod

Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

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

Tips

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

Tips

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

Tips

Observera att en fullgod rengöring av denna medicintekniska produkt kan säkerställas först efter en föregående validering av rengöringsprocessen. Användaren/den som utför beredningen har ansvaret för detta. För valideringen användes den rekommenderade kemikalien.

Tips

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

Tips

Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns på Aesculap Extranet på <https://extranet.bbraun.com>

Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainer systemet.

Aesculap®

S4 MIS instrument

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, spänningsskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avställt 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 kemikalietillverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietillverkaren ska efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:

- Optiska förändringar av materialet som t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium. På 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 slutna avfallsbehållare inom 6 h för rengöring och desinficering.

Förberedelse före rengöringen

- Demontera produkten före rengöringen, se Demontering.

Rengöring/desinficering

Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod



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

- ▶ Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar,
 - som är godkänd för plast och rostfritt stål,
 - och som inte angriper mjukgörare (t.ex. sili-kon).
- ▶ Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
- ▶ Överskrid inte den högsta tillåtna rengöringstemperaturen på 55 °C.

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

Validerad procedur för rengöring och desinficering

Validerad metod	Särskilt	Referens
Manuell rengöring med doppdesinfektion ■ FW705R–FW709R ■ FW711R ■ FW712R ■ FW714R–FW716R ■ FW734R	■ Lämplig rengöringsborste ■ Engångsspruta 20 ml ■ Håll arbetsändarna öppna vid rengöringen. ■ Rengör produkten med rörliga leder i öppet läge, eller rör samtidigt på lederna. ■ Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluft	Kapitel Manuell rengöring/desinficering och underkapitel: ■ Kapitel Manuell rengöring med doppdesinfektion
Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering ■ FW712R	■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att alla delar är åtkomliga). ■ 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 och underkapitel: ■ Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering
Inledande manuell rengöring med borste följt av alkalisk rengöring med maskin och värmedesinfektion ■ FW705R–FW709R ■ FW711R ■ FW714R–FW716R ■ FW734R	■ Lämplig rengöringsborste ■ Engångsspruta 20 ml ■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att alla delar är åtkomliga). ■ FW705R/FW709R/FW714R–FW716R: 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 borste ■ Kapitel Maskinell alkalisk rengöring och termisk desinficering

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 med dopdesinfektion

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.

Aesculap®

S4 MIS instrument

Fas I

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

Fas II

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

Fas III

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

Fas IV

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

Fas V

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

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 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.

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.

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.

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.
- ▶ Sortera genast ut produkter som är skadade eller inte fungerar och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.
- ▶ Montera demonterbara produkter, se Montering.
- ▶ Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.

Förpackning

- ▶ Skydda produkter med fin arbetsände på lämpligt sätt.
- ▶ Fixera produkter med spärr öppna eller maximalt i den första skåran.
- ▶ Stäng spärrarna så mycket att gapspetsarna vidrör varandra.

- ▶ Sortera in produkten i tillhörande förvaringsställ eller lägg den på en lämplig trådkorg. Se till att befintliga eggär 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

FW71 1R: Das Produkt erhält nur sterilisiert in demontierter Schick.

Tips

FW734R: Produkt kann sterilisiert sowohl in demontierter als auch montierter Schick.

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 steriliseringsmetod
 - Ta isär produkten
 - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
 - Ångsterilisator enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering med den fraktionerade vakuummetoden vid 134 °C i 5 min
- ▶ Om flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator: Se till att maximal tillåten last i ångsterilisatorn enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

Förvaring

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

Teknisk service



Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- **Modifiera inte produkten.**

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

Om medicinteknisk utrustning modifieras kan detta medföra att garantin och eventuella godkännanden upphör att gälla.

Service-adresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

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!

Aesculap®

S4 MIS инструменты

Легенда

- 1 S⁴ MIS резьбонарезатель FW714R, FW715R и FW716R
 - 2 S⁴ MIS направляющий инструмент FW708R
 - 3 S⁴ MIS репозиционирующий рычаг внешней втулки, короткий FW705R
 - 4 S⁴ MIS регулировочный винт, длинный FW707R (для применения с S⁴ чрескожной резьбовой трубкой FW734R)
 - 5 S⁴ MIS распорка FW709R (для применения с гайкой и направляющей втулкой FW241R)
 - 6 S⁴ MIS стержневой вставной инструмент, изогнутый FW711R
 - 7 S⁴ MIS вытяжная панель, короткая FW706R (для применения с дистрактором FW238R)
 - 8 S⁴ MIS щипцы обламывания кромока FW712R
- a Гайка и направляющая втулка FW241R
 - b Задвижка на вытяжном листе
 - c Исходная точка маркировки
 - d Спинальный винт
 - e Моноаксиальный спинальный винт
 - f Круговая маркировка

Рисунки

- A Демонтаж резьбовой трубки FW734R и регулировочного винта FW707R
- B Демонтаж распорки FW709R
- C Демонтаж стержневого вставного инструмента FW711R
- D Демонтаж дистрактора FW238R и коротких вытяжных панелей FW706R
- E Дополнительная информация о маркировке внешней втулки
- F Дополнительная информация о маркировке резьбонарезателя
- G Дополнительная информация о маркировке направляющего инструмента
- H Монтаж резьбовой трубки FW734R и регулировочного винта FW707R

- I Монтаж распорки FW709R
- J Монтаж стержневого вставного инструмента FW711R
- K Монтаж дистрактора FW238R и коротких вытяжных панелей FW706R

Символы на продукте и Упаковка



Внимание, символ предупреждения общего характера
Внимание, соблюдать требования инструкции по применению

Сфера применения

- Руководства по эксплуатации отдельных изделий и информация по совместимости материалов размещены также в сети Aesculap по адресу <https://extranet.bb Braun.com>

Назначение

Инструменты S⁴ MIS являются дополнением к системе S⁴ FRI – инструментария для репозиционирования при переломах.

Инструменты S⁴ используются для установки имплантатов S⁴ со следующими системами:

- S⁴ Spinal System
- S⁴ CS – Cannulated System
- S⁴ FRI/S⁴ FRI perkutan

Инструменты S⁴ MIS и инструменты для репозиционирования при переломах S⁴ используются для репозиционирования и стабилизации переломов с канюлированными S⁴ имплантатами S⁴ Spinal System.

Правильное обращение и подготовка к использованию

- ▶ Изделие и принадлежности разрешается обслуживать и использовать только лицам, имеющим соответствующее образование, знания или опыт.
- ▶ Прочсть инструкцию по применению, соблюдать содержащиеся в ней требования и сохранить ее.
- ▶ Прочсть, соблюдать и хранить руководство по эксплуатации S⁴-инструментов TA012384.
- ▶ Прочсть, соблюдать и хранить хирургические руководства по комплектации S⁴ Spinal System, S⁴ FRI, S⁴ SRI и S⁴ MIS.
- ▶ 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 отбраковать.
- ▶ Поврежденные детали следует сразу же заменять оригинальными запасными частями.
- ▶ Для предотвращения повреждения рабочих концов: осторожно ввести изделие через рабочий канал (например, троакар).

Эксплуатация



ОПАСНОСТЬ

Угроза для жизни при продвижении спицы Киршнера в аорту!

- ▶ При введении имплантатов S⁴ или инструментов S⁴ по проводнику соблюдать маркировки, нанесенные на проводник.
- ▶ Следует зафиксировать проводник щипцами.
- ▶ Своевременно извлечь спицу.



ОПАСНОСТЬ

Опасность тяжелого травмирования вследствие неправильного размещения имплантатов!

Отметки глубины и шкалы на инструментах являются ориентировочными!

- ▶ Соблюдать соответствующие исходные точки маркировок, см. «Монтаж».
- ▶ Проверить правильность положения имплантатов по рентгеновским снимкам.



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Каждый раз перед применением проверять на функциональность.

Aesculap®

S4 MIS инструменты



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при слишком глубоком введении троакара без упора!

- ▶ Всегда использовать троакар FW271R вместе с прицельным инструментом FW258R.



ВНИМАНИЕ

Задержка операции при соскальзывании внешней втулки FW705R!

- ▶ При введении/извлечении других инструментов (например, резбонарезателя, отвертки) всегда придерживать внешнюю втулку рукой.
- Внешнюю втулку можно снова установить при помощи позиционирующего вспомогательного инструмента FW708R.
- Внешнюю втулку можно зафиксировать резьбовой трубкой FW234R и длинным регулировочным винтом FW707R



ОСТОРОЖНО

Повреждение спинальных винтов и неправильное размещение из-за использования неправильной отвертки!

- ▶ Использовать направляющий инструмент FW708R только для вкручивания моноаксиальных спинальных винтов.



ОСТОРОЖНО

Повреждение моноаксиального спинального винта при вкручивании с помощью FW708R с неправильным положением отвертки!

- ▶ При вкручивании моноаксиальных спинальных винтов всегда вводить отвертку до упора в головку спинального винта.

Демонтаж

Резьбовая трубка FW734R и регулировочный винт FW707R

- ▶ При использовании регулировочного винта FW707R с черескожной резьбовой трубкой S⁴ FW734R: отвинтить регулировочный винт 4 от резьбовой трубки FW734R, см. Рис. А.

Распорка FW709R

- ▶ Снять гайку и направляющую втулку а с распорки 5, см. Рис. В.

Стержневой вставной инструмент FW711R

- Вывернуть внутреннюю часть из стержневого вставного инструмента **6**, см. Рис. С.

Дистрактор FW238R и короткие вытяжные панели FW706R

- Задействовать задвижку **b** и снять вытяжные панели **7** с дистрактора FW238R, см. Рис. D.
- Демонтировать дистрактор FW238R с вытяжными панелями.

Сборка

Указание

Шкала внешней втулки **3** относится к исходной точке **c** на теле спинального винта **d**, см. Рис. E.

Указание

Шкала резьбонарезателей **1** относится к общей длине дилатационной втулки FW272R, см. Рис. F.

Указание

Шкала направляющего инструмента **2** относится к исходной точке **c** на теле моноаксиального спинального винта **e**, см. Рис. G.

Круговая маркировка **f** служит для ориентировки при использовании инструмента в качестве направляющего при повторной установке внешней втулки.

Резьбовая трубка FW734R и регулировочный винт FW707R

- При использовании регулировочного винта FW707R с черескожной резьбовой трубкой **S⁴** FW734R: навинтить регулировочный винт **4** на резьбовую трубку FW734R, см. Рис. H.

Распорка FW709R

- Гайку распорки **5**, а также направляющую втулку и гайку FW241R а навинтить в указанной последовательности на резьбу распорки **5**, см. Рис. I.

Стержневой вставной инструмент FW711R

- Ввести внутреннюю часть в стержневой вставной инструмент **6** и завинтить, см. Рис. J.

Дистрактор FW238R и короткие вытяжные панели FW706R

- Смонтировать дистрактор FW238R, см. TA012384.
- Установить вытяжные панели **7** на дистрактор FW238R см. Рис. K.

Aesculap®

S4 MIS инструменты

Утвержденный метод обработки

Общие указания по технике безопасности

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Для утверждения использовались рекомендованные химические материалы.

Указание

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

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также на сайте Aesculap <https://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).

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

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

При необходимости досушить.

Разрешается использовать в рабочем процессе только те химикаты, которые проверены и допущены к использованию (напр., допуски 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.
- Изделия с шарнирными соединениями открыть.

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

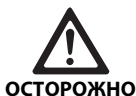
- Разобрать изделие перед очисткой, см. Демонтаж.

Aesculap®

S4 MIS инструменты

Очистка/дезинфекция

Специальные указания по технике безопасности во время обработки



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

- ▶ **Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя, которые:**
 - **которые допускаются для обработки пластмасс и высококачественной стали,**
 - **неагрессивны по отношению к пластификаторам (например, силикону).**
- ▶ **Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.**
- ▶ **Не превышать максимально допустимую температуру очистки 55 °C.**

- ▶ Для проведения влажной обработки изделия путем его полного погружения в очищающий раствор использовать надлежащие чистящие/дезинфицирующие средства. Чтобы избежать образования пены и снижения эффективности химических средств, перед проведением машинной очистки и дезинфекции следует тщательно промыть изделие проточной водой.
- ▶ Во избежание повышенной контаминации укомплектованного лотка с инструментами при использовании следить за тем, чтобы загрязненные инструменты складывались отдельно, а не обратно в лоток с инструментами.

Валидированный метод очистки и дезинфекции

Валидированный метод	Особенности	Ссылка
Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор ■ FW705R–FW709R ■ FW711R ■ FW712R ■ FW714R–FW716R ■ FW734R	■ Подходящая щетка для очистки ■ Одноразовый шприц 20 мл ■ Оставить рабочие концы открытыми для выполнения чистки. ■ Изделие с подвижными шарнирами чистить в открытом состоянии или во время их движения. ■ Стадия сушки: Использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух	Раздел Ручная очистка/дезинфекция и раздел: ■ Раздел Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор
Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция ■ FW712R	■ 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 очистка/дезинфекция и раздел: ■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Aesculap®

S4 MIS инструменты

Валидированный метод	Особенности	Ссылка
Предварительная очистка вручную при помощи щетки и последующая машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция ■ FW705R–FW709R ■ FW711R ■ FW714R–FW716R ■ FW734R	■ Подходящая щетка для очистки ■ Одноразовый шприц 20 мл ■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-либо элементы изделия остались необработанными). ■ FW705R/FW709R/FW714R–FW716R: отдельные элементы с внутренними просветами и каналами подключить напрямую к специальному промывочному соединению инжекторной тележки. ■ Оставить рабочие концы открытыми для выполнения чистки. ■ Хранить изделие с открытым шарниром в сетчатой корзине.	Раздел Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой и раздел: ■ Раздел Предварительная чистка 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 машинной очистки/дезинфекции проверить, не осталось ли на просматриваемых поверхностях остатков загрязнений.
- ▶ При необходимости повторить процесс очистки/дезинфекции.

Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор

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

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]	Качество воды	Химия/Примечание
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	-
II	Очистка	55/131	10	ПО-В	■ Концентрат, щелочной: - рН ~ 13 - анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % - рН ~ 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.

Aesculap®

S4 MIS инструменты

Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой

Указание

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

Указание

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

Предварительная чистка щеткой вручную

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

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)

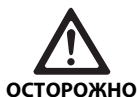
*Рекомендовано: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

Aesculap®

S4 MIS инструменты

Контроль, технический уход и проверка



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

- ▶ **Подвижные элементы (например, шарнирные соединения, кремальеры и другие подвижные части изделия) перед проверкой на функциональность смазать специальным маслом, пригодным для использования с учетом применяемого метода стерилизации (например, для стерилизации паром использовать спрей STERILIT® I JG600 или масло STERILIT® I JG598).**

- ▶ Дать изделию остыть до комнатной температуры.
- ▶ Каждый раз после проведения очистки, дезинфекции и сушки проверять инструмент на сухость, степень чистоты, функциональность и наличие повреждений, таких как повреждение изоляции, наличие подвергшихся коррозии, незакрепленных, изогнутых, надломленных, сломанных, потрескавшихся, изношенных деталей и. т.д.
- ▶ Высушить изделие, если оно мокрое или влажное.
- ▶ Если на изделии осталось загрязнение, заново очистить и продезинфицировать его.

- ▶ Проверить изделие на функциональность.
- ▶ Поврежденные изделия или изделия с нарушенными функциями сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.
- ▶ Собрать разобранное изделие, см. Сборка.
- ▶ Проверить на совместимость с изделиями той же продуктовой линейки.

Упаковка

- ▶ Изделие с тонким рабочим концом защитить соответствующим образом.
- ▶ Изделие с блокирующим устройством должно быть зафиксировано в открытом виде или максимум на первом упоре.
- ▶ Следует сдвинуть блокировку настолько, чтобы коснуться верхней части отверстия.
- ▶ Поместить изделие в соответствующую емкость для хранения или положить в соответствующую сетку для инструментов. Убедиться, что режущие части защищены.
- ▶ Сетки для инструментов упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в контейнер Aesculap для стерилизации).
- ▶ Убедиться в том, что упаковка защищает изделие от повторного загрязнения во время хранения.

Стерилизация паром

Указание

FW711R: изделие можно стерилизовать только в разобранном состоянии.

Указание

FW734R: изделие можно стерилизовать 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 проникает ко всем внешним и внутренним поверхностям изделия (например, открыв вентили и краны).
- ▶ Валидированный метод стерилизации
 - Разберите изделие
 - Стерилизация паром форвакуумным методом
 - Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285 утвержден согласно DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация методом форвакуумным методом при 134 °C, выдержка 5 мин.
- ▶ При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе следует убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает норму, указанную производителем.

Хранение

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

Сервисное обслуживание



ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

▶ **Нельзя вносить какие-либо технические изменения в изделие.**

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

Модификации медицинского оборудования и инструментов 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!

Legenda

- 1 S⁴ MIS závitník FW714RFW715R aFW716R
 - 2 S⁴ MIS vodicí nástroj FW708R
 - 3 S⁴ MIS repoziční páka vnější pouzdro krátké FW705R
 - 4 S⁴ MIS aretační šroub dlouhý FW707R (pro použití s S⁴ perkutánní závitovou trubicí FW734R)
 - 5 S⁴ MIS distanční držák FW709R (k použití s maticí a vodicím pouzdem pro FW241R)
 - 6 S⁴ MIS nástroj na vsazení tyče zalomený FW711R
 - 7 S⁴ MIS distrakční list krátký FW706R (k použití s distraktorem FW238R)
 - 8 S⁴ MIS kleště na odlamování boků FW712R
- a Matice a vodicí pouzdro pro FW241R
 - b Šoupátko na distrakčním listu
 - c Referenční bod značek
 - d Pedikulární šroub
 - e Monoaxiální pedikulární šroub
 - f Obvodová značka

Obrazky

- A Demontáž závitové tyče FW734R a aretačního šroubu FW707R
- B Demontáž distančního držáku FW709R
- C Demontáž nástroje na vsazení tyče FW711R
- D Demontáž distraktoru FW238R a distrakčních listů krátkých FW706R
- E Doplnkové informace značení vnějšího pouzdra
- F Doplnkové informace značení závitníku
- G Doplnkové informace značení vodicího nástroje
- H Montáž závitové tyče FW734R a aretačního šroubu FW707R
- I Montáž distančního držáku FW709R
- J Montáž nástroje na vsazení tyč FW711R
- K Montáž distraktoru FW238R a distrakčních listů krátkých FW706R

Symbols na produktu a na balení

Pozor, všeobecný varovný symbol
Pozor, respektujte průvodní dokumentaci

Rozsah platnosti

- Návod k použití jednotlivých výrobků a informace k materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese <https://extranet.bbraun.com>

Účel použití

Nástroje S⁴ MIS doplňují systémový rozsah instrumentaria pro repozice zlomenin S⁴ FRI.

Nástroje S⁴ se používají na implantaci implantátů S⁴ s následujícími systémy:

- S⁴ Spinal System
- S⁴ CS – Cannulated System
- S⁴ FRI/S⁴ FRI perkutan

Nástroje S⁴ MIS a nástroje na repozice zlomenin S⁴ se používají k repozici a stabilizaci zlomenin s pomocí kanylovaných implantátů S⁴ systému S⁴ Spinal System.

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.
- ▶ Prostudujte si návod k použití nástrojů S⁴ TA012384, postupujte podle něj a uschovejte si jej.
- ▶ Prostudujte si operační manuály nástrojů S⁴ Spinal System, S⁴ FRI, S⁴ SRI a S⁴ MIS, postupujte podle nich a uschovejte si je.
- ▶ 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.
- ▶ Aby se předešlo poškozením na pracovním konci: Produkt zaveďte opatrně přes pracovní kanál (např. trokar).

Obsluha



Ohrožení života při zasunutí K-drátu do aorty!

- ▶ Při zavádění implantátů S⁴ resp. nástrojů S⁴ pomocí vodícího drátu dbejte na značky na vodícím drátu.
- ▶ Vodící drát pevně přidržte pomocí kleští.
- ▶ Vodící drát včas odstraňte.



Nebezpečí závažného poranění při nesprávném umístění implantátů!

Hloubkové značky a stupnice na nástrojích slouží pouze pro orientaci!

- ▶ Dbejte na příslušné referenční body značek, viz montáž.
- ▶ Zajistěte rentgenovou kontrolou, aby implantáty správně seděly.



Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- ▶ Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.



Nebezpečí poranění v důsledku příliš hlubokého vniknutí trokaru při chybějícím dorazu!

- ▶ Trokar FW271R používejte vždy společně s cílovým nástrojem FW258R.



VAROVÁNÍ

Prodloužení doby operace v důsledku sklouznutí vnějšího pouzdra FW705R!

- Při zavádění/odstraňování jiných nástrojů (např. závitník, šroubovák) ručně zajistěte vnější pouzdro.
- Vnější pouzdro lze znovu nasadit použitím polohovací pomůcky FW708R.
- Vnější pouzdro lze zajistit přes závitovou tyč FW234R a dlouhý aretační šroub FW707R.



POZOR

Poškození pedikulárních šroubů a nesprávné umístění v důsledku použití chybného šroubováku!

- Vodicí instrument FW708R používejte pouze pro zašroubování monoaxiálních pedikulárních šroubů.



POZOR

Poškození monoaxiálního pedikulárního šroubu při zašroubování s pomocí FW708R při špatném nasazení šroubováku!

- Šroubovák při zašroubování monoaxiálního pedikulárního šroubu vždy zaveďte až na doraz do hlavy pedikulárního šroubu.

Demontáž

Závitová tyč FW734R a aretační šroub FW707R

- Při použití aretačního šroubu FW707R s S⁴ perkutánní závitovou tyčí FW734R: aretační šroub 4 odšroubujte ze závitové tyče FW734R, viz Obr. A.

Distanční držák FW709R

- Matici a vodicí pouzdro a sejměte z distančního držáku 5, viz Obr. B.

Nástroj na vsazení tyče FW711R

- Vnitřní díl vyšroubujte z nástroje na vsazení tyče 6, viz Obr. C.

Distraktor FW238R a distrakčních listů krátkých FW706R

- Posuňte šoupátko b a distrakční listy 7 odstraňte z distraktoru FW238R, viz Obr. D.
- Demontujte distraktor FW238R s distrakčními listy.

Montáž

Upozornění

Stupnice vnějšího pouzdra **3** se vztahuje na referenční bod **c** na těle pedikulárního šroubu **d**, viz Obr. E.

Upozornění

Stupnice na závitnicích **1** se vztahuje na celkovou délku dilatačního pouzdra FW272R, viz Obr. F.

Upozornění

Stupnice na vodicím nástroji **2** se vztahuje na referenční bod **c** na těle monoaxiálního pedikulárního šroubu **e**, viz Obr. G.

Obvodové značení **f** slouží jako orientační pomůcka při použití nástroje jako vodicího nástroje k opětovnému nasazení vnějšího pouzdra.

Závitová tyč FW734R a aretační šroub FW707R

- Při použití aretačního šroubu FW707R s S⁴ peruktánní závitovou tyčí FW734R: aretační šroub **4** našroubujte na závitovou tyč FW734R, viz Obr. H.

Distanční držák FW709R

- Našroubujte matici distančního držáku **5** a vodicí pouzdro a matici FW241R **a** ve vyobrazeném pořadí na závit distančního držáku **5**, viz Obr. I.

Nástroj na vsazení tyče FW711R

- Vnitřní část nástroje na vsazení tyče **6** zaveďte a zašroubujte, viz Obr. J.

Distraktor FW238R a distrakční listy krátké FW706R

- Namontujte distraktor FW238R, viz TA012384.
- Distrakční listy **7** nasadte na distraktor FW238R, viz Obr. K.

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 procesu úpravy. Zodpovědnost za to nese provozovatel/subjekt provádějící úpravu.

K validování byly použity doporučené chemikálie.

Upozornění

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

Upozornění

Aktuální informace k opakovanému použití a materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese <https://extranet.bbraun.com>

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

Všeobecné pokyny

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

Předávkování neutralizačních prostředků nebo základních čistících prostředků může mít za následek chemické napadení a/nebo vyblednutí a vizuální nebo strojní nečitelnost laserových 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

- Výrobek před čištěním rozeberte, 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 podle pokynů výrobce,
 - schválené pro plasty a ušlechtilou ocel,
 - které nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu).
- ▶ Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
- ▶ Nepřekračujte maximální povolenou teplotu čištění 55 °C.

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

Aesculap®

Nástroje S4 MIS

Validovaný postup čištění a desinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Ruční čištění a desinfekce ponořením - FW705R–FW709R - FW711R - FW712R - FW714R–FW716R - FW734R	- Vhodný čistící kartáč - Injekční stříkačka na jedno použití 20 ml - Pracovní konce udržujte při čištění otevřené. - Výrobek s pohyblivými klouby čistěte v otevřené pozici resp. pohybujte klouby. - Fáze sušení: Použijte utěrku nepouštějící vlas nebo medicínský stlačený vzduch	Kapitola Ruční čištění/desinfekce a podkapitola: Kapitola Ruční čištění a desinfekce ponořením
Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce FW712R	- Výrobek ukládejte do síťového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). - Jednotlivé části s luminy a kanálky napojte na speciální proplachovací přípoj injektorového vozíku. - Pracovní konce udržujte při čištění otevřené. - Výrobek ukládejte na síto s otevřeným závěsem.	Kapitola Strojní čištění/desinfekce a podkapitola: Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce
Ruční předčištění kartáčkem a následné strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce - FW705R–FW709R - FW711R - FW714R–FW716R - FW734R	- Vhodný čistící kartáč - Injekční stříkačka na jedno použití 20 ml - Výrobek ukládejte do síťového koše vhodného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů). - FW705R/FW709R/FW714R–FW716R: Jednotlivé části s luminy a kanálky napojte na speciální proplachovací přípojku 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 kartáčkem - Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

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 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 dezinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přitom na to, aby byly namočeny 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.

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 namočeny všechny přístupné povrchy.

Fáze IV

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

Fáze V

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

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 čistič a desinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/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 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

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.

Aesculap®

Nástroje S4 MIS

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.

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.

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 olejnička 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.
- ▶ Poškozený anebo nefunkční výrobek okamžitě vyřadte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.
- ▶ Rozložitelný výrobek smontujte, viz Montáž.
- ▶ Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.

Balení

- ▶ Výrobek s citlivým pracovním koncem chraňte odpovídajícím způsobem.
- ▶ Výrobek se zámkem zafixujte otevřený nebo maximálně na první západce.
- ▶ Uzávěry uzavřete tak, aby se dotýkaly špiček čelistí.

- ▶ Výrobek zařadte 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

FW711R: Výrobek se smí sterilizovat pouze v rozebraném stavu.

Upozornění

FW734R: 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 pnutí.

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

Skladování

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

Technický servis



**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!

Legenda

- 1 S⁴ MIS nacinarka do gwintów FW714R, FW715R oraz FW716R
 - 2 S⁴ MIS instrument prowadzący FW708R
 - 3 S⁴ MIS tuleja zewnętrzna krótka dźwigni repozycyjnej FW705R
 - 4 S⁴ MIS pokrętło regulacyjne długie FW707R (do stosowania z S⁴ przeskórną rurką gwintowaną FW734R)
 - 5 S⁴ MIS uchwyt dystansowy FW709R (do stosowania z nakrętką i tuleją prowadzącą FW241R)
 - 6 S⁴ MIS instrument do wkładania prętów, wygięty FW711R
 - 7 S⁴ MIS nakładka dystrykcyjna krótka FW706R (do stosowania z dystryktorem FW238R)
 - 8 S⁴ MIS kleszcze odłamywania boka FW712R
- a Nakrętka i tuleja prowadząca FW241R
 - b Suwak na nakładce dystrykcyjnej
 - c Punkt odniesienia oznaczeń
 - d Śruba pedikularna
 - e Jednoosiowa śruba pedikularna
 - f Oznakowanie okalające

Ilustracje

- A Demontaż rurki gwintowanej FW734R i pokrętła regulacyjnego FW707R
- B Demontaż uchwytu dystansowego FW709R
- C Demontaż instrumentu do wkładania prętów FW711R
- D Demontaż dystryktora FW238R i nakładek dystrykcyjnych krótkich FW706R
- E Dodatkowa informacja dot. oznakowania tulei zewnętrznej
- F Dodatkowa informacja dot. oznakowania nacinarki do gwintów
- G Dodatkowa informacja dot. oznakowania instrumentu prowadzącego
- H Montaż rurki gwintowanej FW734R i pokrętła regulacyjnego FW707R

- I Montaż uchwytu dystansowego FW709R
- J Montaż instrumentu do wkładania prętów FW711R
- K Montaż dystryktora FW238R i nakładek dystrykcyjnych krótkich FW706R

Symbole na produkcie i opakowaniu

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

Zakres obowiązywania

- Szczegółowe instrukcje użycia dla danych produktów oraz informacje można również znaleźć w ekstrakcie firmy Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>

Przeznaczenie

Instrumenty S⁴ MIS uzupełniają zakres systemowy instrumentarium do repozycji złamań S⁴ FRI.

Instrumenty S⁴ są stosowane do wszczepiania implantów S⁴ z następującymi systemami:

- S⁴ Spinal System
- S⁴ CS – Cannulated System
- S⁴ FRI/S⁴ FRI perkutan

Instrumenty S⁴ MIS oraz instrumenty do repozycji złamań S⁴ są stosowane do repozycji i stabilizacji złamań przy pomocy kaniulowanych implantów S⁴ S⁴ Spinal System.

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.
- ▶ Przeczytać, przestrzegać i zachować instrukcję użytkowania instrumentów S⁴ TA012384.
- ▶ Przeczytać, przestrzegać i zachować instrukcje obsługi instrumentów S⁴ Spinal System, S⁴ FRI, S⁴ SRI oraz S⁴ MIS.
- ▶ Produktu używać tylko w zgodzie z przeznaczeniem, patrz Przeznaczenie.
- ▶ Fabrycznie nowy produkt po zdjęciu opakowania transportowego należy oczyścić przed pierwszą sterylizacją (ręcznie lub maszynowo).
- ▶ Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
- ▶ Przed każdym zastosowaniem produkt należy wizualnie skontrolować pod kątem: luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych lub odłamanych części.
- ▶ Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu. Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.
- ▶ Uszkodzone części natychmiast zastąpić oryginalnymi częściami zamiennymi.
- ▶ Aby uniknąć uszkodzeń końcówki roboczej: produkt ostrożnie wprowadzać przez kanał roboczy (np. trokar).

Obsługa



Niebezpieczeństwo utraty życia na skutek wkłucia drutu Kirschnera do aorty!

- ▶ Podczas wprowadzania implantów S⁴, wzgl. instrumentów S⁴ za pośrednictwem drutu prowadzącego przestrzegać oznakowań na drucie prowadzącym.
- ▶ Trzymać drut prowadzący szczypcami.
- ▶ Wyjąć drut prowadzący w odpowiednim czasie.



Poważne obrażenia na skutek błędnego umiejscowienia implantów!

Oznaczenia głębokości i skale na instrumentach służą tylko jako orientacja!

- ▶ Przestrzegać odpowiednich punktów odniesienia oznakowań, patrz montaż.
- ▶ Upewnić się w drodze kontroli rentgenowskiej, że implanty są prawidłowo ułożone.



Niebezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.



OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo obrażeń w wyniku zbyt głębokiej penetracji trokara przy braku ogranicznika!

- ▶ Trokar FW271R stosować zawsze razem z instrumentem docelowym FW258R.



OSTRZEŻENIE

Opóźnienie operacji z powodu zsunięcia się tulei zewnętrznej FW705R!

- ▶ Tuleję zewnętrzną zabezpieczać ręcznie podczas wprowadzania/usuwania innych instrumentów (np. nacinarka do gwintów, śrubokręt).
- Tuleję zewnętrzną można ponownie nałożyć, wykorzystując do tego celu pomoc przy pozycjonowaniu FW708R.
- Tuleję zewnętrzną można zabezpieczyć za pomocą rurki gwintowanej FW234R i pokrętła regulacyjnego długiego FW707R



PRZESTROGA

Uszkodzenie śrub pedikularnych i nieprawidłowe umiejscowienie z powodu zastosowania niewłaściwego śrubokręta!

- ▶ Instrument prowadzący FW708R stosować tylko do wkręcania jednoosiowych śrub pedikularnych.



PRZESTROGA

Uszkodzenie jednoosiowej śruby pedikularnej podczas wkręcania przy użyciu FW708R w przypadku nieprawidłowego osadzenia śrubokręta!

- ▶ Podczas wkręcania jednoosiowej śruby pedikularnej śrubokręt wprowadzać zawsze do oporu w łeb śruby pedikularnej.

Demontaż

Rurka gwintowana FW734R i pokrętło regulacyjne FW707R

- ▶ W przypadku stosowania pokrętła regulacyjnego FW707R z S⁴ przezskórną rurką gwintowaną FW734R: pokrętło regulacyjne 4 odkręcić od rurki gwintowanej FW734R, patrz Rys. A.

Uchwyt dystansowy FW709R

- ▶ Nakrętkę i tuleję prowadzącą a usunąć z uchwytu dystansowego 5, patrz Rys. B.

Instrument do wkładania prętów FW711R

- ▶ Część wewnętrzną wykręcić z instrumentu do wkładania prętów 6, patrz Rys. C.

Dystraktor FW238R i nakładki dystrykcyjne krótkie FW706R

- ▶ Wcisnąć suwak b i zdjąć nakładki dystrykcyjne 7 z dystraktora FW238R, Rys. D.
- ▶ Zdemontować dystraktor FW238R z nakładkami dystrykcyjnymi.

Montaż

Notyfikacja

Skala na tulei zewnętrznej **3** odnosi się do punktu odniesienia **c** na korpusie śruby pedikularnej **d**, patrz Rys. E.

Notyfikacja

Skala na nacinarkach do gwintów **1** odnosi się do długości całkowitej tulei dylatacyjnej FW272R, patrz Rys. F.

Notyfikacja

Skala na instrumencie prowadzącym **2** odnosi się do punktu odniesienia **c** na korpusie jednoosiowej śruby pedikularnej **e**, patrz Rys. G.

Oznakowanie okalające **f** służy jako pomoc w orientacji podczas stosowania instrumentu jako instrumentu prowadzącego do ponownego założenia tulei zewnętrznej.

Rurka gwintowana FW734R i pokrętło regulacyjne FW707R

- W przypadku stosowania pokrętła regulacyjnego FW707R z S⁴ przezskórną rurką gwintowaną FW734R: pokrętło regulacyjne **4** nakręcić na rurkę gwintowaną FW734R, patrz Rys. H.

Uchwyt dystansowy FW709R

- Nakrętkę uchwytu dystansowego **5**, jak również tuleję prowadzącą i nakrętkę FW241R a nakręcić w przedstawionej kolejności na gwint uchwytu dystansowego **5**, patrz Rys. I.

Instrument do wkładania prętów FW711R

- Część wewnętrzną wprowadzić w instrument do wkładania prętów **6** i przykręcić, patrz Rys. J.

Dystraktor FW238R i nakładki dystrykcyjne krótkie FW706R

- Zamontować dystraktor FW238R, patrz TA012384.
- Nakładki dystrykcyjne **7** założyć na dystraktor FW238R, patrz Rys. K.

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 przygotowania.

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Notyfikacja

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

Do walidacji zastosowano zalecane środki chemiczne.

Notyfikacja

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

Aesculap®

Instrumenty S4 MIS

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej znajdują się również w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem <https://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 temperaturę podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).

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

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

Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.

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

W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Wizualne zmiany produktu, jak np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium. W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego/stosowanego wynosi >8.
- Szkody takie jak korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.
- Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to skutkować wystąpieniem korozji.
- Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego 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 produkt należy rozłożyć, patrz Demontaż.

Czyszczenie/dezynfekcja

Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowania danego produktu



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

- ▶ W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekujące,
 - dopuszczone do kontaktu z tworzywami sztucznymi i stałą szlachetną,
 - która nie jest agresywna wobec plastyfikatorów (np. silikonu).
- ▶ Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- ▶ Nie przekraczać maksymalnej dozwolonej temperatury czyszczenia wynoszącej 55 °C.

- ▶ 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.
- ▶ W celu uniknięcia wzmożonej kontaminacji zapelnionej tacki na instrumenty należy już podczas stosowania zwrócić uwagę, aby zanieczyszczone instrumenty były gromadzone osobno, a nie odkładane z powrotem na tackę.

Aesculap®

Instrumenty S4 MIS

Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową ■ FW705R–FW709R ■ FW711R ■ FW712R ■ FW714R–FW716R ■ FW734R	■ Odpowiednia szczotka do mycia ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej. ■ Produkt z ruchomymi przegubami czyścić w pozycji otwartej lub poruszając przegubami. ■ Czas suszenia: Korzystać z nieklączącej się ściereczki lub medycznego sprężonego powietrza	Rozdział Czyszczenie ręczne/dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową
Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna ■ FW712R	■ Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (unikać stref niedostępnych dla splukiwania). ■ Pojedyncze części zawierające kanały wewnętrzne należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza splukującego w wózku iniektora. ■ Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej. ■ Produkt z otwartym przegubem ułożyć w koszu.	Rozdział Maszynowe czyszczenie/dezynfekcja i podrozdział: ■ Rozdział Maszynowe czyszczenie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna
Ręczne czyszczenie wstępne za pomocą szczotki, a następnie alkaliczne czyszczenie maszynowe i dezynfekcja termiczna. ■ FW705R–FW709R ■ FW711R ■ FW714R–FW716R ■ FW734R	■ Odpowiednia szczotka do mycia ■ Strzykawka jednorazowa 20 ml ■ Produkt należy ułożyć w koszu odpowiednim do potrzeb czyszczenia (unikać stref niedostępnych dla splukiwania). ■ FW705R/FW709R/FW714R–FW716R: pojedyncze części zawierające tunele i kanały należy podłączyć bezpośrednio do specjalnego przyłącza splukującego w wózku iniektora. ■ Końcówki robocze trzymać do czyszczenia w pozycji otwartej. ■ Produkt z otwartym przegubem ułożyć w koszu.	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

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 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.

Aesculap®

Instrumenty S4 MIS

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 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 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.

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 (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.

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.

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.

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 olejków kroplowych STERILIT® I JG598).

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

Opakowanie

- ▶ Produkt z delikatną końcówką roboczą należy odpowiednio zabezpieczyć.
- ▶ Produkt z blokadą zamocować w pozycji otwartej lub maksymalnie rozwartej na 1 zapadce.
- ▶ Blokadę zamknąć tak, aby czubki szczęk się zetknęły.
- ▶ 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

FW711R: produkt może być poddawany sterylizacji wyłącznie po rozłożeniu.

Notyfikacja

FW734R: 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).
- ▶ Walidowana metoda sterylizacji
 - Rozłożyć produkt
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z DIN EN 285 i walidowany w oparciu o DIN EN ISO 17665
 - Sterylizacja metodą próżni frakcjonowanej w temp. 134 °C, czas przetrzymania: 5 min
- ▶ W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym: Należy dopilnować, aby maksymalny dozwolony załadunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora nie został przekroczony.

Przechowywanie

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

Serwis techniczny



Niebezpieczeństwo skażenia 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.

Utylizacja

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

Legenda

- 1 S⁴ MIS závitnica FW714R, FW715R a FW716R
 - 2 S⁴ MIS riadiaci nástroj FW708R
 - 3 S⁴ MIS premiestňovacia páka vonkajšie puzdro krátke FW705R
 - 4 S⁴ MIS nastavovacia skrutka dlhá FW707R (pre použitie spolu s S⁴ perkutánnou závitnicou FW734R)
 - 5 S⁴ MIS dištančný držiak FW709R (pre použitie spolu s maticou a vodiacim puzdrom FW241R)
 - 6 S⁴ MIS tyčový nástroj zalomený FW711R
 - 7 S⁴ MIS distrakčný list krátky FW706R (pre použitie spolu s distraktorom FW238R)
 - 8 S⁴ MIS bočné lámacie kliešte FW712R
- a Matica a vodiace puzdro FW241R
 - b Posúvač na distrakčnom liste
 - c Referenčný bod označení
 - d Pedikulárna skrutka
 - e Jednoosá pedikulárna skrutka
 - f Obvodové označenie

Obrazky

- A Demontáž závitnice FW734R a nastavovacej skrutky FW707R
- B Demontáž dištančného držiaku FW709R
- C Demontáž tyčového nástroja FW711R
- D Demontáž distraktora FW238R a distrakčných listov krátkych FW706R
- E Dodatočná informácia označenie vonkajšie puzdro
- F Dodatočná informácia označenie závitnica
- G Dodatočná informácia označenie riadiaci nástroj
- H Montáž závitnice FW734R a nastavovacej skrutky FW707R
- I Montáž dištančného držiaku FW709R
- J Montáž tyčového nástroja FW711R
- K Montáž distraktora FW238R a distrakčných listov krátkych FW706R

Symbody na obale výrobku



Pozor, všeobecný symbol pre varovanie

Pozor, venujte pozornosť sprievodným dokumentom

Použitelnosť

- Návod na používanie špecifické pre jednotlivé výrobky a informácie o tolerancii materiálov nájdete tiež na extranete Aesculap na webovej stránke <https://extranet.bbraun.com>

Účel použitia

Nástroje S⁴ MIS dopĺňujú systémový rozsah repozičných nástrojov pri fraktúrach S⁴ FRI.

Nástroje S⁴ sa používajú pri implantovaní implantátov S⁴ s nasledujúcimi systémami:

- S⁴ Spinal System
- S⁴ CS – Cannulated System
- S⁴ FRI/S⁴ FRI perkutan

Nástroje S⁴ MIS a repozičné nástroje pri fraktúrach S⁴ sa používajú na repozíciu a stabilizáciu pri fraktúrach s kanylovanými implantátmi S⁴ spinálneho systému S⁴ Spinal Systems.

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.
- ▶ Návod na používanie nástrojov S⁴TA012384 si prečítajte, dodržiavajte a uschovajte.
- ▶ Operačné príručky inštrumentácie S⁴ Spinal System, S⁴ FRI, S⁴ SRI a S⁴ MIS si prečítajte, dodržiavajte ich a uchovajte.
- ▶ Používajte výrobok iba ako bol zamýšľaný, pozri Účel použitia.
- ▶ Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistíte (ručne alebo mechanicky).
- ▶ Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladniť na čisté, suché a chránené miesto.
- ▶ Vizualne skontrolujte výrobok pred každým použitím na: uvoľnené, ohnuté, rozbité, opotrebované a odlomené kusy.
- ▶ Ak je výrobok poškodený alebo chybný, nepoužívajte ho. Poškodený výrobok okamžite vyradíte z používania.
- ▶ Poškodené časti okamžite nahraďte originálnymi náhradnými dielmi.
- ▶ Aby nedošlo ku škodám na konci práce: Opatrne vložte výrobok do pracovného kanála (napr. trokar).

Obsluha



NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo ohrozenia života posunutím zavádzacieho drôtu do aorty!

- ▶ Pri vkladaní implantátov S⁴, resp. nástrojov S⁴ cez vodiaci drôt dbajte na značky na vodiacom drôte.
- ▶ Podržte vodiaci drôt kliešťami.
- ▶ Zavádzací drôt včas vyberte.



NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo poranenia v dôsledku nesprávneho umiestnenia implantátov!
Híbkové značky a stupnice na nástrojoch slúžia len na orientáciu!

- ▶ Majte na zreteli príslušné referenčné body značiek, pozri časť Montáž.
- ▶ Zabezpečte správny sed implantátu pomocou röntgenovej kontroly.



VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- ▶ Vykonávať funkčné testovanie pred každým použitím.



VAROVANIE

Prílišné vniknutie trokára pri chýbajúcom doraze!

- ▶ Používajte trokár FW271R vždy spolu s cieľiacim nástrojom FW258R.



VAROVANIE

Operačné oneskorenie v dôsledku sklznutia vonkajšieho puzdra FW705R!

- Pri zavádzaní/odstránení iných nástrojov (napr. závitnica, skrutkovač) vždy zaistite vonkajšie puzdro rukou.
- Vonkajšie puzdro môže byť znova osadené pomocou polohovacej pomôcky FW708R.
- Vonkajšie puzdro môže byť zaistené pomocou závitnice FW234R a nastavovacej skrutky dlhšej FW707R



UPOZORNENIE

Poškodenie pedikulárnych skrutiek a nesprávne umiestnenie pri použití nesprávneho skrutkovača!

- Riadiaci nástroj FW708R použiť len pre zaskrutkovanie jednoosých pedikulárnych skrutiek.



UPOZORNENIE

Poškodenie jednoosej pedikulárnej skrutky pri zaskrutkovaní s FW708R pri nesprávnom umiestnení skrutkovača!

- Pri zaskrutkovaní pedikulárnej skrutky vždy zasunite skrutkovač nadoraz do hlavy pedikulárnej skrutky.

Demontáž

Závitnica FW734R a nastavovacia skrutka FW707R

- Pri použití nastavovacej skrutky FW707R s S⁴ perkutánnou závitnicou FW734R: vyskrutkujte nastavovaciu skrutku 4 zo závitnice FW734R, pozri Obr. A.

Dištančný držiak FW709R

- Vyberte maticu a vodiace puzdro a z dištančného držiaku 5, pozri Obr. B.

Tyčový nástroj FW711R

- Vyskrutkujte vnútorný diel z tyčového nástroja 6, pozri Obr. C.

Distraktor FW238R a distrakčné listy krátke FW706R

- Použite posúvač b a vyberte distrakčné listy 7 z distraktora FW238R, pozri Obr. D.
- Demontujte distraktor FW238R s distrakčnými listami.

Montáž

Oznámenie

Stupnica na vonkajšom puzdre **3** sa vzťahuje na referenčný bod **c** na tele pedikulárnej skrutky **d**, pozri Obr. E.

Oznámenie

Stupnica na závitniciach **1** sa vzťahuje na celkovú dĺžku dilatačného puzdra FW272R, pozri Obr. F.

Oznámenie

Stupnica na riadiacom nástroji **2** sa vzťahuje na referenčný bod **c** na tele jednoosej pedikulárnej skrutky **e**, pozri Obr. G.

Obvodové označenie **f** slúži ako pomôcka pri použití nástroja ako riadiaceho nástroja na opakované osadenie vonkajšieho puzdra.

Závitnica FW734R a nastavovacia skrutka FW707R

- Pri použití nastavovacej skrutky FW707R s S⁴ perikutánnou závitnicou FW734R: naskrutkujte nastavovaciu skrutku **4** na závitnicu FW734R, pozri Obr. H.

Dištančný držiak FW709R

- Naskrutkujte maticu dištančného držiaku **5** a tiež vodiace puzdro a maticu FW241R a v uvedenej postupnosti na závit dištančného držiaku **5**, pozri Obr. I.

Tyčový nástroj FW711R

- Zaveďte vnútorný diel do tyčového nástroja **6** a utiahnite, pozri Obr. J.

Distraktor FW238R a distrakčné listy krátke FW706R

- Namontujte distraktor FW238R, pozri TA012384.
- Nasuňte distrakčné listy **7** na distraktor FW238R, pozri Obr. K.

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 virucidný dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie

Aktuálne informácie na úpravu a o tolerancii materiálov pozri tiež Aesculap extranet na stránke <https://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, solné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (dierová korózia, napätová korózia) a tým zničenie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušiť, ak je potrebné.

Používať smiete len tie procesné chemikálie, ktoré sú certifikované a schválené (napr. certifikát VAH alebo FDA, 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, predčasná 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 materiálovom šetrení pri opätovnom čistení, viď 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 chlpu.
- Výrobok prepravovať suchý v uzavretej odsávacej nádobe počas 6 h pre čistenie a dezinfekciu.

Príprava pred čistením

- Výrobok rozobrať pred čistením, pozri Demontáž.

Čistenie/dezinfekcia

Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia



Poškodenie výrobku použitím nevhodných čistiacich/dezinfekčných prostriedkov a/alebo vysokých teplôt!

- ▶ Čistiace a dezinfekčné prostriedky používajte podľa pokynov výrobcu,
 - ktoré sú schválené pre plasty a ušľachtilú oceľ,
 - ktoré nepôsobia na zmäkčovadlá (napr. v silikóne).
- ▶ Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
- ▶ Neprekračujte maximálnu prípustnú teplotu čistenia 55 °C.

- ▶ 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.
- ▶ Na zabránenie zvýšenej kontaminácie kompletného sita na nástroje pri aplikácii dávať pozor na to, aby sa znečistené nástroje zbierali oddelene a aby sa znovu nekládli na sito s nástrojmi.

Validované postupy čistenia a dezinfekcie

Validovaný proces	Osobitosti	Referencie
Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou - FW705R–FW709R - FW711R - FW712R - FW714R–FW716R - FW734R	- Vhodná čistiaca kefa - Jednorazová injekčná striekačka 20 ml - Pracovný koniec udržiavať otvorený na účely čistenia. - Výrobok s pohyblivými kĺbmi čistiť v otvorenej polohe alebo pohybom kĺbov. - Fáza sušenia: Používať rúško bez zosilneného miesta na priadzi alebo medicínsky stlačený vzduch.	Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola: Kapitola Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou
Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia FW712R	- Nástroj vložte do sieťového koša určeného na čistenie (zabezpečte, aby boli vyčistené všetky časti nástroja). - 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 a podkapitola: Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia
Ručné predčistenie kefou a následné mechanické, alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia - FW705R–FW709R - FW711R - FW714R–FW716R - FW734R	- Vhodná čistiaca kefa - Jednorazová injekčná striekačka 20 ml - Nástroj vložte do sieťového koša určeného na čistenie (zabezpečte, aby boli vyčistené všetky časti nástroja). - FW705R/FW709R/FW714R–FW716R: 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 kefkou - Kapitola Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

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 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. nastaviteľné skrutky, kĺby atď., počas čistenia pohybujte.
- ▶ Následne tieto miesta dôkladne prepláchnite čistiacim dezinfekčným prostriedkom a vhodnou jednorázovou injekčnou striekačkou, najmenej 5 krát.

Fáza II

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

Fáza III

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

Fáza IV

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

Fáza V

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

Strojové čistenie/dezinfekcia

Oznámenie

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

Oznámenie

Použitý 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.

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 pravidelne 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.

Strojové alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ prístroja: Jednkomorový-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.

Kontrola, údržba a skúška



UPOZORNENIE

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 olejníčka JG598).

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

Balenie

- Výrobok s jemným pracovným koncom chrániť zodpovedajúcim spôsobom.
- Výrobok, s otvoreným uzáverom alebo maximálne v prvej západke, zafixovať.
- Uzáver zavrieť natoľko, aby sa styčné plochy otvorov dotýkali.
- Zaraďiť výrobok do príslušného uloženia, alebo ho uložte na vhodný sieťový kôš. Ubezpečte sa, že ostriá, 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

FW711R: Výrobok sa môže sterilizovať len v rozloženom stave.

Oznámenie

FW734R: výrobok je možné sterilizovať v rozloženom, ale aj zmontovanom stave.

Oznámenie

Aby 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).
- Validovaný sterilizačný postup
 - Rozloženie výrobku
 - Sterilizácia parou vo frakčnom vákuu,
 - Parný sterilizátor musí spĺňať požiadavky podľa DIN EN 285 a musí byť validovaný podľa DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 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.

Skladovanie

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

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.

Aesculap®

S4 MIS el aletleri

Açıklamalar

- 1 S⁴ MIS dişli kesici FW714R, FW715R ve FW716R
- 2 S⁴ MIS kılavuz el aleti FW708R
- 3 S⁴ MIS doğrultma kolu kısa dış kovanı FW705R
- 4 S⁴ MIS uzun ayar vidası FW707R (S⁴ perkütan dişli borusu ile kullanımlar için FW734R)
- 5 S⁴ MIS mesafe tutucu FW709R (somun ve FW241R kılavuz kovanla kullanımlar için)
- 6 S⁴ MIS dirsekli çubuk yerleştirme el aleti FW711R
- 7 S⁴ MIS distraksiyon bıçağı kısa FW706R (distraktörle kullanmak için FW238R)
- 8 S⁴ MIS kanat kırma maşası FW712R

- a FW241R somun ve kılavuz kovanı
- b Distraksiyon bıçağındaki itici
- c İşaretlerin referans noktası
- d Pedikül vidası
- e Tek aksiyel pedikül vidası
- f Her taraflı işaret

Resimler

- A Dişli borusu FW734R ve ayar vidası FW707R demontajı
- B Mesafe tutucu FW709R demontajı
- C Çubuk yerleştirme el aleti FW711R demontajı
- D Distraktör FW238R ve kısa distraktör bıçakları FW706R demontajı
- E Dış kovan ek bilgi işareti
- F Dişli kesici ek bilgi işareti
- G Kılavuz el aleti ek bilgi işareti
- H Dişli borusu FW734R ve ayar vidası FW707R montajı
- I Mesafe tutucu FW709R montajı
- J Çubuk yerleştirme el aleti FW711R montajı
- K Distraktör FW238R ve kısa distraktör bıçakları FW706R montajı

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler



Dikkat, genel uyarı işareti
Dikkat, ürünle gelen belgeleri dikkate alınız

Geçerlilik alanı

- Ürünlere özgü kullanım kılavuzları ve malzeme sağlamlığı bilgileri için aynı zamanda Aesculap harici olarak <https://extranet.bb Braun.com> bakınız.

Kullanım amacı

S⁴ MIS el aletleri S⁴ FRI sistem kapsamını tamamlar – fraktür doğrultma el aletleri.

S⁴ el aletleri S⁴ implantlarının implantasyonu için aşağıdaki sistemlerle kullanılır:

- S⁴ Spinal System
- S⁴ CS – Cannulated System
- S⁴ FRI/S⁴ FRI perkutan

S⁴ MIS el aletleri ve S⁴ fraktür repozisyon el aletleri S⁴ Spinal System kanüllü S⁴ ile repozisyon ve fraktür stabilizasyonu için kullanılır.

Güvenli kullanım ve hazırlama

- Ürünü ve aksesuarları sadece, gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırınız ve uygulatınız.
- Kullanım kılavuzunu okuyunuz, saklayınız ve ona uyunuz.
- S⁴ el aletleri kullanım kılavuzunu TA012384 okuyun, yerine getirin ve muhafaza edin.
- S⁴ Spinal System ekipmanlarının, S⁴ FRI, S⁴ SRI ve S⁴ MIS OP kullanım kılavuzları okunmalıdır, bunlara uyulmalıdır ve muhafaza edilmelidir.
- Ürünü sadece amaca uygun kullanınız, bkz. Kullanım amacı.
- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce iyice temizleyiniz (el ya da makine ile).
- Fabrikadan yeni çıkmış ya da kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korunan bir yerde saklayınız.
- Ürünü her kullanımdan önce gözle muayene ederek gevşek, eğrilmiş, kırılmış, çatlak ve kırılmış parçalar olmadığından emin olunuz.
- Hasarlı ya da arızalı bir ürünü kullanmayınız. Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.
- Hasarlı parçalarını derhal orijinal yedek parçalarla değiştiriniz.
- İş sonunda hasarları önlemek için: Ürünü dikkatlice çalışma kanalına (örn. trokar) yönlendirin.

Kullanım



TEHLİKE

Kirschner telinin şah damarına itilmesi sonucu hayati tehlike riski vardır!

- S⁴ implantları veya S⁴ el aletlerinin kılavuz teli üzerinden içeri sürülmesinde kılavuz teli üzerindeki işaretleri dikkate alın.
- Kılavuz teli bir pense ile sıkı tutun.
- Kılavuz telini zamanında çıkarın.



TEHLİKE

İmplantların hatalı konumlandırılması nedeniyle ağır yaralanma tehlikesi!

El aletlerindeki derinlik işaretleri ve ölçkler sadece oryantasyona hizmet eder!

- İşaretlerin ilgili işaret noktasını dikkate alın, bkz. montaj.
- Röntgen kontrolü ile implantların doğru oturumunu sağlayın.



UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

- Her kullanımdan önce fonksiyon testini gerçekleştiriniz.



UYARI

Eksik dayanak nedeniyle trokarın çok derin girmesi nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Trokarı FW271R daima hedef el aleti FW258R ile birlikte kullanın.



Dış kovanın FW705R kayması nedeniyle OP gecikmesi!

- Diğer el aletlerinin (örn. dişli kesici, tornavida) takılması/çıkarılması sırasında dış kovayı elle emniyete alın.
- Dış kovan, konumlandırma yardımı FW708R kullanarak yeniden yerleştirilebilir.
- Dış kovan dişli borusu FW234R ve uzun ayar vidası FW707R üzerinden emniyete alınabilir



Yanlış tornavida kullanılması nedeniyle pedikül vidaları ve hatalı konumlandırma nedeniyle hasarlanma!

- Kılavuz el aletini FW708R sadece tek aksiyal pedikül vidalarının vidalanması için kullanın.



Tornavidanın yanlış oturması nedeniyle FW708R ile vidalanan tek aksiyal pedikül vidasının hasarlanması!

- Tek aksiyal pedikül vidasının vidalanması sırasında tornavidayı daima dayanak noktasına kadar pedikül vidasının kafasına kadar götürün.

Sökme

Dişli borusu FW734R ve ayar vidası FW707R

- FW707R ayar vidasının S⁴ perkütan dişli borusuyla FW734R kullanılması: Ayar vidasını **4** dişli borusundan FW734R sökün, bkz. Şekil A.

Mesafe tutucu FW709R

- Somun ve kılavuz kovanını **a** mesafe tutucudan **5** çıkarın, bkz. Şekil B.

Çubuk yerleştirme el aleti FW711R

- İç kısmı çubuk yerleştirme el aletinden **6** çıkarın, bkz. Şekil C.

Distraktör FW238R ve kısa distraktör bıçağı FW706R

- İticiyi **b** onaylayın ve distraktör bıçaklarını **7** distraktörden FW238R çıkarın, bkz. Şekil D.
- Distraktörü FW238R distraktör bıçaklarıyla sökün.

Montaj

Not

Dış manşon 3 üzerindeki ölçek pedikül vidasının d gövdesindeki referans noktası c ile ilgilidir, bkz. Şekil E.

Not

Dişli kesici üzerindeki ölçek 1 genişletme kovanının FW272R toplam uzunluğuyla ilgilidir, bkz. Şekil F.

Not

Kılavuz el aleti 2 üzerindeki ölçek tek aksiyel pedikül vidasının e gövdesindeki referans noktası c ile ilgilidir, bkz. Şekil G.

Her taraflı işaret f, kılavuz ekipmanı olarak dış kovanların tekrar yerleştirilmesi için el aletinin kullanılmasında oryantasyon yardımı olarak kullanılır.

Dişli borusu FW734R ve ayar vidası FW707R

- FW707R ayar vidasının S⁺ perkütan dişli borusuyla FW734R kullanılmasında: Ayar vidasını 4 dişli borusuna FW734R takın, bkz. Şekil A.

Mesafe tutucu FW709R

- Mesafe tutucunun 5 somunu ayrıca kılavuz kovan ve FW241R a somununu belirtilen sırada mesafe tutucunun 5 dişlisine vidalayın, bkz. Şekil I.

Çubuk yerleştirme el aleti FW711R

- İç kısmı çubuk yerleştirme el aletine 6 götürün ve vidalayın, bkz. Şekil J.

Distraktör FW238R ve kısa distraktör bıçağı FW706R

- Distraktörü FW238R monte edin, bkz. TA012384.
- Distraktör bıçaklarını 7 distraktöre FW238R takın, bkz. Şekil K.

Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

Genel güvenlik talimatları

Not

Hazırlık için ülkenizdeki mevzuata, ulusal ve uluslararası norm ve direktiflere ve kurum içi hijyen kurallarına mutlaka uyunuz.

Not

Deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası 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 gerçekleştirmediğinde bir virüsidal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

Hazırlık ve materyal dayanıklılığına yönelik güncel bilgiler için bkz. Aesculap ekstraneti <https://extranet.bbraun.com>

Doğrulanmış buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.

Aesculap®

S4 MIS el aletleri

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 gerçekleştirilmelidir.

Gerekirse kurutmak içindir.

Sadece test edilip onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen proses kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin tüm uygulamaları sıkı sıkıya müşahade edilmelidir. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda sayılan problemler ortaya çıkabilir:

- Malzemede görüntü değişimleri, örn. solma ya da titan ya da alüminyumda renk değişikliği. Alüminyumda pH değeri 8'den itibaren uygulama/kullanım solüsyonunda 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.

Hazırlama sürecinin uygulanması öncesinde sökme işlemi

- Ürünü kullanımdan hemen sonra talimatlara uygun olarak sökünüz.
- Eklemleri ürünü 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 önce hazırlama

- Ürünü temizlikten önce parçalarına ayırma, bkz. Sökme

Temizlik/Dezenfeksiyon

Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları



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

- Üreticinin talimatlarına uygun olarak şu türden temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanınız:
 - Plastikler ve paslanmaz çelik için kullanımı onaylı,
 - yumuşatıcıları (örn. silikonu) tahriş etmeyin.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız.
- İzin verilen 55 °C'lik azami temizlik sıcaklığının üzerine çıkmayın.

- Islak bertaraf halinde uygun temizlik/dezenfeksiyon maddeleri kullanınız. Köpük oluşumunu ve işlem kimyasallarının etkinliğinin kötüleşmesini önlemek amacıyla: Makine ile temizlik ve dezenfeksiyondan önce ürünü akan su ile iyice durulayın.
- Donatılmış el aleti parçalarının daha fazla kontaminasyonunu önlemek için uygulama sırasında kirlenen el aletlerini ayrıca toplanmasına ve el aleti parçaları arasına konulmamasına dikkat edilmelidir.

Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik ■ FW705R-FW709R ■ FW711R ■ FW712R ■ FW714R-FW716R ■ FW734R	■ Uygun temizlik fırçası ■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml ■ Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır. ■ Hareketli eklemleri ürünü açık halde veya eklemlerini hareket ettirerek temizleyiniz. ■ Kurutma aşaması: İplik bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanınız.	Bölüm El ile Temizlik/Dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik
Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon ■ FW712R	■ Ürünü temizliğe uygun süzgeçli sepete koyunuz (durulama kör noktaları oluşmasını önleyiniz). ■ Kavite ve kanallar içeren parçaları doğrudan enjektör arabasının yıkama rakoruna bağlayınız. ■ Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır. ■ Ürünü eklemi açık halde süzgeçli sepette muhafaza ediniz.	Bölüm Makineyle temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon
Fırça ile manüel ön temizleme ve ardından makine ile alkalik temizleme ve termik dezenfeksiyon. ■ FW705R-FW709R ■ FW711R ■ FW714R-FW716R ■ FW734R	■ Uygun temizlik fırçası ■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml ■ Ürünü temizliğe uygun süzgeçli sepete koyunuz (durulama kör noktaları oluşmasını önleyiniz). ■ FW705R/FW709R/FW714R-FW716R: Münferit parçaları lümen ve kanallarla doğrudan enjektör aracının özel durulama bağlantısına takın. ■ Temizlenmeleri için çalışma uçları açık durumda tutulmalıdır. ■ Ürünü eklemi açık halde süzgeçli sepette muhafaza ediniz.	Bölüm Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: ■ Bölüm Fırça ile manuel ön temizlik ■ Bölüm Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

El ile Temizlik/Dezenfeksiyon

- Dezenfektan çözeltisinin incelmesini önlemek için el ile dezenfeksiyon işleminden önce durulama suyunun yeterli şekilde üründen akmasını bekleyiniz.
- Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını gözle muayene ederek kontrol ediniz.
- Gerekliyse, temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayınız.

Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik

Evre	İşlem adımı	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. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Aesculap®

S4 MIS el aletleri

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.
- 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.
- 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.
- Kaviteleri uygun bir tek kullanımlık enjektör ile en az 5 kez yıkayın.
- Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyiniz.

Evre V

- bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci kurutmak için uygun aletler (örn. havlu, sıkıştırılmış hava) ile kurutma aşamasındaki ürün.

Makineyle temizlik/dezenfeksiyon

Not

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

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	Konsantre, 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.

Manuel ön temizleme ile mekanik temizlik/dezenfeksiyon

Not

Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not

Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

Fırça ile manuel ön temizlik

Evre	İşlem 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. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

Evre I

- Ürünün tümüyle en az 15 dakika dezenfeksiyon çözeltisine daldırılması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.
- Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
- 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.

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 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 alkalın

- Mekanik temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

Aesculap®

S4 MIS el aletleri

Kontrol, bakım ve muayene



Yetersiz yağlama sonucu ürünün hasar görmesi (metal aşındırıcı/sürtünme korozyonu) tehlikesi!

- **Hareketli parçaları (örn.mafsalları, sürgü parçalarını ve vidalı çubukları) fonksiyon kontrolünden önce, uygulanan sterilizasyon prosedürüne uygun bakım yağlarıyla yağlayın (örn. buhar sterilizasyonunda STERILIT® I – JG600 yağ spreyi ya da STERILIT® I –JG598 damlalık yağı).**

- Ürünün oda sıcaklığına soğumasını bekleyiniz.
- Her temizlik, dezenfeksiyon ve kurutmadan sonra üründe aşağıdaki hususları kontrol edin: Kuruluk, temizlik, çalışma ve (izolasyon, paslanma, gevşeme, eğilme, parçalanma, yırtılma, aşınma ve kırılma gibi) hasarlar.
- Islak ya da nemli ürünü kurulayınız.
- Temiz olmayan ürünü tekrar temizleyiniz ve dezenfekte ediniz.
- Ürünün fonksiyon kontrolünü yapınız.
- Hasarlı ya da çalışmayan ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisi'ne iletin, bkz. Teknik Servis.
- Parçalara ayrılabilir ürünün birleştirilmesi, bkz. Montaj.
- İlgili ürünlerle uyumluluğu kontrol ediniz.

Ambalaj

- İnce çalışma uçlu ürünü gereken şekilde koruyunuz.
- Ürünü emniyet mandalı açık halde ya da en fazla birinci engel dışında sabitleyiniz.
- Mandalları ağız uçları birbiri ile temas edene kadar kapatın.

- Ürünü ait olduğu depolama yerine tasnif edin ya da uygun süzgeçli sepete koyun. Keskin köşeler varsa, bunların korunduğundan emin olunuz.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayınız (örn. Aesculap steril konveyerler içine koyunuz).
- Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olunuz.

Buharlı sterilizasyon

Not

FW711R: Ürün sadece sökülmüş durumda sterilize edilebilir.

Not

FW734R: Ürün hem parçalarına ayrılmış hem de birleştirilmiş halde sterilize edilebilir.

Not

Gerilme çatlağı korozyonu nedenli kırılmaları önlemek üzere, engelleme mandallı aletleri engelleme mandalı açık halde ya da en fazla birinci engel dışına sabitlenmiş halde sterilize ediniz.

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişebildiğinden emin olunuz (örn. valf ve vanaları açarak).
- Validasyonu yapılmış sterilizasyon yöntemi
 - Ürünün sökülmesi
 - Fraksiyonlu vakum yönteminde buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285 standardına uygun ve DIN EN ISO 17665 standardına göre onaylanmış buhar sterilizasyonu.
 - Fraksiyonlu vakum yöntemiyle 134 °C, 5 dakika işlem süresiyle sterilizasyon
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürün sterilize edilecekse: Buhar sterilizatörünün üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

Muhafaza

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

Teknik Servis



Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

- Üründe değişiklik yapmayın.

- Servis ve tamir işleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz.

Tıbbi cihaz üzerinde değişiklikler yapılması garanti/güvence haklarının ve ayrıca bazı onayların geçersizleşmesine neden olabilir.

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

Atık bertarafı

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

범례

- 1 S⁴MIS 탭 FW714R, FW715R 및 FW716R
 - 2 S⁴MIS 가이드 기구 FW708R
 - 3 S⁴MIS 짧은 위치 조정 레버 외부 슬리브 FW705R
 - 4 S⁴MIS 긴 고정 나사 FW707R (S⁴ 경피 나사관 FW734R 과 함께 사용)
 - 5 S⁴MIS 스페이서 FW709R (FW241R 너트 및 가이드 슬리브와 함께 사용)
 - 6 S⁴MIS 크랭크된 로드 삽입 기구 FW711R
 - 7 S⁴MIS 짧은 신연 블레이드 FW706R (신연기 FW238R 과 함께 사용)
 - 8 S⁴MIS 측면 해체 포셉 FW712R
- a FW241R 너트 및 가이드 슬리브
 - b 신연 블레이드 슬라이더
 - c 마커 기준점
 - d 척추경 나사
 - e 단축 척추경 나사
 - F 환형 마커

그림

- A 나사관 분해 FW734R 및 고정 나사 FW707R
- B 스페이서 분해 FW709R
- C 로드 삽입 기구 분해 FW711R
- D 신연기 분해 FW238R 및 짧은 신연 블레이드 FW706R
- E 외부 슬리브 마커 추가 정보
- F 탭 마커 추가 정보
- G 가이드 기구 마커 추가 정보
- H 조립 나사관 FW734R 및 고정 나사 FW707R
- I 조립 스페이서 FW709R
- J 조립 로드 삽입 기구 FW711R
- K 조립 신연기 FW238R 및 짧은 신연 시트 FW706R

제품과 포장에 있는 기호



주의, 일반적 경고 기호
주의, 첨부 문서 참조

적용 범위

- ▶ 품목별 사용 설명서와 재료 호환성에 대한 정보는 Aesculap 엑스트라넷 참조 (<https://extranet.bbraun.com>)

사용 목적

본 S⁴MIS 기구는 S⁴FRI - 골절 위치 조정 기구의 시스템 범위를 보완합니다.

본 S⁴ 기구는 다음 시스템과 함께 S⁴- 임플란트의 이식에 사용됩니다.:

- S⁴ 척추 시스템
- S⁴ CS - 삽관 시스템
- S⁴ FRI/S⁴ 경피 FRI

본 S⁴MIS 기구 및 S⁴- 골절 위치 조정 기구는 삽관된 S⁴ 척추 시스템의 S⁴- 임플란트를 사용하여 위치 조정 및 골절 부위 안정에 사용됩니다.

안전한 취급 및 준비

- ▶ 제품과 부속품은 필요한 교육, 지식 또는 경험을 갖춘 사람만이 작동 및 사용할 수 있습니다.
- ▶ 사용 설명서를 읽고 준수하며 보관하십시오.
- ▶ 사용 설명서 S⁴- 기구 TA012384 를 읽고 준수하며 보관하십시오.
- ▶ 시술 매뉴얼 S⁴ 척추 시스템 - 기구, S⁴ FRI, S⁴ SRI 및 S⁴ MIS 읽고 준수하며 보관하십시오.
- ▶ 제품은 사용 목적에 따라 적절히 사용해야 합니다, 사용 목적 참조.
- ▶ 새 제품은 운송용 포장을 제거한 후 처음 멸균하기 전에 깨끗하게 세척하십시오 (수동 또는 기계 이용).
- ▶ 새 제품 또는 사용하지 않은 제품은 건조하고 청결하며 안전한 장소에 보관하십시오.
- ▶ 제품 사용 전, 다음의 사항을 점검하십시오: 제품의 혈거움, 구부러짐, 깨짐, 균열, 마모 또는 파손 여부를 점검하십시오.
- ▶ 손상되거나 결함이 있는 제품은 사용하지 마십시오. 손상된 제품은 즉시 별도로 분류하십시오.
- ▶ 손상된 부품은 즉시 정품 부품으로 교체하십시오.
- ▶ 작업을 마칠 때 손상을 방지하기 위해 : 제품을 조심스럽게 작업 채널 (예 : 투관침) 을 통해 넣으십시오 .

안전한 작동법



위험

K- 와이어의 대동맥 삽입으로 인한 치명적 위험 !

- ▶ 해당 S⁴- 임플란트 또는 S⁴- 기구를 가이드 와이어를 통해 삽입할 때 가이드 와이어의 마커에 유의하십시오.
- ▶ 포셉으로 가이드 와이어를 꼭 잡니다.
- ▶ 적시에 가이드 와이어를 제거합니다.



위험

임플란트의 잘못된 배치로 인한 심한 상해 위험 !

- 기구의 깊이 마커 및 눈금을 방향을 보조할 뿐임 !
- ▶ 마커의 올바른 기준점을 준수하십시오, 조립 부분 참조.
- ▶ X 선 장비로 임플란트가 올바르게 위치했는지 확인합니다.



경고

상해 및 / 또는 오작동의 위험 !

- ▶ 제품 사용, 전 항상 기능을 점검하십시오.



경고

멈추지 않으면 투관침이 너무 깊게 침투하여 상해 위험이 있습니다 !

- ▶ 항상 투관침 FW271R 과 가이드 기구 FW258R 을 함께 사용하십시오 .



경고

외부 슬리브 FW705R 의 미끄럼짐으로 인한 수술 지연 !

▶ 다른 기구 (예: 탭, 스크루 드라이버) 를 삽입 / 제거 할 때 손으로 외부 슬리브 를 고정하십시오 .

■ 외부 슬리브는 위치 설정 보조 장치 FW708R 을 사용하여 다시 배치할 수 있습니다 .

■ 외부 슬리브는 나사판 FW234R 과 긴 고정 나사 FW707R 을 통해 고정될 수 있습니다



주의

다른 스크루 드라이버 사용으로 인한 척추경 나사의 손상 및 오배치 !

▶ 가이드 기구 FW708R 은 단축 척추경 나사를 끼우는 용도로만 사용하십시오 .



주의

스크루 드라이버가 잘못 장착된 경우 FW708R 로 나사를 조이면 단축 척추경 나사가 손상됩니다 !

▶ 단축 척추경 나사를 조일 때 항상 스크루 드라이버를 최대한 척추경 나사 머리에 삽입하십시오 .

분해

나사판 FW734R 및 고정 나사 FW707R

▶ 해당 S⁴ 경피 나사판 FW734R 이 장착된 고정 나사 FW707R 사용 시 : 나사판 FW734R 의 고정 나사 4 를 풀니 다 (참조 그림 . A).

스페이서 FW709R

▶ 스페이서 5 의 너트와 가이드 슬리브 a 를 제거하십시오 (참조 그림 . B).

로드 삽입 기구 FW711R

▶ 로드 삽입기구 6 으로부터 내부 부품을 풀니다 (참조 그림 C).

신연기 FW238R 및 짧은 신연 블레이드 FW706R

▶ 슬라이더 b 를 작동시키고 신연 블레이드 7 를 신연기 FW238R 에서 제거하십시오 (참조 그림 D).

▶ 신연 블레이드가 장착된 신연기 FW238R 을 분해하십시오 .

조립

알아두기

외부슬리브 3의 해당 눈금은 척추경 나사 d의 몸통 기준점 c와 관련됩니다 (참조 그림 E).

알아두기

탭 1의 눈금은 확장 슬리브 FW272R의 전체 길이를 나타냅니다 (참조 그림 F).

알아두기

가이드 기구 2의 스케일은 단추 척추경 나사 e의 몸통상의 기준점 c와 관련됩니다 (참조 그림 G).
환형 마커 f는 외부 슬리브를 다시 배치하기 위한 가이드 기구로 기구를 사용할 때 방향 보조 장치를 역할을 합니다.

나사관 FW734R 및 고정 나사 FW707R

- ▶ 해당 S* 경피 나사관 FW734R이 장착된 고정 나사 FW707R 사용 시: 나사관 FW734R의 고정 나사 4를 조입니다 (참조 그림 H).

스페이서 FW709R

- ▶ 스페이스 5의 너트와 FW241R a의 가이드 슬리브와 너트를 스페이스 5의 나사산에 표시된 순서대로 결합하십시오 (참조 그림 I).

로드 삽입 기구 FW711R

- ▶ 내부 부품을 로드 삽입 기구 6에 삽입하고 조여주십시오 (참조 그림 J).

신연기 FW238R 및 짧은 신연 블레이드 FW706R

- ▶ 신연기 FW238R을 조립하십시오 (참조 TA012384).
- ▶ 신연 블레이드 7을 신연기 FW238R에 끼웁니다 (참조 그림 K).

인증된 재처리 절차

일반 안전 지침

알아두기

국가 법적 규정, 국내외 규격, 지침, 처리를 위한 자체 위생 규정을 준수하십시오.

알아두기

크루즈펠트 - 야콥병 (CJK) 환자나 CJK 의심 환자 또는 제품 처리 관련 가능한 종류에서 각각 유효한 국가 규정을 준수하십시오.

알아두기

기계식 처리는 수동 세척에 비해 더 안전하고 나은 세척 결과로 인해 선호됩니다.

알아두기

이러한 의료품의 성공적인 처리는 처리 공정의 사전 검증 후에야 보장될 수 있습니다. 이에 대한 책임은 회사/처리업체에서 집니다.
검증을 위해 권장 화학물질이 사용되었습니다.

알아두기

최종 멸균이 이루어지지 않은 경우 살마바이러스성 소독제를 사용해야 합니다.

알아두기

재료 적합성과 처리에 관한 최신 정보는 Aesculap 엑스트라넷, <https://extranet.bb Braun.com>을 참조하십시오.

검증된 증기 멸균 절차는 Aesculap 멸균 용기 시스템에서 이루어졌습니다.

일반 참고사항

들러붙거나 마른 OP 찌꺼기는 세척을 어렵게 하거나 부식을 일으킬 수 있습니다. 따라서 사용 후 6 시간 안에 처리를 해야 하고 응고되는 일차 세척 온도 45 °C를 초과해서는 안 되며 응고되는 소독제 (활성성분: 알데히드, 알코올)를 사용해서는 안 됩니다.

중화제나 기본 세정제 남용은 화학적 침식이나 변색을 일으키고 스테인리스강에서 시각적 또는 기계적으로 레이저 마킹의 판독을 어렵게 만들 수 있습니다.

스테인리스강에서는 염소나 염화물이 함유된 찌꺼기 (예: OP 찌꺼기, 의약품, 식염수, 세척, 소독, 살균용 물)가 부식 (공식, 응력 부식)을 일으키고 제품을 파괴합니다. 이러한 찌꺼기를 제거하기 위해서는 정제수로 충분히 행군 후 잘 말려야 합니다.

필요하면 재건조를 해야 합니다.

검사를 거쳐 허가 (예: VAH 승인, FDA 승인, CE 인증)를 받고 화학제품 제조사에서 권장한 화학제품만 사용하십시오. 화학제품 제조사의 전반적인 사용 기준을 반드시 엄수하십시오. 그렇지 않을 시 다음과 같은 문제가 발생할 수 있습니다.

- 티타늄이나 알루미늄에서 변색 등 육안상 재료 변화. 알루미늄에서는 적용 / 저장 용액의 pH 값이 8 이상일 때 육안상의 표면 변화가 생길 수 있습니다.
- 부식, 균열, 파괴, 조기 노화나 용기 등과 같은 재료 손상.
- ▶ 세척을 위해 금속 브러시나 표면을 손상시킬 수 있는 다른 마모제를 사용하지 마십시오. 부식 위험이 있을 수 있습니다.
- ▶ 위생적으로 안전하며 재료를 손상시키지 않는 재처리에 관한 자세한 지침은 다음을 참조: www.a-k-i.org 빨간색 팜플렛 표제 - 올바른 기구 처리.

재처리 절차 실시 전 분해

- ▶ 사용 후에는 설명서에 따라 제품을 곧바로 분해하십시오.
- ▶ 관절 부위가 있는 제품은 여십시오.

사용 장소에서 준비

- ▶ 해당되는 경우, 안보이는 표면을 특히, 일회용 주사기 등 탈염수로 세척하십시오.
- ▶ 눈에 보이는 OP 찌꺼기는 가능한 보풀이 없는 젖은 천으로 꼼꼼히 제거하십시오.
- ▶ 세척과 소독을 위해 폐쇄형 폐기 용기에 넣고 건조한 상태로 6 시간 이내에 제품을 운반합니다.

세척 전 준비

- ▶ 세척 전에 제품을 분리하십시오, 분해 참조.

세척 / 소독

재처리 과정을 위한 제품별 안전 지침



주의

지나친 고온이나 부적합한 세척제 / 소독제로 인한 제품 손상!

- ▶ 제조사 지침에 따라 다음과 같은 세척제 및 소독제를 사용하십시오.
 - 플라스틱과 스테인리스강에 허용된 제품,
 - 유연제(예: 실리콘)를 손상시키지 않는 제품
- ▶ 농도, 온도 및 노출에 대한 정보에 유의하십시오.
- ▶ 최고 허용 세척 온도인 55 °C를 초과하지 마십시오.

- ▶ 습한 환경에 제품이 놓일 경우 적합한 세척제 / 소독제를 사용하십시오. 거품 형성을 방지하고 화학약품처리의 효과 저하를 방지하기 위한 조치: 기계세척과 소독을 실시하기 전에 제품을 흐르는 물로 철저히 세척합니다.
- ▶ 사용 중 적재된 기구 트레이의 오염 증가를 방지하기 위해 오염된 기구는 별도로 모으고 기구 트레이에 다시 놓지 않도록 하십시오.

Aesculap®

S4 MIS 기구

유효한 세척 및 소독 방식

유효한 방식	특정 요건	참조
침전소독을 이용한 수동 세척 ■ FW705R-FW709R ■ FW711R ■ FW712R ■ FW714R-FW716R ■ FW734R	■ 적합한 세척 브러시 ■ 20 ml 1 회용 주사기 ■ 작업 단부는 세척을 위해 개방된 상태를 유지하십시오. ■ 움직이는 관절 부위가 있는 제품은 열린 상태로 또는 관절 부위를 움직이면서 세척하십시오. ■ 건조 단계: 보풀이 없는 천이나 의료용 압축공기 사용	장 수동 세척 / 소독 및 하위 챕터: ■ 장 침적 소독을 이용한 수동 세척
기계식 알칼리성 세척 및 열 소독 ■ FW712R	■ 제품을 세척에 적합한 트레이에 두십시오 (행귀지지 않는 부분이 없도록 하십시오). ■ 루멘과 채널이 있는 개별 부품은 인젝터 유닛의 특수 세척 커넥터에 직접 연결합니다. ■ 작업 단부는 세척을 위해 개방된 상태를 유지하십시오. ■ 관절 부위를 개방한 상태로 제품을 트레이에 두십시오.	장 기계 세척 / 소독 및 하위 챕터: ■ 장 기계 알칼리 세척과 열소독
브러시를 이용한 수동식 사전 세척 및 그다음 기계식 알칼리 세척과 열 소독 ■ FW705R-FW709R ■ FW711R ■ FW714R-FW716R ■ FW734R	■ 적합한 세척 브러시 ■ 20 ml 1 회용 주사기 ■ 제품을 세척에 적합한 트레이에 두십시오 (행귀지지 않는 부분이 없도록 하십시오). ■ FW705R/FW709R/FW714R-FW716R: 루멘과 채널이 있는 개별 부품은 인젝터 유닛의 특수 세척 커넥터에 직접 연결합니다. ■ 작업 단부는 세척을 위해 개방된 상태를 유지하십시오. ■ 관절 부위를 개방한 상태로 제품을 트레이에 두십시오.	장 수동 사전 세척을 포함한 기계식 세척 / 소독 및 하위 챕터: ■ 장 브러시로 수동 일차 세척 ■ 장 기계 알칼리 세척과 열소독

수동 세척 / 소독

- ▶ 수동 소독 전에 행균 물을 충분히 제품에서 털어내어 소독제가 희석되지 않게 하십시오.
- ▶ 수동 세척/소독 후 표면에 잔여물이 있는지 육안으로 점검하십시오.
- ▶ 필요한 경우 세척/소독 과정을 반복하십시오.

침적 소독을 이용한 수동 세척

단계	Step	T [°C/°F]	t [min]	농도 [%]	수질	화학
I	소독 세척	RT(냉)	>15	2	T-W	무알데히드, 무페놀, 무 QAV 농축액, pH ~ 9*
II	중간 세정	RT(냉)	1	-	T-W	-
III	살균	RT(냉)	15	2	T-W	무알데히드, 무페놀, 무 QAV 농축액, pH ~ 9*
IV	최종 세정	RT(냉)	1	-	VE-W	-
V	건조	RT	-	-	-	-

T-W: 식수

VE-W: 정제수 (탈염수, 미생물학적으로 적어도 식수 수질)

RT: 실온

* 권장 : BBraun Stabimed

- ▶ 적당한 세척 브러시와 일회용 주사기에 관한 정보 유의, 유효한 세척 및 소독 방식 참조.

단계 1

- ▶ 제품을 최소 15 분 동안 세척 효과가 있는 소독액에 완전히 담급니다. 이때 접근할 수 있는 표면은 모두 젖도록 하십시오.
- ▶ 표면에 찌꺼기가 안 보일 때까지 적당한 세척 브러시로 소독액에서 제품을 세척하십시오.
- ▶ 이때, 안보이는 표면을 적당한 세척 브러시로 최소 1 분 브러싱합니다.
- ▶ 세척 시 조정나사, 조인트 등 비고정 구성요소를 움직입니다.
- ▶ 이어서 세척 효과가 있는 소독액과 적당한 일회용 주사기로 부위를 깨끗이 적어도 5 회 세정합니다.

단계 II

- ▶ 제품을 흐르는 물에서 깨끗이 (접근 가능한 모든 표면) 행급니다.
- ▶ 세정 시 조정나사, 조인트 등 비고정 구성요소를 움직입니다.
- ▶ 남은 물은 충분히 말립니다.

단계 III

- ▶ 제품을 소독액에 완전히 담급니다.
- ▶ 소독 시 조정나사, 조인트 등 비고정 구성요소를 움직입니다.
- ▶ 작용 시간이 시작되면 적당한 일회용 주사기로 루멘을 최소 5 회 세정합니다. 이때 접근할 수 있는 표면은 모두 젖도록 하십시오.

단계 IV

- ▶ 제품을 흐르는 물에서 깨끗이 (접근 가능한 모든 표면) 행급니다.
- ▶ 최종 세정 시 조정나사, 조인트 등 비고정 구성요소를 움직입니다.
- ▶ 적당한 일회용 주사기로 루멘을 최소 5 회 세정합니다.
- ▶ 남은 물은 충분히 말립니다.

단계 V

- ▶ 건조 단계에서는 적당한 보조 장치 (예: 천, 압축공기) 로 제품을 건조시킵니다. 유효한 세척 및 소독 방식 참조.

기계 세척 / 소독

알아두기

세척 소독 장치는 검증된 효과가 있어야 합니다 (예: FDA 승인, DIN EN ISO 15883 에 따른 CE 인증).

알아두기

사용된 세척 소독 장치는 정기적으로 유지보수 및 점검을 받아야 합니다.

기계 알칼리 세척과 열소독

장치 유형 : 초음파 없는 싱글 챔버 세척 / 소독 장치

단계	Step	T [°C/°F]	t [min]	수질	화학 / 비고
I	일차 세정	<25/77	3	T-W	-
II	세척	55/131	10	VE-W	■ 알칼리 농축액 : - pH ~ 13 - <5 % 음이온 계면활성제 ■ 저장 용액 0.5% - pH ~ 11*
III	중간 세정	>10/50	1	VE-W	-
IV	열소독	90/194	5	VE-W	-
V	건조	-	-	-	세척 및 소독 장치를 위한 프로그램에 따름

T-W: 식수

VE-W: 정제수 (탈염수, 미생물학적으로 적어도 식수 수질)

* 권장 : BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ 기계 세척/소독 후에는 눈에 보이는 표면에 찌꺼기가 남아 있지 않은지 검사합니다.

Aesculap®

S4 MIS 기구

수동 사전 세척을 포함한 기계식 세척 / 소독

알아두기

세척 소독 장치는 검증된 효과가 있어야 합니다 (예: FDA 승인, DIN EN ISO 15883 에 따른 CE 인증).

알아두기

사용된 세척 소독 장치는 정기적으로 유지보수 및 점검을 받아야 합니다.

브러시로 수동 일차 세척

단계	Step	T [°C/°F]	t [min]	농도 [%]	수질	화학
I	소독 세척	RT(냉)	>15	2	T-W	무알데히드, 무페놀, 무 QAV 농축액, pH ~ 9*
II	세정	RT(냉)	1	-	T-W	-

T-W: 식수

RT: 실온

* 권장 : BBraun Stabimed

- ▶ 적당한 세척 브러시와 일회용 주사기에 관한 정보 유의, 유효한 세척 및 소독 방식 참조.

단계 1

- ▶ 제품을 최소 15 분 동안 세척 효과가 있는 소독액에 완전히 담급니다. 이때 접근할 수 있는 표면은 모두 젖도록 하십시오.
- ▶ 표면에 찌꺼기가 안 보일 때까지 적당한 세척 브러시로 소독액에서 제품을 세척하십시오.
- ▶ 이때, 안보이는 표면을 적당한 세척 브러시로 최소 1 분 브러싱합니다.
- ▶ 세척 시 조정나사, 조인트 등 비고정 구성요소를 움직입니다.
- ▶ 이어서 세척 효과가 있는 소독액과 적당한 일회용 주사기로 부위를 깨끗이 적어도 5 회 세정합니다.

단계 II

- ▶ 제품을 흐르는 물에서 깨끗이 (접근 가능한 모든 표면) 행급니다.
- ▶ 세정 시 조정나사, 조인트 등 비고정 구성요소를 움직입니다.

기계 알칼리 세척과 열소독

장치 유형 : 초음파 없는 싱글 챔버 세척 / 소독 장치

단계	Step	T [°C/°F]	t [min]	수질	화학
I	일차 세정	<25/77	3	T-W	-
II	세척	55/131	10	VE-W	■ 알칼리 농축액 : - pH ~ 13 - <5 % 음이온 계면활성제 ■ 저장 용액 0.5% - pH ~ 11*
III	중간 세정	>10/50	1	VE-W	-
IV	열소독	90/194	5	VE-W	-
V	건조	-	-	-	세척 및 소독 장치를 위한 프로그램에 따름

T-W: 식수

VE-W: 정 제수 (탈염수 , 미생물학적으로 적어도 식수 수질)

* 권장 : BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ 기계 세척/소독 후에는 눈에 보이는 표면에 찌꺼기가 남아 있지 않은지 검사합니다.

198

기술 서비스



경고

상해 및 / 또는 오작동의 위험 !

▶ 제품을 개조하지 마십시오 .

- ▶ 서비스와 수리에 대해서는 자국내 B. Braun/Aesculap 대리점에 문의하시기 바랍니다 .

의료 기술 장비를 개조하는 경우 서비스 / 품질 보증 권한이 소멸될 수 있습니다 .

서비스 센터 주소

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1602

Fax: +49 7461 16-5621

E-Mail: ats@aesculap.de

위에 언급된 주소를 통해 다른 서비스 센터 주소를 알 수 있습니다 .

폐기

- ▶ 제품, 제품의 구성품 및 포장재를 폐기 또는 재 활용하는 경우 해당 국가의 규정을 준수하십시오 !



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. 014087
V6

2018-01
Änd.-Nr. 57993