

en	Instructions for use/Technical description Orthopaedic and traumatology instruments
USA	Note for U.S. users This Instructions for Use is NOT intended for United States users. Please discard. The Instructions for Use for United States users can be obtained by visiting our website at www.aesculapImplantsystems.com . If you wish to obtain a paper copy of the Instructions for Use, you may request one by contacting your local Aesculap representative or Aesculap's customer service at 1-866-229-3002. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.
de	Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung Orthopädie- oder Traumatologieinstrumentarium
fr	Mode d'emploi/Description technique Instruments d'orthopédie ou de traumatologie
es	Instrucciones de manejo/Descripción técnica Instrumental de ortopedia o traumatología
it	Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica Strumentario per ortopedia e traumatologia
pt	Instruções de utilização/Descrição técnica Conjunto de instrumentos de ortopedia e traumatologia
nl	Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving Orthopedie- of traumatologie-instrumentarium
da	Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse Ortopædi- eller traumatologi-instrumenter
sv	Bruksanvisning/Teknisk beskrivning Ortopedi- eller traumatologiinstrument
fi	Käyttöohje/Tekninen kuvaus Ortopedia- tai traumatologiainstrumentit
lv	Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts Ortopēdijas vai traumatoloģijas instrumenti
lt	Naudojimo instrukcija/techninis aprašas Ortopėdiniai arba traumatologiniai instrumentai
ru	Инструкция по применению/Техническое описание Ортопедический и травматологический инструментарий
cs	Návod k použití/Technický popis Ortopedické a traumatologické instrumentárium
pl	Instrukcja użytkowania/Opis techniczny Instrumentarium dla ortopedii i traumatologii
sk	Návod na použitie/Technický opis Ortopedické alebo traumatologické inštrumentárium
hu	Használati útmutató/Műszaki leírás Ortopédiai vagy traumatológiai műszerkészlet
sl	Navodila za uporabo/Tehnični opis Ortopedski ali travmatološki instrumenti
hr	Upute za uporabu/Tehnički opis Instrumenti za ortopediju ili traumatologiju
ro	Manual de utilizare/Descriere tehnică Instrumentar pentru ortopedie sau traumatologie
bg	Упътване за употреба/Техническо описание Ортопедични или травматологични инструменти
tr	Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama Ortopedi ya da travmatoloji ekipmanları
el	Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή Όργανα ορθοπαιδικής ή τραυματολογίας



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 brand

TA013810 2020-08 V6 Change No. 61367



Aesculap®

Orthopaedic and traumatology instruments

1. About this document

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

1.1 Scope

These instructions for use apply to basic, single-piece instruments or instruments which can be dismantled, which have freely accessible surfaces and are made from non-sensitive materials (e.g. high-grade steel, PEEK, silicone).

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

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

1.2 Safety messages

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

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

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

2. Clinical use

2.1 Areas of use and limitations of use

2.1.1 Intended use

The orthopaedic or traumatology instrument is used in orthopaedic or trauma surgery, e.g. for procedures involving implantations of endoprotheses or fracture implants.

2.1.2 Indications

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

The indications correspond to those of the implant system used.

2.1.3 Absolute contraindications
The absolute contraindications correspond to those of the implant system used.

2.1.4 Relative contraindications
The relative contraindications correspond to those of the implant system used.
In the presence of relative contraindications, the user decides individually regarding the use of the product.

2.2 Safety information

2.2.1 Clinical user

General safety information
To prevent damage caused by improper setup or operation, and to not compromise the manufacturer warranty and liability:

- Use the product only according to these instructions for use.
- Follow the safety and maintenance instructions.
- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge and experience.
- Store any new or unused products in a dry, clean, and safe place.
- Prior to use, check that the product is in good working order.
- Keep the instructions for use accessible for the user.

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

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

2.2.2 Sterility

The product is delivered in an unsterile condition.

- Clean the new product after removing its transport packaging and prior to its initial sterilization.

2.3 Application

⚠ WARNING
Risk of injury and/or malfunction!

- Prior to each use, inspect the product for loose, bent, broken, cracked, worn, or fractured components.
- Always carry out a function test prior to each use of the product.

3. Validated reprocessing procedure

3.1 General safety information

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

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

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

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

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

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

3.2 General information

Dried or affixed surgical residues can make cleaning more difficult or ineffective and lead to corrosion. Therefore the time interval between application and processing should not exceed 6 h; also, neither fixing pre-cleaning temperatures >45 °C nor fixing 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 the 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 "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Reusable products

Influences of the reprocessing which lead to damage to the product are not known.
A careful visual and functional inspection before the next use is the best opportunity to recognize a product that is no longer functional, see Inspection.

3.4 Preparations at the place of use

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

3.5 Preparing for cleaning

- Do not disassemble fixation screws which permanently connect the various components.
- Disassemble separable instrument (e.g. with set screws) prior to cleaning.

3.6 Cleaning/Disinfection

3.6.1 Product-specific safety information on the reprocessing method
Damage to or destruction of the product due to inappropriate cleaning/disinfecting agents and/or excessive temperatures!

- Use cleaning agents and disinfectants according to the manufacturer's instructions.
- Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.
- Do not exceed the maximum allowable disinfection temperature of 95 °C.
- With PVD coated products, do not use oxidizing process chemicals (e.g. H₂O₂), as these can cause bleaching or layer loss.
- Use suitable cleaning/disinfecting agents if the product is put away in a wet condition. To prevent foaming and degradation of the efficacy of the process chemicals: prior to mechanical cleaning and disinfection, rinse the product thoroughly with running water
- Manually pre-clean the product (with a cleansing brush) if there are residues of bone, tissue or ancillary materials (such as plaster or bone cement).

3.6.2 Validated cleaning and disinfection procedure

Validated procedure	Specific requirements	Reference
Manual cleaning with immersion disinfection	<ul style="list-style-type: none">■ Suitable cleaning brush■ 20 ml disposable syringe■ Drying phase: Use a lint-free cloth or medical compressed air	Chapter Manual cleaning/disinfection and subsection: <ul style="list-style-type: none">■ Chapter Manual cleaning with immersion disinfection
Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection	<ul style="list-style-type: none">■ Place the product on a tray that is suitable for cleaning (avoid rinsing blind spots).	Chapter Mechanical cleaning/disinfection and subsection: <ul style="list-style-type: none">■ Chapter Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

3.7 Manual cleaning/disinfection

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

3.7.1 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)	5	2	D-W	Aldehyde-free, phenol-free, and QUAT-free concentrate, pH ~ 9*
IV	Final rinse	RT (cold)	1	-	FD-W	-
V	Drying	RT	-	-	-	-

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

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

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

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

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

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

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

3.8 Mechanical cleaning/disinfection

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

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

3.8.1 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

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

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

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

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

3.9 Inspection

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

3.9.1 Visual inspection

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

3.9.2 Functional test

- This product should be assembled prior to sterilization.
- Check that the product functions correctly.
- Check rotating products (e.g. reusable drills and cutters) for bends and deformities. To do this, roll the product on an even surface.
- Check for compatibility with associated products.
- Immediately put aside inoperative products and send them to Aesculap Technical Service, see Technical service.

3.10 Packaging

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

3.11 Steam sterilization

- 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
 - Steam sterilization using fractional 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
- If several devices are sterilized at the same time in the same steam sterilizer: Ensure that the maximum permitted load according to the manufacturers' specifications is not exceeded.

3.12 Storage

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

4. Technical service

⚠ CAUTION

Modifications to medical technology equipment result in loss of approval and can result in forfeiture of guarantee/warranty claims.

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

Service addresses

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

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

5. Disposal

⚠ WARNING

Risk of infection due to contaminated products!

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

⚠ WARNING

Risk of injury due to sharp-edged and/or pointed products!

- When disposing of or recycling the product, ensure that the packaging prevents injury by the product.

Note

The user institution is obliged to reprocess the product before its disposal, see Validated reprocessing procedure.

TA013810 2020-08 V6 Change No. 61367

Aesculap®

Orthopädie- oder Traumatologieinstrumentarium

1. Zu diesem Dokument

Hinweis

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

1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für einfache, einstückige oder zerlegbare Instrumente mit frei zugänglichen Oberflächen aus unempfindlichen Werkstoffen (z. B. Edelstahl, PEEK, Silikon).

Hinweis

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

- Für artikelspezifische Gebrauchsanweisungen sowie Informationen zu Materialverträglichkeit siehe B. Braun eifu unter eifu.bbraun.com

1.2 Warnhinweise

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

⚠️ WARNUNG

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

⚠️ VORSICHT

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

2. Klinische Anwendung

2.1 Anwendungsgebiete und Anwendungsbeschränkung

2.1.1 Zweckbestimmung

Das Orthopädie- oder Traumatologieinstrumentarium wird für Anwendungen im Rahmen von orthopädischen oder traumatologischen Eingriffen, wie z. B. Implantationen von Endoprothesen oder Frakturimplantaten, verwendet.

2.1.2 Indikationen

Hinweis

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

Die Indikationen entsprechen denen des verwendeten Implantatsystems.

2.1.3 Absolute Kontraindikationen

Die absoluten Kontraindikationen entsprechen denen des verwendeten Implantatsystems.

2.1.4 Relative Kontraindikationen

Die relativen Kontraindikationen entsprechen denen des verwendeten Implantatsystems.

Bei vorliegenden relativen Kontraindikationen entscheidet der Anwender individuell über den Einsatz des Produkts.

2.2 Sicherheitshinweise

2.2.1 Klinischer Anwender

Allgemeine Sicherheitshinweise

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

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

Hinweis

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

Hinweise zu operativen Eingriffen

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

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

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

2.2.2 Sterilität

Das Produkt wird unsteril geliefert.

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

2.3 Anwendung

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

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

3. Validiertes Aufbereitungsverfahren

3.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

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

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch B. Braun eifu unter eifu.bbraun.com

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

3.2 Allgemeine Hinweise

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

Überdosierte Neutralisationsmittel oder Grundreiniger können zu einem chemischen Angriff und/oder zur Verblasung und visuellen oder maschinellen Unlesbarkeit der Laserbeschriftung bei nicht rostendem Stahl führen.

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

Nachtrocknen, wenn erforderlich.

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

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

3.3 Wiederverwendbare Produkte

Einflüsse der Aufbereitung, die zu einer Schädigung des Produkts führen, sind nicht bekannt.

Eine sorgfältige visuelle und funktionelle Prüfung vor dem nächsten Gebrauch ist die beste Möglichkeit, ein nicht mehr funktionsfähiges Produkt zu erkennen, siehe Inspektion.

3.4 Vorbereitung am Gebrauchsort

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

3.5 Vorbereitung vor der Reinigung

- Fixierschrauben, die Bauteile dauerhaft verbinden, nicht demontieren.
- Zerlegbares Instrument (z. B. mit Stellschrauben) vor der Reinigung zerlegen.

3.6 Reinigung/Desinfektion

3.6.1 Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

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

- Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden.
- Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- Desinfektionstemperatur von 95 °C nicht überschreiten.
- Bei PVD-Beschichteten Produkten keine oxidierend wirkenden Chemikalien (z. B. H₂O₂) verwenden, da diese zu einem Ausbleichen/Schichtverlust führen können.
- 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
- Bei Anwesenheit von Knochen-, Geweberesten oder Resten von Hilfsstoffen (z. B. Abdruckmasse, Knochenzement): Produkt manuell (mit einer Reinigungsbürste) vorreinigen.

3.6.2 Validiertes Reinigungs- und Desinfektionsverfahren

Validiertes Verfahren	Besonderheiten	Referenz
Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion	<ul style="list-style-type: none">■ Geeignete Reinigungsbürste■ Einmalspritze 20 ml■ Trocknungsphase: Flusenfreies Tuch oder medizinische Druckluft verwenden	Kapitel Manuelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: <ul style="list-style-type: none">■ Kapitel Manuelle Reinigung mit Tauchdesinfektion
Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion	<ul style="list-style-type: none">■ Produkt auf reinigungsgerechten Siebkorb legen (Spülschatten vermeiden).	Kapitel Maschinelle Reinigung/Desinfektion und Unterkapitel: <ul style="list-style-type: none">■ Kapitel Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

3.7 Manuelle Reinigung/Desinfektion

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

3.7.1 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)	5	2	T-W	Konzentrat aldehyd-, phenol- und QAV-frei, pH ~ 9*
IV	Schlussspülung	RT (kalt)	1	-	VE-W	-
V	Trocknung	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser

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

RT: Raumtemperatur

*Empfohlen: BBraun Stabimed fresh

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

Phase I

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

Phase II

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

Phase III

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

Phase IV

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

Phase V

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

3.8 Maschinelle Reinigung/Desinfektion

Hinweis

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

Hinweis

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

3.8.1 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	<div><div></div> Konzentrat, alkalisch:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- <5 % anionische Tenside<div><div></div> Gebrauchslösung 0,5 %<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*</div></div>
III	Zwischenspülung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
V	Trocknung	-	-	-	Gemäß Programm für Reinigungs- und Desinfektionsgerät

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

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

3.9 Inspektion

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

3.9.1 Visuelle Prüfung

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

3.9.2 Funktionsprüfung

- Zerlegbares Produkt zusammenbauen.
- Produkt auf Funktion prüfen.
- Rotierende Produkte (z. B. wiederverwendbare Bohrer und Fräser) auf Verbiegungen und Verformungen prüfen. Hierzu Produkt z. B. auf einer ebenen Fläche rollen.
- Kompatibilität mit den zugehörigen Produkten prüfen.
- Funktionsunfähiges Produkt sofort aussortieren und an den Aesculap Technischen Service weiterleiten, siehe Technischer Service.

3.10 Verpackung

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

3.11 Dampfsterilisation

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

3.12 Lagerung

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

4. Technischer Service

⚠ VORSICHT

Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung führen zum Verlust der Zulassung und können zu einem Verlust der Garantie-/Gewährleistungsansprüche führen.

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

Service-Adressen

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

5. Entsorgung

⚠ WARNUNG

Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!

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

⚠ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch scharfkantige und/oder spitze Produkte!

- Bei Entsorgung oder Recycling des Produkts sicherstellen, dass die Verpackung eine Verletzung durch das Produkt verhindert.

Hinweis

Das Produkt muss vor der Entsorgung durch den Betreiber aufbereitet werden, siehe Validiertes Aufbereitungsverfahren.

TA013810 2020-08 V6 Change No. 61367

1. À propos de ce document

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

1.1 Domaine d'application

Le présent mode d'emploi s'applique aux instruments monoblocs ou dissociables simples en matériaux non fragiles (p. ex. acier inoxydable, PEEK, silicone) avec surfaces librement accessibles.

Remarque
Le marquage CE applicable au produit est visible sur l'étiquette ou l'emballage du produit.

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

1.2 Mises en garde

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

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

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

2. Application clinique

2.1 Domaines d'application et restriction d'application

2.1.1 Utilisation prévue

Les instruments d'orthopédie ou de traumatologie sont destinés à des applications dans le cadre d'interventions orthopédiques ou traumatologiques, comme p. ex. les implantations d'endoprothèses ou d'implants à la suite de fracture.

2.1.2 Indications

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

Les indications correspondent à celles du système d'implant utilisé.

2.1.3 Contre-indications absolues

Les contre-indications absolues correspondent à celles du système d'implant utilisé.

2.1.4 Contre-indications relatives

Les contre-indications relatives correspondent à celles du système d'implant utilisé.
En cas de contre-indications relatives, l'utilisateur décide individuellement de l'utilisation du produit.

2.2 Consignes de sécurité

2.2.1 Utilisateur clinique

- Consignes générales de sécurité
- Pour éviter les dommages provoqués par une préparation ou une application incorrectes et ne pas remettre en cause les droits à prestations de garantie et la responsabilité:
- N'utiliser ce produit que conformément au présent mode d'emploi.
 - Respecter les informations sur la sécurité et les consignes de maintenance.
 - Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances et de l'expérience requises.
 - Conserver le produit neuf ou non utilisé dans un endroit sec, propre et protégé.
 - Vérifier le bon fonctionnement et le bon état du produit avant de l'utiliser.
 - Le mode d'emploi doit être conservé en un lieu accessible à l'utilisateur.

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

Notes sur les procédures chirurgicales

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

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

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

2.2.2 Stérilité

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

2.3 Utilisation

⚠ AVERTISSEMENT
Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

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

3. Procédé de traitement stérile validé

3.1 Consignes générales de sécurité

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

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

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

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

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

Remarque
Pour des informations actuelles sur la préparation et la compatibilité des matériaux, consulter également B. Braun eifu à l'adresse eifu.bbraun.com
Le procédé validé de stérilisation à la vapeur a été réalisé dans le système de conteneurs stériles Aesculap.

3.2 Remarques générales

- Les résidus opératoires incrustés ou fixés peuvent faire obstacle au nettoyage ou le rendre inefficace et entraîner une corrosion. Un intervalle de 6 h entre utilisation et traitement stérile ne devrait par conséquent pas être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer de températures de pré lavage fixantes >45 °C ni utiliser de produits désinfectants fixants (substance active: aldéhyde, alcool).
- Un surdosage du produit de neutralisation ou du détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le palissement et l'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. palissement ou altérations de couleur du titane ou de l'aluminium. Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de >8 dans la solution utilisée.
 - Détériorations de matériau telles que corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré ou dilatations.
 - Pour le nettoyage, ne pas utiliser de brosses métalliques, ni d'autres produits abrasifs pouvant abîmer la surface, faute de quoi il y a risque de corrosion.
 - Pour des informations plus détaillées sur un retraitement hygiéniquement sûr qui ménage les matériaux et conserve leur valeur aux produits, consulter www.a-k-i.org rubrique "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Produits réutilisables

Les influences du traitement, qui entraînent un endommagement du produit, ne sont pas connues.

Des tests visuels et fonctionnels attentifs avant la prochaine utilisation constituent le meilleur moyen de détecter un produit qui n'est plus fonctionnel, voir Inspection.

3.4 Préparation sur le lieu d'utilisation

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

3.5 Préparation avant le nettoyage

- Ne pas retirer les vis de fixation qui relient les composants de façon permanente.
- Démonter les instruments démontables (p. ex. avec vis de réglage) avant le nettoyage.

3.6 Vérification, entretien et contrôle

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

- Risque de dégradation ou de destruction du produit en raison d'un produit de nettoyage/désinfection inadéquat et/ou des températures trop élevées!
- Utiliser des produits de nettoyage et de désinfection conformes aux instructions du fabricant.
 - Respecter les indications sur la concentration, la température et le temps d'action.
 - Ne pas dépasser la température de désinfection de 95 °C.
- Pour les produits à revêtement PVD, ne pas utiliser de produits chimiques oxydants (p. ex. H₂O₂) car ils peuvent provoquer un palissement ou une destruction de couches superficielles.
- En cas d'évacuation à l'état humide, utiliser un produit de nettoyage/décontamination adéquat. Pour éviter la formation de mousse et la réduction de l'efficacité du processus chimique: avant le nettoyage et la désinfection en machine, rincer le produit abondamment à l'eau courante
- En présence d'os, de résidus de tissu ou de résidus d'excipients (p. ex. du matériau d'empreinte, du ciment osseux): prénettoyer le produit à la main (avec une brosse de nettoyage).

3.6.2 Procédé de nettoyage et de désinfection validé

Procédé validé	Particularités	Référence
Nettoyage manuel avec décontamination par immersion	<ul style="list-style-type: none">■ Brosse de nettoyage adaptée■ Seringue à usage unique 20 ml■ Phase de séchage: Utiliser un chiffon non pelucheux ou de l'air comprimé médical	Chapitre Nettoyage/désinfection manuels et sous-chapitre: <ul style="list-style-type: none">■ Chapitre Nettoyage manuel avec décontamination par immersion
Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique	<ul style="list-style-type: none">■ Poser le produit dans un panier perforé convenant au nettoyage (éviter les zones sans contact avec la solution).	Chapitre Nettoyage/désinfection en machine et sous-chapitre: <ul style="list-style-type: none">■ Chapitre Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

3.7 Nettoyage/désinfection manuels

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

3.7.1 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)	5	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 fresh

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

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

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

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

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

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

3.8 Nettoyage/désinfection en machine

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

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

3.8.1 Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

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

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

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

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

3.9 Inspection

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

3.9.1 Examen visuel

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

3.9.2 Vérification du fonctionnement

- Assembler le produit démontable.
- Contrôler le bon fonctionnement du produit.
- Contrôler si les produits rotatifs (comme les forets et les fraises réutilisables) sont tordus ou déformés. Pour cela, faire p. ex. rouler le produit sur une surface plane.
- Contrôler la compatibilité avec les produits afférents.
- Mettre immédiatement de côté tout produit fonctionnant mal et le retourner au service technique Aesculap, voir Service Technique.

3.10 Traitement de la pièce à main pistolet

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


3.11 Stérilisation à la vapeur

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

3.12 Stockage


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


4. Service Technique

 **ATTENTION**
Les modifications effectuées sur les équipements médicaux entraînent la perte de l'homologation et peuvent entraîner une perte des droits à garantie.
► Ne pas modifier le produit.
► Pour le service et la réparation, s'adresser au représentant B. Braun/Aesculap national.

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

5. Sort de l'appareil usagé

 **AVERTISSEMENT**
Risque d'infection en cas de produits contaminés!
► Éliminer ou recycler le produit, ses composants et leurs conditionnements selon les dispositions nationales en vigueur.

 **AVERTISSEMENT**
Risque de blessure par des produits à arêtes vives et/ou pointus!
► Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, s'assurer que l'emballage empêche une blessure par le produit.

Remarque
Le produit doit être préparé par l'utilisateur avant la mise au rebut, voir Procédé de traitement stérile validé.

TA013810 2020-08 V6 Change No. 61367

Aesculap®

Instrumental de ortopedia o traumatología

1. Sobre el presente documento

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

1.1 Ámbito de aplicación

Las presentes instrucciones de uso son válidas para instrumentos sencillos de una sola pieza o desmontables con superficies fácilmente accesibles de materiales resistentes (p. ej. acero inoxidable, PEEK, silicona).

Nota
La marca CE válida para el producto puede verse en la etiqueta y en el embalaje del producto.

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

1.2 Advertencias

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

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

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

2. Uso clínico

2.1 Ámbitos de aplicación y limitación de uso

2.1.1 Uso previsto
El instrumental de ortopedia o traumatología se emplea durante intervenciones ortopédicas o traumatológicas, p. ej. en implantaciones de endoprótesis o implantes para fracturas.

2.1.2 Indicaciones

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

Las indicaciones se corresponden con las del sistema de implante empleado.

2.1.3 Contraindicaciones absolutas
Las contraindicaciones absolutas se corresponden con las del sistema de implante empleado.

2.1.4 Contraindicaciones relativas
Las contraindicaciones relativas se corresponden con las del sistema de implante empleado.
En caso de contraindicaciones relativas, el usuario deberá decidir de forma individual si es conveniente emplear el producto.

2.2 Advertencias de seguridad

2.2.1 Usuarios clínicos
Advertencias de seguridad generales
Para evitar daños causados por un tratamiento y uso inadecuados y conservar así los derechos de garantía y responsabilidad del fabricante:

- Utilizar el producto sólo conforme a las presentes instrucciones de uso.
- Respetar la información sobre las medidas de seguridad y las instrucciones de mantenimiento.
- La aplicación y el uso del producto y de los accesorios debe confiarse exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos y experiencia necesarios.
- Conservar el producto nuevo de fábrica o no utilizado aún en un lugar seco, limpio y protegido.
- Antes de utilizar el producto, comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.
- Conservar las instrucciones en un lugar accesible para el operario.

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

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

2.2.2 Esterilidad
El producto se suministra sin esterilizar.

- Limpiar bien el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.

2.3 Aplicación

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

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

3. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

3.1 Advertencias de seguridad generales

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

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

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

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

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

Nota
Para consultar información actualizada sobre cómo preparar los productos y sobre la compatibilidad de materiales, visite también B. Braun eIFU en eifu.bbraun.com
El método homologado de esterilización a vapor se ha realizado en el sistema de contenedores estériles Aesculap.

3.2 Indicaciones generales

Los residuos resacos o incrustados de intervenciones quirúrgicas pueden dificultar la limpieza o hacerla ineficaz, provocando daños por corrosión. Por esa razón, no deberían transcurrir más de 6 horas entre el uso y la limpieza de los mismos, ni deberían emplearse temperaturas de prelavado superiores a >45 °C, ni usarse desinfectantes con fijador (con principios activos base de aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.
Una dosis excesiva de agentes neutralizantes o disolventes puede provocar agresiones químicas y/o decoloración, así como la ilegibilidad visual o automática de las inscripciones de láser en el acero inoxidable.
En el caso de productos de acero inoxidable, los restos de cloro y sustancias cloradas (p. ej., los contenidos en residuos de intervenciones quirúrgicas, fármacos, soluciones salinas, agua para limpieza, desinfección y esterilización) pueden provocar daños irreversibles por corrosión (corrosión por picaduras, corrosión interna) en dichos productos y acabar destruyéndolos. Para eliminar cualquier resto, deberán aclararse a fondo los productos con agua completamente desmineralizada, secándolos a continuación.
Efectuar un secado final, si es necesario.
Se deben utilizar únicamente productos químicos de proceso comprobado y autorizado (p. ej., autorizados por VAH/DGHH o la FDA, o con marcado CE), y recomendados por el fabricante en cuanto a su compatibilidad con el material. Deberán cumplirse estrictamente todas las instrucciones del fabricante para el producto químico. De lo contrario, podrían surgir los siguientes problemas:

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

3.3 Productos reutilizables

Se desconocen los factores que pueden provocar daños en el producto derivados de su procesamiento.
Para detectar que el producto no funciona, se aconseja, antes del primer uso, llevar a cabo un examen visual y funcional, ver Inspección.

3.4 Preparación en el lugar de uso

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

3.5 Preparación previa a la limpieza

- No desmontar los tornillos de fijación que unan componentes de forma permanente.
- Desmontar los instrumentos desmontables (p. ej. con tornillos de ajuste) antes de la limpieza.

3.6 Limpieza/desinfección

3.6.1 Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento
Pueden producirse daños en el producto o este podría destruirse debido al uso de agentes de limpieza/desinfección no adecuados y/o a temperaturas demasiado elevadas.

- Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza indicados por el fabricante.
- Respetar los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- No exceder la temperatura de desinfección de 95 °C.

- No utilizar productos químicos oxidantes (p. ej. H₂O₂) en productos recubiertos de PVD, ya que pueden provocar decoloración o decapado.
- Para limpieza en húmedo utilizar productos de limpieza y desinfección adecuados. Para evitar la formación de espuma y que la química del proceso pierda efectividad: antes de limpiar y desinfectar el producto automáticamente, deberá aclararse con abundante agua corriente
- En caso de que haya restos de huesos o tejidos o restos de agentes auxiliares (por ejemplo, masilla de impresión, cemento óseo): limpiar previamente el producto manualmente (con un cepillo de limpieza).

3.6.2 Proceso homologado de limpieza y desinfección

Procedimiento validado	Particularidades	Referencia
Limpieza manual con desinfección por inmersión	<ul style="list-style-type: none">■ Cepillo de limpieza adecuado■ Jeringuilla desechable de 20 ml■ Fase de secado: utilizar un paño sin pelusa o aire comprimido de uso médico	Capítulo Limpieza/Desinfección manuales y el apartado: <ul style="list-style-type: none">■ Capítulo Limpieza manual con desinfección por inmersión
Limpieza alcalina automática y desinfección térmica	<ul style="list-style-type: none">■ Colocar el producto en un cesto perforado apto para la limpieza (evite que queden zonas inaccesibles para el lavado).	Capítulo Limpieza/Desinfección automáticas y el apartado: <ul style="list-style-type: none">■ Capítulo Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

3.7 Limpieza/Desinfección manuales

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

3.7.1 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)	5	2	AP	Concentrado sin aldehído, fenol ni compuestos de amonio cuaternario, pH ~ 9*
IV	Aclarado final	TA (frío)	1	-	ACD	-
V	Secado	TA	-	-	-	-

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

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

Fase I

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

Fase II

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

Fase III

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

Fase IV

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

Fase V

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

3.8 Limpieza/Desinfección automáticas

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

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

3.8.1 Limpieza alcalina automática y desinfección térmica

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

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Calidad del agua	Química/Observación
I	Prelavado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	<div><div>■ Concentrado, alcalino:</div><div><div>- pH ~ 13</div><div>- <5 % agentes tensioactivos aniónicos</div></div><div><div>■ Solución al 0,5 %</div><div>- pH ~ 11*</div></div></div>
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	-	-	-	De acuerdo con el programa para el aparato de limpieza y desinfección

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

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

3.9 Inspección

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

3.9.1 Examen visual

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

3.9.2 Prueba de funcionamiento

- Volver a ensamblar el producto desmontable.
- Comprobar el funcionamiento del producto.
- Comprobar si los productos giratorios (por ejemplo, taladros y fresas reutilizables) presentan deformaciones y flexiones. Para hacerlo, hacer rodar el producto sobre una superficie lisa, por ejemplo.
- Comprobar la compatibilidad con los productos con los que se combina.
- Retirar inmediatamente el producto si no funciona y enviarlo al Servicio de Asistencia Técnica de Aesculap, ver Servicio Técnico.

3.10 Envase

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

3.11 Esterilización por vapor

- Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- Método de esterilización validado
 - 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
- En caso de llevar a cabo una esterilización simultánea de varios productos en un esterilizador a vapor, asegurarse de que no se cargue el esterilizador más de lo estipulado por el fabricante.

3.12 Almacenamiento

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

4. Servicio Técnico

⚠ ATENCIÓN
En caso de modificaciones en los equipos se retirará la homologación y se podrá anular la garantía.
➤ No modificar el producto.
➤ Para recibir asistencia técnica y reparaciones, diríjase al distribuidor de B. Braun/Aesculap.

Direcciones de la Asistencia Técnica
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
En la dirección especificada anteriormente se le facilitará información sobre otras direcciones de Asistencia Técnica.

5. Eliminación de residuos

⚠ ADVERTENCIA
Peligro de infección por productos contaminados.
➤ Es obligatorio cumplir con las normas nacionales a la hora de eliminar o de reciclar el producto, sus componentes y los envases.

⚠ ADVERTENCIA
Peligro de lesiones por productos con bordes afilados y puntiagudos.
➤ Al eliminar o reciclar el producto, se debe garantizar que el embalaje evite que se produzcan lesiones por el producto.

Nota
La empresa explotadora debe limpiar el producto antes de su eliminación, ver Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico.

TA013810 2020-08 V6 Change No. 61367

1. Sul presente documento

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

1.1 Ambito di validità

Le presenti istruzioni per l'uso valgono per strumenti semplici composti da un singolo pezzo oppure strumenti disassemblabili, con superfici liberamente accessibili in materiali non sensibili (ad es. acciaio legato, PEEK, silicone).

Nota
La marcatura CE di volta in volta valida per il prodotto è riconoscibile sull'etichetta o sull'imballo dello stesso.

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

1.2 Avvertenze

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

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

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

2. Impiego clinico

2.1 Campi d'impiego e limitazioni d'impiego

2.1.1 Destinazione d'uso

Lo strumentario per ortopedia e traumatologia viene utilizzato per applicazioni nel campo di interventi ortopedici o traumatologici, come ad es. impianti di endoprotesi o impianti in caso di fratture.

2.1.2 Indicazioni

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

Le indicazioni corrispondono a quelle del sistema d'impianto utilizzato.

2.1.3 Controindicazioni assolute

Le controindicazioni assolute corrispondono a quelle del sistema d'impianto utilizzato.

2.1.4 Controindicazioni relative

Le controindicazioni relative corrispondono a quelle del sistema d'impianto utilizzato.
Nel caso delle presenti controindicazioni relative, l'utilizzatore decide individualmente in merito all'utilizzo del prodotto.

2.2 Avvertenze relative alla sicurezza

2.2.1 Utilizzatore clinico

- Avvertenze generali di sicurezza**
Al fine di evitare danni dovuti a un approntamento o un impiego non corretto e che, come tali, pregiudicano la garanzia:
- Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni d'uso.
 - Rispettare le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze per la manutenzione.
 - Far usare il prodotto e gli accessori soltanto a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienza.
 - Conservare il prodotto nuovo di fabbrica o inutilizzato in un luogo asciutto, pulito e protetto.
 - Prima di utilizzare il prodotto verificarne l'idoneità funzionale ed accertarsi che sia in perfette condizioni.
 - Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.

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

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

2.2.2 Sterilità

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

2.3 Utilizzo

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

3. Procedimento di preparazione sterile validato

3.1 Avvertenze generali di sicurezza

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

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

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

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

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

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

3.2 Avvertenze generali

Eventuali residui operatori essiccati o fissati possono rendere più difficile o inefficace la pulizia, causando corrosione. Pertanto tra l'uso e la preparazione non si deve superare un periodo di 6 ore, per la pulizia preliminare non si devono usare temperature fissanti >45 °C e non si devono impiegare disinfettanti fissanti (principi attivi di base: aldeidi, alcool).
Neutralizzatori o detergenti profondi sovradosati possono causare aggressioni chimiche e/o per l'acciaio inossidabile far sbiadire e rendere illeggibili visivamente o meccanicamente le incisioni al laser.
Per l'acciaio inossidabile i residui contenenti cloro e cloruri (come ad es. quelli operatori, di farmaci, soluzioni saline, dell'acqua usata per la pulizia, disinfezione e sterilizzazione) possono causare danni da corrosione (corrosione perforante, 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 a www.a-k-k.org Rubrica "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Prodotti riutilizzabili

Non sono noti fattori della preparazione sterile che possono comportare un danneggiamento del prodotto.
Un accurato controllo visivo e funzionale prima del successivo utilizzo è la migliore opzione per riconoscere un prodotto non più efficiente, vedere Ispezione.

3.4 Preparazione nel luogo d'utilizzo

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

3.5 Preparazione prima della pulizia

- Non smontare le viti di fissaggio che uniscono in modo permanente i componenti.
- Prima della pulizia smontare lo strumentario smontabile (ad es. con viti di regolazione).

3.6 Pulizia/disinfezione

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

- Danni o distruzione del prodotto causati da detergenti/disinfettanti non idonei e/o temperature troppo elevate!
- Utilizzare soltanto detergenti e disinfettanti secondo le indicazioni del produttore.
 - Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
 - Non superare la temperatura di disinfezione di 95 °C.
 - In caso di prodotti rivestiti di PVD non usare sostanze chimiche ossidanti (ad es. H₂O₂) in quanto possono causare sbiancamenti/perdite dello strato.
 - Se si esegue il riporto per via umida, usare un detergente/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
 - In presenza di residui ossei o residui di tessuti oppure di residui di sostanze coadiuvanti (per es. materiale per modellatura, cemento osseo), sottoporre il prodotto a una pulizia preliminare manuale (con uno spazzolino per pulizia).

3.6.2 Processo di pulizia e disinfezione validato

Procedimento validato	Particolarità	Riferimento
Pulizia manuale con disinfezione per immersione	<ul style="list-style-type: none">■ Spazzolino per pulizia adatto■ Siringa monouso 20 ml■ Fase di asciugatura: usare un panno senza fibre o aria compressa di grado medico	Capitolo Pulizia/disinfezione manuali e sottocapitolo: <ul style="list-style-type: none">■ Capitolo Pulizia manuale con disinfezione per immersione
Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica	<ul style="list-style-type: none">■ Appoggiare il prodotto su un cestello idoneo per la pulizia (evitando zone d'ombra).	Capitolo Pulizia/disinfezione automatiche e sottocapitolo: <ul style="list-style-type: none">■ Capitolo Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

3.7 Pulizia/disinfezione manuali

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

3.7.1 Pulizia manuale con disinfezione per immersione

Fase	Punto	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia disinfet- tante	TA (fredda)	>15	2	AP	Concentrato privo di aldeidi, fenoli e composti di ammonio quaternari, pH ~ 9*
II	Risciacquo inter- medio	TA (fredda)	1	-	A-P	-
III	Disinfezione	TA (fredda)	5	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
*Consigliato:	BBraun Stabimed fresh

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

- Fase I**
- Immergere completamente il prodotto nella soluzione disinfettante ad azione detergente attiva per almeno 15 min, accertandosi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.
 - Pulire il prodotto con uno spazzolino per pulizia idoneo nella soluzione, finché sulla superficie non è più ricono- scibile 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. Accer- tarsi che tutte le superfici accessibili risultino inumidite.

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

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

3.8 Pulizia/disinfezione automatiche

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

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

3.8.1 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	<div><div></div> Concentrato, alcalino:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- <5 % tensioattivi anionici<div><div></div> Soluzione pronta all'uso allo 0,5 %<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*</div></div>
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
V	Asciugatura	-	-	-	In base al programma per lavatrice/disin- fettore

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

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

3.9 Ispezione

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

3.9.1 Controllo visivo

- Accertarsi che siano state rimosse tutte le impurità, facendo particolare attenzione ad es. alle superfici di accop- pamento, cerniere, steli, punti incavati, scanalature di perforazione, come pure i lati dei denti delle raspe.
- In presenza di prodotti sporchi, ripetere la procedura di pulizia e disinfezione.
- Controllare che il prodotto non presenti danni, ad es. controllare l'isolamento, la presenza di componenti corrosi, allentati, deformati, rotti, crepati, usurati, fortemente graffiati o altrimenti alterati.
- Controllare che il prodotto non presenti diciture mancanti o scolorite.
- Controllare il prodotto con geometrie lunghe e strette (in particolare gli strumenti rotanti) per la presenza di eventuali deformazioni.
- Controllare il prodotto per eventuali danni all'elemento a spirale.
- Controllare che i bordi di taglio siano continui, affilati, e che non presentino intaccature o danni di altro tipo.
- Verificare che le superfici non presentino alterazioni di natura ruvida.
- Controllare il prodotto per eventuali spigoli vivi che possono danneggiare i tessuti o i guanti chirurgici.
- Controllare il prodotto per eventuali componenti allentati o mancanti.
- Scartare immediatamente il prodotto danneggiato e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

3.9.2 Controllo del funzionamento

- Assemblare il prodotto smontabile.
- Verificare il funzionamento del prodotto.
- Controllare che i prodotti rotanti (ad es. perforatrici e frese multiuso) non siano piegati o deformati, facendo scorrere il prodotto ad su una superficie piana.
- Verificare la compatibilità con i relativi prodotti.
- Scartare immediatamente il prodotto inefficiente e inviarlo all'Assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

3.10 Imballo

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

3.11 Sterilizzazione a vapore

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

3.12 Conservazione

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

4. Assistenza tecnica

- ⚠ATTENZIONE**
Eventuali modifiche delle attrezzature tecnico medicali possono comportare il decadere dei diritti di garanzia e dell'omologazione.
- **Non modificare il prodotto.**
 - Per l'assistenza e la riparazione rivolgersi al rappresentante nazionale di B. Braun/Aesculap.

Indirizzi dell'assistenza
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Gli altri indirizzi dell'assistenza possono essere richiesti all'indirizzo predetto.

5. Smaltimento

- ⚠AVVERTENZA**
Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!
- Nello smaltimento o nel riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali.

- ⚠AVVERTENZA**
Pericolo di lesione a causa di strumenti con bordi affilati e/o appuntiti!
- Nello smaltimento o nel riciclaggio del prodotto, accertarsi che la confezione impedisca che il prodotto possa provocare lesioni.

Nota
Il prodotto deve essere preparato dall'utente prima dello smaltimento, vedere Procedimento di preparazione sterile validato.

TA013810 2020-08 V6 Change No. 61367

1. Sobre este documento

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

1.1 Área de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se a instrumentos de peça única ou desmontáveis com superfícies livremente acessíveis fabricados a partir de materiais resistentes (por ex. aço inoxidável, PEEK, silicone).

Nota
A respetiva marca CE válida do produto pode ser visualizada na etiqueta ou na embalagem do produto.

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

1.2 Advertências

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

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

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

2. Aplicação clínica

2.1 Áreas de aplicação e restrição de aplicação

2.1.1 Finalidade
O instrumental de ortopedia e traumatologia é utilizado no âmbito de intervenções ortopédicas ou traumatológicas, como por ex., implantes de endopróteses ou implantes em situação de fratura.

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

As indicações correspondem às indicações do sistema de implantes utilizado.

2.1.3 Contraindicações absolutas
As contraindicações absolutas correspondem às contraindicações do sistema de implantes utilizado.

2.1.4 Contraindicações relativas
As contraindicações relativas correspondem às contraindicações do sistema de implantes utilizado. Na presença de contraindicações relativas, o utilizador decide individualmente sobre a utilização do produto.

2.2 Instruções de segurança

2.2.1 Utilizador clínico
Indicações de segurança gerais
De forma a evitar danos resultantes da disponibilização e aplicação incorretas, e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:

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

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

Indicações sobre intervenções cirúrgicas
O utilizador assume a responsabilidade pela execução correta da intervenção cirúrgica. Requisito para a aplicação bem-sucedida deste produto é uma formação clínica adequada e o domínio teórico e prático de todas as técnicas cirúrgicas necessárias, incluindo a aplicação deste produto. Se existir uma situação pré-operatória incerta, o utilizador tem o dever de solicitar informações ao fabricante sobre a aplicação dos produtos.

2.2.2 Esterilidade
O instrumento é fornecido não esterilizado.

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

2.3 Utilização

⚠ ATENÇÃO
Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

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

3. Método de reprocessamento validado

3.1 Indicações de segurança gerais

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

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

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

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

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

Nota
Para informações atuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também B. Braun eIFU em eifu.bbraun.com
O método homologado de esterilização a vapor foi efectuado na Aesculap sistema de contentor de esterilização.

3.2 Informações gerais

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

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

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

Secagem final, quando necessário.

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

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

3.3 Produtos reutilizáveis

Não são conhecidas influências no reprocessamento que resultem em danos no produto. A melhor forma de detetar um produto que já não esteja funcional antes da utilização seguinte, é uma inspeção visual e funcional minuciosa, ver Inspeção.

3.4 Preparação no local de utilização

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

3.5 Preparação antes da limpeza

- Não desmontar os parafusos de fixação que ligam componentes de forma permanente.
- Desmontar o produto desmontável (por ex. parafuso de ajuste) antes de proceder à limpeza.

3.6 Limpeza/desinfecção automática

3.6.1 Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento
Danos ou destruição do produto devido à utilização de produtos de limpeza/desinfecção inadequados e/ou a temperaturas demasiado elevadas!

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

► Nos produtos revestidos com PVD, não utilizar produtos oxidantes (por ex. H₂O₂), visto que estes podem causar um desbotamento e/ou uma perda do revestimento.

► Utilizar produtos de limpeza/desinfecção adequados para a eliminação a húmido. Por forma a evitar a formação de espuma e a deterioração da eficácia da química do processo: enxaguar o produto meticulosamente com água corrente antes da lavagem na máquina e da desinfecção

► Na presença de resíduos ósseos ou tecidulares, ou resíduos de substâncias auxiliares (por ex. massa de moldagem, cimento ósseo): pré-limpar o produto manualmente (com uma escova de limpeza).

3.6.2 Processo de limpeza e desinfecção validado

Processo validado	Características	Referência
Limpeza manual com desinfecção por imersão	<ul style="list-style-type: none">■ Escova de limpeza apropriada■ Seringa descartável 20 ml■ Fase de secagem: usar um pano que não largue pêlos ou ar comprimido medicinal	Capítulo Limpeza/desinfecção manual e subcapítulo: <ul style="list-style-type: none">■ Capítulo Limpeza manual com desinfecção por imersão
Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica	<ul style="list-style-type: none">■ Colocar o produto num cesto de rede próprio para a limpeza (evitar sombras de lavagem).	Capítulo Limpeza/desinfecção automática e subcapítulo: <ul style="list-style-type: none">■ Capítulo Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica

3.7 Limpeza/desinfecção manual

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

3.7.1 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 intermédia	TA (frio)	1	-	A-P	-
III	Desinfecção	TA (frio)	5	2	A-P	Concentrado isento de aldeído, fenol e QAV, pH ~ 9*
IV	Lavagem final	TA (frio)	1	-	A-CD	-
V	Secagem	TA	-	-	-	-

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

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

Fase I

- Imergir totalmente o produto na solução 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.

3.8 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.

3.8.1 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/observação
I	Pré-lavagem	<25/77	3	A–P	–
II	Limpeza	55/131	10	A–CD	<div><div></div> Concentrado, alcalino:<ul style="list-style-type: none">– pH ~ 13– <5 % de tensoactivos aniónicos<div><div></div> Solução de uso 0,5 %<ul style="list-style-type: none">– pH ~ 11*</div></div>
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A–CD	–
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A–CD	–
V	Secagem	–	–	–	Conforme o programa para o aparelho de limpeza e desinfecção

A–P

Água potável

A–CD:

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

*Recomendado:

BBraun Helimatic Cleaner alcaline

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

3.9 Inspeção

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

3.9.1 Inspeção visual

- Assegurar que foram removidos todos os resíduos. Prestar especial atenção, por ex. às superfícies de contacto, dobradiças, hastes, cavidades, ranhuras de perfuração, bem como às laterais dos dentes das grosas.
- No caso de produtos com sujidade: repetir o processo de limpeza e desinfecção.
- Inspeccionar o produto quanto a danos, por ex. isolamento, peças corroidas, soltas, tortas, partidas, fendidas, desgastadas ou destruídas.
- Inspeccionar o produto quanto a legendas em falta ou desvanecidas.
- Inspeccionar um produto com geometrias longas e estreitas (em especial instrumentos de rotação) quanto a deformações.
- Inspeccionar o produto quanto a danos no elemento de espirais.
- Inspeccionar se as arestas de corte são contínuas e estão afiadas, e se têm entalhes e outros danos.
- Verificar as superfícies quanto a modificações ásperas.
- Inspeccionar o produto quanto a rebarbas, que podem danificar tecidos ou luvas cirúrgicas.
- Inspeccionar o produto quanto a peças soltas ou em falta.
- Eliminar imediatamente um produto que apresente danos e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

3.9.2 Teste de funcionamento

- Montar o produto desmontado.
- Verificar se o produto funciona corretamente.
- Inspeccionar os produtos de rotação (por ex. brocas e fresas reutilizáveis) quanto a empenos e deformações. Para o efeito, por exemplo, rolar o produto numa superfície nivelada.
- Verificar a compatibilidade com os produtos correspondentes.
- Separar de imediato um produto com uma avaria de funcionamento e enviá-lo para o serviço de assistência técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

3.10 Embalagem

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

3.11 Esterilização a vapor

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

3.12 Armazenamento

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

4. Serviço de assistência técnica

⚠ CUIDADO

Todas modificações nos equipamentos médicos resultam na perda da licença, e podem resultar na anulação da garantia e dos direitos da garantia.

- Não modificar o produto.
- Para trabalhos de manutenção e reparação, dirija-se ao seu representante local B. Braun/Aesculap.

Endereços para assistência técnica

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

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

5. Eliminação

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infeção devido a produtos contaminados!

- Observar sempre as prescrições nacionais aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respetivos componentes e da sua embalagem.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos devido a produtos pontiagudos e/ou com arestas vivas!

- Aquando da eliminação ou reciclagem do produto, assegurar que a embalagem evita que o produto provo-que ferimentos.

Nota

Antes de ser eliminado, a entidade exploradora tem de reprocessar o produto, ver Método de reprocessamento validado.

TA013810 2020-08 V6 Change No. 61367

1. Over dit document

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

1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor eenvoudig, uit één stuk bestaande of demonteerbare instrumenten met vrij toegankelijke oppervlakken van ongevoelige materialen (bijv. edelstaal, PEEK, silicone).

Opmerking
De geldige CE-markering voor het product is op het label of op de verpakking van het product te zien.

- Voor productspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over de materiaalcompatibiliteit, zie B. Braun eLFU onder rijjm.u.bbraun.com

1.2 Waarschuwingen

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

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

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

2. Klinisch gebruik

2.1 Toepassingsgebieden en toepassingsbeperking

2.1.1 Gebruiksdoel

Het orthopedie- of traumatologie-instrumentarium wordt gebruikt voor toepassingen in het kader van orthopedische of traumatologische ingrepen, bijv. implantaties van endoprothesen of fractuurimplantaten.

2.1.2 Indicaties

Opmerking
Gebruik van het product buiten de genoemde indicaties en/of de beschreven toepassingen, valt buiten de verantwoordelijkheid van de fabrikant.

De indicaties stemmen overeen met die van het gebruikte implantaatsysteem.

2.1.3 Absolute contra-indicaties

De absolute contra-indicaties stemmen overeen met die van het gebruikte implantaatsysteem.

2.1.4 Relatieve contra-indicaties

De relatieve contra-indicaties stemmen overeen met die van het gebruikte implantaatsysteem. Bij bestaande relatieve contra-indicaties beslist de gebruiker individueel over het gebruik van het product.

2.2 Veiligheidsvoorschriften

2.2.1 Klinische gebruiker

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

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

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

2.2.2 Steriliteit

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

2.3 Gebruik

⚠ WAARSCHUWING
Gevaar voor verwonding en/of slechte werking!

- Product voor ieder gebruik controleren op losse, verbogen, gebroken, gebarsten, versleten of afgebroken delen.
- Voer voor elk gebruik een functietest uit.

3. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

3.1 Algemene veiligheidsaanwijzingen

Opmerking
Voer de reiniging en sterilisatie uit in overeenstemming met de nationale wettelijke voorschriften, nationale en 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.

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

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

3.2 Algemene aanwijzingen

- Vastgekoekte of afgezette operatiesteren kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot de corrosie leiden. Daarom mag de tijdspanne tussen het gebruik en de voorbereiding voor verder gebruik niet langer dan 6 uur zijn en mogen er geen fixerende voorreinigingstemperaturen >45 °C noch fixerende desinfectantia (op basis van: aldehyde, alcohol) worden gebruikt.
- Overdosering van neutralisatiemiddelen of basisreinigers kan chemische aantasting en/of verbleking van de laserop-schriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.
- Chloor- en chloridehoudende residuen (bijv. in operatiesteren, medicijnen, zoutoplossingen, het reinigingswater, desinfectie en sterilisatie) leiden bij roestvrij staal tot corrosie (putcorrosie, spanningscorrosie) en bijgevolg tot beschadiging van de producten. Om de resten te verwijderen is een grondige spoeling met gedemineraliseerd water en een daaropvolgende droging noodzakelijk.

- Nadrogen, indien noodzakelijk.
- Er mogen alleen proceschemicaliën worden ingezet, die gecontroleerd en vrijgegeven zijn (bijvoorbeeld VAH- of FDA-toelating, respectievelijk CE-merk) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraagzaamheid werden aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. In het andere geval kan dit tot de volgende problemen leiden:
- Optische verandering van het materiaal, bijv. verbleken of kleurverandering van titanium of aluminium. Bij aluminium kunnen zichtbare oppervlakteveranderingen reeds optreden bij een pH-waarde vanaf 8 in de gebruiksooplossing.
 - Materiële schade zoals corrosie, scheurtjes, barsten, vroegtijdige veroudering of opzetten.
 - Gebruik voor de reiniging geen metaalborstels of andere middelen met een schurende werking die het oppervlak kunnen beschadigen, om corrosie te voorkomen.
 - Overige gedetailleerde aanwijzingen voor een hygiënisch veilige en materiaal beschermende/waardebehoudende bewerking, zie www.a-k-i.org rubriek "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Hergebruikbare producten

Invloeden van de voorbereiding, die tot een beschadiging van het product leiden, zijn niet bekend. Een zorgvuldige visuele en functionele test vóór het volgende gebruik is de beste manier om een niet meer goed functionerend product te herkennen, zie Inspectie.

3.4 Voorbereiding op de plaats van gebruik

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

3.5 Voorbereiding voor de reiniging

- Fixatieschroeven die onderdelen permanent met elkaar verbinden, mogen niet worden gedemonteerd.
- Demonteer het demonteerbare instrument (bijv. met stelschroeven) vóór de reiniging.

3.6 Reiniging/desinfectie

3.6.1 Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren

- Beschadiging of vernieling van het product door ongeschikte reinigings-/desinfectiemiddelen en/of te hoge temperaturen!
- Gebruik het reinigings- en desinfecteermiddel volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
 - Volg de aanwijzingen met betrekking tot de concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.
 - Overschrijd de desinfectietemperatuur van 95 °C niet.
 - Gebruik geen oxiderende chemicaliën (bijv. H₂O₂) voor met PVD gecoate producten, aangezien deze kunnen leiden tot verbleking/coatingverlies.
 - Gebruik bij een natte reiniging een geschikt reinigings-/desinfectiemiddel. Om schuimvorming en verslechtering van de effectiviteit van de proceschemie te voorkomen: vóór machinale reiniging en desinfectie het product grondig met stromend water spoelen
 - Bij aanwezigheid van bot-, weefselresten of resten van hulpstoffen (bijv. afdruckmassa, botcement): product handmatig (met een reinigingsborstel) voorreinigen.

3.6.2 Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

Gevalideerd procedé	Bijzonderheden	Referentie
Handmatige reiniging met immer-sie-desinfectie	<ul style="list-style-type: none">■ Geschikte reinigingsborstels■ Wegwerpspuit 20 ml■ Droogfase: pluisvrije doek of medische perslucht gebruiken	Paragraaf Manuele reiniging/desinfectie en subhoofdstukken: <ul style="list-style-type: none">■ Paragraaf Handmatige reiniging met dompel-desinfectie
Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	<ul style="list-style-type: none">■ Leg het product op een voor reiniging geschikte zeefkorf (spoelschaduw vermijden).	Paragraaf Machinale reiniging/desinfectie en subhoofdstukken: <ul style="list-style-type: none">■ Paragraaf Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

3.7 Manuele reiniging/desinfectie

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

3.7.1 Handmatige reiniging met dompel-desinfectie

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

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

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

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

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

- Fase III**
- ▶ Dompel het product volledig in de desinfectieoplossing onder.
 - ▶ Beweeg tijdens de desinfectie alle niet starre delen zoals stelschroeven, scharnieren enz.
 - ▶ Het lumen moet aan het begin van de 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 eindspoeling.
 - ▶ Spoel het lumen minstens 5-maal met een geschikte wegwerpspuit.
 - ▶ Laat het restvocht voldoende afdruipe.

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

3.8 Machinale reiniging/desinfectie

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

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

3.8.1 Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

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

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

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

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

3.9 Inspectie

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

3.9.1 Visuele controle

- ▶ Zorg ervoor dat alle verontreinigingen verwijderd zijn. Let hierbij vooral op pasvlakken, scharnieren, schachten, verzonken plekken, boorgroeven en de zijkanen van tanden op raspn.
- ▶ Bij vervuilde producten: reinigings- en desinfectieproces herhalen.
- ▶ Controleer het product op beschadigingen, bijv. isolatie, verroeste, losse, gebogen, gebroken, gebarsten, versleten, zwaar bekraste of afgebroken onderdelen.
- ▶ Controleer het product op ontbrekende of vervaagde opschriften.
- ▶ Product met lange, smalle geometrieën (vooral roterende instrumenten) op vervorming controleren.
- ▶ Controleer het product op beschadiging van het spiraalelement.
- ▶ Controleer de slijkanen op een doorlopend slijvlak, scherpte, inkepingen en andere beschadigingen.
- ▶ Oppervlakken op ruwe wijzigingen controleren.
- ▶ Controleer het product op bramen die weefsel of chirurgische handschoenen kunnen beschadigen.
- ▶ Product op losse of ontbrekende delen controleren.
- ▶ Beschadigde product onmiddellijk verwijderen en naar de Aesculap technische service sturen, zie Technische dienst.

3.9.2 Functionele test

- ▶ Monteer het demonteerbare product.
- ▶ Controleer de werking van het product.
- ▶ Roterende producten (bijv. herbruikbare boren en frezen) op verbuigingen en vervormingen controleren. Rol het product hiervoor bijv. op een vlakke ondergrond.
- ▶ Controleer de compatibiliteit met de bijbehorende producten.
- ▶ Het niet-functionele product onmiddellijk verwijderen en naar de Aesculap technische service sturen, zie Technische dienst.

3.10 Verpakking

- ▶ Product in bijbehorende opslag sorteren of op geschikte zeefmand plaatsen. Zorg voor een goede bescherming van eventuele slijvlakken.
- ▶ Verpak de zeefkorven volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieproces (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- ▶ Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product tijdens de opslag verhindert.

3.11 Stoomsterilisatie

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

3.12 Opslag

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

4. Technische dienst

⚠ VOORZICHTIG

Modificaties aan medische apparatuur leiden tot het verlies van de goedkeuring en kunnen tot een verlies van de garantie/aansprakelijkheid leiden.

- ▶ Breng geen wijzigingen aan het product aan.
- ▶ Neem voor service en reparatie contact op met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiging.

Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

5. Verwijdering

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar op infectie door besmette producten!

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

⚠ WAARSCHUWING

Verwondingsgevaar door scherpe randen en/of punt producten!

- ▶ Bij verwijdering of recycling van het product ervoor zorgen dat de verpakking verwonding door het product verhindert.

Opmerking

Het product moet voor verwijdering gereedgemaakt worden door de exploitant, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.

TA013810 2020-08 V6 Change No. 61367

Aesculap®

Ortopædi- eller traumatologi-instrumenter

1. Om dette dokument

Henvisning

Almindelige risici ved et kirurgisk indgreb beskrives ikke i denne brugsanvisning.

1.1 Gyldighedsområde

Denne brugsanvisning gælder for enkle instrumenter i et stykke med frit tilgængelige overflader af resistente materialer (f.eks. rustfrit stål, PEEK, silikone).

Henvisning

Det respektive gyldige CE-mærke for produktet fremgår af produktets etiket eller emballage.

- For artikelspecifikke brugsanvisninger og informationer om materialeforenelighed til B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

1.2 Advarselshenvisninger

Advarselshenvisninger gør opmærksom på farer for patient, bruger og/eller produkt, som kan opstå under brugen af produktet. Advarselshenvisninger er mærket på følgende måde:

⚠ ADVARSEL

Betegner en potentiel fare. Den kan medføre lette eller middelsvære kvæstelser, hvis den ikke undgås.

⚠ FORSIGTIG

Betegner en potentiel materiel skade. Hvis den ikke undgås, kan produktet beskadiges.

2. Klinisk anvendelse

2.1 Anvendelsesområder og anvendelsesbegrænsning

2.1.1 Bestemmelsesformål

Ortopædi- eller traumatologi-instrumenterne anvendes til applikationer som en del af ortopædiske eller traumatologiske indgreb, som f.eks. implantationer af endoprotesser eller frakturimplantater.

2.1.2 Indikationer

Henvisning

Producenten fraskriver sig ethvert ansvar, såfremt produktet anvendes mod de nævnte indikationer og/eller de beskrevne anvendelsesformer.

Indikationerne er de samme som for det anvendte implantatsystem.

2.1.3 Absolutte kontraindikationer

De absolutte kontraindikationer er de samme som for det anvendte implantatsystem.

2.1.4 Relative kontraindikationer

De relative kontraindikationer er de samme som for det anvendte implantatsystem.

Ved foreliggende, relative kontraindikationer beslutter brugeren individuelt, om produktet skal anvendes.

2.2 Sikkerhedshenvisninger

2.2.1 Klinisk bruger

Generelle sikkerhedsanvisninger

For at undgå skader som følge af ukorrekt klargøring og anvendelse og for at bevare producentens garanti og ansvar:

- Anvend kun produktet i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
- Følg alle sikkerhedsoplysninger og vedligeholdelsesanvisninger.
- Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den fornødne uddannelse, viden og erfaring.
- Det fabriksnye eller ubrugte produkt opbevares på et tørt, rent og beskyttet sted.
- Inden produktet tages i anvendelse, skal det kontrolleres for funktionsdygtighed og korrekt stand.
- Brugsanvisningen skal opbevares tilgængeligt for brugeren.

Henvisning

Brugeren er forpligtet til at melde alle tungtvejende hændelser, der opstår i sammenhæng med produktet, til producenten og den ansvarlige myndighed i den stat, brugeren er bosiddende i.

Oplysninger om operative indgreb

Brugeren bærer ansvaret for, at det operative indgreb udføres fagligt korrekt.

En forudsætning for at opnå de bedste resultater ved anvendelse af produktet er en passende klinisk uddannelse og teoretisk og praktisk beherskelse af alle nødvendige operationsteknikker inkl. brugen af dette produkt.

Brugeren er forpligtet til at indhente oplysninger fra producenten, hvis der foreligger en uklar præoperativ situation, hvad angår anvendelsen af produktet.

2.2.2 Sterilitet

Produktet leveres i usteril tilstand.

- Det fabriksnye produkt skal rengøres efter fjernelse af transportemballage og før den første sterilisering.

2.3 Anvendelse

⚠ ADVARSEL

Fare for personskade og/eller fejlfunktion!

- Produktet skal kontrolleres for løse, bøjede, brudte, revnede, slidte eller knækkede dele før hver anvendelse.
- Udfør en funktionstest før hver anvendelse.

3. Valideret rensemetode

3.1 Generelle sikkerhedsanvisninger

Henvisning

De nationale lovbestemmelser, nationale og internationale standarder og direktiver samt egne hygiejnebestemmelser i forbindelse med rensning skal følges.

Henvisning

For patienter med Creutzfeldt-Jakob-sygdom (CJS), mistanke om CJS eller mulige varianter skal de til enhver tid gældende nationale bestemmelser overholdes, når produkterne renses.

Henvisning

Maskinel rengøring foretrækkes i forhold til manuel rengøring, da denne form for rengøring vil give et bedre og mere sikkert resultat.

Henvisning

Vær opmærksom på, at succesfuld rengøring af dette medicinske produkt kun kan sikres efter forudgående validering af rengøringsprocessen. Brugeren/den rengøringsansvarlige bærer ansvaret for dette.

Henvisning

Hvis der ikke finder nogen afsluttende sterilisation sted, skal der anvendes et virusdræbende desinfektionsmiddel.

Henvisning

Aktuelle oplysninger om behandling og materialekompatibilitet, se også B. Braun eIFU under eifu.bbraun.com. Den validerede dampsteriliseringsmetode udføres i Aesculap-sterilcontainersystem.

3.2 Generelle henvisninger

Indtørrede og/eller fikserede operationsrestprodukter kan vanskeliggøre rengøringen og eventuelt gøre den uvirksom samt medføre korrosion. Følgelig bør man ikke overskride et tidsrum på 6 timer mellem anvendelse og rensning, ikke anvende fikserende temperaturer til forrengøring på >45 °C og ikke anvende fikserende desinfektionsmidler (aktivstofbasis: aldehyd, alkohol).

Overdoserede neutraliseringsmidler eller grundrengøringsmidler kan føre til et kemisk angreb og/eller til blegning og visuel eller maskinel ulæselighed af laserpåskriften ved rustfri stål.

Ved rustfrit stål vil klor- eller kloridholdige restprodukter (som f. eks. er indeholdt i OP-restprodukter, lægemidler, kogesopløsninger eller i vandet til rengøring, desinfektion og sterilisation) medføre korrosionsskader (gravrust, spændingskorrosion) og dermed en ødelæggelse af produkterne. Til fjernelse skal der udføres tilstrækkelig skylning med helt afsaltet vand samt efterfølgende tørring.

Eftertørring, om nødvendig.

Der må udelukkende anvendes proceskemikalier, der er blevet prøvet og frigivet (f. eks. VAH- eller FDA-godkendelse eller CE-mærkning) og anbefalet af kemikalieproducenten under hensyntagen til materialernes forlidelighed. Samtlige anvisninger fra kemikalieproducenten med hensyn til brugen skal nøje overholdes. I modsat fald kan der opstå følgende problemer:

- Optiske materialeførændringer, som f. eks. udblegning eller farvemæssige ændringer på titan eller aluminium. Ved aluminium er der allerede mulighed for synlige overfladeændringer ved en pH-værdi på >8 i selve opløsningen, der er beregnet til anvendelse/brug.
- Materialeskader, som f. eks. korrosion, revner, brud, førtidig ældning eller ændret geometri.
- Til rengøring må metalbørster eller andre skurende midler, som kan beskadige overfladerne, ikke anvendes, da der ellers er fare for korrosion.
- Yderligere detaljerede henvisninger om en hygiejnisk sikker og materialeskånende/værdibevarende genbehandling, se [www.a-k-l.org](#) rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Genanvendelige produkter

Indvirkninger på klargøringen, der fører til en beskadigelse af produktet, er ikke kendte.

En omhyggelig visuel og funktionel kontrol før den næste brug er den bedste mulighed for at identificere et produkt, der ikke længere er funktionsdygtigt, se Inspektion.

3.4 Forberedelse på brugsstedet

- Hvis det er relevant, skylles ikke-synlige overflader fortrinsvis med HA-vand (helt afsaltet vand), f.eks. med engangssprøjte.
- Synlige operationsrestprodukter bør fjernes så fuldstændigt som muligt med en fugtig, fnugfri klud.
- Produktet transporteres i tør tilstand i en lukket bortskaffelsescontainer inden for 6 timer til rengøring og desinfektion.

3.5 Forberedelse inden rengøring

- Fikseringsskruer, som forbinder komponenter permanent, må ikke afmonteres.
- Et demonterbart instrument (f.eks. med stilleskruer) skal adskilles før rengøringen.

3.6 Rensning/desinficering

3.6.1 Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger til klargøringsproceduren

Beskadigelse eller ødelæggelse af produktet som følge af uegnede rengørings-/desinfektionsmidler og/eller for høje temperaturer!

- Brug rengørings-/desinfektionsmidler i henhold til producentens anvisninger.
- Vær opmærksom på oplysningerne vedrørende koncentration, temperatur og indvirkningstid.
- Desinfektionstemperaturen på 95 °C må ikke overskrides.
- Ved dampudfældede produkter må der ikke anvendes kemikalier med oxiderende virkning (f.eks. H₂O₂), da disse kan medføre blegning/overfladetab.
- Ved våd bortskaffelse anvendes egnede rengørings-/desinfektionsmidler. Således undgås skumdannelse og forringelse af proceskemien effektivitet: Inden den maskinelle rengøring og desinfektion skal produktet skylles grundigt under rindende vand.
- Hvis der forefindes knogle-, vævsrester eller rester af hjælpstoffer (f.eks. aftryksmasse, knoglecement): Forrennør produktet manuelt (med en rengøringsbørste).

3.6.2 Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer

Valideret proces	Særlige kendetegn	Reference
Manuel rengøring med dyppedesinfektion	<ul style="list-style-type: none">■ Eget rengøringsbørste■ Engangssprøjte 20 ml■ Tørringsfase: Anvend en fnugfri klud eller medicinsk trykluft	Kapitel Manuel rengøring/desinfektion og underkapitel: <ul style="list-style-type: none">■ Kapitel Manuel rengøring med dyppedesinfektion
Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion	<ul style="list-style-type: none">■ Læg produktet på en trådkurv, der er egnet til rengøring (undgå skylleskygger).	Kapitel Maskinel rengøring/desinfektion og underkapitel: <ul style="list-style-type: none">■ Kapitel Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

3.7 Manuel rengøring/desinfektion

- Før den manuelle desinfektion skal man lade skyllevandet dryppe tilstrækkeligt af produktet for at forhindre, at opløsningen med desinfektionsmiddel fortyndes.
- Efter manuel rengøring/desinfektion skal de synlige overflader kontrolleres visuelt for rester.
- Om nødvendigt skal rengørings-/desinfektionsprocessen gentages.

3.7.1 Manuel rengøring med dyppedesinfektion

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vand-kvalitet	Kemi
I	Desinficerende rengøring	ST (koldt)	>15	2	D-V	Koncentrat fri for aldehyd, phenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH ~ 9*
II	Mellemskylning	ST (koldt)	1	-	D-V	-
III	Desinfektion	ST (koldt)	5	2	D-V	Koncentrat fri for aldehyd, phenol og kvaternære ammoniumforbindelser, pH ~ 9*
IV	Slutskylning	ST (koldt)	1	-	HA-V	-
V	Tørring	ST	-	-	-	-

D-V: Drikkevand

HA-V: Helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet)

ST: Stuetemperatur

*Anbefalet: BBraun Stabimed fresh

- Vær opmærksom på oplysningerne om egnede rengøringsbørster og engangssprøjter, se Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer.

- Fase I**
- ▶ Produktet dyppes i min. 15 minutter fuldstændigt ned i den rengøringsaktive desinfektionsopløsning. Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er fugtige.
 - ▶ Rengør produktet med en egnet rengøringsbørste i opløsningen, indtil der ikke længere kan ses restprodukter på overfladen.
 - ▶ Når relevant gennembørstes de ikke synlige overflader i mindst 1 min. med en egnet rengøringsbørste.
 - ▶ Bevægelige komponenter, som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under rengøringen.
 - ▶ Derefter skal disse steder skylles grundigt igennem med den rengøringsaktive desinfektionsopløsning ved at bruge en egnet engangssprøjte, dog mindst 5 gange.

- Fase II**
- ▶ Hele produktet skylles fuldstændigt af/igennem (alle tilgængelige overflader) under rindende vand.
 - ▶ Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under skyllingen.
 - ▶ Det resterende vand dryppes godt af.

- Fase III**
- ▶ Hele produktet dyppes i desinfektionsopløsningen.
 - ▶ Bevægelige komponenter som f. eks. stilleskruer, led osv. skal bevæges under desinfektionen.
 - ▶ I begyndelsen af indvirkningstiden skylles lumener mindst 5 gange ved hjælp af en egnet engangssprøjte. Herved skal man være opmærksom på, at alle tilgængelige overflader er fugtige.

- Fase IV**
- ▶ Hele produktet skylles af/igennem (alle tilgængelige overflader).
 - ▶ Bevægelige komponenter som f.eks. stilleskruer, ledforbindelser osv. skal bevæges under den afsluttende skylling.
 - ▶ Lumener skylles mindst 5 gange med en egnet engangssprøjte.
 - ▶ Det resterende vand dryppes godt af.

- Fase V**
- ▶ Tør produktet i tørrefasen med egnede hjælpemidler (f.eks. klude, trykluft), se Validerede rengørings- og desinfektionsprocedurer.

3.8 Maskinel rengøring/desinfektion

Henvisning

Rengørings- og desinfektionsudstyret skal principielt have en afprøvet effektivitet (f. eks. FDA-godkendelse eller CE-mærkning i overensstemmelse med DA/EN ISO15883).

Henvisning

Det anvendte rengørings- og desinfektionsudstyr skal vedligeholdes og kontrolleres jævnligt.

3.8.1 Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Udstyrstype: Etkammers rengørings-/desinfektionsudstyr uden ultralyd

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Vand- kvalitet	Kemi/anmærkning
I	Forskyllning	<25/77	3	D–V	–
II	Rengøring	55/131	10	HA–V	<div><div></div>Koncentrat, alkalisk:<ul style="list-style-type: none">– pH ~ 13– <5 % anioniske tensider<div><div></div>Brugsopløsning 0,5 %<ul style="list-style-type: none">– pH ~ 11*</div></div>
III	Mellemskyllning	>10/50	1	HA–V	–
IV	Termodesinfektion	90/194	5	HA–V	–
V	Tørring	–	–	–	I henhold til program for rengørings- og desinfektionsudstyr

D–V:

Drikkevand

HA–V:

Helt afsaltet vand (demineraliseret, mikrobiologisk mindst af drikkevandskvalitet)

*Anbefalet:

BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Efter maskinel rengøring/desinfektion skal synlige overflader kontrolleres for restprodukter.

3.9 Inspektion

- ▶ Produktet skal nedkøles til stuetemperatur.
- ▶ Hvis produktet er vådt eller fugtigt, tørres det.

3.9.1 Visuel kontrol

- ▶ Kontroller, at alle urenheder er fjernet. Vær i den forbindelse især opmærksom på f.eks. kontakthflader, hængsler, skafter, fordybninger, borenoter samt tandsiderne på raspe.
- ▶ Ved tilsmudsede produkter: Gentag rengørings- og desinfektionsforløbet.
- ▶ Kontroller produktet for beskadigelser, f.eks. isolering, korroderede, løse, bøjede, brudte, revnede, slidte, meget ridsede og knækkede enkeltdele.
- ▶ Kontroller produktet for manglende eller afblegede påskrifter.
- ▶ Et produkt med lange, smalle geometrier (især roterende instrumenter) skal kontrolleres for deformation.
- ▶ Kontroller produktet for beskadigelser af spiralelementet.
- ▶ Kontroller snitkanter for en kontinuerlig skærekant, skarphed, kærver og andre beskadigelser.
- ▶ Kontroller overflader for ru forandringer.
- ▶ Kontroller produktet for grater, som kan beskadige væv eller kirurgihandsker.
- ▶ Kontroller produktet for løse eller manglende dele.
- ▶ Hvis produktet er beskadiget, skal det frasorteres omgående og sendes til Aesculaps Tekniske Service, se Teknisk service.

3.9.2 Funktionstest

- ▶ Saml det demonterbare produkt.
- ▶ Produktet skal afprøves for funktion.
- ▶ Roterende produkter (f.eks. genanvendelige bor og fræsere) skal kontrolleres for bøjninger og deformationer. Det gøres ved f.eks. at rulle produktet på en plan flade.
- ▶ Kompatibiliteten afprøves med de tilhørende produkter.
- ▶ Hvis produktet ikke er funktionsdygtigt, skal det frasorteres omgående og sendes til Aesculaps Tekniske Service, se Teknisk service.

3.10 Emballage

- ▶ Produkterne sorteres på de tilhørende opbevaringssteder eller lægges på en egnet trådkurv. Sørg for, at eksisterende skær er beskyttede.
- ▶ Emballér trådkurvene, således at det er passende til sterilisationsmetoden (f. eks. i Aesculap-sterilcontainere).
- ▶ Det skal sikres, at emballagen forhindrer rekontaminering af produktet ved længere tids opbevaring.

3.11 Dampsterilisation

- ▶ Sørg for, at steriliseringsmidlet har adgang til alle udvendige og indvendige overflader (f.eks. ved at åbne ventiler og haner).
- ▶ Valideret sterilisationsmetode
 - Dampsterilisation ved hjælp af en fraktioneret vakuummetode
 - Dampsterilisator i henhold til DIN EN 285 og valideret i henhold til DIN EN ISO 17665
 - Sterilisation ved anvendelse af den fraktionerede vakuummetode ved 134 °C, holdetid 5 min.
- ▶ Ved samtidig sterilisation af flere produkter i en dampsterilisator skal det sikres, at dampsterilisatorens højst tilladelige belastning i henhold til fabrikantens anvisninger ikke overskrides.

3.12 Opbevaring

- ▶ Sterile produkter opbevares i steril emballage samt beskyttet mod støv og i et tørt, mørkt og jævnt tempereret lokale.

4. Teknisk service

⚠ FORSIGTIG

Modifikationer af medicinteknisk udstyr vil medføre, at godkendelsen bortfalder, og kan medføre, at garanti-/garantikrav bortfalder.

- ▶ Produktet må ikke modificeres.
- ▶ I forbindelse med service og reparation skal der rettes henvendelse til den nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant.

Serviceadresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Yderligere serviceadresser kan hentes via den ovenfor anførte adresse.

5. Bortskaffelse

⚠ ADVARSEL

Infektionsrisiko på grund af kontaminerede produkter!

- ▶ De nationale bestemmelser skal overholdes ved bortskaffelse eller genbrug af produktet, dets komponenter samt disses emballage.

⚠ ADVARSEL

Fare for kvæstelser på grund af produkter med skarpe kanter og/eller spidse produkter!

- ▶ Ved bortskaffelse eller genbrug af produktet skal det sikres at emballagen hindrer en kvæstelse på grund af produktet.

Henvisning

Produktet skal renses af brugeren før bortskaffelsen, se Valideret rensemetode.

TA013810 2020-08 V6 Change No. 61367

Aesculap®

Ortopedi- eller traumatologinstrument

1. Till detta dokument

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

1.1 Giltighetsomfattning

Denna bruksanvisning gäller för enkla, ennivåinstrument eller isärtagbara instrument med fritt åtkomliga ytor i okänsliga material (t.ex. rostfritt stål, PEEK, silikon).

Tips
Gällande CE-märkning för produkten återfinns på produktens etikett resp. förpackning.

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

1.2 Varningar

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

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

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

2. Klinisk användning

2.1 Användningsområde och begränsad användning

2.1.1 Avsedd användning

De ortopediska eller traumatologiska instrumenten används för applikationer inom ramen för ortopediska eller traumatologiska ingrepp, som t.ex. implantering av endoproteser eller frakturimplantat.

2.1.2 Indikationer

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

Indikationerna motsvarar de för det använda implantatsystemet.

2.1.3 Absoluta kontraindikationer

De absoluta kontraindikationerna motsvarar de för det använda implantatsystemet.

2.1.4 Relativa kontraindikationer

De relativa kontraindikationerna motsvarar de för det använda implantatsystemet.
Hos föreliggande relativa kontraindikationer är det användaren själv som avgör om denne vill använda produkten.

2.2 Säkerhetsanvisningar

2.2.1 Klinisk användare

Allmänna säkerhetsanvisningar

För att undvika skador till följd av felaktigt tillhandahållande eller felaktig användning och inte riskera att garantin och tillverkaransvaret går förlorade:

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

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

Anvisningar om operativa ingrepp

Användaren bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.
En förutsättning för framgångsrik användning av denna produkt är lämplig klinisk utbildning samt teoretisk och praktisk behärskning av alla erforderliga kirurgiska tekniker, inklusive användningen av denna produkt.
Användaren är skyldig att inhämta information från tillverkaren om det uppstår en oklar preoperativ situation avseende produktens användning.

2.2.2 Sterilitet

Produkten levereras steril.
► Rengör den fabriksnya produkten när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.

2.3 Användning

⚠ VARNING
Risk för personskador och/eller felaktig funktion!
► Kontrollera produkten innan varje användning avseende lösa, böjda, brutna, spruckna, slitna eller avbrutna delar.
► Gör en funktionskontroll före varje användning.

3. Validerad rengöringsprocess

3.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

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

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

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

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

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

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

3.2 Allmänna anvisningar

Fasttorkade resp. fixerade OP-rester kan försvåra rengöringen resp. göra den verkningslös och leda till korrosion. Det får därför inte gå längre tid än 6 timmar mellan användningen och beredningen, och inga fixerade föregörings-temperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas.
Överdoserade neutralisationsmedel eller grundrengöringsmedel kan leda till kemiskt angrepp och/eller till att laser-skriften bleknar och inte går att läsa visuellt eller maskinellt på rostfritt stål.
På rostfritt stål leder klor- eller kloridhaltiga rester, t.ex. i OP-rester, läkemedel och koksaltlösningar, som finns i vatt-net för rengöring, desinfektion och sterilisering till korrosionsskador (gropfrätning, spänningskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och efterföljande torkning utföras.
Eftertorka vid behov.
Endast sådana processkemikalier får användas som är kontrollerade och godkända (t.ex. VAH- eller FDA-godkännande eller CE-märkning) och har rekommenderats av kemikalietylverkaren när det gäller materialkompatibilitet. Samtliga användningsföreskrifter från kemikalietylverkaren ska efterföljas strikt. I annat fall kan följande problem uppstå:
■ Optiska förändringar av materialet som t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium. På aluminium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
■ Skador på materialet, som t.ex. korrosion, sprickor, brott, åldring i förtid eller svällning.
■ Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan, eftersom det då är risk för korrosion.
► Ytterligare, detaljerade anvisningar om hygieniskt säkra och materialskonande/värdebevarande rengöringsprocesser, se www.a-k-l.org rubrik "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Produkter som kan återanvändas

Beredningen kan oss veterligen inte skada produkten.
En noggrann visuell och funktionell kontroll innan nästa användning är det bästa sättet att upptäcka en produkt som inte längre fungerar, se Inspektion.

3.4 Förberedelse på användningsplatsen

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

3.5 Förberedelser före rengöring

- Fixeringsskruvar, som permanent förbinder komponenterna får inte demonteras.
- Demontera isärtagbara instrument (t.ex. med inställningsskruvar) innan rengöringen.

3.6 Rengöring/desinficering

3.6.1 Produktspecifika säkerhetsanvisningar till beredningsmetoden

Risk för att produkten skadas eller förstörs genom olämpligt rengörings-/desinfektionsmedel och/eller för höga temperaturer!
► Använd ett rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar.
► Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
► Överskrid inte desinficeringstemperaturen på 95 °C.
► Risk för patientens säkerhet vid korskontaminering!Använd inte kemikalier med oxiderande verkan (t.ex. H₂O₂) för maskinell rengöring, eftersom de kan leda till blekning/skiktförlost.
► Använd lämpliga rengörings-/desinfektionsmedel vid våtrengöring. Undvik skumbildning och försämrad effekt från processkemin: skölj produkten noga i rinnande vatten före maskinell rengöring och desinficering
► Vid närvaro av ben-, vävnadsrester eller rester av tillsatsmedel (t.ex. avtrycksmassa, bencement): förrengör produkten manuellt (med en rengöringsborste).

3.6.2 Validerad procedur för rengöring och desinficering

Validerad metod	Särskilt	Referens
Manuell rengöring med doppdesinfektion	<ul style="list-style-type: none">■ Lämplig rengöringsborste■ Engångsspruta 20 ml■ Torkningsfas: Använd en luddfri trasa eller medicinsk tryckluff	Kapitel Manuell rengöring/Desinficering och underkapitel: <ul style="list-style-type: none">■ Kapitel Manuell rengöring med doppdesinfektion
Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion	<ul style="list-style-type: none">■ Lägg produkten i en trådkorg som är lämplig för rengöring (se till att rengöringsvätskan/vatt-net kommer åt överallt).	Kapitel Maskinell rengöring/Desinficering och underkapitel: <ul style="list-style-type: none">■ Kapitel Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion

3.7 Manuell rengöring/Desinficering

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

3.7.1 Manuell rengöring med doppdesinfektion

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten-kvalitet	Kemikalier
I	Desinficerande rengöring	RT (kallt)	>15	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammonium-föreningar, pH ~9*
II	Mellansköljning	RT (kallt)	1	-	DV	-
III	Desinficering	RT (kallt)	5	2	DV	Koncentrat fritt från aldehyder, fenoler och kvartära ammonium-föreningar, 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 fresh

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

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

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

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

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

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

3.8 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.

3.8.1 Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinfektion

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

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

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

3.9 Inspektion

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

3.9.1 Visuell kontroll

- ▶ Säkerställ att alla föroreningar har tagits bort. Var i synnerhet uppmärksam på t.ex. passningsytor, gångjärn, skaft, försänkta områden, borrar och tandernas sidor på raspan.
- ▶ Vid smutsiga produkter: upprepa rengörings- och desinfektionsprocessen.
- ▶ Kontrollera produkten med avseende på skador, t.ex. isolering, korroderade, lösa, böjda, trasiga, spruckna, utslitna, repade och avbrutna delar.
- ▶ Kontrollera produkten avseende saknade eller bleknade etiketter.
- ▶ Kontrollera produkt med långa, smala geometrier (i synnerhet roterande instrument) avseende deformationer.
- ▶ Kontrollera produkten avseende skador på spiralelementet.
- ▶ Kontrollera skärkanterna avseende kontinuerlig skärkant, skärpa, spår och andra skador.
- ▶ Kontrollera ytor avseende grova förändringar.
- ▶ Kontrollera produkten avseende skarpa kanter som kan skada vävnad eller kirurghandskar.
- ▶ Kontrollera produkten avseende lösa eller saknade delar.
- ▶ Sortera genast ut produkter som är skadade och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

3.9.2 Funktionskontroll

- ▶ Montera isärtagbara produkter.
- ▶ Kontrollera att produkterna fungerar.
- ▶ Kontrollera att roterande produkter (t.ex. återanvändbar borr och fräs) avseende böjningar och deformationer. Rulla produkten t.ex. på en slät yta för att göra detta.
- ▶ Kontrollera kompatibiliteten med tillhörande produkter.
- ▶ Sortera genast ut trasiga produkter och skicka dem till Aesculaps tekniska service, se Teknisk service.

3.10 Förpackning

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

3.11 Ångsterilisering

- ▶ Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).
- ▶ Validerad steriliseringsmetod
 - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummethode
 - Ångsterilisering enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
 - Sterilisering med den fraktionerade vakuummethode vid 134 °C i 5 minuter
- ▶ Vid samtidig sterilisering av flera produkter i en ångsterilisator: Se till att maximalt tillåten last enligt tillverkarens anvisningar inte överskrids.

3.12 Lagring

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

4. Teknisk service

⚠ OBSERVERA

Modificeringar på medicinteknisk utrustning leder till att godkännandet upphör att gälla och kan även leda till att garantin blir ogiltig.

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

Serviceadresser

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

5. Avfallshantering

⚠ VARNING

Risk för infektion på grund av kontaminerade produkter!

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

⚠ VARNING

Risk för personskador genom vassa, spetsiga eller skärande instrument!

- ▶ Säkerställ att man inte kan skada sig på produkten under avfallshantering eller återvinning av produkten.

Tips

Produkten måste bearbetas av operatören innan den kasseras, se Validerad rengöringsprocess.

TA013810 2020-08 V6 Change No. 61367

- Vaihe I**
- Upota tuote vähintään 15 minuutin ajaksi kokonaan puhdistavaan desinfiointiliuokseen. Huolehdi siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat.
 - Puhdista tuotetta sopivalla puhdistusharjalla liuoksessa harjaten niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää mitään jäämiä.
 - Tarvittaessa harjaa näkymättömissä olevia pintoja vähintään 1 minuutin ajan sopivalla puhdistusharjalla.
 - Puhdistuksen aikana on liikuteltava liikkuvia osia, kuten säätöruuveja, niveliä jne.
 - Huuhtelee sen jälkeen nämä kohdat perusteellisesti puhdistavalla desinfiointiliuoksella käyttäen kertakäyttöruiskua, kuitenkin vähintään 5 kertaa.

- Vaihe II**
- Huuhtelee tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juoksevalla vedellä puhtaaksi.
 - Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella huuhdeltaessa.
 - Anna veden valua pois riittävän hyvin.

- Vaihe III**
- Upota tuote kokonaan desinfiointiliuokseen.
 - Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella desinfiointiaessa.
 - Huuhtelee onkalot vaikutusajan alussa vähintään 5 kertaa käyttäen sopivaa kertakäyttöruiskua. Huolehdi siitä, että kaikki tavoitettavissa olevat pinnat kostuvat.

- Vaihe IV**
- Huuhtelee tuote (kaikki tavoitettavissa olevat pinnat) kokonaan juoksevalla vedellä puhtaaksi.
 - Liikkuvia osia, kuten esim. säätöruuveja, niveliä, jne., tulee liikutella loppuhuuhTELUN aikana.
 - Huuhtelee onkalot vähintään 5 kertaa käyttäen sopivaa kertakäyttöruiskua.
 - Anna veden valua pois riittävän hyvin.

- Vaihe V**
- Kuivaa tuote kuivausvaiheen aikana sopivin välinein (esim. liinoilla, paineilmalla), katso Validoitu puhdistus- ja desinfiointimenetelmä.

3.8 Koneellinen puhdistus ja desinfiointi

Viite
Puhdistus- ja desinfiointilaitteen tehokkuudesta on pääsääntöisesti oltava todistus (esim. FDA-hyväksyntä tai standardin DIN EN ISO 15883 mukainen CE-merkintä).

Viite
Käytössä oleva puhdistus- ja desinfiointilaitte tulee huoltaa ja tarkastaa säännöllisin väliajoin.

3.8.1 Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi					
Laitetyyppi: Yksikammioinen puhdistus-/desinfiointilaitte ilman ultraääntä					
Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	t [min]	Veden laatu	Kemikaalit/huomautus
I	Esihuuhdtelu	<25/77	3	IV	-
II	Puhdistus	55/131	10	TSV	<div><div></div> Tiivistee, alkalinen:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- <5 % anionisia tensidejä<div><div></div> Käyttöliuos 0,5 %<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*</div></div>
III	Välihuuhdtelu	>10/50	1	TSV	-
IV	Lämpödesinfiointi	90/194	5	TSV	-
V	Kuivatus	-	-	-	Puhdistus- ja desinfiointilaitteen ohjel-man mukaan

JV: Juomavesi
TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteetonta vähintään juomavesilaatua)
*Suositus: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Tarkasta koneellisen puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen, onko näkyvillä pinnoilla jäänneksiä.

3.9 Tarkastus

- Anna tuotteen jäähtyä huoneenlämpöiseksi.
- Kuivata märkä tai kostea tuote.

3.9.1 Visuaalinen tarkastus

- Varmista, että kaikki lika on poistettu. Kiinnitä tässä yhteydessä erityistä huomiota pintoihin, niveliin, varsiin, syvennyksiin, porauriin sekä raspien hammastusten sivuihin.
- Jos tuote on likainen: toista puhdistus- ja desinfiointiprosessi.
- Tarkasta tuotteen vauriot, esim. eristys, syöpyneet, löystyneet, vääntyneet, murtuneet, haljenneet, kuluneet, raappiintuneet ja katkenneet osat.
- Tarkasta, puuttuuko tuotteesta merkintöjä tai ovatko ne haalistuneet.
- Tarkasta pitkät ja kapeat instrumentit (erityisesti kiertyvät instrumentit) muodonmuutosten varalta.
- Tarkasta tuote spiraalielementin vaurioiden varalta.
- Tarkasta, että leikkureunat ovat yhtenäiset ja terävät, ja että niissä ei ole lovia tai muita vaurioita.
- Tarkasta pinnat epätasaisuuksien varalta.
- Tarkasta tuotteessa olevat reunat, jotka voisivat vahingoittaa kudoksia tai kirurgisissa toimenpiteissä käytettäviä käsineitä.
- Tarkasta, onko tuotteessa irrallisia tai puuttuvia osia.
- Vahingoittunut tai toimimaton tuote tulee ottaa heti pois käytöstä ja toimittaa Aesculap in tekniseen palveluun katso Tekninen asiakaspalvelu.

3.9.2 Toiminnan testaus

- Kokoa osiin purettu tuote uudelleen.
- Tarkasta tuotteen toiminta.
- Tarkasta kiertyvien tuotteiden (esim. uudelleenkäytettävät porat ja jyrsimet) taipumisten ja vääntymien varalta. Tarkasta tuote esim. liikuttamalla sitä tasaisella pinnalla.
- Tarkasta, että tuote sopii yhteen muiden käytettävien tuotteiden kanssa.
- Toimimaton tuote tulee ottaa heti pois käytöstä ja toimittaa Aesculapin tekniseen palveluun katso Tekninen asiakaspalvelu.

3.10 Pakkaus

- Laita tuote sille kuuluvaan säilytyspaikkaan tai pane se sopivaan instrumenttikoriin. Varmista, että tuotteessa olevat leikkausterät on suojattu.
- Pakkaa instrumenttikorit sterilointimenetelmän mukaisesti (esim. Aesculap-steriiliastioihin).
- Varmista, että pakkaus estää tuotteen kontaminaation säilytyksen aikana.

3.11 Höyrysterilointi

- Varmista, että sterilointiaine pääsee kosketuksiin kaikkien ulko- ja sisäpintojen kanssa (esim. avaamalla venttiilit ja suojuskorkit).
- Validoitu sterilointimenetelmä
 - Höyrysterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä
 - Standardin DIN EN 285 mukainen höyrysterilointilaitte, joka on validoitu standardin DIN EN ISO 17665 mukaisesti
 - Sterilointi fraktioidulla tyhjiömenetelmällä 134 °C:n lämmössä, pitoaika 5 minuuttia
- Jos samassa höyrysterilointilaitteessa steriloidaan samanaikaisesti useampi tuote: Varmista, ettei valmistajan ilmoittama höyrysterilointilaitteen suurin sallittu täyttömäärä ylity.

3.12 Säilytys

- Steriilit tuotteet säilytetään sterilissä pakkauksessa pölyltä suojattuna kuivassa, pimeässä ja tasaisessa lämpötilassa.

4. Tekninen asiakaspalvelu

- △ HUOMIO**
Lääkinnällisteknisiin varusteisiin tehdyt muutokset voivat aiheuttaa käyttöoikeuksien raukeamisen ja takuu- ja vahingonkorvausoikeuksien menetyksen.
- Tuotetta ei saa muuttaa.
 - Huoltoja ja korjauksia koskevissa kysymyksissä käännä oman maasi B. Braun/Aesculap-edustajan puoleen.

Huolto-osoitteet
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Muita huolto-osoitteita saat edellä mainitusta osoitteesta.

5. Hävittäminen

- △ VAROITUS**
Kontaminoituneet tuotteet aiheuttavat infektiovaaran!
- Tuotteen tai sen osien ja pakkauksen hävittämisessä tai kierrätyksessä pitää ehdottomasti noudattaa kansallisia määräyksiä.

- △ VAROITUS**
Teräväreunaisista ja/tai terävistä tuotteista aiheutuva loukkaantumisvaara!
- Varmista tuotteen hävittämisen tai kierrättämisen yhteydessä, että tuote on pakattu niin, ettei se aiheuta loukkaantumisvaaraa.

Viite
Ennen tuotteen hävittämistä omistajan on huolehdittava sen käsittelystä, katso Validoitu käsittelymenetelmä.

TA013810 2020-08 V6 Change No. 61367

1. Par šo dokumentu

Piezīme

Šajā lietošanas pamācībā nav aprakstīti vispārējie ķirurģisko procedūru riski.

1.1 Pielietošanas joma

Šī lietošanas pamācība attiecas uz vienkāršiem, viengabala vai noņemamiem instrumentiem ar brīvi pieejamām virsmām, kas izgatavotas no nejutīgiem materiāliem (piemēram, nerūsējošā tērauda, PEEK, silikona).

Piezīme

Attiecīgi spēkā esošā produkta CE zīme ir redzama produkta etiķetē vai uz iepakojuma.

- ▶ Artikula specifiskās lietošanas instrukcijas un informāciju par materiālu saderību skatiet B. Braun eIFU vietnē eifu.bbraun.com

1.2 Brīdinājuma norādes

Brīdinājuma norādes vērš uzmanību uz jebkādiem riskiem, kas pacientam, lietotājam un/vai izstrādājumam var rasties izstrādājuma izmantošanas laikā. Brīdinājuma norādes ir apzīmētas šādi:

⚠ BRĪDINĀJUMS

Apzīmē iespējamu bīstamību. Ja tā netiek novērsta, iespējamās vieglas vai vidēji smagas traumas.

⚠ UZMANĪBU

Apzīmē iespējamus bojājumus. Ja tas netiek novērsts, var tikt sabojāts produkts.

2. Klīniskais lietojums

2.1 Lietojuma jomas un lietošanas ierobežojums

2.1.1 Paredzētais mērķis

Ortopēdijas vai traumatoloģijas instrumentus izmanto ortopēdiskām vai traumatoloģiskām procedūrām, piemēram, endoprotēžu implantēšanai vai implantēšanai lūzumu gadījumā.

2.1.2 Indikācijas

Piezīme

Ražotājs neatbild par izstrādājuma izmantošanu, kas ir pretrunā minētajām indikācijām un/vai aprakstītajiem lietojumiem.

Indikācijas atbilst izmantotās implantu sistēmas indikācijām.

2.1.3 Absolutās kontraindikācijas

Absolutās kontraindikācijas atbilst izmantotās implantu sistēmas absolutātajām kontraindikācijām.

2.1.4 Relatīvās kontraindikācijas

Relatīvās kontraindikācijas atbilst izmantotās implantu sistēmas relatīvajām kontraindikācijām. Šo relatīvo kontraindikāciju gadījumā lietotājs individuāli izlemj par produkta lietošanu.

2.2 Drošības norādes

2.2.1 Klīniskais lietotājs

Vispārīgie drošības norādījumi

Lai izvairītos no bojājumiem, ko izraisījusi nepareiza sagatavošana un lietošana un neapdraudētu garantiju un atbildību:

- ▶ Izmantojiet produktu tikai saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.
- ▶ Ievērojiet drošības informāciju un tehniskās uzturēšanas norādes.
- ▶ Produkta un piederumu izmantošanu uzticiet tikai personām, kurām ir nepieciešamā izglītība, zināšanas un pieredze.
- ▶ Tikko no rūpnīcas saņemtu vai nelietotu produktu uzglabājiet sausā, tīrā un aizsargātā vietā.
- ▶ Pirms izmantošanas pārbaudiet produkta funkcionalitāti un pienācīgu stāvokli.
- ▶ Lietošanas instrukcija jāuzglabā lietotājam pieejamā vietā.

Piezīme

Lietotājam ir pienākums ziņot ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs ir reģistrēts, par jebkādiem nopietniem incidentiem, kas radušies saistībā ar šo produktu.

Norādes par ķirurģiskām manipulācijām

Lietotājs atbild par pareizu ķirurģiskās manipulācijas veikšanu. Sekmīgam produkta pielietojumam nepieciešama atbilstoša klīniskā izglītība, kā arī visu nepieciešamo ķirurģisko paņēmienu teorētiska un praktiska pārzināšana, ieskaitot šā produkta lietošanu. Lietotāja pienākums ir iegūt informāciju no ražotāja, ja saistībā ar produkta lietošanu rodas neskaidra pirmsoperācijas situācija.

2.2.2 Sterilitāte

Produkts tiek piegādāts nesterils.

- ▶ Pēc transportēšanas iepakojuma noņemšanas un pirms pirmās sterilizācijas notīriet no rūpnīcas saņemto produktu.

2.3 Lietošana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojuma un/vai nepareizas darbības risks!

- ▶ Pirms jebkuras lietošanas pārbaudiet produktu, vai tam nav vaļīgu, saliektu, salauztu, ieplaisājušu, nolietotu vai nolauztu detaļu.
- ▶ Pirms katras lietošanas veiciet funkcionālo pārbaudi.

3. Apstiprināts sagatavošanas process

3.1 Vispārīgie drošības norādījumi

Piezīme

Ievērojiet valsts tiesību normas, nacionālos un starptautiskos standartus un vadlīnijas, kā arī savas iestādes higiēnas noteikumus par sagatavošanu.

Piezīme

Ja pacientam ir Krefcelda-Jakoba slimība (CJD), pastāv aizdomas par CJD vai iespējamiem variantiem, ievērojiet attiecīgos nacionālos noteikumus par produktu sagatavošanu.

Piezīme

Ieteicama ir mehanizēta sagatavošana, jo tajā tiek iegūti labāki un drošāki tīrīšanas rezultāti, salīdzinot ar manuālo tīrīšanu.

Piezīme

Jāatzīmē, ka veiksmīgu šīs medicīniskās ierices sagatavošanu var nodrošināt tikai pēc iepriekšējas sagatavošanas procesa validācijas. Par to atbild īpašnieks/sagatavotājs.

Piezīme

Ja netiek veikta noslēguma sterilizācija, jālieto virucīds dezinfekcijas līdzeklis.

Piezīme

Jaunākā informācija par sagatavošanu un materiālu savietojamību ir atrodama arī B. Braun eIFU vietnē eifu.bbraun.com

Validētais tvaika sterilizācijas process notika Aesculap sterilo konteineru sistēmā.

3.2 Vispārīgas norādes

Piekaltušas vai fiksētas pēcoperācijas atliekas var apgrūtināt tīrīšanu vai padarīt to neefektīvu un izraisīt koroziju. Tāpēc laikam starp lietošanu un sagatavošanu nevajadzētu būt garākam par 6 h, sākotnējā tīrīšanā nevajadzētu pielietot fiksējošu temperatūru >45 °C un izmantot fiksējošus dezinfekcijas līdzekļus (aktīvas vielas bāze: aldehīds, spirts).

Pārdozēti neutralizējošie vai pamata tīrīšanas līdzekļi var iedarboties ķīmiski agresīvi un/vai izbalināt un padarīt vizuāli vai mehanizēti neizlasāmu lāzera marķējumu uz nerūsējošā tērauda.

Atliekas, kas satur hloru vai hlōrīdus (piemēram, pēcoperācijas atliekas, medikamenti vai sāls šķīdumi tīrīšanai, dezinfekcijai un sterilizācijai paredzētajā ūdenī) var izraisīt nerūsējošā tērauda koroziju (korozijas caurumus, spriegumu koroziju) un tādējādi sabojāt produktus. Lai notīrītu, jāveic pietiekama skalošana ar pilnīgi atšāļotu ūdeni ar tai sekojošu žāvēšanu.

Vajadzības gadījumā žāvēt atkārtoti.

Var izmantot tikai tādas apstrādes ķīmikālijas, kas ir testētas un apstiprinātas (piemēram, VAH vai FDA apstiprinājums vai CE marķējums) un kuras ķīmikāliju ražotājs ir ieteicis attiecībā uz materiālu savietojamību. Stingri jāievēro visas ķīmikāliju ražotāja norādes par lietošanu. Citādi var rasties šādas problēmas:

- Vizuālas materiālu izmaiņas, piemēram, izbalēšana vai krāsas izmaiņas uz titāna vai alumīnija. Redzamas virsmas izmaiņas uz alumīnija var novērot jau tādā lietojuma/lietošanas šķīdumā, kura pH >8.
- Materiālu bojājumi, piemēram, korozija, plaisas, lūzumi, priekšlaicīga novecošanās vai uzburbums.
- ▶ Tīrīšanai neizmantojiet metāla suku vai citus abrazīvus līdzekļus, kas bojā virsmu, pretējā gadījumā pastāv korozijas risks.
- ▶ Lai iegūtu sīkaku informāciju par higiēniski drošu un materiālus saudzejošu/vērtību saglabājošu atkārtoto sagatavošanu, skatiet www.a-k-i.org sadaļu "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Atkārtoti izmantojami produkti

Nav zināms par apstrādes ietekmi, kas varētu sabojāt produktu. Rūpīga vizuālā un funkcionālā pārbaude pirms nākamās lietošanas ir labākais veids, kā identificēt produktu, kas vairs nedarbojas, skatīt Pārbaude.

3.4 Sagatavošana izmantošanas vietā

- ▶ Ja nepieciešams, noskalojiet neredzamās virsmas, vēlams ar demineralizētu ūdeni, piemēram, lietojot vienreizējas lietošanas šļirci.
- ▶ Ar mitru drānu, kas neatstāj plūksnas, pēc iespējas pilnībā noņemiet redzamās pēcoperācijas atliekas.
- ▶ 6 stundu laikā transportējiet sausu produktu uz tīrīšanu un dezinfekciju slēgtā utilizācijas konteinerā.

3.5 Sagatavošanās pirms tīrīšanas

- ▶ Nedemontējiet stiprinājuma skrūves, kas pastāvīgi savieno detaļas.
- ▶ Pirms tīrīšanas izjauciet nomontējamo instrumentu (piemēram, ar regulēšanas skrūvēm).

3.6 Tīrīšana/dezinfekcija

3.6.1 Produktam specifiskās drošības instrukcijas attiecībā uz sagatavošanas procesu

Produkta bojājums vai sabojāšana ar nepiemērotu tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekli un/vai pārāk augstu temperatūru!

- ▶ Izmantojiet tīrīšanas un dezinfekcijas līdzekļus atbilstoši ražotāja norādījumiem.
- ▶ Ievērojiet informāciju par koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku.
- ▶ Nepārsniedziet dezinfekcijas temperatūru 95 °C.
- ▶ Neizmantojiet oksidējošas ķīmikālijas (piem., H₂O₂) ar fizikālās tvaika nogulsēšanas (PVD) metodi pārklātiem produktiem, jo tās var izraisīt izbalēšanu/slāņa zudumu.
- ▶ Izmantojiet piemērotus tīrīšanas/dezinfekcijas līdzekļus mitrās utilizēšanas laikā. Lai izvairītos no putu veidošanās un procesa ķīmijas efektivitātes pasliktināšanās, pirms mehāniskas tīrīšanas un dezinfekcijas kārtīgi izskalojiet produktu ar tekošu ūdeni.
- ▶ Ja ir kaulu, audu vai palīgvielu (piem., nospiedumu masas, kaulu cementa) atliekas, vispirms notīriet produktu manuāli (ar tīrīšanas suku).

3.6.2 Apstiprināts tīrīšanas un dezinfekcijas process

Apstiprinātā procedūra	Īpatnības	Atsauce
Manuālā tīrīšana un iegremdes dezinfekcija	<ul style="list-style-type: none">■ Piemērota tīrīšanas suka■ Vienreizlietojama šļirce 20 ml■ Žāvēšanas fāze: izmantojiet bezplūksnu drānu vai medicīnisku saspiestu gaisu	Nodaļa Manuāla tīrīšana/dezinfekcija un apakšnodaļa: <ul style="list-style-type: none">■ Nodaļa Manuālā tīrīšana un dezinfekcija iegremdējot
Mehāniska sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija	<ul style="list-style-type: none">■ Ievietojiet produktu tīrīšanai piemērotā perforētā grozā (nodrošiniet, lai skalošanas strūkļa piekļūtu visām vietām).	Nodaļa Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija un apakšnodaļa: <ul style="list-style-type: none">■ Nodaļa Mehanizētā sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

3.7 Manuāla tīrīšana/dezinfekcija

- ▶ Pirms manuālās dezinfekcijas ļaujiet skalošanas ūdenim pietiekami nopīlēt no produkta, lai novērstu dezinfekcijas šķīduma atšķaidīšanos.
- ▶ Pēc manuālās tīrīšanas/dezinfekcijas vizuāli pārbaudiet redzamās virsmas, vai uz tām nav palieku.
- ▶ Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrīšanas/dezinfekcijas procesu.

3.7.1 Manuālā tīrīšana un dezinfekcija iegremdējot

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmija
I	Dezinficējoša tīrīšana	RT (auksta)	>15	2	T–W	Koncentrāts, nesatur aldehīdu, fenolu un QAV, pH ~ 9*
II	Starpposma skalošana	RT (auksta)	1	–	T–W	–
III	Dezinfekcija	RT (auksta)	5	2	T–W	Koncentrāts, nesatur aldehīdu, fenolu un QAV, pH ~ 9*
IV	Noslēguma skalošana	RT (auksta)	1	–	VE–W	–
V	Žāvēšana	RT	–	–	–	–

T–W: Dzeramais ūdens
VE–W: Pilnībā atšāļots ūdens (demineralizēts, mikrobioloģiski ar vismaz dzeramā ūdens kvalitāti)
RT: Telpas temperatūra
*Ieteicams: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Ievērojiet informāciju par piemērotām tīrīšanas sukām un vienreizlietojamām šļircēm, skatīt Apstiprināts tīrīšanas un dezinfekcijas process.

- I fāze
- Pilnībā iegremdējiet produktu aktivās tīrīšanas dezinfekcijas šķīdumā vismaz uz 15 min. Pārliecinieties, ka visas pieejamās virsmas ir samitrinātas.
 - Ar piemērotu tīrīšanas suku tīriet produktu šķīdumā tik ilgi, kamēr uz virsmas vairs nevar redzēt atliekas.
 - Ja nepieciešams, nesaskatāmās virsmas vismaz 1 min tīriet ar piemērotu tīrīšanas suku.
 - Tīrīšanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
 - Tad rūpīgi vismaz 5 reizes caurskalojiet šīs vietas ar aktīvo tīrīšanas dezinfekcijas šķīdumu un piemērotu vienreizējas lietošanas šļirci.

- II fāze
- Pilnībā noskalojiet/caurskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas) zem tekoša ūdens.
 - Skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
 - Ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami noplēt.

- III fāze
- Pilnībā iegremdējiet produktu dezinfekcijas šķīdumā.
 - Dezinfekcijas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
 - Iedarbības laikā sākumā vismaz 5 reizes izskalojiet lūmenu ar piemērotu vienreizējas lietošanas šļirci. Pārliecinieties, ka visas pieejamās virsmas ir samitrinātas.

- IV fāze
- Pilnībā noskalojiet/caurskalojiet produktu (visas pieejamās virsmas).
 - Noslēguma skalošanas laikā izkustiniet kustīgos komponentus, piemēram, regulēšanas skrūves, šarnīrus utt.
 - Vismaz 5 reizes izskalojiet lūmenu ar piemērotu vienreizējas lietošanas šļirci.
 - Ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami noplēt.

- V fāze
- Žāvēšanas fāzē nosusiniet produktu, izmantojot atbilstošus palīg līdzekļus (piem., drānu, saspiestu gaisu), skatīt Apstiprināts tīrīšanas un dezinfekcijas process.

3.8 Mehāniska tīrīšana/dezinfekcija

Piezīme
Tīrīšanas un dezinfekcijas ierīcē jābūt ar pārbaudītu efektivitāti (piemēram, FDA apstiprinājums vai CE marķējums saskaņā ar DIN EN ISO 15883).

Piezīme
Izmantotā tīrīšanas un dezinfekcijas ierīce regulāri jāapkopj un jākontrolē.

3.8.1 Mehanizētā sārmainā tīrīšana un termiskā dezinfekcija

Ierīces tips: Vienkameras tīrīšanas/dezinfekcijas ierīce bez ultraskaņas

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Ūdens kvalitāte	Ķīmija/piezīme
I	Pirmreizējā skalošana	<25/77	3	T-W	-
II	Tīrīšana	55/131	10	VE-W	<div><div></div><div>Koncentrāts, sārmains:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- <5 % anjonu virsmaktīvo vielu</div><div><div></div><div>Izmantojamais šķīdums 0,5 %<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*</div></div></div>
III	Starpposma skalošana	>10/50	1	VE-W	-
IV	Termiskā dezinfekcija	90/194	5	VE-W	-
V	Žāvēšana	-	-	-	Saskaņā ar tīrīšanas un dezinfekcijas ierīces programmu

T-W: Dzeramais ūdens
VE-W: Pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, mikrobioloģiski ar vismaz dzeramā ūdens kvalitāti)
*Ieteicams: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Pēc mehanizētās tīrīšanas/dezinfekcijas pārbaudiet redzamās virsmas, vai uz tām nav atlieku.

3.9 Pārbaude

- Ļaujiet produktam atdzist līdz istabas temperatūrai.
- Mitru vai slapju produktu nožāvējiet.

3.9.1 Vizuāla pārbaude

- Pārliecinieties, ka visi netīrumi ir noņemti. Īpašu uzmanību pievēršiet, piemēram, savienojumu virsmām, šarnīriem, kātiem, padziļinājumiem, uršanas gropēm, kā arī skrāpjuvīles zobu malām.
- Netīru produktu gadījumā: atkārtojiet tīrīšanas un dezinfekcijas procesu.
- Pārbaudiet, vai produkts nav bojāts, piemēram, vai nav izolētu, korodētu, vaļīgu, sadalījušos, saplaisājušu, nodilušu, stipri saskrāpētu un nolauztu detaļu.
- Pārbaudiet, vai produktam ir marķējums un tas nav izbalējis.
- Pārbaudiet, vai produktam ar garu, šauru ģeometriju (īpaši,— rotējošiem instrumentiem) nav deformāciju.
- Pārbaudiet, vai produkta spirāles elementam nav bojājumu.
- Pārbaudiet, vai griezējmalas ir nepārtrauktas, pārbaudiet asumu, robus un citus bojājumus.
- Pārbaudiet, vai virsma nav kļuvusi raupja.
- Pārbaudiet, vai produktam nav atskarpju, kas var bojāt audus vai ķirurģiskos cimdus.
- Pārbaudiet produktu, vai tam nav vaļīgu vai trūkstošu detaļu.
- Nekavējoties nošķiriet bojāto produktu un nosūtiet to Aesculap tehniskajam dienestam, skatīt Tehniskais dienests.

3.9.2 Funkcionālā pārbaude

- Samontējiet izjaucama produktu.
- Pārbaudiet produkta darbību.
- Pārbaudiet rotējošos produktus (piemēram, atkārtoti izmantojamas urbjmašīnas un frēzēšanas mašīnas), vai tās nav saliekas vai deformētas. Šim nolūkam, piemēram, paripiniet produktu uz līdzenas virsmas.
- Pārbaudiet saderību ar saistītajiem produktiem.
- Nekavējoties nošķiriet nefunkcionējošu produktu un nosūtiet to Aesculap tehniskajam dienestam, skatīt Tehniskais dienests.

3.10 Iepakojums

- Novietojiet produktu piemērotā uzglabāšanas vietā vai novietojiet to piemērotā perforētā grozā. Pārliecinieties, ka asās malas ir aizsargātas.
- Iepakojiet sietu grozus atbilstoši sterilizācijas procesam (piem., Aesculap sterilajos konteineros).
- Pārliecinieties, ka iepakojums pasargā produktu no atkārtota piesārņojuma uzglabāšanas laikā.

3.11 Sterilizācija ar tvaiku

- Nodrošiniet, ka sterilizācijas līdzeklis var piekļūt visām ārējām un iekšējām virsmām (piemēram, atverot vārstus un krānus).
- Validēts sterilizācijas process
 - Sterilizācija ar tvaiku frakcionētā vakuuma procesā
 - Tvaika sterilizators atbilst standartam DIN EN 285 un ir apstiprināts saskaņā ar standartu DIN EN ISO 17665
 - Sterilizācija frakcionētā vakuuma procesā 134 °C, noturot 5 min
- Sterilizējot vairākus produktus vienā tvaika sterilizatorā: pārliecinieties, ka nav pārsniegta tvaika sterilizatora maksimālā pieļaujamā noslodze saskaņā ar ražotāja norādēm.

3.12 Uzglabāšana

- Uzglabājiet sterilos produktus mikrobu un putekļu neaurlaidīgos iepakojumos, novietojot sausā, tumšā telpā ar vienmērīgu temperatūru.

4. Tehniskais dienests

△ UZMANĪBU

- Medicīniskā aprīkojuma pārveidošanas gadījumā tiek anulēts apstiprinājums un var tikt anulēta garantija/garantijas prasības.
- Nepārveidojiet produktu.
 - Par apkopi un remontu sazinieties ar vietējo B. Braun/Aesculap pārstāvniecību.

Servisu adreses

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Citas servisa adreses var uzzināt iepriekš minētajā adresē.

5. Utilizācija

△ BRĪDINĀJUMS

- Inficēšanās risks no piesārņotiem izstrādājumiem!
- Utilizējot vai pārstrādājot produktu, tā komponentus un iepakojumu, ievērojiet valsts noteikumus.

△ BRĪDINĀJUMS

- Savainojumu risks ar smailiem produktiem un/vai produktiem ar asām šķautnēm!
- Utilizējot vai pārstrādājot produktu, pārliecinieties, ka iepakojums novērš produkta radītu savainojumu risku.

Piezīme
Īpašniekam pirms utilizācijas produkts ir jāapstrādā, skatīt Apstiprināts sagatavošanas process.

TA013810 2020-08 V6 Change No. 61367

1. Apie šį dokumentą

Pastaba

Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyta bendroji chirurginės intervencijos rizika.

1.1 Taikymo sritis

Ši naudojimo instrukcija taikoma paprastiems vientisiems arba ardomiems instrumentams su laisvai prieinamais paviršiais, kuriuos sudaro nejautrios medžiagos (pvz., nerūdijantis plienas, PEEK arba silikonas).

Pastaba

Atitinkamai galiojantis gaminio CE ženklas nurodytas gaminio etiketėje arba ant pakuotės.

- Konkrečiam gaminiui skirtas naudojimo instrukcijas ir informaciją apie medžiagos suderinamumą rasite B. Braun eIFU adresu eifu.bb.raun.com

1.2 Įspėjamieji nurodymai

Įspėjamaisiais nurodymais įspėjama apie pavojus pacientui, naudotojui ir (arba) gaminiui, kurie gali kilti naudojant gaminį. Įspėjamieji nurodymai žymimi taip:

⚠ISPĖJIMAS

Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galimi lengvi arba vidutinio sunkumo sužalojimai.

⚠ATSARGIAI

Reiškia potencialiai gresiančią materialinę žalą. Jos neišvengus, gaminys gali būti sugadintas.

2. Klinikinis taikymas

2.1 Naudojimo sritys ir naudojimo apribojimas

2.1.1 Naudojimo paskirtis

Ortopediniai arba traumatologiniai instrumentai naudojami atliekant ortopedines ar traumatologines operacijas, pvz., implantuojant endoprotezus arba lūžių gydymo implantus.

2.1.2 Indikacijos

Pastaba

Gaminiojas nėra atsakingas už gaminio naudojimą ne pagal minėtas indikacijas ir (arba) gamintojo aprašytą naudojimo paskirtį.

Indikacijos atitinka naudojamos implantų sistemos indikacijas.

2.1.3 Absoliučios kontraindikacijos

Absoliučios kontraindikacijos atitinka naudojamos implantų sistemos absoliučias kontraindikacijas.

2.1.4 Santykinės kontraindikacijos

Santykinės kontraindikacijos atitinka naudojamos implantų sistemos santykinės kontraindikacijas.

Jei yra santykinių kontraindikacijų, naudotojas pats sprendžia, ar naudoti gaminį.

2.2 Saugos nurodymai

2.2.1 Klinikinis naudojotas

Bendrieji saugos nurodymai

Siekdami išvengti žalos dėl netinkamo paruošimo ir naudojimo bei nepažeisti garantijos sąlygų:

- Naudokite gaminį tik laikydamiesi šių naudojimo instrukcijų.
- Vadovaukitės saugos informacija ir techninės priežiūros instrukcijomis.
- Gaminį ir priedus turi eksploatuoti ir naudoti tik asmenys, turintys reikiamą išsilavinimą, žinių ir patirties.
- Naują ir nenaudotą gaminį laikykite sausoje, švarioje ir apsaugotoje vietoje.
- Prieš naudodami gaminį patikrinkite jo funkcionalumą ir tinkamą būklę.
- Naudojimo instrukciją laikykite naudotojui pasiekiamoje vietoje.

Pastaba

Apie visus reikšmingus su gaminiu susijusius incidentus naudotojas privalo pranešti gamintojui ir valstybės, kurioje jis veikia, kompetentingai institucijai.

Pastabos dėl chirurginių procedūrų

Naudotojas yra atsakingas už tinkamą chirurginės procedūros atlikimą.

Sėkmingo gaminio naudojimo sąlyga yra atitinkamas klinikinis išsilavinimas ir teoriniai bei praktiniai visų būtinų chirurginių metodų, įskaitant šio gaminio naudojimą, įgūdžiai.

Esant neiškliai su gaminio naudojimu susijusiai priešoperacinei situacijai, naudotojas privalo teirautis informacijos gamintojo.

2.2.2 Sterilumas

Gaminys pristatomas nesterilus.

- Išvalykite visiškai naują gaminį nuėmę nuo jo transportavimo pakuotę ir prieš jį sterilizuodami.

2.3 Naudojimas

⚠ISPĖJIMAS

Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojus!

- Kiekvieną kartą prieš pradėdami naudoti patikrinkite, ar nėra laisvų, sulinkusių, sulūžusių, įtrūkusių, nušėdėjusių ar atitrūkusių dalių.
- Patikrinkite veikimą prieš kiekvieną naudojimą.

3. Patvirtinta paruošimo procedūra

3.1 Bendrieji saugos nurodymai

Pastaba

Laikykites nacionalinių teisės aktų, nacionalinių ir tarptautinių standartų bei gairių ir vietinių paruošimo higienos taisyklių.

Pastaba

Pacientams, sergantiems Creutzfeldto-Jakobo liga (CJL), arba pacientams, kuriems įtariama CJL, galimi gaminių paruošimo variantai turi atitikti galiojančius nacionalinius reglamentus.

Pastaba

Siekiant geresnio ir saugesnio valymo rezultato verta rinktis automatizuotą paruošimą, o ne rankinį valymą.

Pastaba

Būtiną atminti, kad sėkmingą šio medicininio prietaiso paruošimą galima užtikrinti tik iš anksto patvirtinus paruošimo procedūrą. Už tai atsakingas operatorius / paruošėjas.

Pastaba

Jei baigiamasis sterilizavimas neatliekamas, turi būti naudojama antivirusinė dezinfekavimo priemonė.

Pastaba

Naujausios informacijos apie paruošimą ir medžiagų suderinamumą ieškokite B. Braun eIFU adresu eifu.bb.raun.com Patvirtinta sterilizavimo garų procedūra atliekama „Aesculap“ sterilaus konteinerio sistemoje.

3.2 Bendrosios pastabos

Dėl pridžiūvusių ar prilipusių chirurginių liekanų gali būti sunkiau valyti, valymas gali būti neefektyvus ir lemti koroziją. Todėl laikas nuo paruošimo iki naudojimo neturi viršyti 6 val., neturi būti nustatyta >45 °C pirminio valymo temperatūra ir negalima naudoti fiksuojamųjų dezinfekavimo priemonių (veikliosios medžiagos: aldehidai, alkoholis). Neutralizatorių arba bazinių valiklių perdozavimas gali sukelti cheminį poveikį ir (arba) blukimą, todėl lazeriniai užrašai ant nerūdijančio plieno dalių gali tapti vizualiai arba mašininiu būdu neįskaitomi.

Dėl likučių, kurių sudėtyje yra chloro arba chlorido (pvz., chirurginių likučių, medikamentų, druskų tirpalų, valymui, dezinfekcijai ir sterilizavimui naudoto vandens) ant nerūdijančio plieno gali atsirasti korozijos sukeltų pažeidimų (ištrūgimų, įtempių korozijos), dėl to gaminys gali suirti. Šiuos likučius šalinkite skalaudami pakankamu visiškai demineralizuoto vandens kiekiu, vėliau džiovindami.

Jei reikia, džiovinkite papildomai.

Darbui galima naudoti tik chemines medžiagas, kurios buvo išbandytos ir patvirtintos (pvz., su VAH arba FDA patvirtinimu arba CE ženklu) ir kurias cheminių medžiagų gamintojas rekomendavo kaip suderinamas. Turi būti griežtai laikomasi visų cheminių medžiagų gamintojo naudojimo nurodymų. Priešingu atveju gali pasitaikyti šių problemų:

- Optiniai medžiagos pokyčiai, pavyzdžiui, blukimas ar titano arba aliuminio spalvos pasikeitimas. Matomų aliuminio paviršiaus pakitimų gali atsirasti, jei naudojimo/darbinio tirpalo pH >8.
- Materialinė žala, pvz., korozija, įtrūkimai, lūžiai, priešlaikinis senėjimas ar išsipūtimas.
- Nenaudokite metalinių šepėčių ar kitų paviršių pažeidžiančių abrazyvinių priemonių, priešingu atveju kyla korozijos rizika.
- Išsamesnės informacijos apie higieniškai saugų ir medžiagas tausojantį ir išsaugantį pakartotinį paruošimą ieškokite www.a-k-i.org skyriuje „AKI- Brochures“, „Red brochure“.

3.3 Daugkartinio naudojimo gaminiai

Paruošimo poveikis, dėl kurio gaminys gali būti sugadintas, nėra žinomas.

Geriausias būdas atpažinti funkcionalumą praradusį gaminį – kruopštį vizualinė ir funkcinė patikra prieš kitą naudojimą, žr. Patikrinimas.

3.4 Paruošimas naudojimo vietoje

- Jei reikia, nuplaukite nematomus paviršius, pageidautina su visiškai demineralizuotu vandeniu, pvz., naudodami vienkartinį švirkštą.
- Kiek galima kruopščiau pašalinkite matomus chirurginius likučius drėgnu, pūkų nepaliekančiu audiniu.
- Sausą gaminį uždarytoje atliekų talpyklėje per 6 valandas nugabenkite valyti ir dezinfekuoti.

3.5 Pasiruošimas prieš valymą

- Neišmontuokite fiksuojamųjų varžtų, pastoviai jungiančių komponentus.
- Prieš valydami išardykite ardomą instrumentą (pvz., su reguliavimo varžtais).

3.6 Valymas/dezinfekavimas

3.6.1 Konkretaus gaminio paruošimo proceso saugos instrukcijos

Netinkamos valymo/dezinfekavimo priemonės ir (arba) per aukšta temperatūra kelia gaminio sugadinimo ar sunaikinimo pavojų!

- Naudokite valymo ir dezinfekavimo priemones laikydamiesi gamintojo nurodymų.
- Vadovaukitės pateikiama informacija apie koncentraciją, temperatūrą ir poveikio laiką.
- Neviršykite 95 °C dezinfekavimo temperatūros.

- PVD dengtuose gaminiuose nenaudokite oksiduojančiųjų cheminių medžiagų (pvz., H₂O₂), nes jos gali sukelti blukimą / sluoksnio praradimą.
- Drėgnam šalinimui naudokite tinkamas valymo ir (arba) dezinfekavimo priemones. Siekdami išvengti putojimo ir technologinio proceso cheminių medžiagų veiksmingumo pablogėjimo: Prieš pradėdami valyti ir dezinfekuoti automatizuotai, kruopščiai nuplaukite gaminį tekančiu vandeniu.
- Jei yra kaulų, audinių arba pagalbinių medžiagų likučių (pvz., atspaudų masės, kaulinio cemento): Atlikite pirminį valymą rankomis (naudodami valymo šepetėlį).

3.6.2 Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros

Patvirtinta procedūra	Ypatumai	Etalonas
Rankinis valymas ir dezinfekavimas panardinant	<ul style="list-style-type: none">■ Tinkamas valymo šepetys■ Vienkartinis švirkštas, 20 ml■ Džiovinimo fazė: naudokite pūkų nepaliekantį audinį arba medicininį suslėgtąjį orą	Skyrius Rankinis valymas/dezinfekavimas ir skirsnis: <ul style="list-style-type: none">■ Skyrius Valymas ir mirkomasis dezinfekavimas rankiniu būdu
Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas	<ul style="list-style-type: none">■ Padėkite gaminį valyti tinkama puse į tinklinį krepšį (stenkites, kad nebūtų plovimui nepasiekiamų vietų).	Skyrius Automatizuotas valymas/dezinfekavimas ir skirsnis: <ul style="list-style-type: none">■ Skyrius Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

3.7 Rankinis valymas/dezinfekavimas

- Prieš dezinfekuodami rankiniu būdu palaukite, kol gerai nudžiūs ant gaminio esantis skalavimo vanduo, kad dezinfekavimo tirpalas nebūtų atskiestas.
- Po valymo/dezinfekavimo rankiniu būdu apžiūrėkite paviršius, ar nesimato jokių likučių.
- Jei reikia, pakartokite valymo/dezinfekavimo procedūrą.

3.7.1 Valymas ir mirkomasis dezinfekavimas rankiniu būdu

Fazė	Žingsnis	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Dezinfekuojamasis valymas	PT (šalta)	>15	2	GV	Koncentratas, kurio sudėtyje nėra aldehidų, fenolio ir ketvirtinių amonio junginių, pH ~ 9*
II	Tarpinis skalavimas	PT (šalta)	1	-	GV	-
III	Dezinfekavimas	PT (šalta)	5	2	GV	Koncentratas, kurio sudėtyje nėra aldehidų, fenolio ir ketvirtinių amonio junginių, pH ~ 9*
IV	Galutinis skalavimas	PT (šalta)	1	-	DMV	-
V	Džiovinimas	PT	-	-	-	-

GV: Geriamasis vanduo

DMV: Visiškai demineralizuotas vanduo (mikrobiologiniu požiūriu ne prastesnės kaip geriamojo vandens kokybės)

PT: Patalpos temperatūra

*Rekomenduojama:BBraun Stabimed fresh

- Vadovaukitės informacija apie tinkamus valymo šepėčius ir vienkartinius švirkštus, žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

- I fazė
- ▶ Visą gaminį bent 15 minučių panardinkite į aktyvų valomąjį dezinfekavimo tirpalą. Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.
 - ▶ Tinkamu valymo šepetėliu valykite tirpalė, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
 - ▶ Jei reikia, nematomus paviršius bent 1 minutę valykite tinkamu valymo šepetėliu.
 - ▶ Valydami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
 - ▶ Tada kruopščiai, ne mažiau kaip 5 kartus praplaukite šias vietas aktyviu valomuoju dezinfekavimo tirpalu ir tinkamu vienkartiniu švirškštu.

- II fazė
- ▶ Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius) po tekančiu vandeniu.
 - ▶ Skalaudami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
 - ▶ Plaukukite, kol likęs vanduo pakankamai nudžiūs.

- III fazė
- ▶ Visą gaminį panardinkite į dezinfekavimo tirpalą.
 - ▶ Dezinfekuodami nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
 - ▶ Nuo poveikio laiko pradžios praskalaukite ertmę ne mažiau kaip 5 kartus, naudodami pritaikytą vienkartinį švirškštą. Įsitikinkite, kad visi pasiekiami paviršiai yra sudrėkinti.

- IV fazė
- ▶ Visiškai išskalaukite gaminį (visus pasiekiamus paviršius).
 - ▶ Baigiamojo skalavimo metu nejudinkite fiksuotų dalių, pvz., reguliavimo varžtų, alkūnių ir pan.
 - ▶ Praskalaukite ertmę ne mažiau kaip 5 kartus, naudodami pritaikytą vienkartinį švirškštą.
 - ▶ Plaukukite, kol likęs vanduo pakankamai nudžiūs.

- V fazė
- ▶ Džiovinimo fazės metu išdžiovinkite gaminį, naudodami atitinkamas pagalbines priemones (pvz., šluostes, suslėgtą orą) žr. Patvirtintos valymo ir dezinfekavimo procedūros.

3.8 Automatizuotas valymas/dezinfekavimas

Pastaba
Valymo ir dezinfekavimo prietaisų efektyvumas turi būti patvirtintas (pvz., FDA patvirtinimas arba CE ženklas pagal DIN EN ISO 15883).

Pastaba
Naudojamas valymo ir dezinfekavimo prietaisais turi būti reguliariai prižiūrimas ir tikrinamas.

3.8.1 Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

Prietaiso tipas: Vienos kameros valymo/dezinfekavimo prietaisais be ultragarso

Fazė	Žingsnis	T [°C/°F]	t [min]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos/pastaba
I	Pirminis skalavimas	<25/77	3	GV	-
II	Valymas	55/131	10	DMV	<div><div></div>Šarminis koncentratas:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- <5 % anijoninių paviršiaus aktyviųjų medžiagų<div><div></div>0,5 % darbinis tirpalas<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*</div></div>
III	Tarpinis skalavimas	>10/50	1	DMV	-
IV	Terminis dezinfekavimas	90/194	5	DMV	-
V	Džiovinimas	-	-	-	Pagal valymo ir dezinfekavimo prietaiso programą

GV: Geriamasis vanduo
DMV: Visiškai demineralizuotas vanduo (mikrobiologiniu požiūriu ne prastesnės kaip geriamojo vandens kokybės)
*Rekomenduojama:BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Po automatizuoto valymo/dezinfekavimo apžiūrėkite paviršius, ar nematyti jokių likučių.

3.9 Patikrinimas

- ▶ Leiskite gaminiai atvėsti iki patalpos temperatūros.
- ▶ Išdžiovinkite šlapią arba drėgną gaminį.

3.9.1 Vizualinė apžiūra

- ▶ Pasirūpinkite, kad būtų pašalinti visi nešvarumai. Ypatingą dėmesį skirkite, pvz., sujungimo paviršiams, lankstams, velenams, įdubimams, gręžimo grioveliams, taip pat didžiųjų dantukų pusėms.
- ▶ Jei gaminiai užteršti: pakartokite valymo ir dezinfekavimo procedūrą.
- ▶ Apžiūrėkite, ar gaminys nepažeistas, pvz., ar nepažeista izoliacija, ar nėra korozijos apgadintų, palaidų, sulanksytų, lūžusių, įtrūkusių, nusidėvėjusių, stipriai subraižytų ir aplūžusių dalių.
- ▶ Patikrinkite, ar ant gaminio netrūksta užrašų, ar jie neišblukę.
- ▶ Patikrinkite, ar nedeformuoti ilgos ir siauros geometrinės formos gaminiai (ypač besisukantys instrumentai).
- ▶ Patikrinkite, ar nepažeistas gaminio spiralės elementas.
- ▶ Patikrinkite, ar pjovimo briaunos yra ištisinės, ar nėra išsikišusių vietų, griovelių ar kitokių apgadinių.
- ▶ Patikrinkite, ar nėra paviršiaus pakitimų – šiurkštumo.
- ▶ Patikrinkite, ar gaminys nešerpetoja ir nepažeis audinių arba chirurginių pirštinių.
- ▶ Patikrinkite, ar gaminio dalys nėra laisvos, ar jų netrūksta.
- ▶ Pažeistą gaminį iš karto išimkite iš apyvartos ir perduokite Aesculap techninio aptarnavimo tarnybai, žr. Techninis aptarnavimas.

3.9.2 Veikimo tikrinimas

- ▶ Surinkite išardomą gaminį.
- ▶ Patikrinkite gaminio veikimą.
- ▶ Patikrinkite, ar nesulankstyti ir nedeformuoti besisukantys gaminiai (pvz., daugkartinio naudojimo grąžtai ir frezos). Norėdami tai padaryti, paridenkite gaminį, pavyzdžiui, ant lygaus paviršiaus.
- ▶ Patikrinkite suderinamumą su susijusiais gaminiais.
- ▶ Neveikiantį gaminį iškart išimkite iš apyvartos ir perduokite Aesculap techninio aptarnavimo tarnybai, žr. Techninis aptarnavimas.

3.10 Pakuotė

- ▶ Išrūšiukite gaminius į atitinkamas saugyklas arba sudėkite į tinkamą tinklinį krepšį. Įsitikinkite, kad esantys pjovimo kraštai yra apsaugoti.
- ▶ Laikydami sterilizavimo procedūros supakuokite tinklinius krepšius (pvz., Aesculap steriliuose konteineriuose).
- ▶ Įsitikinkite, kad laikymo metu pakuotė apsaugos gaminį nuo pakartotinio užteršimo.

3.11 Sterilizavimas garais

- ▶ Užtikrinkite, kad sterilizavimo priemonė galėtų pasiekti visus išorinius ir vidinius paviršius (pvz., atidarykite vožtuvus ir čiaupus).
- ▶ Patvirtinta sterilizavimo procedūra
 - Sterilizavimas garais frakcionuoto vakuumo metodu
 - Garų sterilizatorius pagal DIN EN 285 ir patvirtintas pagal DIN EN ISO 17665
 - Sterilizavimas frakcionuoto vakuumo metodu, esant 134 °C, išlaikymo laikas – 5 min.
- ▶ Kelių gaminių sterilizavimas viename garų sterilizatoriuje: užtikrinkite, kad nebūtų viršyta maksimali leistina gamintojo nurodyta garų sterilizatoriaus aprova.

3.12 Laikymas

- ▶ Sterilius gaminius laikykite mikroorganizmų nepraleidžiančioje pakuotėje, apsaugotoje nuo dulkių, sausoje, tamsoje ir pastovios temperatūros patalpoje.

4. Techninis aptarnavimas

- ⚠ATSARGIAI
- Modifikavus techninę medicinos įrangą, galima netekti garantijos / teisės į garantinį remontą bei gali būti atšaukti kai kurie leidimai.
- ▶ Nemodifikuokite gaminio.
 - ▶ Dėl aptarnavimo ir profilaktinės priežiūros kreipkitės į nacionalinę B. Braun/Aesculap atstovybę.

Aptarnavimo tarnybų adresai
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Daugiau aptarnavimo tarnybų adresų galima rasti anksčiau nurodytu adresu.

5. Utilizavimas

- ⚠ISPĖJIMAS
- Užteršti gaminiai kelia infekcijos pavojų!
- ▶ Utilizuojant arba perdirbant gaminį, jo dalis arba pakuotę būtina laikyti nacionalinių taisyklių.

- ⚠ISPĖJIMAS
- Smailūs gaminiai ir (arba) gaminiai aštriomis briaunomis kelia pavojų susižeisti!
- ▶ Utilizuojant arba perdirbant gaminį būtina įsitikinti, kad pakuotė saugo nuo galimo susižalojimo į gaminį.

Pastaba
Prieš utilizavimą gaminį turi paruošti operatorius, žr. Patvirtinta paruošimo procedūra.

TA013810 2020-08 V6 Change No. 61367

Aesculap®

Ортопедический и травматологический инструментарий

1. К этому документу

Указание

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

1.1 Область применения

Данная инструкция по эксплуатации предназначена для простых, цельных или разборных инструментов со свободно доступными поверхностями из устойчивых к воздействиям материалов (например, высококачественной стали, PEEK, силикона).

Указание

Маркировка CE нанесена на этикетку или упаковку изделия, если она применима.

- Специальные указания по применению изделия, а также информация о совместимости материалов, приведены в B. Braun eFU на сайте eifu.bbraun.com

1.2 Предупреждения

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

⚠ ВНИМАНИЕ

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

⚠ ОСТОРОЖНО

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

2. Клиническое применение

2.1 Область и ограничение применения

2.1.1 Назначение

Ортопедический и травматологический инструментарий используется в рамках ортопедических или травматологических вмешательств, например, имплантации эндопротезов или имплантации при переломах.

2.1.2 Показания к применению

Указание

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

Показания соответствуют используемым системам имплантатов.

2.1.3 Абсолютные противопоказания

Абсолютные противопоказания соответствуют используемым системам имплантатов.

2.1.4 Относительные противопоказания

Относительные противопоказания соответствуют используемым системам имплантатов. При относительных противопоказаниях хирург решает индивидуально, как применять изделие.

2.2 Указания по мерам безопасности

2.2.1 Пользователь в клинике

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

Указание

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

Указания по проведению операции

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

2.2.2 Стерильность

- Изделие поставляется в нестерильном виде.
- Новое изделие, поступившее с завода, необходимо очистить после удаления транспортировочной упаковки и перед первой стерилизацией.

2.3 Применение

- ⚠ ВНИМАНИЕ**
- Опасность травмирования и/или сбоев в работе!
- Перед каждым использованием проверять на отсутствие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся, изношенных или отломившихся деталей.
 - Перед каждым применением проверять работоспособность.

3. Утвержденные методы подготовки

3.1 Общие указания по безопасности

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Указание

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

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерильных контейнерах системы Aesculap.

3.2 Общие указания

Заболевшие 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 визуально и/или для считывающих устройств.

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнении, 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.
 - Для получения дополнительных сведений о гигиеничной, надежной и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработки см. www.a-k-i.org рубрику «AKI-Brochures», «Red brochure».

3.3 Многоразовые изделия

Влияния обработки, которые приводят к повреждению изделия, не известны. Наилучшим способом распознать неработоспособное изделие является тщательная зрительная и функциональная проверка перед следующим использованием, см. Проверка.

3.4 Подготовка на месте применения

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

3.5 Подготовка перед очисткой

- Не извлекать фиксирующие винты, долгосрочно соединяющие детали.
- Многокомпонентный инструмент (например, с регулировочными винтами) перед очисткой следует разобрать.

3.6 Очистка/дезинфекция

- 3.6.1 Специфические указания по безопасности во время подготовки**
- Повреждение или разрушение изделия в результате применения ненадлежащих чистящих и дезинфицирующих средств и/или вследствие воздействия слишком высокой температуры!
- Применять только средства для очистки и дезинфекции, разрешенные инструкциями производителя.
 - Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.
 - Не превышать температуру дезинфекции в 95 °C.

- Для изделий с покрытием из ПВДХ не использовать химические средства, вызывающие окисление (например, H₂O₂), так как они могут вызывать обесцвечивание/потерю покрытия.
- Для проведения влажной обработки изделия путем его полного погружения в очищающий раствор использовать надлежащие чистящие / дезинфицирующие средства. Во избежание вспенивания и снижения эффективности технологических химикатов: до машинной очистки и дезинфекции тщательно промыть изделие проточной водой
- При наличии остатков костей, тканей или вспомогательных материалов (например, оттиской массы, костного цемента): выполнить предварительную очистку продукта вручную (чистящей щеткой).

3.6.2 Утвержденный метод очистки и дезинфекции

Утвержденный метод	Особенности	Ссылка
Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор	<ul style="list-style-type: none">■ Подходящая щетка для очистки■ Одноразовый шприц, 20 мл■ Этап сушки: использовать безворсовую салфетку или медицинский сжатый воздух	Раздел Ручная очистка/дезинфекция раздел: <ul style="list-style-type: none">■ Раздел Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор
Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	<ul style="list-style-type: none">■ Укладывать изделие в сетчатую корзину, специально предназначенную для проведения очистки (не допускать, чтобы какие-нибудь элементы изделия остались неوبرаботанными).	Раздел Машинная очистка/дезинфекция раздел: <ul style="list-style-type: none">■ Раздел Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

3.7 Ручная очистка/дезинфекция

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

3.7.1 Ручная чистка с опусканием в дезинфицирующий раствор

Фаза	Шаг	Т [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество воды	Химия
I	Дезинфицирующая очистка	Кт (холодная)	>15	2	П-В	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
II	Промежуточная промывка	Кт (холодная)	1	-	П-в	-
III	Дезинфекция	Кт (холодная)	5	2	П-в	Концентрат не содержит альдегид, фенол и четвертичные аммониевые соединения; pH ~ 9*
IV	Окончательная промывка	Кт (холодная)	1	-	ПО-В	-
V	Сушка	Кт	-	-	-	-
П-в:	Питьевая вода					
По-в:	Полностью обессоленная вода (деминерализованная, по микробиологическим показателям имеющая как минимум качества питьевой воды)					
Кт:	Комнатная температура					
*Рекомендовано:	«BBraun Stabimed fresh»					

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

Фаза I

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

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. Утвержденный метод очистки и дезинфекции.

3.8 Машинная очистка/дезинфекция

Указание

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

Указание

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

3.8.1 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип прибора: Прибор однокамерный для очистки/дезинфекции без ультразвука

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

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

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

3.9 Проверка

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

3.9.1 Зрительная проверка

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

3.9.2 Проверка работоспособности

- Собрать многокомпонентное изделие.
- Проверить изделие на функциональность.
- Проверить вращающиеся детали (например, многоразовое сверло и фрезу) на изгибы и деформации. Для этого прокатить изделие, например, по ровной поверхности.
- Проверить на совместимость с соответствующими изделиями.
- Неработающее изделие необходимо сразу же отсортировать и направить в техническую службу Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

3.10 Упаковка

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

3.11 Стерилизация паром

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

3.12 Хранение

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

4. Сервисное обслуживание

⚠ ОСТОРОЖНО

- Модификации медицинского оборудования приводят к потере лицензии и могут привести к потере гарантии / гарантийных претензий.
- Запрещается вносить в изделие модификации.
 - Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в местное представительство B. Braun/Aesculap.

Адреса сервисных центров

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

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

5. Утилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования со стороны зараженных изделий!

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

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность получения травм из-за острых и (или) острых предметов!

- При утилизации или переработке изделия убедитесь, что упаковка предотвращает повреждение изделия.

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Утвержденные методы подготовки.

TA013810 2020-08 V6 Change No. 61367

Aesculap®

Ortopedické a traumatologické instrumentárium

1. K tomuto dokumentu

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

1.1 Oblast použití

Tento návod k použití platí pro jednoduché nástroje sestávající z jednoho kusu nebo rozmontovatelné, s volně přístupnými povrchy z materiálů, které nejsou citlivé (např. ušlechtilá ocel, PEEK, silikon).

Upozornění
Príslušné označení CE pro výrobek je uvedeno na etiketě nebo na obalu výrobku.

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

1.2 Výstražná upozornění

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

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

POZOR

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

2. Klinické použití

2.1 Oblasti použití a omezení použití

2.1.1 Určení účelu

Ortopedické a traumatologické instrumentárium se používá pro aplikace v rámci ortopedických nebo traumatologických zákroků, např. při implantacích endoprotéz nebo implantátů ke stabilizaci fraktur.

2.1.2 Indikace

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

Indikace odpovídají údajům použitého systému implantátů.

2.1.3 Absolutní kontraindikace

Absolutní kontraindikace odpovídají údajům použitého systému implantátů.

2.1.4 Relativní kontraindikace

Relativní kontraindikace odpovídají údajům použitého systému implantátů.
V případě výskytu relativních kontraindikací rozhoduje uživatel o individuálním použití výrobku.

2.2 Bezpečnostní pokyny

2.2.1 Klinický uživatel

Všeobecné bezpečnostní pokyny

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

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

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

Pokyny k operačním zákrokům

Uživatel nese zodpovědnost za odborné provedení operačního zákroku.
Předpokladem pro úspěšné používání tohoto výrobku je patřičné klinické vzdělání i teoretické a praktické zvládnutí potřebných operačních technik, včetně používání tohoto výrobku.
Uživatel je povinen vyzvednout si informace u výrobce, pokud existuje nejasná předoperační situace ohledně použití výrobku.

2.2.2 Sterilita

Výrobek se dodává v nesterilním stavu
► Nový výrobek po odstranění přepravního obalu a před první sterilizací důkladně vyčistěte.

2.3 Použití

VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávného fungování!

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

3. Validovaná metoda úpravy

3.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny

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

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

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

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

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

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

3.2 Všeobecné pokyny

Zaschlé resp. uplpené 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 chlůru 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 výrobce chemikálie s ohledem na snášenlivost materiálů. Veškeré pokyny k použití od výrobce chemikálie je nutno důsledně dodržovat. V opačném případě mohou nastat následující problémy:

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

3.3 Výrobky k opakovanému použití

Vlivy předsterilizační přípravy vedoucí k poškození výrobku nejsou známy.
Nejllepší možností, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím viz Revize.

3.4 Příprava na místě použití

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

3.5 Příprava před čištěním

- Fixační šrouby, které trvale spojují komponenty, nedemontujte.
- Rozložitelný nástroj (např. se stavěcími šrouby) před čištěním rozložte.

3.6 Čištění/dezinfekce

- #### 3.6.1 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek
- Riziko poškození nebo zničení výrobku nevhodnými čistícími/dezinfekčními prostředky a/nebo příliš vysokými teplotami!
- Čistící a desinfekční prostředky používejte podle pokynů výrobce.
 - Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.
 - Nepřekračujte dezinfekční teplotu 95 °C.
 - V případě výrobků opatřených vrstvou PVD nepoužívejte chemikálie s oxidačním účinkem (např. H₂O₂), protože by mohlo dojít k vyblednutí/ztrátě vrstvy.
 - Při dekontaminaci mokrou cestou používejte vhodné čistící/dezinfekční prostředky. Pro zamezení tvorby pěny a zhoršení účinnosti procesní chemie: Před strojním čištěním a dezinfekcí výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.
 - V případě přítomnosti zbytků kostí, tkáně nebo pomocných látek (např. otiskovací hmota, kostní cement): Výrobek ručně předčistěte (čisticím kartáčem).

3.6.2 Validovaný postup čištění a dezinfekce

Validovaný postup	Zvláštnosti	Reference
Manuální čištění a dezinfekce ponořením	<ul style="list-style-type: none">■ Vhodný čistící kartáč■ Injekční stříkačka na jedno použití 20 ml■ Fáze sušení: Použijte utěrku, která nepouští vlákna, nebo lékařský stlačený vzduch	Kapitola Ruční čištění/dezinfekce a podkapitola: <ul style="list-style-type: none">■ Kapitola Ruční čištění a desin-fekce ponořením
Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce	<ul style="list-style-type: none">■ Výrobek ukládejte do síťového koše určeného k čištění (zabraňte vzniku oplachových stínů).	Kapitola Strojní čištění/dezinfekce a podkapitola: <ul style="list-style-type: none">■ Kapitola Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

3.7 Ruční čištění/dezinfekce

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

3.7.1 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)	5	2	PV	Koncentrát neobsahující aldehydy, fenoly a QAV, pH ~ 9*
IV	Závěrečný oplach	PT (chladno)	1	-	DEV	-
V	Sušení	PT	-	-	-	-

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

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

- Fáze I**
- Výrobek úplně ponořte do čistícího a dezinfekčního roztoku minimálně na 15 min. Dbejte přitom na to, aby byly namočený všechny přístupné povrchy.
 - Výrobek čistěte vhodným 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 namočený všechny přístupné povrchy.
 - Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

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

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

3.8 Strojní čištění/dezinfekce

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

Upozornění
Použitý čistič a dezinfekční přístroj musí být pravidelně udržovaný a kontrolovaný.

3.8.1 Strojní alkalické čištění a tepelná dezinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/dezinfekční přístroj bez ultrazvuku

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

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

*Doporučeno: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

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

3.9 Revize

- Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- Mokrý nebo vlhký výrobek vysušte.

3.9.1 Vizualní kontrola

- Ujistěte se, že byly odstraněny všechny nečistoty. Přitom je potřeba dát pozor zejména na např. lícované plochy, závěsy, drátky, prohloubená místa, vrtací drážky i boky zubů na rašpích.
- U znečištěných výrobků: Proces čištění/dezinfekce zopakujte.
- Zkontrolujte výrobek, zda není poškozený, např. izolace, zkorodované, volné, ohnuté, rozlomené, popraskané, opotřebené, silně poškrábané a odlomené díly.
- Zkontrolujte výrobek, zda nechybí nápisy nebo nejsou vybledlé.
- Výrobek s úzkým dlouhým tvarem zkontrolujte, zda není zdeformován (zejména rotující nástroje).
- Zkontrolujte výrobek, zda není poškozen spirálový prvek.
- Zkontrolujte, zda nejsou poškozeny řezné hrany, zda jsou hladké, ostré, nevroubkované nebo nevykazují jiná poškození.
- Zkontrolujte povrchy, zda nevykazují hrubé změny.
- Zkontrolujte výrobek, zda nemá otřepy, které by mohly poškodit tkáň nebo chirurgické rukavice.
- Zkontrolujte výrobek, zda nemá volné nebo chybějící díly.
- Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.9.2 Funkční zkouška

- Rozmontovatelný výrobek sestavte.
- Zkontrolujte fungování výrobku.
- Zkontrolujte rotující výrobky (např. opakovaně použitelné vrtáky a frézy), zda nejsou prohnuté a zdeformované. K tomu kutálejte s výrobkem např. po rovné ploše.
- Zkontrolujte kompatibilitu s příslušnými výrobky.
- Nefunkční výrobek okamžitě vyřaďte a předejte technickému servisu společnosti Aesculap, viz Technický servis.

3.10 Balení

- Výrobek uložte na příslušné skladovací místo nebo do vhodného síťového koše. Zajistěte ochranu ostří nástrojů.
- Síťové koše zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v průběhu skladování proti opětovné kontaminaci.

3.11 Parní sterilizace

- Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- Validovaná metoda sterilizace
 - Parní sterilizace ve frakcionovaném vakuu
 - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace se musí provést ve frakcionovaném vakuu při teplotě 134 °C, doba působení 5 min
- Při současně sterilizaci několika výrobků v parním sterilizátoru najednou zajistěte, aby nedošlo k překročení maximálního stanoveného objemu parního sterilizátoru dle pokynů výrobce.

3.12 Skladování

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

4. Technický servis

⚠ POZOR

- Úpravy zařízení zdravotnické technicky vedou ke ztrátě platnosti schválení a mohou vést ke ztrátě záruky / odpovědnosti za produkt.
- Na výrobku neprovádějte změny.
 - Pro servis a opravu se obraťte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap.

Adresy servisů

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

5. Likvidace

⚠ VAROVÁNÍ

- Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!
- Při likvidaci nebo recyklaci výrobku, jeho komponent a jejich obalů dodržujte národní předpisy.

⚠ VAROVÁNÍ

- Nebezpečí poranění o výrobky s ostrými hranami a/nebo špičaté výrobky!
- Při likvidaci nebo recyklaci výrobku zajistěte, aby obal zabraňoval poranění o výrobek.

Upozornění
Výrobek musí být před likvidací zpracován provozovatelem, viz Validovaná metoda úpravy.

6. Distributor

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

TA013810 2020-08 V6 Change No. 61367

1. Wskazówki dotyczące tego dokumentu

Notyfikacja
Niniejsza instrukcja użycia nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.

1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy prostych, jednoczłonowych lub rozkładanych instrumentów ze swobodnie dostępnymi powierzchniami, wykonanych z odpornych materiałów (np. stal szlachetna, PEEK, silikon).

Notyfikacja
Obowiązujące w danym przypadku oznaczenie CE dla produktu jest widoczne na etykiecie lub opakowaniu produktu.

- Instrukcje obsługi poszczególnych artykułów oraz informacje na temat tolerancji materiałowej patrz B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com

1.2 Ostrzeżenia

Ostrzeżenia zwracają uwagę na niebezpieczeństwa dla pacjenta, użytkownika i/lub produktu, które mogą powstać podczas użytkowania produktu. Ostrzeżenia są oznaczone w następujący sposób:

⚠ OSTRZEŻENIE
Oznacza potencjalnie grożące niebezpieczeństwo. Jeśli się go nie uniknie, skutkiem mogą być lekkie lub średnie obrażenia.

⚠ PRZESTROGA
Oznacza potencjalnie grożące uszkodzenie rzeczy. Jeśli się go nie uniknie, może dojść do uszkodzenia produktu.

2. Zastosowanie kliniczne

2.1 Obszary zastosowania i ograniczenie zastosowania

2.1.1 Przeznaczenie

Instrumentarium dla ortopedii i traumatologii jest stosowane w ramach zabiegów ortopedycznych i traumatologicznych, takich jak np. implantacje endoprotez lub zespolenia złamanych kości.

2.1.2 Wskazania

Notyfikacja
Producent nie ponosi odpowiedzialności za użycie wyrobu niezgodnie z wymienionymi wskazaniami i/lub opisanymi zastosowaniami.

Wskazania odpowiadają wskazaniom stosowanego systemu implantów.

2.1.3 Przeciwwskazania bezwzględne

Przeciwwskazania bezwzględne odpowiadają przeciwwskazaniom bezwzględnym stosowanego systemu implantów.

2.1.4 Przeciwwskazania względne

Przeciwwskazania względne odpowiadają przeciwwskazaniom względnym stosowanego systemu implantów.
W przypadku niniejszych przeciwwskazań względnych użytkownik decyduje indywidualnie o zastosowaniu produktu.

2.2 Zasady bezpieczeństwa

2.2.1 Użytkownik kliniczny

Ogólne zasady bezpieczeństwa
Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe udostępnienie i użytkowanie oraz nie ryzykować utraty gwarancji i odpowiedzialności:

- Użytkować produkt wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.
- Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa i informacji na temat utrzymania sprawności.
- Produkt i wyposażenie mogą być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne kwalifikacje, wiedzę oraz doświadczenie.
- Fabrycznie nowy lub nieużywany produkt należy przechowywać w suchym, czystym i zabezpieczonym miejscu.
- Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
- Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.

Notyfikacja
Użytkownik jest zobowiązany do zgłaszania wszystkich poważnych zdarzeń występujących w związku z produktem producentowi oraz właściwym organom państwa, w którym użytkownik ma siedzibę.

Wskazówki dotyczące zabiegów operacyjnych
Użytkownik odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
Warunkiem skutecznego stosowania tego produktu jest odpowiednie wykształcenie kliniczne, a także teoretyczne i praktyczne opanowanie wszystkich wymaganych technik chirurgicznych, w tym posługiwania się produktem.
Użytkownik zobowiązany jest do uzyskania informacji od producenta, jeżeli występują niejasności dotyczące sytuacji przedoperacyjnej w zakresie stosowania produktu.

2.2.2 Sterylność

Produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym.
► Fabrycznie nowy produkt należy oczyścić po zdjęciu opakowania transportowego i przed pierwszą sterylizacją.

2.3 Zastosowanie

⚠ OSTRZEŻENIE
Ryzyko odniesienia obrażeń ciała i/lub niewłaściwego działania!

- Przed każdym użyciem należy sprawdzić produkt pod kątem: luźnych, wygiętych, pękniętych, porysowanych, zużytych lub odłamanych elementów.
- Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.

3. Weryfikacja procedury przygotowawczej

3.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

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

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

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

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

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

Notyfikacja
Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej patrz również B. Braun eIFU na stronie eifu.bbraun.com
Sterylizację w oparciu o walidowaną metodę przeprowadzono w systemie pojemników sterylnych Aesculap.

3.2 Ogólne wskazówki

Zaschnięte lub przylegające do urządzenia pozostałości pooperacyjne mogą utrudnić czyszczenie lub zmniejszyć jego skuteczność, a także powodować korozję. W związku z tym nie należy: przekraczać 6 godzin przerwy pomiędzy zastosowaniem i przygotowaniem, stosować utrwalających temperatur podczas wstępnego czyszczenia >45 °C oraz utrwalających środków dezynfekcyjnych (substancje aktywne: aldehyd, alkohol).
Zbyt duża ilość środków neutralizujących lub środków do czyszczenia może oddziaływać chemicznie na stal nierdzewną urządzenia i/lub spowodować wyblaknięcie i nieczytelność oznaczeń laserów.
Pozostałości chloru lub substancji zawierających chlor (np. w odpadach pooperacyjnych, lekach, roztworach soli kuchennej, wodzie do mycia, dezynfekcji i sterylizacji) prowadzą do uszkodzeń stali nierdzewnej w wyniku korozji (wżerowej lub naprężeniowej), a co za tym idzie – do zniszczenia produktów. W celu ich usunięcia niezbędne jest dokładne spłukanie urządzenia wodą zdemineralizowaną i jego osuszenie.
Suszenie końcowe, jeśli jest konieczne.
Stosowane mogą być wyłącznie procesowe środki chemiczne, które zostały przebadane i posiadają dopuszczenie (np. VAH lub FDA albo znak CE) oraz są zalecane przez producenta ze względu na tolerancję materiałową. Należy ściśle przestrzegać wszelkich zaleceń dotyczących stosowania podanych przez producenta środków chemicznych. W przeciwnym razie może to spowodować następujące problemy:

- Wizualne zmiany produktu, jak np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium. W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego/stosowanego wynosi >8.
- Szkody takie jak korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie się materiału lub pęcznienie.
- Nie używać podczas czyszczenia szcetek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ mogą wywołać wystąpienie korozji.
- Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego higienicznie i delikatnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowania, patrz [www.a-k-i.org](#) rubryka „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

3.3 Produkty wielokrotnego użytku

Oddziaływania przygotowania powodujące uszkodzenia produktu nie są znane.
Staranna kontrola wzrokowa i funkcjonalna przed następnym użyciem jest najlepszą możliwością stwierdzenia, że produkt nie jest już sprawny patrz Przegląd.

3.4 Przygotowywanie w miejscu użytkowania

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

3.5 Przygotowywanie do czyszczenia

- Nie demontować śrub mocujących, które trwałe łączą elementy konstrukcyjne.
- Instrument rozkładany (np. ze śrubami regulacyjnymi) należy rozłożyć przed czyszczeniem.

3.6 Czyszczenie/dezynfekcja

3.6.1 Zasady bezpieczeństwa dotyczące procedury przygotowawczej danego produktu
Zastosowanie niewłaściwych środków czyszczących/dezynfekcyjnych i/lub zbyt wysokich temperatur grozi uszkodzeniem lub zniszczeniem produktu!

- Stosować środki myjące i dezynfekujące zgodnie z zaleceniami producenta.
- Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- Nie przekraczać temperatury dezynfekcji wynoszącej 95 °C.
- W przypadku produktów powlekanych PVD nie należy używać chemikaliów działających utleniająco (np. H₂O₂), ponieważ mogą one spowodować wypłowieńie/zniszczenie powłoki.
- W przypadku usuwania na mokro należy stosować odpowiednie środki czyszczące/dezynfekcyjne. Aby nie dopuścić do pienienia i pogorszenia skuteczności chemii procesowej: przed myciem maszynowym i dezynfekcją starannie opłukać produkt pod bieżącą wodą
- W przypadku resztek kości, tkanek lub pozostałości po materiałach pomocniczych (np. masy wyciskowej, cementu kostnego): ręcznie oczyścić wstępnie produkt (szczotką do czyszczenia).

3.6.2 Walidowana procedura czyszczenia i dezynfekcji

Walidowana procedura	Szczegółowe informacje	Referencja
Mycie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową	<ul style="list-style-type: none">■ Odpowiednia szczotka do czyszczenia■ Strzykawka jednorazowa 20 ml■ Faza suszenia: Użyć niestrzępiącej się ściereczki lub sprężonego powietrza do zastosowań medycznych	Rozdział Mycie ręczne/dezynfekcja i podrozdział: <ul style="list-style-type: none">■ Rozdział Czyszczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową
Maszynowe mycie środkiem alkalicznym i dezynfekcja termiczna	<ul style="list-style-type: none">■ Produkt należy ułożyć w koszu sitowym odpowiednim do czyszczenia (unikać stref niedostępnych dla spłukiwania).	Rozdział Czyszczenie maszynowe / dezynfekcja i podrozdział: <ul style="list-style-type: none">■ Rozdział Maszynowe mycie środkiem alkalicznym i dezynfekcja termiczna

3.7 Mycie ręczne/dezynfekcja

- Przed przystąpieniem do dezynfekcji ręcznej dokładnie usunąć wodę po płukaniu, by zapewnić odpowiednie stężenie środka dezynfekującego.
- Po ręcznym czyszczeniu/dezynfekcji widoczne powierzchnie należy skontrolować pod kątem ewentualnych pozostałości zanieczyszczeń.
- W razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji.

3.7.1 Czystczenie ręczne z dezynfekcją zanurzeniową

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Chemikalia
I	Czyszczenie dezynfekujące	TP (zimna)	>15	2	WP	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
II	Plukanie pośrednie	TP (zimna)	1	-	W-P	-
III	Dezynfekcja	TP (zimna)	5	2	W-P	Koncentrat nie zawierający aldehydów, fenoli i czwartorzędowych związków amonowych (QAV), pH ~9*
IV	Plukanie końcowe	TP (zimna)	1	-	WD	-
V	Suszenie	TP	-	-	-	-

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

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

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

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

3.8 Czystczenie maszynowe / 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 przeglądom.

3.8.1 Maszynowe mycie środkiem alkalicznym i dezynfekcja termiczna

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

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

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

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

3.9 Przegląd

- Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- Mokry lub wilgotny produkt należy osuszyć.

- 3.9.1 Kontrola wzrokowa
- Upewnić się, że wszystkie zabrudzenia zostały usunięte. Należy zwrócić szczególną uwagę np. na powierzchnie pasowane, zawiasy, wały, zagłębienia, wpusty wiercone oraz boki zębów na tarnikach.
 - W przypadku zanieczyszczonych produktów: powtórzyć czyszczenie i dezynfekcję.
 - Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń, np. izolacji, skorodowanych, luźnych, wygiętych, złamanych, porysowanych, zużytych, silnie podrapanych lub odlamanych części.
 - Sprawdzić produkt pod kątem brakujących lub wyblakłych napisów.
 - Produkt o długich, wąskich geometriach (w szczególności przyrządy obracające się) sprawdzić pod kątem niekształceń.
 - Sprawdzić produkt pod kątem uszkodzeń elementów spiralnych.
 - Krawędzie skrawające sprawdzić pod kątem ciągłości, ostrości, żłobków i innych uszkodzeń.
 - Sprawdzić, czy powierzchnie nie stają się szorstkie.
 - Sprawdzić produkt pod kątem zadziorów, które mogą powodować uszkodzenia tkanki lub rękawic chirurgicznych.
 - Sprawdzić produkt pod kątem poluzowanych lub brakujących części.
 - Uszkodzony produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

- 3.9.2 Kontrola działania
- Produkt rozkładany zmontować.
 - Sprawdzić działanie produktu.
 - Produkty obracające się (np. wiertła wielokrotnego użytku i frezy) sprawdzić pod kątem wyginania i odkształceń. W tym celu przetoczyć produkt po płaskiej powierzchni.
 - Sprawdzić kompatybilność z produktami stanowiącymi wyposażenie.
 - Niesprawny produkt należy natychmiast wyłączyć z użytkowania i przekazać serwisowi technicznemu Aesculap, patrz Serwis techniczny.

3.10 Opakowanie

- Umieścić produkt we właściwym miejscu do przechowywania lub w odpowiednim koszu sitowym. Zabezpieczyć w odpowiedni sposób krawędzie tnące urządzenia.
- Umieścić kosze w opakowaniach odpowiadających przyjętej metodzie sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- Zapobiec rekontaminacji produktu podczas jego przechowywania poprzez stosowanie odpowiedniego opakowania.


3.11 Sterylizacja parowa

- Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- Walidowana metoda sterylizacji
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z DIN EN 285 i walidowany w oparciu o DIN EN ISO 17665
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej w temperaturze 134 °C, czas przetrzymywania 5 min
- W przypadku równoczesnej sterylizacji kilku instrumentów przy użyciu jednego sterylizatora parowego: upewnić się, że nie doszło do przekroczenia maksymalnego załadunku sterylizatora parowego zgodnego z zaleceniami producenta.

3.12 Przechowywanie

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


4. Serwis techniczny

 **PRZESTROGA**
Wprowadzanie modyfikacji w sprzęcie medycznym skutkuje utratą dopuszczenia i może również spowodować utratę roszczeń z tytułu gwarancji/rękojmi.


- Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.
- Szczegółowych informacji na temat serwisu i napraw udzielają właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwa firmy B. Braun/Aesculap.

Adresy punktów serwisowych
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

5. Utylizacja

 **OSTRZEŻENIE**
Ryzyko zakażenia skażonymi produktami!

- W przypadku usunięcia lub recyklingu produktu, jego komponentów i opakowań przestrzegać krajowych przepisów.

 **OSTRZEŻENIE**
Niebezpieczeństwo skałeczenia o ostre krawędzie i/lub końcówki produktów!

- W przypadku utylizacji lub recyklingu produktu należy zapewnić, że opakowanie nie spowoduje obrażeń przez produkt.

Notyfikacja
Przed usunięciem produkt musi zostać odpowiednio przygotowany przez użytkownika, patrz Weryfikacja procedury przygotowawczej.

6. Dystrybutor

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

TA013810 2020-08 V6 Change No. 61367

Aesculap®

Ortopedické alebo traumatologické inštrumentárium

1. K tomuto dokumentu

Oznámenie
Všeobecné riziká chirurgického zásahu nie sú popísané v tomto návode na používanie.

1.1 Použitelnosť

Tento návod na použitie platí pre jednoduché nástroje z jedného kusa alebo skladacie nástroje s voľne prístupnými plochami z necitlivých materiálov (napr. ušľachtilá oceľ, PEEK, silikón).

Oznámenie
Aktuálne platnú značku CE pre výrobok môžete vidieť na štítku alebo balení výrobku.

- Návod na používanie konkrétnych výrobkov, ako aj informácie o kompatibilitě materiálov nájdete v B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Upozornenie

Upozornenia pre pacienta, používateľa a/alebo výrobok na nebezpečenstvá, ktoré môžu vzniknúť pri používaní výrobku. Upozornenia sa označujú nasledovne:

VAROVANIE
Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následok môže byť ľahké alebo stredné poranenie.

UPOZORNENIE
Označuje možné hroziace majetkové škody. Ak sa im nedá vyhnúť, môže sa poškodiť výrobok.

2. Klinické použitie

2.1 Oblasti použitia a obmedzenie použitia

2.1.1 Účel
Ortopedické alebo traumatologické inštrumentárium sa používa v ortopedických alebo traumatologických zákrokoch, ako napr. implantovanie endoprotéz alebo implantátov pri liečbe fraktúr.

2.1.2 Indikácie
Oznámenie
Výrobca nezodpovedá za použitie výrobku v nesúlade s uvedenými indikáciami či opísaným používaním.
Indikácie zodpovedajú údajom o použitom implantovanom systéme.

2.1.3 Absolútne kontraindikácie
Absolútne kontraindikácie zodpovedajú údajom o použitom implantovanom systéme.

2.1.4 Relatívne kontraindikácie
Relatívne kontraindikácie zodpovedajú údajom o použitom implantovanom systéme.
Vzhľadom na predložené relatívne kontraindikácie sa používateľ individuálne rozhodne o použití výrobku.

2.2 Bezpečnostné pokyny

2.2.1 Klinický používateľ
Všeobecné bezpečnostné pokyny
Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovaním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:

- Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
- Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
- Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie, vedomosti a skúsenosti.
- Úplne nový alebo nepoužitý výrobok uskladnite na čisté, suché a chránené miesta.
- Pred použitím skontrolujte funkčnosť a správny stav zariadenia.
- Návod na používanie uschovajte na mieste dostupnom pre užívateľa.

Oznámenie
Používateľ je povinný náhľadíť všetky vážne udalosti týkajúce sa výrobku výrobcovi a príslušnému orgánu štátu, v ktorom sa používateľ zdržuje.

Pokyny k chirurgickým zákrokom
Používateľ je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.
Predpokladom úspešného používania tohto výrobku je príslušné medicínske vzdelanie, ako aj teoretické a rovnako praktické ovládanie všetkých potrebných operačných technik vrátane používania tohto výrobku.
Používateľ je povinný obstaráť si informácie od výrobcu, pokiaľ je predoperačná situácia s použitím výrobkov nejasná.

2.2.2 Sterilita
Výrobok sa dodáva nesterilný.
► Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistite.

2.3 Použitie

VAROVANIE
Nebezpečenstvo zranenia a/alebo chybné funkcie!
► Výrobok pred každým použitím skontrolujte, či nemá: voľné, rozbité, použité alebo odlomené diely.
► Pred každým použitím vykonajte skúšku funkčnosti.

3. Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie

3.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny

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

Oznámenie
Pri pacientoch s Creutzfeldt-Jakobovou chorobou (CJD), 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.

Oznámenie
Ak nenasleduje na záver sterilizácia musí byť použitý virucídny dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie
Aktuálne informácie o príprave a znášanlivosti materiálu pozrite aj na B. Braun eIFU pod odkazom eifu.bbraun.com
Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v Aesculap-Sterilcontainer-System.

3.2 Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované OP-zvzšky môžu čistenie zťažiť resp. urobiť ho neúčinným a tým zapríčiniť koróziu. Preto, by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by byť použité žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol). Použitie nadmerného množstva neutralizačného prostriedku alebo základného čistiacieho prostriedku môže spôsobiť chemické rozrušenie a/alebo vyblednutie a vizuálnu alebo strojovú nečitateľnosť nápisov vypálených laserom na nerezovej oceli.
Na nerezovej oceli spôsobujú zvzšky obsahujúce chlór resp. chlorid (napr. OP zvzšky, liečivá, soľné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (dierová korózia, napätová korózia) a tým zníženie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.
Dosušiť, ak je potrebné.
Používať smiete len tie procesné chemikálie, ktoré sú certifikované a schválené (napr. certifikát VAH alebo FDA, príp. označenie CE) a ktoré boli ich výrobcami doporučené ako kompatibilné pre dané materiály. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Optické zmeny materiálu ako napr. vyblednutie alebo zmena farby titánu a hliníka. V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/užívateľskom roztoku.
- Materiálne škody ako je napr. korózia, trhliny, lomy, predčasné stárnutie alebo napúčanie.
- Na čistenie nepoužívajte žiadne kovové kefy alebo iné pomôcky na drhnutie, ktoré by mohli poškodiť povrch nástroja, pretože inak hrozí nebezpečenstvo vzniku korózie.
- Pre podrobnejšie pokyny o hygienicky bezpečnom a materiál šetriacom opätovnom čistení, viď www.a-k-i.org Rubrike "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Výrobky na viacnásobné použitie

Vplyvy ošetrovania, ktoré vedú k poškodeniu výrobku, nie sú známe.
Dôsledná vizuálna a funkčná kontrola pred nasledujúcim použitím je najlepšia možnosť na rozpoznanie už nefunkčného výrobku, pozri Kontrola.

3.4 Príprava na mieste použitia

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

3.5 Príprava pred čistením

- Neodstraňujte upevňovacie skrutky, ktoré natrvalo pripájajú súčiastky.
- Rozoberateľný nástroj (napr. s nastavovacou skrutkou) pred čistením rozoberte.

3.6 Čistenie/dezinfekcia

3.6.1 Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu pri úprave
Poškodenie alebo zničenie výrobku v dôsledku nesprávneho čistiacieho/dezinfekčného prostriedku a/alebo príliš vysokej teploty!

- Používajte čistiaci a dezinfekčný prostriedok podľa pokynov výrobcu.
- Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.
- Neprekračujte teplotu dezinfekcie 95 °C.
- Pri výrobkoch s povlakom PVD nepoužívajte žiadne chemicky oxidačné chemikálie (napr. H₂O₂), pretože by mohli viesť k blednutiu/strate viditeľnosti.
- Pri mokrom odstraňovaní používajte vhodné čistiace a dezinfekčné prostriedky. Pre zabránenie vzniku peny a zhoršenie účinnosti chemického procesu: pred mechanickým čistením a dezinfekciou výrobok dôkladne opláchnite pod tečúcou vodou
- V prítomnosti kostí, zvyškov tkaniva alebo zvyškov pomocných látok (napr. odtlačková hmota, kostný cement): Predčistite výrobok ručne (s čistiacou kefou).

3.6.2 Vhodné postupy čistenia a dezinfekcie

Validovaný postup	Osobitosti	Referencie
Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou	<ul style="list-style-type: none">■ Vhodná čistiaca kefa■ Jednorázová injekčná striekačka 20 ml■ Fáza sušenia: použite nechlpatú utierku alebo zdravotnícky stlačený vzduch	Kapitola Manuálne čistenie/dezinfekcia a podkapitola: <ul style="list-style-type: none">■ Kapitola Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou
Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	<ul style="list-style-type: none">■ Výrobok položte na sieťový kôš vhodný na čistenie (zamedzte oplachovaciemu tieňu).	Kapitola Strojové čistenie/dezinfekcia a podkapitola: <ul style="list-style-type: none">■ Kapitola Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

3.7 Manuálne čistenie/dezinfekcia

- Pred manuálnou dezinfekciou nechajte odkvapkať výrobok od vyplachovacej vody, aby sa predišlo zriadeniu dezinfekčného roztoku.
- Po manuálnom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy, či tam neostali zvyšky.
- Ak je potrebné, opakujte čistiaci/dezinfekčný proces.

3.7.1 Manuálne čistenie ponornou dezinfekciou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Dezinfekčné čistenie	IT (studená)	>15	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
II	Medzioplach	IT (studená)	1	-	PV	-
III	Dezinfekcia	IT (studená)	5	2	PV	Koncentrát formaldehydu, fenolu a QAV-volný, pH ~ 9 *
IV	Záverečné preplachovanie	IT (studená)	1	-	DV	-
V	Sušenie	IT	-	-	-	-

PV: Pitná voda
DV: Voda úplne zbavená soli (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)
IT: Izbová teplota
*Odporúčame: BBraun Stabimed fresh

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

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

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

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

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

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

3.8 Strojové čistenie/dezinfekcia

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

Oznámenie
Použitie čistiace a dezinfekčné zariadenie musí byť pravidelne udržiavané a kontrolované.

3.8.1 Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

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

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

PV: Pitná voda
DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)
*Odporúčame: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Po mechanickom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné plochy na zvyšky.

3.9 Kontrola

- Výrobok nechajte vychladnúť na izbovú teplotu.
- Vlhký alebo mokrý výrobok vysušte.

3.9.1 Vizuálna kontrola

- Uistite sa, že boli odstránené všetky nečistoty. Dávajte pritom pozor obzvlášť na lícovacie povrchy, pány, stopky, zapustené plochy, vŕtané drážky a bočné strany zubov na rašpľiach.
- Pre znečistené výrobky: opakujte procedúru čistenia a dezinfekcie.
- Skontrolujte poškodenie výrobku, ako napr. izolácia, skorodované, uvoľnené, ohnuté, zlomené, prasknuté, opotrebované, značne poškrábané a zlomené časti.
- Skontrolujte výrobok kvôli chýbajúcim alebo vyblednutým štítkom.
- Skontrolujte deformácie na výrobku pomocou dlhých, úzkych geometrií (najmä rotačných nástrojov).
- Skontrolujte poškodenie špirálového prvku na výrobku.
- Skontrolujte rezné hrany kvôli nepretržitej reznej hrane, ostrosti, zárezom a iným poškodeniam.
- Skontrolujte povrchy kvôli značným zmenám.
- Skontrolujte produkt kvôli drážkam, ktoré vám môžu poškodiť tkanivá alebo chirurgické rukavice.
- Skontrolujte výrobok kvôli uvoľneným alebo chýbajúcim častiam.
- Poškodený výrobok ihneď vyraďte a postúpte technickej službe Aesculap, pozri Technický servis.

3.9.2 Skúška funkčnosti

- Rozoberateľný výrobok poskladajte.
- Skontrolujte funkcie výrobku.
- Z dôvodu ohýbania a deformácií skontrolujte otáčavé produkty (napr. opakovane použiteľné vŕtačky a frézy). Za týmto účelom rolujte výrobok napr. na rovných povrchoch.
- Skontrolujte kompatibilitu s príslušnými výrobkami.
- Nefunkčný výrobok ihneď vyraďte a postúpte technickej službe Aesculap, pozri Technický servis.

3.10 Balenie

- Výrobok odložte na príslušné miesto skladovania alebo položte na vhodný sieťový kôš. Ubezpečte sa, že ostria, ktoré sú k dispozícii, sú chránené.
- Sitkové koše pre sterilizačný proces správne zabaľte (napr. do sterilných nádob od spoločnosti Aesculap).
- Uistite sa, že balenie zabraňuje kontaminácii produktu počas skladovania.

3.11 Parná sterilizácia

- Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- Validovaný sterilizačný postup
 - Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
 - Parný sterilizátor podľa normy DIN EN 285 a overený v súlade s DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C počas 5 min
- Pri súčasnej sterilizácii viacerých produktov v jednom parnom sterilizátore: zaistite, aby sa neprekročilo maximálne prípustné naloženie parného sterilizátora v súlade s pokynmi výrobcu.

3.12 Skladovanie

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

4. Technický servis

⚠ UPOZORNENIE

Úpravy zdravotníckeho vybavenia vedú k strate schválenia a môžu viesť k strate garančných/záručných nárokov.

- Výrobok nemodifikujte.
- Na vykonanie servisu a opráv sa obráťte na svoje národné zastúpenie spoločnosti B. Braun/Aesculap.

Adresy servisného strediska

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Ďalšie servisné adresy sa dozviete cez vyššie uvedenú adresu.

5. Likvidácia

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie spôsobené kontaminovanými výrobkami!

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, jeho zložiek a obalu dodržiavajte národné predpisy.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia nástrojmi s ostrými a/alebo špicatými výrobkami!

- Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku sa uistite, že obal zabraňuje poraneniu spôsobeného výrobkom.

Oznámenie

Výrobok musí pred likvidáciou prevádzkovateľ pripraviť, pozri Validované postupy prípravy nástrojov na opakované použitie.

6. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.
Hlučínska 3
SK – 831 03 Bratislava
Tel.: +421 263 838 920
info@bbraun.sk

TA013810 2020-08 V6 Change No. 61367

Aesculap®

Ortopédiai vagy traumatológiai műszerkészlet

1. A dokumentumról

Felhívás

A sebészeti beavatkozás általános kockázatait ez a használati utasítás nem tartalmazza.

1.1 A dokumentum hatálya

Ez az utasítás egyszerű, egydarabos vagy leszerelhető műszerekre vonatkozik, szabadon hozzáférhető felületekkel, érzéketlen anyagokból (pl. rozsdamentes acél, PEEK, szilikon).

Felhívás

A termék érvényben lévő CE-jelölése a termék címkéjén vagy csomagolásán van feltüntetve.

- ▶ A termékspecifikus használati utasítást, valamint az anyagok összeférhetőségére vonatkozó információkat a B. Brau eIFU, az eifu.bb.raun.com weboldalon találja.

1.2 Figyelmeztetések

A figyelmeztetések felhívják a figyelmet a betegeket, a felhasználókat és/vagy a terméket érintő olyan kockázatokra, amelyek a termék használata során esetlegesen felmerülhetnek. A figyelmeztetések a következőképpen vannak megjelölve:

△ FIGYELMEZTETÉS

Potenciálisan fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülik el, könnyű vagy közép súlyos sérülésekhez vezethet.

△ VIGYÁZAT

Potenciálisan fenyegető anyagi károkat jelöl. Ha nem kerülik el, a termék károsodásához vezethet.

2. Klinikai alkalmazás

2.1 Alkalmazási területek és az alkalmazás korlátozásai

2.1.1 Rendeltetés

Az ortopédiai vagy traumatológiai műszerkészleteket ortopédiai vagy traumatológiai eljárásokban, például endoprotezisek vagy törésekhez használt implantátumok beültetésére használják.

2.1.2 Javallatok

Felhívás

A terméknek a fenti javallatokkal és/vagy a leírt alkalmazásokkal ellentétes használat a gyártó felelősségi körén kívül esik.

A javallatok megegyeznek az alkalmazott implantációs rendszer javallataival.

2.1.3 Abszolút ellenjavallatok

Az abszolút ellenjavallatok megegyeznek az alkalmazott implantációs rendszer abszolút ellenjavallataival.

2.1.4 Relatív ellenjavallatok

A relatív ellenjavallatok megegyeznek az alkalmazott implantációs rendszer relatív ellenjavallataival.

A tényleges relatív ellenjavallatok esetében a felhasználó egyénileg dönt a termék használatáról.

2.2 Biztonsági előírások

2.2.1 Klinikai felhasználó

Általános biztonsági előírások

A nem megfelelő előkészítés és használat által okozott károk elkerülése érdekében, továbbá hogy ne kockáztassa a garanciát és a felelősségvállalást:

- ▶ A terméket kizárólag a használati utasításnak megfelelően használja.
- ▶ Kövesse a biztonsági információkat és karbantartási utasításokat.
- ▶ A terméket és a tartozékokat csak olyan személyek üzemeltessék és használják, akik rendelkeznek a szükséges képesítéssel, tudással és tapasztalattal.
- ▶ A gyárilag új vagy fel nem használt terméket száraz, tiszta és védett helyen tárolja.
- ▶ A terméket használatba vétel előtt ellenőrizni kell, hogy megfelelően működik-e, és megfelelő állapotban van-e.
- ▶ A használati utasítást a felhasználó számára hozzáférhető helyen kell tartani.

Felhívás

A felhasználó köteles a termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket jelenteni a gyártónak és azon állam illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó telephelye található.

Figyelmeztetések a sebészeti beavatkozásokkal kapcsolatban

A felhasználó felelős a sebészeti beavatkozás szakszerű elvégzéséért.

A termék sikeres alkalmazásának feltétele a megfelelő klinikai képzés, valamint minden szükséges sebészeti technika elméleti és gyakorlati elsajátítása, beleértve ezen termék alkalmazását is.

A felhasználó köteles információt szerezni a gyártótól abban az esetben, ha a preoperatív szakaszban a termék használatával kapcsolatban tisztázandó kérdések merülnek fel.

2.2.2 Sterilitás

A termék nem sterilén kerül kiszállításra.

- ▶ A szállítási csomagolás eltávolítása után és az első sterilizálás előtt tisztítsa meg a gyárilag új terméket.

2.3 Használat

△ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és/vagy a termék hibás működése!

- ▶ Minden egyes használat előtt ellenőrizze, hogy a terméken nem találhatók-e meglazult, elhajlott, törött, repedt, kopott vagy letört alkatrészek.
- ▶ Minden használat előtt ellenőrizze a működőképességet.

3. Validált felújítási eljárás

3.1 Általános biztonsági előírások

Felhívás

Tartsa be a nemzeti jogszabályi előírásokat, a nemzeti és nemzetközi szabványokat és iránymutatásokat, valamint a saját, a regenerálásra vonatkozó higiéniai előírásokat.

Felhívás

A Creutzfeldt-Jakob betegségben (CJD) szenvedő betegeknél, a Creutzfeldt-Jakob betegség és lehetséges változatainak gyanúja esetén a termékek regenerálására vonatkozóan be kell tartani a vonatkozó hatályos nemzeti jogszabályokat.

Felhívás

A gépi regenerálást a jobb és biztonságosabb tisztítási eredmény miatt előnyben kell részesíteni a kézi tisztítással szemben.

Felhívás

Meg kell jegyezni, hogy az orvostechnikai eszköz sikeres regenerálása csak a regenerálási eljárás előzetes validálása után biztosítható. Ezért az üzemeltető/regeneráló a felelős.

Felhívás

Ha nem kerül sor későbbi sterilizálásra, virucid fertőtlenítőszert kell használni.

Felhívás

A regenerálásra és az anyagok összeférhetőségére vonatkozó aktuális információkat lásd még a B. Braun eIFU az eifu.bb.raun.com webcimen.

A validált gőzsterilizálási eljárást az Aesculap steril tartályrendszerben végezték.

3.2 Általános megjegyzések

A rászáradt, illetve rögzült sebészeti maradványok megnehezíthetik vagy hatástalaníthatják a tisztítást, és korrózióhoz vezethetnek. Ennek eredményeképpen a használat és a regenerálás között 6 óránál több idő nem telhet el, tilos 45 °C-nál magasabb fixáló előtisztítási hőmérsékletet alkalmazni, valamint fixáló fertőtlenítőszereket (hatóanyag-bázis: aldehid, alkohol) használni.

A túladagolt semlegesítő anyag vagy alaptisztítószer kémiaiag reakciót és/vagy fakulást idézhet elő, továbbá a lézeres felírat szemmel és géppel való leolvashatatlanságát eredményezheti a rozsdamentes acél esetében.

Rozsdamentes acél esetében a klor- vagy klóridtartalmú maradványok (pl. sebészeti maradványok, gyógyszerek, sóoldatok, tisztításra, fertőtlenítésre és sterilizálásra szolgáló vízben) korrózió általi károsodáshoz (lyukkorrózió, tenziós korrózió) és ezáltal a termékek rongálódásához vezetnek. Az eltávolításhoz megfelelő öblítést kell végezni teljesen sótalánított vízzel, amit szárításnak kell követnie.

Amennyiben szükséges, utólagos szárítást kell végezni.

Csak olyan technológiai vegyszerek használhatók, amelyeket bevizsgáltak és engedélyeztek (pl. VAH vagy FDA engedély, illetve CE-jelölés), és amelyeket a vegyipari gyártó ajánlott az anyagok összeférhetőségét figyelembe véve. A vegyianyaggyártó valamennyi alkalmazási előírását szigorúan be kell tartani. Ellenkező esetben a következő problémák léphetnek fel:

- Az anyag optikai megváltozása, például fakulás vagy a szín megváltozása a titán és az alumínium esetében. Alumínium esetében 8-nál magasabb pH-értékű alkalmazott/munkaoldatnál már szemmel látható felületi elváltozások fordulhatnak elő.
- Az anyag károsodása, például korrózió, repedések, törések, korai öregedés vagy térfogat-növekedés.
- ▶ A tisztításhoz ne használjon olyan fémkeféket és más olyan súrolószereket, amelyek megsértik a felületet, ellenkező esetben fennáll a korrózió veszélye.
- ▶ A higiéniai szempontból biztonságos és anyagkímélő/értékmegőrző újbóli regenerálásra vonatkozó részletes információkért lásd az www.a-k-i.org weboldalon az „AKI-Brochures” rovatban, a „Red brochure”.

3.3 Újrafelhasználható termékek

A felújítási eljárásnak nem ismertek olyan hatásai, amelyek a termék károsodásához vezethetnének.

A következő használat előtt a gondos szemrevételezéses és működési ellenőrzés a legjobb módja annak, hogy észlelje, ha a termék már nem működőképes, lásd Ellenőrzés.

3.4 Regenerálás a felhasználás helyén

- ▶ Adott esetben mossa át a nem látható felületeket lehetőleg ioncserélt vízzel, pl. eldobható fecskendővel.
- ▶ Lehetőség szerint teljesen távolítsa el a látható sebészeti maradványokat egy nedves, szálmentes törülköendővel.
- ▶ A terméket 6 órán belül szárazon és zárt hulladékgyűjtő tartályban szállítsa el tisztításra és fertőtlenítésre.

3.5 Előkészítés a tisztítás előtt

- ▶ Ne szerelje le az alkatrészeket tartósan összekötő rögzítéscsavarokat.
- ▶ Tisztítás előtt szerelje szét a szétszerelhető (pl. beállító csavarokkal rendelkező) műszert.

3.6 Tisztítás/fertőtlenítés

3.6.1 Termékspecifikus biztonsági előírások a felújítási eljáráshoz

A termék károsodása vagy megsemmisülése nem megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszerek és/vagy a túl magas hőmérséklet miatt!

- ▶ A tisztító- és fertőtlenítőszereket a gyártó utasításai szerint használja.
- ▶ Vegye figyelembe a koncentrációra, a hőmérsékletre és a hat időre vonatkozó információkat.
- ▶ A fertőtlenítési hőmérséklet nem haladhatja meg a 95 °C-ot.
- ▶ A PVD bevonatú termékekhez ne használjon oxidáló vegyszereket (pl. H₂O₂), mivel ezek kifakuláshoz/rétegvesztéshez vezethetnek.
- ▶ Nedves ártalmatlanításhoz használjon megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszereket. A habképződés és a folyamatkémia hatékonysága romlásának elkerülése érdekében tegye a következőket: A gépi tisztítás és fertőtlenítés előtt alaposan öblítse le a terméket folyó vízzel.
- ▶ Csont- és szövetmaradványok vagy segédanyagok maradékainak (pl. mintavételi massa, csontcement) jelenléte esetén: kézzel (tisztítókefével) vegyeze el a termék előtisztítását.

3.6.2 Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás

Validált eljárás	Speciális tulajdonságok	Hivatkozás
Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel	<ul style="list-style-type: none">■ Megfelelő tisztítókefe■ Egyszer használatos, 20 ml-es fecskendő■ Szárítás szakasz: Használjon szálmentes törülköendőt vagy orvosi süritett levegőt	Fejezet Kézi tisztítás/fertőtlenítés és alfejezet: <ul style="list-style-type: none">■ Fejezet Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel
Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés	<ul style="list-style-type: none">■ Helyezze a terméket egy könnyen tisztítható szűrőkosárra (vigyázzon, hogy a termékek ne legyenek takarásban).	Fejezet Gépi tisztítás/fertőtlenítés és alfejezet: <ul style="list-style-type: none">■ Fejezet Gépi lúgos tisztítás és fertőtlenítés magas hőmérsékleten

3.7 Kézi tisztítás/fertőtlenítés

- ▶ A kézi fertőtlenítés előtt az öblítővizet megfelelően csöpögtesse le a termékről, hogy megakadályozza a fertőtlenítőoldat felhigulását.
- ▶ A kézi tisztítást/fertőtlenítést követően szemrevételezéssel ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok.
- ▶ Szükség esetén ismételje meg a tisztítási/fertőtlenítési eljárást.

3.7.1 Kézi tisztítás fertőtlenítőfolyadékba merítéssel

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízmi-nőség	Kémia
I.	Fertőtlenítő tisztítás	SZH (hideg)	>15	2	IV	Koncentrátum, aldehid-, fenol- és kvaterner ammóniumvegyületektől mentes, pH ~ 9*
II.	Köztes öblítés	SZH (hideg)	1	-	IV	-
III.	Fertőtlenítés	SZH (hideg)	5	2	IV	Koncentrátum, aldehid-, fenol- és kvaterner ammóniumvegyületektől mentes, pH ~ 9*
IV.	Befejező öblítés	SZH (hideg)	1	-	DV	-
V.	Szárítás	SZH	-	-	-	-

IV: Ivóvíz

DV: Teljesen sótalánított (ionmentes, mikrobiológiai szempontból legalább ivóvíz-minőségű) víz

SZH: Szobahőmérséklet

*Ajánlott: BBraun Stabimed fresh

- Vegye figyelembe az alkalmas tisztítókefékre és eldobható fecskendőkre vonatkozó információkat, lásd Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás.

I. fázis

- A terméket legalább 15 percre merítse az aktív tisztító hatású fertőtlenítőoldatba. Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett.
- Tisztítsa meg a terméket az oldatban egy megfelelő tisztítókefével, amíg a felületen már nem észlelhetők szemmel látható maradványok.
- Ha vannak, a nem látható felületeket legalább 1 percig kényelje át egy megfelelő tisztítókefével.
- Tisztítás közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- Ezután alaposan öblítse le ezeket a területeket aktív tisztító hatású fertőtlenítőoldattal és egy megfelelő eldobható fecskendővel, legalább 5–5 alkalommal.

II. fázis

- Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet) folyó víz alatt.
- Öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- A terméken maradt vizet hagyja teljesen lecsepegni.

III. fázis

- A terméket teljesen merítse bele a fertőtlenítő oldatba.
- Fertőtlenítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- A hatóidő elvégjén öblítse le a lumeneket legalább ötször egy megfelelő eldobható fecskendővel. Győződjön meg róla, hogy minden hozzáférhető felület benedvesedett.

IV. fázis

- Teljesen öblítse le/át a terméket (az összes hozzáférhető felületet).
- A befejező öblítés közben ne mozgassa a mozgó alkatrészeket, például a beállítócsavarokat, csuklókat stb.
- Öblítse le a lumeneket legalább ötször egy megfelelő eldobható fecskendővel.
- A terméken maradt vizet hagyja teljesen lecsepegni.

V. fázis

- Szárítsa meg a terméket a szárítási fázisban a megfelelő segédesszközök használatával (pl. törölkendők, sűrített levegő), lásd Validált tisztítási és fertőtlenítési eljárás.

3.8 Gépi tisztítás/fertőtlenítés

Felhívás

A tisztító- és fertőtlenítőkészülék teljesítményét alapvetően vizsgálati eredményekkel kell igazolni (pl. FDA jóváhagyás vagy a DIN EN ISO 15883 szerinti CE-jelölés).

Felhívás

A használt tisztító- és fertőtlenítőkészüléket rendszeresen karbantartani és ellenőrizni kell.

3.8.1 Gépi lúgos tisztítás és fertőtlenítés magas hőmérsékleten

Készüléktípus: Egykamrás tisztító/fertőtlenítőkészülék ultrahang nélkül

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Vízmí- nőség	Kémia/Megjegyzés
I.	Előöblítés	<25/77	3	IV	-
II.	Tisztítás	55/131	10	DV	<div><div></div><div>Koncentrátum, lúgos:<ul style="list-style-type: none">- pH-érték ~ 13- <5 % anionos felületaktív anyagok</div><div><div></div><div>0,5 %-os munkaoldat<ul style="list-style-type: none">- pH-érték ~ 11*</div></div></div>
III.	Köztes öblítés	>10/50	1	DV	-
IV.	Hőfertőtlenítés	90/194	5	DV	-
V.	Szárítás	-	-	-	A tisztító- és fertőtlenítőkészülék programja szerint

IV: Ivóvíz
DV: Teljesen sótalánított (ionmentes, mikrobiológiai szempontból legalább ivóvíz-minőségű) víz
*Ajánlott: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- A gépi tisztítást/fertőtlenítést követően ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok.

3.9 Ellenőrzés

- Hagyja a terméket szobahőmérsékletre hűlni.
- Szárítsa meg a vizes vagy nedves terméket.

3.9.1 Szemrevételezéses ellenőrzés

- Győződjön meg arról, hogy minden szennyeződést eltávolított. Fordítson különös figyelmet pl. az illesztési felületekre, zsanérokra, tengelyekre, süllyesztett felületekre, fűróhornyokra, valamint a ráspolyok fogainak oldalaira.
- Szennyezett termékek esetében: ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.
- Ellenőrizze a terméket, hogy nem találhatók-e rajta károsodások, például a szigetelésen nincsenek-e korrodált, kilazult, elhajlott, törött, repedt, kopott, erősen káros vagy letört alkatrészek.
- Ellenőrizze, hogy a terméken nem hiányoznak-e vagy nem halványodtak-e el a feliratok.
- Ellenőrizze a hosszú, keskeny formájú termékeket (különösen a forgó műszereket), hogy nem deformálódtak-e.
- Ellenőrizze, hogy a termék spirális eleme nem sérült-e meg.
- Ellenőrizze a vágóélek folyamatosságát, élességét, az esetleges horpadásokat és egyéb sérüléseket.
- Ellenőrizze a felületeket, hogy nem tapasztalható-e rajtuk durva elváltozás.
- Ellenőrizze a terméket, hogy nem sorjás-e, ami megsértheti a szövetet vagy a sebészeti kesztyűket.
- Ellenőrizze, hogy nincsenek-e a terméken meglaazult vagy hiányzó alkatrészek.
- Azonnal selejtezze le a megsérült termékeket, és továbbítsa az Aesculap Műszaki Szervizének, lásd Műszaki szervíz.

3.9.2 A működőképesség ellenőrzése

- Szerelje össze a szétszedhető terméket.
- Ellenőrizze, hogy a termék működik-e.
- Ellenőrizze a forgó termékeket (pl. újrahasználható fúrókat és marókat), hogy nem hajlottak-e meg és nem deformálódtak-e. Ehhez görgesse végig a terméket például egy sima felületen.
- Ellenőrizze, hogy a termék kompatibilis-e a hozzá tartozó termékekkel.
- Azonnal selejtezze le a működésképtelen termékeket, és továbbítsa az Aesculap Műszaki Szervizének, lásd Műszaki szervíz.

3.10 Csomagolás

- Rendezze el a terméket a megfelelő tárolóban, vagy helyezze megfelelő szűrőkosárra. Gondoskodjon róla, hogy a rendelkezésre álló vágóélek el legyenek látva védelemmel.
- A sterilizálási eljárásnak megfelelően csomagolja be a szűrőkosarakat (pl. Aesculap steril tartályokba).
- Győződjön meg róla, hogy a csomagolás megakadályozza a tárolás során a termék újraszennyeződését.

3.11 Gőzsterilizálás

- Gondoskodjon róla, hogy a sterilizálószer minden külső és belső felületet elérjen (pl. a szelepek és csapok kinyitásával).
- Validált sterilizálási eljárás
 - Gőzsterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban
 - A DIN EN 285 szerinti gőzsterilizáló, a DIN EN ISO 17665 szerint validálva
 - Sterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban 134 °C-on, 5 perces pihentetési idővel
- Több termék egy gőzsterilizálóban való egyidejű sterilizálása esetén: ügyeljen rá, hogy a gőzsterilizálónak a gyártója által megadott legnagyobb megengedett terhelését ne lépje túl.

3.12 Tárolás

- A steril termékeket csiramentes csomagolásban, portól védve, száraz, sötét és állandó hőmérsékletű helyen tárolja.

4. Műszaki szervíz

△ VIGYÁZAT

Az orvosi berendezések módosítása a működési engedély elvesztését eredményezi, és a garanciális/jótállási ígények elvesztését eredményezheti.

- Ne végezzen módosításokat a terméken.
- Szervizelésért és karbantartásért forduljon az országában található B. Braun/Aesculap képviselőhöz.

A szervizek címei

Aesculap Technischer Service
Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-mail: ats@aesculap.de
További szervíz címek a fenti címen tudakolhatók meg.

5. Ártalmatlanítás

△ FIGYELMEZTETÉS

Fertőzésveszély a szennyezett termékek miatt!

- A termék, alkatrészei és csomagolása ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor be kell tartani az adott országban érvényes előírásokat.

△ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély éles és/vagy hegyes termékek miatt!

- A termék ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor ügyeljen arra, hogy a csomagolás megakadályozza, hogy a termék esetlegesen sérülést okozzon.

Felhívás

A terméket ártalmatlanítása előtt az üzemeltetőnek fel kell újítani, lásd Validált felújítási eljárás.

TA013810 2020-08 V6 Change No. 61367

Aesculap®

Ortopedski ali travmatološki instrumenti

1. Informacije o tem dokumentu

Napotek

Splošna tveganja kirurškega posega niso opisana v tem priročniku z navodili.

1.1 Področje veljavnosti

Ta navodila veljajo za enostavne, enodelne ali razstavljive instrumente s prosto dostopnimi površinami iz neobčutljivih materialov (npr. nerjavnega jekla, PEEK-a, silikona).

Napotek

Veljavna oznaka CE za izdelek je razvidna na nalepki ali embalaži izdelka.

- Za navodila za uporabo za specifične izdelke, kakor tudi informacije o združljivosti materialov glejte B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Opozorila

Opozorila opozarjajo na nevarnosti za bolnike, uporabnike in/ali izdelke, ki se lahko pojavijo med uporabo izdelka. Opozorila so označena na naslednji način:

⚠ OPOZORILO

Označuje morebitno pretečo nevarnost. Če ni preprečena, lahko povzroči manjše ali zmerne poškodbe.

⚠ PREVIDNO

Označuje morebitno materialno škodo. Če ni preprečena, lahko pride do poškodbe izdelka.

2. Klinična uporaba

2.1 Področja uporabe in omejitve uporabe

2.1.1 Namen

Ortopedski ali travmatološki instrumenti se uporabljajo za uporabo v okviru ortopedskih ali travmatoloških postopkov, kot so vstavitve endoproteze ali zlomi vsadkov.

2.1.2 Indikacije

Napotek

Uporaba izdelka, ki je v nasprotju z navedenimi indikacijami in/ali opisanimi načini uporabe, ni predmet odgovornosti proizvajalca.

Indikacije ustrezajo podatkom uporabljenega sistema vsadka.

2.1.3 Absolutne kontraindikacije

Absolutne kontraindikacije ustrezajo tistim iz uporabljenega sistema vsadkov.

2.1.4 Relativne kontraindikacije

Relativne kontraindikacije ustrezajo tistim iz uporabljenega sistema vsadkov. V primeru relativnih kontraindikacij se uporabnik individualno odloči o uporabi izdelka.

2.2 Varnostna navodila

2.2.1 Klinični uporabnik

Splošna varnostna navodila

V izogib poškodbam, do katerih lahko pride zaradi nepravilne priprave in uporabe, ter v izogib izgube pravic iz garancije in osebne odgovornosti:

- Izdelek uporabljajte samo v skladu s temi navodili za uporabo.
- Upošteвайте varnostne informacije in navodila za vzdrževanje.
- Izdelek in priključke morajo uporabljati samo osebe, ki imajo za to potrebno izobrazbo, znanje in izkušnje.
- Nov ali neuporabljen izdelek hranite na suhem, čistem in varnem mestu.
- Pred uporabo izdelka preverite njegovo funkcionalnost in ustrezno stanje.
- Navodila za uporabo hranite dostopne uporabniku.

Napotek

Uporabnik je dolžan proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri ima uporabnik sedež, poročati o kakršnih koli resnih incidentih, ki bi se pojavili v zvezi z izdelkom.

Navodila za kirurške posege

Uporabnik je odgovoren za pravilno izvedbo kirurškega posega.

Za uspešno uporabo izdelka je zahtevano ustrezno klinično usposabljanje ter teoretično in praktično obvladanje vseh potrebnih kirurških tehnik, vključno z uporabo tega izdelka.

Uporabnik je pod pogojem, da obstaja nejasen predoperativni položaj v zvezi z uporabo izdelka, od proizvajalca dolžan pridobiti vse informacije.

2.2.2 Sterilnost

Izdelek je dobavljen v nesterilni obliki.

- Nov izdelek očistite po odstranitvi transportne embalaže in pred prvo sterilizacijo.

2.3 Uporaba

⚠ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in/ali okvare!

- Izdelek pred vsako uporabo preverite in se prepričajte, da ne vsebuje zrahljanih, upognjenih, razpokanih, obrabljenih ali zlomljenih delov.
- Pred vsako uporabo opravite preizkus delovanja.

3. Validiran postopek priprave

3.1 Splošna varnostna navodila

Napotek

Ravnati v skladu z nacionalnimi pravnimi predpisi, nacionalnimi in mednarodnimi standardi ter smernicami in lastnimi higienskimi predpisi.

Napotek

Pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznijo (CJD), sumom na CJK ali možnimi različicami v zvezi s pripravo izdelkov v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi.

Napotek

Strojna obdelava je zaradi varnosti primernejša od ročnega čiščenja, obenem pa zagotavlja boljše rezultate čiščenja.

Napotek

Treba se je zavedati, da je uspešno obdelavo tega medicinskega pripomočka mogoče zagotoviti le po predhodni validaciji postopka priprave. Odgovornost za to nosi operater/pripravljalec.

Napotek

Če se končna sterilizacija ne izvede, je treba uporabiti virucidno dezinfekcijsko sredstvo.

Napotek

Najnovejše informacije o obdelavi in združljivosti materialov so na voljo tudi pri B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com. Validirani postopek parne sterilizacije je bil izveden v Aesculap-sterilnem kontejnerskem sistemu.

3.2 Splošna navodila

Posušeni ali prilepljeni kirurški ostanki lahko otežijo ali onemogočijo čiščenje ter povzročijo korozijo. Zato se ne sme preseči 6-urnega obdobja med nanašanjem in pripravo, ne sme se aplicirati pri fiksni temperaturi za predčiščenje >45 °C, ne sme se uporabiti fiksirnih dezinfekcijskih sredstev (aktivne sestavine na bazi: aldehid, alkohol).

Predoziranje sredstev za nevtralizacijo ali osnovnih čistil lahko privede do kemičnih poškodb in/ali zbleditve ter vizualne ali strojne neberljivosti laserskih označb na nerjavečem jeklu.

Ostanki na nerjavečem jeklu, ki vsebujejo klor ali klorid (npr. kirurški ostanki, farmacevtski izdelki, fiziološke raztopine, v vodi za čiščenje, dezinfekcijo in sterilizacijo), povzročijo korozijsko škodo (luknjasta korozija, napetostna korozija) in s tem uničenje izdelkov. Za odstranitev je potrebno izvesti zadostno izpiranje s popolnoma razsoljeno vodo ter naknadno sušenje.

Po potrebi ponovno sušenje.

Uporabijo se lahko samo procesne kemikalije, ki so bile preizkušene in odobrene (npr. VAH ali FDA dovoljenje ali oznaka CE) in jih je proizvajalec kemikalij priporočil glede združljivosti materialov. Strogo je potrebno upoštevati vse specifikacije proizvajalca kemikalij. Sicer lahko pride do naslednjih težav:

- Optične spremembe materiala, kot so zbleditev ali barvne spremembe na titanu ali aluminiju. V primeru aluminija lahko vidne spremembe na površini nastanejo že pri pH vrednosti > 8 raztopine za uporabo/delovne raztopine.
- Materialna škoda, kot so korozija, razpoke, zlomi, prezgodnje staranje ali nabrekanje.
- Za čiščenje ne uporabljajte kovinskih krtač ali drugih abrazivnih materialov, ki lahko skrhajo površino in privedejo do nevarnosti pojava korozije.
- Za podrobnejše informacije o higijensko varni in materialom/okolju prijazni ponovni predelavi, glejte www.a-k-i.org rubriko "AKI-Brochures", Red brochure".

3.3 Izdelki za ponovno uporabo

Vplivi priprave, ki bi lahko privedli do poškodbe izdelka, niso znani.

Natančen vizualni pregled in pregled delovanja pred naslednjo uporabo je najboljši način, kako prepoznati izdelek, ki ni več funkcionalen, glejte Pregled.

3.4 Priprava na kraju uporabe

- Po potrebi sperite nevidne oz. nedostopne površine pod tekočo vodo ali denimo z injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.
- Vidne kirurške ostanke v celoti odstranite z vlažno krpo, ki ne pušča vlaken.
- Izdelek posušite v zaprti posodi za odlaganje v 6 urah po končanem čiščenju in dezinfekciji.

3.5 Priprava pred čiščenjem

- Ne odstranite pritrdilnih vijakov, ki trajno povezujejo sestavne dele.
- Pred čiščenjem razstavite snemljiv instrument (npr. z nastavnimi vijaki).

3.6 Čiščenje/dezinfekcija

3.6.1 Specifična varnostna navodila za posamezne izdelke za postopek priprave

Poškodba ali uničenje izdelka zaradi uporabe neustreznega čistila/razkužila in/ali previsokih temperatur!

- Uporabite čistila in razkužila po navodilih proizvajalca.
- Upošteвайте informacije o koncentraciji, temperaturi in času delovanja.
- Ne prekoračite temperature dezinfekcije, ki znaša 95 °C.

- 102%Pri izdelkih, premazanih z PVD-jem, ne uporabljajte kemikalij, ki povzročajo oksidacijo (npr. H₂O₂), saj te lahko povzročijo zbleditev/odrgnjenje plasti.
- Uporabite ustrezna čistilna/dezinfekcijska sredstva za mokro odstranjevanje. Da bi se izognili nastanku pene in poslabšanju učinkovitosti kemije pri postopku: Pred strojnim čiščenjem in razkuževanjem izdelek temeljito sperite s tekočo vodo
- Pri prisotnosti ostankov kosti, tkiv ali pomožnih snovi (npr. material za odtise, kostni cement): Izdelek ročno očistite pred uporabo (s krtačko za čiščenje).

3.6.2 Validiran postopek čiščenja in dezinfekcije

Potrjen postopek	Posebnosti	Referenca
Ročno čiščenje in dezinfekcija s potopitvijo	<ul style="list-style-type: none">■ Primerna krtačka za čiščenje■ Brizga za enkratno uporabo 20 ml■ Faza sušenja: Uporabite krpo, ki se ne kosmiči, ali medicinski stisnjeni zrak	Poglavje Ročno čiščenje/dezinfekcijain poglavje: <ul style="list-style-type: none">■ Poglavje Ročno čiščenje z dezinfekcijo namakanja
Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija	<ul style="list-style-type: none">■ Izdelek položite na cedilno košaro, ki omogoča primerno čiščenje (poskrbite, da na izdelku ne bo vidnih ostankov izpiranja).	Poglavje Strojno čiščenje/dezinfekcijain poglavje: <ul style="list-style-type: none">■ Poglavje Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

3.7 Ročno čiščenje/dezinfekcija

- Pred ročno dezinfekcijo odcedite vodo iz izdelka, da preprečite morebitno redčenje raztopine razkužila.
- Po ročnem čiščenju/dezinfekciji vizualno preverite prisotnost ostankov na vidni površini.
- Po potrebi ponovite postopek čiščenja/dezinfekcije.

3.7.1 Ročno čiščenje z dezinfekcijo namakanja

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Kako-vost vode	Kemija
I	Dezinfekcijsko čiščenje	RT (hladno)	>15	2	T-W	Koncentrat aldehid-, fenol- in QAV-free, pH ~ 9*
II	Vmesno izpiranje	RT (hladno)	1	-	T-W	-
III	Dezinfekcija	RT (hladno)	5	2	T-W	Koncentrat aldehid-, fenol- in QAV-free, pH ~ 9*
IV	Zaključno izpiranje	RT (hladno)	1	-	VE-W	-
V	Sušenje	RT	-	-	-	-

T-W: Pitna voda

VE-W: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, mikrobiološko vsaj na stopnji kakovosti pitne vode)

RT: Sobna temperatura

*Priporočljivo: BBraun Stabimed fresh

- Upošteвайте podatke o primernih čistilnih krtačkah in injekcijskih brizgah za enkratno uporabo glejte Validiran postopek čiščenja in dezinfekcije.

- Faza I**
- ▶ Izdelek za vsaj 15 minut v celoti potopite v aktivno čistilno dezinfekcijsko raztopino. Prepričajte se, da so vse dostopne površine namočene.
 - ▶ Izdelek namočite v raztopini in čistite z ustrezno krtačko vse dokler ni površina očiščena vseh ostankov.
 - ▶ Po potrebi vse nevidne površine sčetakajte s primerno krtačko približno 1 min.
 - ▶ Med čiščenjem ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.
 - ▶ Nato ta območja temeljito sperite s čistilno raztopino za dezinfekcijo in ustrezno injekcijsko brizgo, ponovite vsaj 5-krat.

- Faza II**
- ▶ Izdelek v celoti sperite (vse dostopne površine) pod tekočo vodo.
 - ▶ Med izpiranjem ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.
 - ▶ Preostalo vodo odlijte.

- Faza III**
- ▶ Izdelek v celoti potopite v dezinfekcijski raztopini.
 - ▶ Med dezinfekcijo ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.
 - ▶ Na začetku delovanja vsaj 5-krat sperite z ustrezno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo. Prepričajte se, da so vse dostopne površine namočene.

- Faza IV**
- ▶ Izdelek v celoti sperite (vse dostopne površine).
 - ▶ Med končnim izpiranjem ne premikajte togih komponent, kot so pritrdilni vijaki, spoji itd.
 - ▶ Vsaj 5-krat sperite z ustrezno injekcijsko brizgo za enkratno uporabo.
 - ▶ Preostalo vodo odlijte.

- Faza V**
- ▶ Izdelek v fazi sušenja posušite z uporabo ustreznih pripomočkov (npr. krpe, stisnjen zrak) glejte Validiran postopek čiščenja in dezinfekcije.

3.8 Strojno čiščenje/dezinfekcija

Napotek
Naprava za čiščenje in dezinfekcijo mora imeti dokaz o preizkušeni učinkovitosti (npr. FDA dovoljenje ali oznaka CE v skladu z DIN EN ISO 15883).

Napotek
Uporabljena naprava za čiščenje in dezinfekcijo je treba redno servisirati in preverjati.

3.8.1 Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija

Vrsta naprave: Enokomorna naprava za čiščenje/dezinfekcijo brez ultrazvoka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kakovost vode	Kemija/Pripombe
I	Predizpiranje	<25/77	3	T–W	–
II	Čiščenje	55/131	10	VE–W	<div><div>Koncentrat, alkalna tekočina:</div><div><div>–</div><div>pH ~ 13</div></div><div><div>–</div><div><5 % anionskih površinsko aktivnih snovi</div></div><div><div>K</div><div>Delovna raztopina 0,5 %</div></div><div><div>–</div><div>pH ~ 11*</div></div></div>
III	Vmesno izpiranje	>10/50	1	VE–W	–
IV	Termodezinfekcija	90/194	5	VE–W	–
V	Sušenje	–	–	–	Glede na program za čiščenje in dezinfekcijo naprave

T–W: Pitna voda
VE–W: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, mikrobiološko vsaj na stopnji kakovosti pitne vode)
*Priporočljivo: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Po strojnem čiščenju/dezinfekciji vizualno preverite prisotnost ostankov na površini.

3.9 Pregled

- ▶ Pustite, da se izdelek ohladi na sobno temperaturo.
- ▶ Moker ali vlažen izdelek posušite.

3.9.1 Vizualni pregled

- ▶ Poskrbite, da je odstranjena vsa umazanija. Posebej bodite pozorni na spoje, tečaje, držaje, poglobljena mesta, žlebove ter stranice zob na strgalih.
- ▶ Pri kontaminiranih izdelkih: Ponovite postopek čiščenja in dezinfekcije.
- ▶ Preverite, da na izdelku ni vidnih poškodb, kot so izolacija, korozija, ohlapnost, ukrivljenost, raztrganine, razpokanost, obrablenost, močno opraskanih in odlomljenih delov.
- ▶ Preverite, da na izdelku ni manjkajočih ali zbledelih oznak.
- ▶ Izdelek preverite z dolgimi, ozkimi geometrijami (zlasti vrtečimi instrumenti) glede morebitnih deformacij.
- ▶ Preverite, da na izdelku ni prisotnih poškodb spiralnega elementa.
- ▶ Preverite rezalni rob glede neprekinjenega rezalnega roba, ostrine, zarez in morebitnih poškodb.
- ▶ Preverite, če so na površinah nastale grobe spremembe.
- ▶ Preverite izdelek glede morebitnih štrlečih površin, ki lahko poškodujejo tkiva ali kirurške rokavice.
- ▶ Preverite izdelek glede zrahljanih ali manjkajočih delov.
- ▶ Poškodovan izdelek nemudoma izločite iz uporabe in ga posredujte tehnični službi podjetja Aesculap, glejte Tehnična služba.

3.9.2 Preizkus delovanja

- ▶ Sestavite razstavljiv izdelek.
- ▶ Preverite delovanje izdelka.
- ▶ Preverite vrteče se izdelke (npr. vrtalnike za večkratno uporabo in rezkala) glede morebitnega upogibanja in deformacije. V ta namen izdelek zakotalite po ravni površini.
- ▶ Preverite združljivost s pripadajočimi izdelki.
- ▶ Neustrezen izdelek nemudoma izločite in ga posredujte Tehnični službi podjetja Aesculap, glejte Tehnična služba.

3.10 Embalaža

- ▶ Izdelek razvrstite v ustrezno skladišče ali ga položite na ustrezno cedilno košaro. Zagotovite, da so obstoječa rezila zaščitena.
- ▶ Cedilne košare zapakirajte v skladu s postopkom sterilizacije (npr. v sterilne posode Aesculap).
- ▶ Zagotovite, da embalaža preprečuje ponovno kontaminacijo izdelka med skladiščenjem.

3.11 Parna sterilizacija

- ▶ Zagotovite, da ima sterilizacijsko sredstvo dostop do vseh zunanjih in notranjih površin (npr. z odprtim ventilom in pip).
- ▶ Validirani postopek sterilizacije
 - Parna sterilizacija v frakcioniranem vakuumskem postopku
 - Parni sterilizator je skladen s standardom DIN EN 285 in potrjen v skladu s standardom DIN EN ISO 17665
 - Sterilizacija v frakcioniranem vakuumskem postopku pri 134 °C, čas zadrževanja 5 min
- ▶ Sterilizacija več izdelkov v enem parnem sterilizatorju: Poskrbite, da ni presežena največja dovoljena obremenitev parnega sterilizatorja, v skladu s proizvajalčevimi specifikacijami.

3.12 Skladiščenje

- ▶ Sterilne izdelke v embalaži, zaščiteni pred bacili in prahom, hranite v suhem, temnem prostoru z enakomerno temperaturo.

4. Tehnična služba

⚠PREVIDNO

- Spremembe medicinske opreme povzročijo izgubo odobritve in lahko povzročijo izgubo garancijskih zahtevkov.
- ▶ Izdelka ne spreminjajte.
 - ▶ Za servisiranje in popravila se obrnite na nacionalnega zastopnika podjetja B. Braun/Aesculap.

Naslovi ponudnikov servisnih storitev
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Dodatni naslovi so na voljo na zgoraj navedenem naslovu.

5. Odstranjevanje

⚠OPOZORILO

- Tveganje za okužbo zaradi kontaminiranih izdelkov!
- ▶ Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih sestavnih delov in embalaže upoštevajte nacionalne predpise.

⚠OPOZORILO

- Nevarnost poškodb zaradi ostrih robov in/ali ostrih izdelkov!
- ▶ Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka poskrbite, da z ustrezno embalažo preprečite nastanek morebitnih poškodb na izdelku.

Napotek
Upravljavec mora pred odstranjevanjem pripraviti izdelek, glejte Validiran postopek priprave.

TA013810 2020-08 V6 Change No. 61367

1. O ovom dokumentu

Napomena

U ovim uputama za upotrebu nisu opisani opći rizici kirurškog zahvata.

1.1 Područje primjene

Ove upute za upotrebu odnose na jednostavne, jednodijelne ili rastavljive instrumente sa slobodno dostupnim površinama od osjetljivih materijala (npr. oplemenjeni čelik, PEEK, silikon).

Napomena

Trenutno važeće CE oznake za proizvod mogu se pronaći na deklaraciji ili na ambalaži proizvoda.

- ▶ Za upute za uporabu za specifične artikle kao i za informacije o kompatibilnosti materijala vidi B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

1.2 Upozorenja

Upozorenja skreću pozornost na opasnosti za pacijenta, korisnika i/ili proizvod koje mogu nastati tijekom upotrebe proizvoda. Upozorenja su označena kako slijedi:

⚠ UPOZORENJE

Označava potencijalno prijetecu opasnost. Ako se ne izbjegne, za posljedicu može imati lakše ili srednje teške ozljede.

⚠ OPREZ

Označava potencijalno prijetecu materijalnu štetu. Ako se ne izbjegne, može dovesti do oštećenja proizvoda.

2. Klinička primjena

2.1 Područja primjene i ograničenja primjene

2.1.1 Namjena

Instrumenti za ortopediju ili traumatologiju upotrebljavaju se za primjene u okviru ortopedskih ili traumatoloških zahvata, kao što su npr. implantacije endoproteza ili implantata za frakture.

2.1.2 Indikacije

Napomena

Upotreba proizvoda protivno navedenim indikacijama i/ili opisanom načinu primjene izvan je odgovornosti proizvođača.

Indikacije odgovaraju indikacijama sustava za implantaciju koji se upotrebljava.

2.1.3 Apsolutne kontraindikacije

Apsolutne indikacije odgovaraju apsolutnim indikacijama sustava za implantaciju koji se upotrebljava.

2.1.4 Relativne kontraindikacije

Relativne indikacije odgovaraju relativnim indikacijama sustava za implantaciju koji se upotrebljava. U slučaju postojećih relativnih kontraindikacija, korisnik individualno odlučuje o upotrebi proizvoda.

2.2 Sigurnosne napomene

2.2.1 Klinički korisnik

Opća sigurnosna upozorenja

Kako bi se izbjegla šteta zbog nepravilne pripreme i upotrebe, a da se pri tome ne ugrozi jamstvo i odgovornost, pridržavajte se sljedećeg:

- ▶ Proizvod koristite samo u skladu s uputama za upotrebu.
- ▶ Pridržavajte se sigurnosnih informacija i preporuka za održavanje.
- ▶ Proizvod i pribor smiju koristiti samo osobe koje imaju potrebnu obuku, znanje i iskustvo.
- ▶ Potpuno nov ili neiskorišten proizvod čuvajte na suhom, čistom i zaštićenom mjestu.
- ▶ Provjerite funkcionalnost i ispravnost proizvoda prije upotrebe.
- ▶ Neka upute za upotrebu budu dostupne korisniku.

Napomena

Korisnik je dužan prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj je korisnik registriran sve ozbiljnije događaje koji su vezani za proizvod.

Upozorenja za operativne zahvate

Korisnik je odgovoran za pravilno izvršavanje kirurških zahvata.

Preduvjeti za uspješnu upotrebu proizvoda su odgovarajuća klinička obuka i teoretsko, kao i praktično savladavanje svih potrebnih kirurških tehnika, uključujući i upotrebu ovog proizvoda.

Korisnik je dužan pribaviti podatke od proizvođača ako postoji nejasna predoperativna situacija koja je vezana za korištenje proizvoda.

2.2.2 Sterilnost

Isporučeni proizvod nije sterilan.

- ▶ Tvornički nov proizvod očistite nakon uklanjanja transportne ambalaže i prije prve sterilizacije.

2.3 Primjena

⚠ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i/ili neispravnosti!

- ▶ Prije svake primjene provjerite ima li odvojenih, savijenih, polomljenih, napuknutih, istrošenih ili odlomljenih dijelova.
- ▶ Prije svake upotrebe obavite provjeru funkcija.

3. Odobreni postupak pripreme

3.1 Opća sigurnosna upozorenja

Napomena

Pridržavajte se nacionalnih zakonskih propisa, nacionalnih i međunarodnih standard i direktiva i higijenskih propisa za pripremu.

Napomena

Za pacijente s Creutzfeldt–Jakobovom bolešću (CJD) i za pacijente kod kojih se sumnja na CJD ili moguće varijante, kod pripreme proizvoda obavezno je pridržavati se važećih nacionalni odredbi.

Napomena

Radi boljih i sigurnijih rezultata čišćenja, strojna priprema poželjnija je od ručne pripreme proizvoda.

Napomena

Treba napomenuti da se uspješna priprema ovog medicinskog proizvoda može osigurati tek nakon prethodnog odobrenog postupka pripreme. Odgovornost za to snosi operater/osoba koja provodi pripremu.

Napomena

Ako ne provodite konačnu sterilizaciju, morate koristiti virucidno dezinfekcijsko sredstvo.

Napomena

Aktualne informacije o pripremi i kompatibilnosti materijala vidi na B. Braun eIFU pod eifu.bbraun.com

Odobreni postupak sterilizacije parom provodi se u sustavu Aesculap–sterilni spremnik.

3.2 Opća upozorenja

Osušeni ili fiksni kirurški ostaci mogu učiniti čišćenje težim ili neučinkovitim i dovesti do korozije. U skladu s tim, ne smije se prekoračiti razdoblje od 6 sati između primjene i pripreme, ne smiju se upotrebljavati fiksirajuće temperature predtpranja >45 °C i ne smiju se koristiti fiksirajući dezinficijensi (osnova aktivnih sastojaka: aldehid, alkohol). Prevelike doze neutralizacijskih ili osnovnih sredstava za čišćenje mogu dovesti do kemijskog djelovanja i/ili do izbljeđivanja i vizualne ili mehaničke nečitljivosti laserske oznake na nehrđajućem čeliku.

U slučaju nehrđajućeg čelika, ostaci koji sadrže klor ili klorid (npr. kirurški ostaci, lijekovi, fiziološke otopine, u vodi za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju) dovode do oštećenja putem korozije (rupičasta korozija, korozija napetosti) i na taj način do uništavanja proizvoda. Za njihovo uklanjanje se mora provesti ispiranje demineraliziranom vodom i naknadno sušenje.

Ako je potrebno dodatno osušiti.

Smiju se koristiti samo procesne kemikalije koje su testirane i odobrene (npr. koje imaju VAH ili FDA odobrenje ili CE oznaku) i koje je preporučio proizvođač kemikalije s obzirom na kompatibilnost materijala. Obavezni ste strogo se pridržavati svih uputa za korištenje koje je izdao proizvođač kemikalija. U suprotnom, to može dovesti do sljedećih problema:

- Optičkih promjena na materijalu kao što su blijeđenje ili promjena boje titana ili aluminija. U slučaju aluminija, vidljive promjene na površini mogu se već dogoditi pri pH > 8 u otopini za nanošenje/upotrebu.
- Štete na materijalima, kao npr. Korozija, pukotine, lomovi, prijevremeno starenje ili ekspanzija.
- ▶ Za čišćenje ne koristite metalne četke ili druge abrazivne materijale koji oštećuju površinu jer u protivnom postoji opasnost od korozije.
- ▶ Za daljnje detaljne informacije o higijenski sigurnoj preradi i uštedi materijala/očuvanju vrijednosti vidi www.a-k-i.org rubrika "AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Proizvodi za višekratnu upotrebu

Nisu poznati utjecaji pripreme koji mogu dovesti do oštećenja proizvoda.

Najbolji način za prepoznavanje proizvoda koji više nije funkcionalan jest provođenje pažljive vizualne i funkcionalne provjere prije sljedeće upotrebe, pogledajte Pregled.

3.4 Priprema na mjestu primjene

- ▶ Ako je primjenjivo, nevidljive površine, po mogućnosti isprati s demineraliziranom vodom, npr. s jednokratnom štrcaljkom.
- ▶ Uklonite vidljive kirurške ostatke vlažnom krpom bez dlaka.
- ▶ Suhi proizvod u spremniku za zbrinjavanje odvezite na mjesto za čišćenje i dezinfekciju unutar 6 sati.

3.5 Priprema prije čišćenja

- ▶ Nemojte demontirati pričvrсне vijke koji trajno povezuju komponente.
- ▶ Rastavljivi instrument (npr. s vijcima za prilagođavanje) rastavite prije čišćenja.

3.6 Čišćenje/dezinfekcija

3.6.1 Sigurnosne napomene specifične za proizvod tijekom postupka pripreme

Oštećenje ili uništavanje proizvoda neprikladnim sredstvima za čišćenje/dezinfekciju i/ili previsokim temperaturama!

- ▶ Upotrebljavajte sredstva za čišćenje i dezinfekciju prema uputama proizvođača.
- ▶ Obratite pozornost na podatke o koncentraciji, temperaturi i vremenu djelovanja.
- ▶ Temperatura dezinfekcije od 95 °C ne smije se prekoračiti.
- ▶ Kod proizvoda s PVD slojem nemojte upotrebljavati oksidirajuće kemikalije (npr. H₂O₂) jer mogu dovesti do izbljeđivanja/gubitka sloja.
- ▶ Kod mokrog zbrinjavanja upotrebljavajte prikladna sredstva za čišćenje/dezinfekciju. Radi izbjegavanja pjenjenja i pogoršanja učinkovitosti procesne kemije: prije strojnog čišćenja i dezinfekcije proizvod temeljito isperite tekućom vodom.
- ▶ U slučaju prisutnosti ostataka kostiju, tkiva ili ostataka pomoćnih tvari (npr. masa za otiske, koštani cement): obavite ručno pretpiranje proizvoda (četkom za čišćenje).

3.6.2 Odobreni postupak čišćenja i dezinfekcije

Odobreni postupak	Osobitosti	Referenca
Ručno čišćenje uz dezinfekciju uranjanjem	<ul style="list-style-type: none">■ Prikladna četka za čišćenje■ Jednokratna štrcaljka 20 ml■ Faza sušenja: upotrebljavajte krpu koja ne ostavlja dlačice ili medicinski stlačeni zrak.	Poglavlje Ručno čišćenje/dezinfekcija i potpoglavlje: <ul style="list-style-type: none">■ Poglavlje Ručno čišćenje i dezinfekcija uranjanjem
Strojno alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija	<ul style="list-style-type: none">■ Stavite proizvod na košaru za cijeđenje prikladnu za čišćenje (tako da ne bude neočišćenih područja).	Poglavlje Strojno čišćenje/dezinfekcija i potpoglavlje: <ul style="list-style-type: none">■ Poglavlje Strojno alkalno čišćenje i termička dezinfekcija

3.7 Ručno čišćenje/dezinfekcija

- ▶ Prije ručne dezinfekcije, pričekajte da se voda za ispiranje dovoljno ocijedi s proizvoda kako biste spriječili razrjeđivanje otopine dezinfekcijskog sredstva.
- ▶ Nakon ručnog čišćenja/dezinfekcije provjerite ima li na vidljivim površinama ostataka.
- ▶ Ako je potrebno, ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije.

3.7.1 Ručno čišćenje i dezinfekcija uranjanjem

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemija
I	Dezinfekcijsko čišćenje	RT (hladno)	>15	2	T–W	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvaternernih amonijevih spojeva (QAV), pH ~ 9*
II	Međuispiranje	RT (hladno)	1	–	T–W	–
III	Dezinfekcija	RT (hladno)	5	2	T–W	Koncentrat bez aldehida, fenola i kvaternernih amonijevih spojeva (QAV), pH ~ 9*
IV	Završno ispiranje	RT (hladno)	1	–	VE–W	–
V	Sušenje	RT	–	–	–	–

T–W: Pitka voda

VE–W: Demineralizirana voda (demineralizirana, mikrobiološki barem kvaliteta pitke vode)

RT: Sobna temperatura

*Preporučeno: BBraun Stabimed fresh

- ▶ Obratite pozornost na informacije o četkama za čišćenje i jednokratnim štrcaljkama, pogledajte Odobreni postupak čišćenja i dezinfekcije.

- Faza I**
- ▶ Proizvod uronite u potpunosti u dezinfekcijsko sredstvo za aktivno čišćenje najmanje 15 min. Pri tome pripazite da su sve dostupne površine pokrivene.
 - ▶ Proizvod u otopini čistite s odgovarajućom četkom za čišćenje sve dok na površini više nema vidljivih čestica.
 - ▶ Ako postoje površine koje nisu vidljive, čistite ih prikladnom četkom za čišćenje najmanje 1 min.
 - ▶ Pokretne komponente, kao npr. vijke, zglobove itd., pri čišćenju pomičite.
 - ▶ Zatim temeljito isperite ove dijelove otopinom dezinficijensa aktivnog čišćenja i prikladnom štrcaljkom za jedno-kratnu upotrebu najmanje 5 puta.

- Faza II**
- ▶ Proizvod u potpunosti isperite (sve dostupne površine) pod tekućom vodom.
 - ▶ Pokretne komponente, kao npr. vijke, zglobove itd., pri ispiranju pomičite.
 - ▶ Ostatak vode osušiti.

- Faza III**
- ▶ Proizvod u potpunosti uronite u dezinfekcijsko sredstvo.
 - ▶ Pokretne komponente, kao npr. vijke, zglobove itd., pri dezinfekciji pomičite.
 - ▶ Isperite lumen najmanje 5 puta odgovarajućom štrcaljkom za jednokratnu upotrebu na početku vremena izlaganja. Pri tome pripazite da su sve dostupne površine pokrivene.

- Faza IV**
- ▶ Proizvod u potpunosti isperite (sve dostupne površine).
 - ▶ Pokretne komponente, kao npr. vijke, zglobove itd., pri završnom ispiranju pomičite.
 - ▶ Lumen isperite odgovarajućom štrcaljkom za jednokratnu upotrebu najmanje 5 puta.
 - ▶ Ostatak vode osušiti.

- Faza V**
- ▶ U fazi sušenja proizvod osušite s odgovarajućim pomoćnim sredstvima (npr. maramice, komprimirani zrak), pogledajte Odobreni postupak čišćenja i dezinfekcije.

3.8 Strojno čišćenje/dezinfekcija

Napomena

Uređaj za čišćenje i dezinfekciju mora uvijek imati testiranu učinkovitost (npr. odobrenje FDA ili CE oznaku u skladu s DIN EN ISO 15883).

Napomena

Uređaj koji se koristi za čišćenje i dezinfekciju mora se redovito pregledavati i održavati.

3.8.1 Strojno alkalno čišćenje i termička dezinfekcija

Tip uređaja: Jednokomorni uređaj za čišćenje/dezinfekciju bez ultrazvuka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kvaliteta vode	Kemija/napomena
I	Predispiranje	<25/77	3	T–W	–
II	Čišćenje	55/131	10	VE–W	<div><div></div> Koncetrat, alkalni:<ul style="list-style-type: none">– pH ~ 13– <5 % anionski tenzidi<div><div></div> Upotrebljena otopina 0,5 %<ul style="list-style-type: none">– pH ~ 11*</div></div>
III	Međuispiranje	>10/50	1	VE–W	–
IV	Termička dezinfekcija	90/194	5	VE–W	–
V	Sušenje	–	–	–	Prema programu uređaja za čišće-nje/dezinfekciju

T–W: Pitka voda

VE–W: Demineralizirana voda (demineralizirana, mikrobiološki barem kvaliteta pitke vode)

*Preporučeno: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Nakon strojnog čišćenja/dezinfekcije provjerite da li na vidljivim površinama ima zaostalih čestica.

3.9 Pregled

- ▶ Neka se proizvod ohladi na sobnu temperaturu.
- ▶ Osušite mokar ili vlažan proizvod.

3.9.1 Vizualna provjera

- ▶ Uvjerite se da su sva zaprljanja uklonjena. Ovdje posebnu pozornost obratite npr. na dodirne površine, spojnice, držala, udubljena, izbušene urete kao i strane zubaca na strugalicama.
- ▶ Kod zaprljanih proizvoda: ponovite postupak čišćenja i dezinfekcije.
- ▶ Provjerite je li proizvod oštećen, npr. izolacija, korodirani, odvojeni, savijeni, polomljeni, napuknuti, istrošeni, jako izgrebani i odlomljeni dijelovi.
- ▶ Provjerite jesu li oznake na proizvodu nestale ili izbljedgele.
- ▶ Provjerite ima li izobličenja na proizvodu dugačkih, uskih geometrija (posebno rotirajuće instrumente).
- ▶ Provjerite ima li proizvod oštećenja na spiralnom elementu.
- ▶ Provjerite jesu li rezni rubovi kontinuirani i oštri te imaju li ureze i druga oštećenja.
- ▶ Provjerite jesu li površine hrapave.
- ▶ Provjerite ima li na proizvodu bridova koji bi mogli oštetiti tkivo ili kirurške rukavice.
- ▶ Provjerite ima li na proizvodu odvojenih dijelova ili dijelova koji nedostaju.
- ▶ Oštećeni proizvod odmah izdvojite i proslijedite Aesculap tehničkoj podršci, pogledajte Tehnička podrška.

3.9.2 Provjera funkcija

- ▶ Sastavite proizvod koji se može rastaviti.
- ▶ Provjerite funkcionalnost proizvoda.
- ▶ Provjerite ima li na rotirajućim proizvodima (npr. bušilica i glodalica za višekratnu upotrebu) savijenih mjesta i izobličenja. Za tu svrhu, npr. zakotrljajte proizvod po ravnoj površini.
- ▶ Provjerite kompatibilnost s pripadajućim proizvodima.
- ▶ Neupotrebljivi proizvod odmah izdvojite i proslijedite Aesculap tehničkoj podršci, pogledajte Tehnička podrška.

3.10 Ambalaža

- ▶ Stavite proizvod u odgovarajuće ležište ili na odgovarajuću košaru za cijedenje. Uvjerite se da su postojeće oštrice zaštićene.
- ▶ Košare za cijedenje zapakirajte u skladu sa postupkom sterilizacije (npr. u Aesculap sterilne spremnike).
- ▶ Uvjerite se da ambalaža onemogućuje ponovnu kontaminaciju proizvoda tijekom skladištenja.

3.11 Sterilizacija parom

- ▶ Osigurajte da sredstvo za sterilizaciju ima pristup svim vanjskim i unutarnjim površinama (npr. otvaranjem ventila i slavina).
- ▶ Odobreni postupak sterilizacije
 - Sterilizacija parom u frakcioniranom vakuumskom postupku
 - Parni sterilizator u skladu s normom DIN EN 285 i odobren u skladu s normom DIN EN ISO 17665
 - Sterilizacija u frakcioniranom vakuumskom postupku pri temperaturi od 134 °C, vrijeme trajanja 5 min.
- ▶ Kod istodobne sterilizacije više proizvoda u jednom parnom sterilizatoru: pobrinite se da ne dođe do prekoračenja najvećeg dopuštenog opterećenja parnog sterilizatora prema uputama proizvođača.

3.12 Skladištenje

- ▶ Sterilne proizvode skladištite u ambalaži zaštićenoj od prašine i klica u suhoj, tamnoj prostoriji s ujednačenom temperaturom.

4. Tehnička podrška

⚠ OPREZ

Preinake na medicinsko–tehničkoj opremi rezultiraju gubitkom odobrenja i mogu dovesti do gubitka prava na jamstvo/jamstvenih prava.

- ▶ Na proizvodu se ne smiju obavljati preinake.
- ▶ Za servis i održavanje obratite se nacionalnom zastupništvu tvrtke B. Braun/Aesculap.

Adrese servisa

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Ostale adrese servisa možete pronaći na gore navedenoj adresi.

5. Zbrinjavanje

⚠ UPOZORENJE

Postoji opasnost od infekcije zbog kontaminiranih proizvoda!

- ▶ Prilikom zbrinjavanja ili recikliranja proizvoda, pripadajućih komponenti i pakiranja pridržavajte se nacionalnih propisa.

⚠ UPOZORENJE

Postoji opasnost od ozljeda zbog oštih/šiljastih proizvoda!

- ▶ Prilikom zbrinjavanja ili recikliranja proizvoda uvjerite se da ambalaža štiti od ozljeda koje može prouzročiti proizvod.

Napomena

Prije zbrinjavanja korisnik mora pripremiti proizvod, pogledajte Odobreni postupak pripreme.

TA013810 2020–08 V6 Change No. 61367

Aesculap®

Instrumentar pentru ortopedie sau traumatologie

1. Despre acest document

Mențiune

Riscurile generale ale unei intervenții chirurgicale nu sunt descrise în aceste instrucțiuni de utilizare.

1.1 Domeniul de aplicare

Aceste instrucțiuni se aplică instrumentelor simple, dintr-o singură bucată sau demontabile, cu suprafețe accesibile în mod liber, realizate din materiale insensibile (de exemplu, oțel inoxidabil, PEEK, silicon).

Mențiune

Marcajul CE valabil pentru produsul respectiv este recunoscutibil pe eticheta sau ambalajul produsului.

- Pentru instrucțiuni de utilizare specifice articolului, precum și pentru informații privind compatibilitatea materialelor, consultați instrucțiunile de utilizare în variantă electronică B. Braun eFU la eifu.bbraun.com

1.2 Indicații de avertizare

Indicațiile de avertizare avertizează cu privire la orice riscuri care pot apărea în timpul utilizării produsului, pentru pacienți, utilizatori și/sau produs. Indicațiile de avertizare sunt marcate după cum urmează:

⚠️ AVERTIZARE

Indică un posibil pericol iminent. Dacă nu se evită, pot rezulta răniri minore sau moderate.

⚠️ ATENȚIE

Indică posibile daune materiale iminente. Dacă nu se evită, produsul poate fi deteriorat.

2. Utilizarea clinică

2.1 Domenii de utilizare și restricționarea utilizării

2.1.1 Destinația prevăzută

Instrumentarul pentru ortopedie sau traumatologie este utilizat pentru aplicații în contextul intervențiilor chirurgicale ortopedice sau traumatologice, de ex. implantarea endoprotezelor sau a implanturilor pentru fracturi.

2.1.2 Indicații

Mențiune

Utilizarea produsului contrar indicațiilor de mai sus și/sau a utilizărilor descrise nu este responsabilitatea producătorului.

Indicațiile corespund celor ale sistemului de implant utilizat.

2.1.3 Contraindicații absolute

Contraindicațiile absolute corespund celor ale sistemului de implant utilizat.

2.1.4 Contraindicații relative

Contraindicațiile relative corespund celor ale sistemului de implant utilizat.

În cazul contraindicațiilor relative actuale, utilizatorul decide individual cu privire la utilizarea produsului.

2.2 Indicații de siguranță

2.2.1 Utilizatorul clinic

Indicații generale de siguranță

Pentru a evita daunele cauzate de pregătirea și utilizarea necorespunzătoare și pentru a nu periclita garanția și răspunderea:

- Utilizați produsul numai în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
- Respectați informații privind siguranța și indicațiile de întreținere.
- Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele și experiența necesare.
- Depozitați orice produs nou livrat sau neutilizat într-un loc uscat, curat și protejat.
- Verificați funcționalitatea și starea corespunzătoare înainte de a utiliza produsul.
- Păstrați instrucțiunile de utilizare într-un loc accesibil utilizatorului.

Mențiune

Utilizatorul este obligat să raporteze producătorului și autorităților competente ale statului în care este înregistrat orice incidente grave care au avut loc în legătură cu produsul.

Indicații privind procedurile chirurgicale

Utilizatorul este responsabil pentru executarea corectă a procedurii chirurgicale.

Aplicarea cu succes a produsului necesită o pregătire clinică adecvată și stăpânirea teoretică și practică a tuturor tehnicilor chirurgicale necesare, inclusiv utilizarea acestui produs.

Utilizatorul este obligat să obțină informații de la producător în condițiile în care există o situație preoperatorie neclară în ceea ce privește utilizarea produsului.

2.2.2 Sterilitate

Produsul este livrat nesteril.

- Curățați produsul nou livrat după îndepărtarea ambalajului de transport și înainte de prima sterilizare.

2.3 Utilizare

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire și/sau defecțiune!

- Înainte de fiecare utilizare, verificați produsul cu privire la existența pieselor desfăcute, îndoite, distruse, fisurate, uzate sau rupte.
- Efectuați testarea funcțională înainte de fiecare utilizare.

3. Procedura de procesare validată

3.1 Indicații generale de siguranță

Mențiune

Respectați reglementările legale naționale, standardele și liniile directeoare naționale și internaționale, precum și propriile reglementări privind igiena pentru procesare.

Mențiune

La pacienți cu boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ), suspiciune de BCJ sau posibile variante, respectați reglementările naționale aferente valabile cu privire la procesare.

Mențiune

Procesarea automatizată este preferabilă curățării manuale, datorită unui rezultat al curățării mai bun și mai sigur.

Mențiune

Trebuie remarcat faptul că reprocesarea cu succes a acestui dispozitiv medical poate fi asigurată numai după validarea prealabilă a procesului de procesare. Responsabilitatea pentru aceasta îi revine operatorului/procesatorului.

Mențiune

Dacă nu are loc sterilizarea finală, trebuie utilizat un dezinfectant cu efect virucid.

Mențiune

Informații actualizate privind reprocesarea și compatibilitatea materialelor pot fi găsite și în instrucțiunile de utilizare în variantă electronică B. Braun eFU la eifu.bbraun.com

Procedura de sterilizare cu abur validată a fost efectuată în sistemul de containere sterile Aesculap.

3.2 Indicații generale

Reziduurile chirurgicale uscate sau fixate pot face curățarea dificilă sau inefficientă și pot duce la coroziune. Prin urmare, între utilizare și procesare nu trebuie depășită perioada de 6 ore, nu trebuie aplicate temperaturi de pre-curățare >45°C, care favorizează fixarea, și nu trebuie utilizăți dezinfectanți care favorizează fixarea (baza ingredientelor active: aldehidă, alcool).

Supradozarea agenților de neutralizare sau de curățare de bază poate duce la un atac chimic și/sau decolorare și incapacitatea de citire liberă sau automatizată a marcajelor cu laser în oțelul inoxidabil.

În cazul oțelului inoxidabil, reziduurile care conțin clor sau cloruri (de ex. reziduuri chirurgicale, produse farmaceutice, soluții saline, în apă pentru curățare, dezinfecție și sterilizare) conduc la daune legate de coroziune (coroziunea găurii, coroziune de stres) și, prin urmare, la distrugerea produselor. Pentru îndepărtare, trebuie efectuată o clătire suficientă cu apă complet desalinizată, urmată de uscare.

Reuscați, dacă este necesar.

Se vor utiliza numai substanțele chimice de proces care au fost testate și aprobate (de ex. aprobarea VAH sau FDA sau marcajul CE) și care au fost recomandate de producătorul chimic în ceea ce privește compatibilitatea materialelor. Toate specificațiile de utilizare ale producătorului de produse chimice trebuie respectate cu strictețe. Pe de altă parte, acest lucru poate duce la următoarele probleme:

- Modificări optice ale materialelor, de ex. decolorarea sau modificările de culoare în titan sau aluminiu. În cazul aluminiului, modificările vizibile ale suprafeței pot apărea deja de la un pH > 8 în soluția de aplicare/utilizare.
- Daune materiale, ar fi coroziune, fisuri, rupturi, îmbătrânire prematură sau umflarea.
- Nu folosiți perii metalice sau alte materiale abrazive de curățare care afectează suprafața; în caz contrar, există riscul de coroziune.
- Pentru informații mai detaliate privind reprocesarea sigură din punct de vedere igienic și care protejează materialele/păstrează valoarea, consultați www.a-k-i.org rubrica „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

3.3 Produse reutilizabile

Nu sunt cunoscute influențe ale procesării care să ducă la deteriorarea produsului.

O verificare vizuală și funcțională atentă înainte de următoarea utilizare este cea mai bună modalitate de a detecta un produs care nu mai este funcțional, vezi Inspecție.

3.4 Pregătirea la locul de utilizare

- Dacă este cazul, clătiți suprafețele nevizibile, de preferință cu apă demineralizată, de ex. cu o seringă de unică folosință.
- Îndepărtați reziduurile chirurgicale vizibile cât mai complet posibil cu o cârpă umedă care nu lasă scame.
- În decurs de 6 ore, transportați produsul uscat, introdus într-un recipient de eliminare închis, pentru curățare și dezinfectare.

3.5 Pregătirea înainte de curățare

- Nu demontați șuruburile de fixare care fixează permanent componentele.
- Demontați instrumentul demontabil (de exemplu, cu șuruburi de reglare) înainte de curățare.

3.6 Curățare/dezinfectare

3.6.1 Indicații de siguranță specifice produsului pentru procedura de procesare

Deteriorarea sau distrugerea produsului din cauza detergenților/dezinfectanților inadecvați și/sau a temperaturilor prea ridicate!

- Utilizați detergenți și dezinfectanți conform instrucțiunilor producătorului.
- Respectați informațiile privind concentrația, temperatura și timpul de acțiune.
- Nu depășiți temperatura de dezinfecție de 95 °C.
- Nu utilizați substanțe chimice oxidante (de ex. H₂O₂) pentru produsele cu strat de acoperire din PVD, deoarece acestea pot duce la decolorare/deteriorarea stratului.
- Pentru eliminarea umedă, utilizați detergenți/dezinfectanți adecvați. Pentru a evita spumarea și deteriorarea eficacității substanțelor chimice de proces: Înainte de curățarea și dezinfectarea mecanică, clătiți bine produsul cu apă curentă
- În prezența reziduurilor de os, țesut sau excipienți (de ex. compus de amprentare, ciment osos): Pre-curățați produsul manual (cu o perie de curățare).

3.6.2 Procedura de curățare și dezinfectare validată

Procedura validată	Particularități	Referință
Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune	<ul style="list-style-type: none">■ Perii de curățare adecvate■ Seringă de unică folosință de 20 ml■ Faza de uscare: Utilizați o cârpă care nu lasă scame sau aer comprimat de calitate medicală	Capitol Curățare/dezinfectare manuală și subcapitolul: <ul style="list-style-type: none">■ Capitol Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune
Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizate	<ul style="list-style-type: none">■ Așezați produsul pe un coș tip grilă curat (evitați să rămână locuri nespălate).	Capitol Curățare/dezinfectare automatizată și subcapitolul: <ul style="list-style-type: none">■ Capitol Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată

3.7 Curățare/dezinfectare manuală

- Înainte de dezinfectarea manuală, scurgeți suficient apă de spălare din produs, pentru a preveni diluarea soluției dezinfectante.
- După curățarea/dezinfectarea manuală, verificați vizual suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor.
- Dacă este necesar, repetați procesul de curățare/dezinfectare.

3.7.1 Curățare manuală cu dezinfectare prin imersiune

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Curățare dezinfectantă	TC (rece)	>15	2	AP	Concentrat fără aldehidă, fenol și compuși de amoniu cuaternar, pH ~ 9*
II	Clătire intermediară	TC (rece)	1	-	AP	-
III	Dezinfectare	TC (rece)	5	2	AP	Concentrat fără aldehidă, fenol și compuși de amoniu cuaternar, pH ~ 9*
IV	Clătire finală	TC (rece)	1	-	AD	-
V	Uscare	TC	-	-	-	-

AP: Apă potabilă

AD: Apă complet desalinizată (demineralizată, microbiologic cel puțin calitatea apei potabile)

TC: Temperatura camerei

*Recomandat: BBraun Stabimed fresh

- Respectați informațiile privind periele de curățare și seringile de unică folosință adecvate, vezi Procedura de curățare și dezinfectare validată.

- Faza I**
- ▶ Imersați complet produsul minimum 15 minute în soluția de dezinfectare cu curățare activă. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate.
 - ▶ Curățați produsul în soluție cu o perie de curățare adecvată, până când nu mai sunt detectate reziduuri pe suprafață.
 - ▶ Dacă este cazul, periați prin suprafețele nevizibile timp de cel puțin 1 minut, cu o perie de curățare adecvată.
 - ▶ La curățare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. șuruburi de reglare, articulații etc.
 - ▶ Apoi clătiți bine de cel puțin 5 ori aceste zone cu soluția de dezinfectare cu curățare activă și cu o seringă de unică folosință adecvată.

- Faza II**
- ▶ Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile) sub apă curentă.
 - ▶ La spălare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. șuruburi de reglare, articulații etc.
 - ▶ Scurgeți suficient apa rămasă.

- Faza III**
- ▶ Imersați complet produsul în soluția de dezinfectare.
 - ▶ La dezinfectare, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. șuruburi de reglare, articulații etc.
 - ▶ Clătiți lumenle de cel puțin 5 ori la începutul timpului de acționare, cu o seringă adecvată de unică folosință. Asigurați-vă că toate suprafețele accesibile sunt udate.

- Faza IV**
- ▶ Clătiți complet produsul (toate suprafețele accesibile).
 - ▶ La clătirea finală, mișcați componentele care nu sunt rigide, de ex. șuruburi de reglare, articulații etc.
 - ▶ Clătiți lumenle de cel puțin 5 ori, cu o seringă adecvată de unică folosință.
 - ▶ Scurgeți suficient apa rămasă.

- Faza V**
- ▶ Uscăți produsul în faza de uscare cu accesorii corespunzător (de ex. șervețele, aer comprimat), vezi Procedura de curățare și dezinfectare validată.

3.8 Curățare/dezinfectare automatizată

Mențiune
În principiu, dispozitivul de curățare și dezinfectare trebuie să fi testat cu privire la eficacitate (de ex. aprobare FDA sau marcaj CE în conformitate cu DIN EN ISO 15883).

Mențiune
Dispozitivul de curățare și dezinfectare utilizat trebuie să fie întreținut și verificat periodic.

3.8.1 Curățare alcalină și dezinfectare termică automatizată

Tipul dispozitivului: Dispozitiv de curățare/dezinfectare cu o singură cameră, fără ultrasunete

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Calitatea apei	Substanțe chimice/Remarcă
I	Pre-clătire	<25/77	3	AP	-
II	Curățare	55/131	10	AD	<div><div></div>Concentrat, alcalin:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- <5 % agenți tensioactivi anionici<div><div></div>Soluție de utilizare 0,5 %<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*</div></div>
III	Clătire intermediară	>10/50	1	AD	-
IV	Termodezinfectare	90/194	5	AD	-
V	Uscare	-	-	-	Conform programului pentru dispozitive de curățare și dezinfectare

AP: Apă potabilă
AD: Apă complet desalinizată (demineralizată, microbiologic cel puțin calitatea apei potabile)
*Recomandat: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ După curățarea/dezinfectarea automatizată, verificați suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor.

3.9 Inspecție

- ▶ Lăsați produsul să se răcească la temperatura camerei.
- ▶ Uscăți produsul ud sau umed.

3.9.1 Verificare vizuală

- ▶ Asigurați-vă că toți contaminanții au fost eliminați. Acordați o atenție deosebită suprafețelor de trecere, balamelor, tijelor, adânciturilor, canelurilor orificiilor și părților laterale ale zîmților de pe răzuitoare.
- ▶ Pentru produsele contaminate: Repetați procedura de curățare și dezinfectare.
- ▶ Verificați produsul cu privire la existența deteriorărilor, de ex. izolație, componente corodate, desfăcute, îndoite, distruse, crăpate, uzate, puternic zgâriate și rupte.
- ▶ Verificați produsul cu privire la etichete lipsă sau ilizibile.
- ▶ Verificați produsul cu geometrii lungi și înguste (în special instrumente rotative) cu privire la existența deformărilor.
- ▶ Verificați produsul cu privire la deteriorări ale elementului spiralat.
- ▶ Verificați muchiile de tăiere cu privire la existența unui tăiș continuu, ascuțit, fără creștături și alte deteriorări.
- ▶ Verificați suprafețele cu privire la existența modificărilor grosiere.
- ▶ Verificați produsul cu privire la existența bavurilor care pot deteriora țesutul sau mânușile chirurgicale.
- ▶ Verificați produsul cu privire la piese desfăcute sau lipsă.
- ▶ Scoateți imediat din uz produsul deteriorat și trimiteți-l la Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

3.9.2 Testarea funcțională

- ▶ Asamblați produsul demontabil.
- ▶ Verificați funcționarea produsului.
- ▶ Verificați produsele rotative (de ex. burghie reutilizabile și freze) cu privire la îndoire și deformare. Pentru acestea, rulați produsul de ex. pe o suprafață plană.
- ▶ Verificați compatibilitatea cu produsele asociate.
- ▶ Scoateți imediat din uz produsul nefuncțional și trimiteți-l la Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

3.10 Ambalare

- ▶ Sortați produsul în sistemul de depozitare corespunzător sau așezați-l pe un coș tip grilă adecvat. Asigurați-vă că tășurile existente sunt protejate.
- ▶ Ambalați coșurile tip grilă în mod corespunzător pentru procedura de sterilizare (de ex. în recipiente sterile Aesculap).
- ▶ Asigurați-vă că ambalajul previne recontaminarea produsului în timpul depozitării.

3.11 Sterilizare cu abur

- ▶ Asigurați-vă că agentul de sterilizare are acces la toate suprafețele exterioare și interioare (de ex., prin deschiderea supapelor și robinetelor).
- ▶ Procedura de sterilizare validată
 - Sterilizare cu abur în procedura cu vid fracționat
 - Sterilizator cu abur conform DIN EN 285 și validat conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilizare în procedura cu vid fracționat la 134 °C, timp de menținere 5 min
- ▶ Sterilizarea concomitentă a mai multor produse într-un singur sterilizator cu abur: Asigurați-vă că nu este depășită sarcina maximă admisă a sterilizatorului cu abur în conformitate cu specificațiile producătorului.

3.12 Depozitare

- ▶ Depozitați produsele sterile în ambalaje rezistente la germe, protejate împotriva pătrunderii prafului, într-o cameră uscată, întunecată și cu temperatură constantă.

4. Serviciul Tehnic

⚠ ATENȚIE

Modificările aduse echipamentului medical duc la pierderea aprobării și pot duce la pierderea cererilor de garanție.

- ▶ Nu modificați produsul.
- ▶ Pentru service si reparații contactați reprezentatul național B. Braun/Aesculap.

Adrese de service
Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 16-2887
E-Mail: ats@aesculap.de
Alte adrese de service pot fi găsite la adresa de mai sus.

5. Eliminarea

⚠ AVERTIZARE

Pericol de infectare din cauza produselor contaminate!

- ▶ La eliminarea sau reciclarea produsului, componentelor și ambalajelor acestuia, respectați reglementările naționale.

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire din cauza produselor ascuțite și/sau cu vârfuri ascuțite!

- ▶ La eliminarea sau reciclarea produsului, asigurați-vă că ambalajul previne rănirea din cauza produsului.

Mențiune
Produsul trebuie procesat de către operator înainte de eliminare, vezi Procedura de procesare validată.

TA013810 2020-08 V6 Change No. 61367

Ортопедични или травматологични инструменти

1. За този документ

Указание

В настоящото ръководство за употреба не са описани общите рискове от хирургическа намеса.

1.1 Област на валидност

Настоящото ръководство за употреба е валидно за прости, монолитни или разглобяеми инструменти със свободно достъпни повърхности, изработени от нечувствителни материали (напр. неръждаема стомана, PEEK, силикон).

Указание

Валидната в момента CE маркировка на продукта може да се види върху етикетa или опаковката на продукта.

- За инструкции за употреба на конкретно изделие, както и за информация относно съвместимостта на материалите, вижте електронните инструкции за работа B. Braun eIFU на адрес eifu.bbraun.com

1.2 Предупреждения

Предупрежденията привличат вниманието към опасности за пациентите, потребителите и/или продукта, които могат да възникнат по време на употребата на продукта. Предупрежденията са обозначени, както следва:

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначава възможна непосредствена опасност. Ако не се избегне, може да доведе до леки или средно тежки наранявания.

⚠ ВНИМАНИЕ

Обозначава възможна непосредствена опасност от материални щети. Ако не се избегне, продуктът може да бъде повреден.

2. Клинично приложение

2.1 Области на приложение и ограничение на приложението

2.1.1 Предназначение

Ортопедичните или травматологичните инструменти се използват за приложения в рамките на ортопедични или травматологични интервенции, като имплантиране на ендопротези или импланти за фрактури.

2.1.2 Показания

Указание

Употребата на продукта в противоречие с горните показания и/или описаните приложения е извън отговорността на производителя.

Показанията съответстват на тези за използваната система за имплантиране.

2.1.3 Абсолютни противопоказания

Абсолютните противопоказания съответстват на тези за използваната система за имплантиране.

2.1.4 Относителни противопоказания

Относителните противопоказания съответстват на тези за използваната система за имплантиране.

При наличие на относителни противопоказания потребителят решава индивидуално относно употребата на продукта.

2.2 Указания за безопасност

2.2.1 Клиничен потребител

Общи указания за безопасност

За да се избегнат щети, причинени от неправомерни подготовки и приложения, и за да не се застрашава гаранцията и отговорността:

- Използвайте продукта само в съответствие с тези инструкции за употреба.
- Спазвайте информацията за безопасност и указанията за поддръжка.
- Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания и опит.
- Съхранявайте фабрично нов или неизползван продукт на сухо, чисто и защитено място.
- Проверете функционалността и изправното състояние на продукта, преди да го използвате.
- Съхранявайте инструкциите за употреба за потребителя на достъпно място.

Указание

Потребителят е длъжен да съобщава за сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, на производителя-теля и на компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят.

Бележки за хирургическите процедури

Потребителят е отговорен за правилното изпълнение на хирургическата процедура.

Успешното прилагане на продукта изисква подходящо клинично обучение и теоретично и практическо усвояване на всички необходими хирургически техники, включително прилагането на този продукт.

Потребителят е длъжен да се информира от производителя, при условие, че е налице неясна предоперативна ситуация по отношение на употребата на продукта.

2.2.2 Стерилност

Продуктът се доставя нестерилен.

- Почистете чисто новия продукт след премахване на транспортната опаковка и преди първата стерилизация.

2.3 Употреба

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и/или неизправно действие!

- Преди всяка употреба проверявайте продукта за разхлабени, огънати, счупени, пукнати, износени или отчупени части.
- Преди всяко използване извършвайте проверка на действието.

3. Валидиран процес на обработка

3.1 Общи указания за безопасност

Указание

Спазвайте националните законови разпоредби, националните и международните стандарти и директиви и собствените си хигиенни правила за обработка.

Указание

При пациенти с болестта на Кройцфелд-Якоб (БКФ), съмнение за БКФ или възможни варианти относно обработването на продуктите, спазвайте съответните валидни национални разпоредби.

Указание

Машинната обработка е за предпочитане пред ръчно почистване поради по-добрия и по-безопасен резултат от почистването.

Указание

Трябва да се отбележи, че успешната обработка на това медицинско изделие може да се осигури само след предварително валидиране на процеса на лечение. Отговорността за това се носи от оператора/обработващия.

Указание

Ако не се извършва окончателна стерилизация, трябва да се използва унищожаваш вирусите дезинфектант.

Указание

За актуална информация относно обработката и съвместимостта на материалите вижте също и в електронните инструкции за употреба B. Braun eIFU на адрес eifu.bbraun.com

Валидираният метод на парна стерилизация е приложен в стерилна контейнерна система Aesculap.

3.2 Общи указания

Изсушените или запленнали хирургически остатъци могат да направят почистването трудно или неефективно и да доведат до корозия. Ето защо периодът от 6 часа между използването и обработката не трябва да се надвишава, не трябва да се прилага фиксираща температура на предварително почистване > 45 °C и не трябва да се използват фиксиращи дезинфектанти (с активна съставка на основата на: алдехид, алкохол).

Неутрализиращи или основни почистващи препарати в прекалено високи дози могат да доведат до химическа корозия и/или изbledняване и визуална или машинна нечетливост на лазерната маркировка при неръждаема стомана.

В случай на неръждаема стомана остатъците, съдържащи хлор или хлорид (напр. хирургически остатъци, фармацевтични продукти, физиологични разтвори, във вода за почистване, дезинфекция и стерилизация), водят до корозия (точкова корозия, корозия поради напрежения), а оттам и до разрушаване на продуктите. За отстраняване трябва да се извърши достатъчно промиване с напълно деминерализирана вода и последващо изсушаване.

Изсушете допълнително, ако е необходимо.

За обработка могат да се използват само химикали, които са изпитани и одобрени (напр. одобрение на VАН или FDA, или с CE маркировка) и които са препоръчани от производителя на химикалите по отношение на съвместимостта на материалите. Всички изисквания на производителя на химикалите относно тяхното използване трябва да бъдат стриктно спазвани. В противен случай това може да доведе до следните проблеми:

- Оптични промени на материала, като изbledняване или промени в цвета при титан или алуминий. При алуминий видимите промени в повърхността могат да се появят при pH >8 на разтвора за приложение/употреба.
- Материални щети, като корозия, пукнатини, счупвания, преждевременно стареене или набибване.
- Не използвайте за почистване метални четки или други разяждащи повърхността абразивни средства, в противен случай съществува риск от корозия.
- За по-подробна информация относно хигиенично безопасна и щадяща материала/запазваща обработка, вижте на сайта на „Работната група по обработка на инструменти AKI“ www.a-k-i.org, раздел „AKI-Brochures“ (Брошури на AKI“, „Red brochure“ (Червената брошура).

3.3 Продукти за многократна употреба

Не са известни последствия от обработката, които водят до повреждане на продукта.

Внимателната визуална и функционална проверка преди следващата употреба е най-добрият начин за откриване на продукт, който вече не е функционален, вижте Инспекция.

3.4 Подготовка на мястото на употреба

- Ако е приложимо, промийте невидимите повърхности, за предпочитане с деминерализирана вода, например със спринцовка за еднократна употреба.
- Отстранявайте видимите хирургични остатъци възможно най-пълно с влажна кърпа без власинки.
- Транспортирайте продукта сух, в затворен контейнер за отпадъци, не по-късно от 6 часа за почистване и дезинфекция.

3.5 Подготовка преди почистването

- Не демонтирайте фиксиращи винтове, които трайно свързват компоненти.
- Разглобете разглобяемия инструмент (напр. с регулиращи винтове) преди почистването.

3.6 Почистване/дезинфекция

3.6.1 Специфични за продукта указания за безопасност за процеса на обработка

Повреда или унищожаване на продукта поради неподходящо средство за почистване/дезинфекция и/или прекалено висока температура!

- Използвайте почистващи средства и дезинфектанти съгласно указанията на производителя.
- Спазвайте данните за концентрацията, температурата и времето на действие.
- Не превишавайте температура на дезинфекция от 95°C.
- Не използвайте окисляващи химикали (например H₂O₂) за продукти с PVD покритие, тъй като те могат да доведат до изbledняване/загуба на покритието.
- При влажно почистване използвайте подходящи почистващи/дезинфектиращи средства. За да се избегне образуването на пяна и влошаване на ефективността на обработваните вещества: Преди машинно почистване и дезинфекция изплакнете продукта обилно с течаща вода
- При наличие на остатъци от кости, тъкани или спомагателни вещества (напр. отпечатъчна маса, костен цимент): Почистете предварително продукта ръчно (с четка за почистване).

3.6.2 Валидирана процедура за почистване и дезинфекция

Валидирана процедура	Особености	Препратка
Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне	<ul style="list-style-type: none">■ Подходяща четка за почистване■ Спринцовка за еднократна употреба 20 ml■ Фаза на сушене: Използвайте кърпа без власинки или медицински съгъстен въздух	Глава Ръчно почистване/дезинфекция и раздели: <ul style="list-style-type: none">■ Глава Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне
Машинно алкално почистване и термична дезинфекция	<ul style="list-style-type: none">■ Поставете продукта върху хигиенична кошница (предотвратява петна при изплакването).	Глава Машинно почистване/дезинфекция и раздели: <ul style="list-style-type: none">■ Глава Машинно алкално почистване и термична дезинфекция

3.7 Ръчно почистване/дезинфекция

- Преди ръчна дезинфекция водата за изплакване се отцежда достатъчно от продукта, за да се предотврати разреждането на дезинфекционния разтвор.
- След ръчно почистване/дезинфекция проверявайте визуално повърхностите за остатъци.
- Ако е необходимо, повторете процеса на почистване/дезинфекция.

3.7.1 Ръчно почистване с дезинфекция с потапяне

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество на водата	Химия
I	Дезинфекци- ращо почистване	СТ (сту- дено)	>15	2	ПВ	Концентрат без съдържание на алдехид, фенол и четвъртични амониеви съединения, рН ~ 9*
II	Междинно про- миване	СТ (сту- дено)	1	-	ПВ	-
III	Дезинфекция	СТ (сту- дено)	5	2	ПВ	Концентрат без съдържание на алдехид, фенол и четвъртични амониеви съединения, рН ~ 9*
IV	Заключително промиване	СТ (сту- дено)	1	-	ДМВ	-
V	Сушене	СТ	-	-	-	-

ПВ: Питейна вода
ДМВ: Напълно обезсолена вода (деминерализирана, микробиологично най-малко с качество на питейна вода)
СТ: Стайна температура
*Препоръчва се:BBraun Stabimed fresh

- ▶ Спазвайте информацията за подходящите четки за почистване и спринцовките за еднократна употреба, вижте Валидирана процедура за почистване и дезинфекция.

- Фаза I**
- ▶ Потопете продукта напълно в почистващия активен разтвор за дезинфекция в продължение на най-малко 15 мин. Уверете се, че всички достъпни повърхности са намокрени.
 - ▶ Почиствайте с подходяща четка за почистване в разтвора дотогава, докато престанат да се откриват остатъци по повърхността.
 - ▶ Ако е приложимо, изчеткайте невидимите повърхности най-малко 1 мин. с подходяща четка за почистване.
 - ▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време на почистването.
 - ▶ След това промийте внимателно тези зони с почистващия активен разтвор за дезинфекция и подходяща спринцовка за еднократна употреба, но най-малко 5 пъти.

- Фаза II**
- ▶ Напълно измийте/изплакнете продукта (всички достъпни повърхности) под течаща вода.
 - ▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време на промиването.
 - ▶ Оставете достатъчно време да се отпече останалата вода.

- Фаза III**
- ▶ Потопете продукта напълно в дезинфекционния разтвор.
 - ▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време на дезинфекцията.
 - ▶ Промийте лумена най-малко 5 пъти в началото на времето на действие с подходяща спринцовка за еднократна употреба. Уверете се, че всички достъпни повърхности са намокрени.

- Фаза IV**
- ▶ Измийте/промийте изцяло продукта (всички достъпни повърхности).
 - ▶ Раздвижвайте подвижните компоненти, като например регулиращи винтове, шарнири и т.н., по време на заключителното промиване.
 - ▶ Промийте лумена с подходяща спринцовка за еднократна употреба най-малко 5 пъти.
 - ▶ Оставете достатъчно време да се отпече останалата вода.

- Фаза V**
- ▶ Продуктът се изсушава във фазата на сушене с подходящи помощни средства (напр. кърпи, състен въздух), вижте Валидирана процедура за почистване и дезинфекция.

3.8 Машинно почистване/дезинфекция

Указание
Почистващото и дезинфекционното устройство трябва по принцип да бъде изпитано за ефикасност (напр. с одобрение на FDA или с маркировка CE съгласно DIN EN ISO 15883).

Указание
Използваното почистващо и дезинфекциращо устройство трябва да се обслужва и да се проверява редовно.

3.8.1 Машинно алкално почистване и термична дезинфекция

Тип на устройството: Еднокамерно почистващо/дезинфекциращо устройство без ултразвук

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество на водата	Химия/забележка
I	Предварително про- миване	<25/77	3	ПВ	-
II	Почистване	55/131	10	ДМВ	<div><div>■</div>Концентрат, алкален:<ul style="list-style-type: none">- рН ~ 13- <5 % анионни повърхност- ноактивни вещества</div> <div><div>■</div>Работен разтвор 0,5 %<ul style="list-style-type: none">- рН ~ 11*</div>
III	Междинно промиване	>10/50	1	ДМВ	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ДМВ	-
V	Сушене	-	-	-	Според програмата за почиства- щото/дезинфекциращото устрой- ство

ПВ: Питейна вода
ДМВ: Напълно обезсолена вода (деминерализирана, микробиологично най-малко с качество на питейна вода)
*Препоръчва се:BBraun Helimatic Cleaner алкален

- ▶ След машинното почистване/дезинфекция визуално проверете видимите повърхности за остатъци.

3.9 Инспекция

- ▶ Оставете продукта да се охлади до стайна температура.
- ▶ Подсушете мокрия или влажен продукт.

3.9.1 Визуална проверка

- ▶ Уверете се, че всички замърсявания са премахнати. Обърнете специално внимание например на монтажни повърхности, шарнири, валове, вдлъбнатини, пробити канали, както и на страните на зъбите за стружки.
- ▶ При замърсени продукти: Повторете операцията за почистване и дезинфекция.
- ▶ Проверете продукта за повреди, напр. на изолацията, корозирани, разхлабени, огънати, счупени, напукани, износени, силно надраскани и отчупени части.
- ▶ Проверете продукта за липсващи или избледнели стикери.
- ▶ Проверявайте продукти с дълги, тесни геометрии (особено ротиращи инструменти) за деформации.
- ▶ Проверете продукта за повреди на спираловидния елемент.
- ▶ Проверете режещите ръбове за непрекъснат режещ ръб, острота, нащърбвания и други повреди.
- ▶ Проверете повърхностите за резки промени.
- ▶ Проверете продукта за мустаци, които могат да увредят тъкан или хирургически ръкавици.
- ▶ Проверете продукта за разхлабени или липсващи части.
- ▶ Незабавно отделете повредения продукт и го препратете към техническия сервиз на Aesculap, вижте Техническо обслужване.

3.9.2 Проверка на действието

- ▶ Спобете разглобяемия продукт.
- ▶ Проверете действието на продукта.
- ▶ Проверете ротиращите продукти (напр. борери и фрезери за многократна употреба) за огъване и деформации. За целта, например, търкаляйте продукта по равна повърхност.
- ▶ Проверете съвместимостта със свързаните продукти.
- ▶ Незабавно отделете продукта с нарушена функционалност и го препратете към техническия сервиз на Aesculap, вижте Техническо обслужване.

3.10 Опаковка

- ▶ Отделете продукта в съответното място за съхранението му или го поставете върху подходяща кошница. Уверете се, че наличните режещи ръбове са защитени.
- ▶ Опаковайте по подходящ начин кошниците за процеса на стерилизация (напр. в стерилни контейнери Aesculap).
- ▶ Уверете се, че опаковката предотвратява повторно замърсяване на продукта по време на съхранението.

3.11 Парна стерилизация

- ▶ Уверете се, че средството за стерилизация има достъп до всички външни и вътрешни повърхности (напр. чрез отваряне на клапани и кранове).
- ▶ Валидиран метод на стерилизация
 - Метод на парна стерилизация чрез процес на фракциониран вакуум
 - Парен стерилизатор съгласно DIN EN 285 и валидиран в съответствие с DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация чрез процес на фракциониран вакуум при 134 °C, време на престой 5 минути
- ▶ При едновременно стерилизация на няколко продукта в един парен стерилизатор: Уверете се, че максимално допустимото натоварване на парния стерилизатор според спецификациите на производителя не е надвишено.

3.12 Съхранение

- ▶ Съхранявайте стерилните продукти в стерилна опаковка, защитена от прах, в сухо, тъмно помещение с постоянна температура.

4. Техническо обслужване

⚠ВНИМАНИЕ

Промените в медицинското оборудване водят до загуба на одобрение и могат да доведат до загуба на гаранцията/рекламационни претенции.

- ▶ Не модифицирайте продукта.
- ▶ За сервизно обслужване и ремонт се обръщайте към националното представителство на B. Braun/Aesculap.

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

Допълнителни адреси на сервизи могат да бъдат намерени на горния адрес.

5. Изхвърляне

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от заразяване поради замърсени продукти!

- ▶ При изхвърлянето или рециклирането на продукта, неговите компоненти и неговата опаковка спазвайте националните разпоредби.

⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване поради остри ръбове и/или остри продукти!

- ▶ При изхвърляне или рециклиране на продукта се уверете, че опаковката предпазва от нараняване от продукта.

Указание
Преди изхвърлянето продуктът трябва да бъде обработен от експлоатиращата фирма, вижте Валидиран процес на обработка.

TA013810 2020-08 V6 Change No. 61367

1. Bu doküman hakkında

Not

Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda tanımlanmamıştır.

1.1 Kapsam

Bu kullanım kılavuzu, dayanıklı işleme maddelerinden yapılmış (örn. paslanmaz çelik, PEEK, silikon) serbestçe erişilebilir yüzeyli basit, tek parçalı veya parçalara ayrılabilir ekipmanlar için geçerlidir.

Not

Ürün için geçerli CE işareti ürünün etiketinde veya ambalajında görülebilir.

- Ürüne özgü kullanım kılavuzlarının yanı sıra malzeme toleransı için bkz. B. Braun eIFU adres: eifu.bbbraun.com

1.2 İkaz uyarıları

İkaz uyarıları ürünün kullanılması sırasında oluşabilecek hasta, uygulayıcı ve/veya ürün için tehlikelere dikkat çeker. İkaz uyarıları aşağıdaki şekillerde işaretlenmektedir:

⚠ UYARI

Muhtemelen mevcut olan bir tehlikeyi tanımlar. Önlenmediğinde hafif veya orta ağırlıkta yaralanmalarla sonuçlanabilir.

⚠ DİKKAT

Muhtemelen mevcut olan bir maddi hasarları tanımlar. Önlenmediği takdirde, üründe hasara yol açabilir.

2. Klinik uygulama

2.1 Uygulama alanları ve uygulama kısıtlaması

2.1.1 Amaç belirleme

Ortopedi ya da travmatoloji ekipmanı örn. endoprotezlerin ya da fraktür implantlarının implantasyonları gibi ortopedik ya da travmatolojik müdahaleler çerçevesindeki uygulamalar için kullanılır.

2.1.2 Endikasyonlar

Not

Ürünün, belirtilen endikasyonlara ve/veya açıklanan uygulamalara aykırı kullanımı, üretici sorumluluğunun dışında-dır.

Endikasyonlar kullanılan implant sistemi ile aynıdır.

2.1.3 Mutlak kontraendikasyonlar

Mutlak kontrendikasyonlar kullanılan implant sistemi ile aynıdır.

2.1.4 Relatif kontraendikasyonlar

Bağıl kontrendikasyonlar kullanılan implant sistemi ile aynıdır.

Mevcut relatif kontraendikasyon durumunda kullanıcı ihtiyacı göre ürünün kullanımı hakkında karar verir.

2.2 Güvenlik uyarıları

2.2.1 Klinik uygulayıcısı

Genel güvenlik uyarıları

Uygun olmayan hazır konuma getirme ve uygulama nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluluğu tehlikeye atmamak için:

- Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
- Güvenlik bilgilerine ve bakım-onarım talimatlarına uyun.
- Ürünü ve aksesuarlar sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırın ve uygulatın.
- Fabrika teslim veya kullanılmamış ürünü kuru, temiz ve korumalı bir yerde muhafaza edin.
- Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usule uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol edin.
- Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir şekilde muhafaza edin.

Not

Uygulayıcı, ürünle ilişkili açığa çıkabilecek ağır durumlar üretici ve uygulayıcının yerleştiği yetkili devlet makamına bildirilmelidir.

Operatif müdahalelere yönelik uyarılar

Cerrahi müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu uygulayıcıya aittir.

Bu ürünün başarılı bir şekilde uygulanması için uygun klinik eğitim ve bu ürünün kullanılması dahil tüm gerekli ameliyat tekniklerine hem teorik hem de pratik olarak hakim olunması gereklidir.

Ürünün kullanılmasına dair ağırlıklı kavuşmamış ameliyat öncesi bir durum olduğunda kullanıcı, bilgileri üreticiden almakla yükümlüdür.

2.2.2 Sterillik

Ürün steril olmayan durumda teslim edilir.

- Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce temizleyin.

2.3 Uygulama

⚠ UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon!

- Ürünü her uygulamadan önce şu konularda kontrol edin: gevşek, bükülmüş, çatlamış, yıpranmış veya kırılmış parçalar.
- Her kullanımdan önce fonksiyon kontrolü yapın.

3. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi

3.1 Genel güvenlik uyarıları

Not

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

Not

Deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türüleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alınız.

Not

El ile temizlemeye göre daha iyi ve daha güvenli temizleme sonucu sağladığından, makineyle hazırlama tercih edilmelidir.

Not

Bu tıbbi ürünün doğru bir şekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiğinden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmen/hazırlayıcı taşır.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleştirmediğinde bir virüsödal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

Hazırlama ve malzeme uymu ile ilgili güncel bilgiler için ayrıca bkz. B. Braun eIFU eifu.bbbraun.com

Doğrulan buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap Steril Konteyner Sisteminde yapılmıştır.

3.2 Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, işe yaramaz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Yani 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 çözümünde görünür yüzey değişimleri ortaya çıkabilir.
- Malzeme hasarları, örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken yaşlanma ya da şişme.
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayınız, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyenik bakımdan güvenli ve malzemeyi/malzemenin değerini koruyan bir hazırlama işlemi ile ilgili ek ayrıntılı bilgiler için, bkz. www.a-k-i.org başlık"AKI-Brochures", "Red brochure".

3.3 Yeniden kullanılabilir ürünler

Ürünün zarar görmesine neden olan işleme etkileri bilinmemektedir.

İtinalı olarak gözle kontrol ve fonksiyon kontrolü sonraki kullanımdan önce işlevsel olmayan ürünü tespit etmenin en iyi olanıdır, bkz. Muayene.

3.4 Kullanım yerinde hazırlama

- Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri tercihen VE-suyu, örn. tek kullanımlık enjektörle yıkayın.
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen alınız.
- Ürünü 6 saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir bertaraf konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemine taşıyınız.

3.5 Temizlikten önceki hazırlık

- Bileşenleri sürekli bağlayan sabitleme vidalarını sökün.
- Sökülebilir ekipmanı (örn. ayar vidaları ile) temizlikten önce parçaları ayırın.

3.6 Temizlik/Dezenfeksiyon

3.6.1 Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları

Uygun olmayan temizlik/dezenfeksiyon maddeleri ve/veya yüksek sıcaklıklar nedeniyle üründe hasarlanma veya tahrip olma tehlikesi!

- Üreticinin talimatlarına uygun olan temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanın.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz süresi ile ilgili bilgileri dikkate alın.
- Maksimum izin verilen 95 °C'lik azami dezenfeksiyon sıcaklığı aşılamalıdır.
- Solma/tabaka kaybına yol açabileceklerinden, PVD kaplamalı ürünlerde okside edici kimyasallar (örn. H₂O₂) kullanmayın.
- Islak tasfiyede uygun temizlik/dezenfeksiyon maddeleri kullanın. Köpük oluşumunu ve proses kimyasalının etkisinin kötüleşmesini önlemek üzere: Makineyle temizlikten ve dezenfeksiyondan önce ürünü iyice akar su altında çalkalayın
- Kemik, doku kalıntıları veya yardımcı madde kalıntıları mevcut olduğunda (örn. kalıplama maddesi) ürün manüel (temizlik fırçası ile) temizlenmelidir.

3.6.2 Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci

Değişken süreç	Özellikler	Referans
Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manüel temizlik	<ul style="list-style-type: none">■ Uygun temizlik fırçası■ Tek kullanımlık şırınga 20 ml■ Kurutma evresi: Tüy bırakmayan bez veya tıbbi basınçlı hava kullanın	Bölüm Manuel temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: <ul style="list-style-type: none">■ Bölüm Daldırma ile dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manuel temizlik
Makine ile alkali temizliği ve termik dezenfeksiyon	<ul style="list-style-type: none">■ Ürünü temizliğe uygun elek sepetleri üzerine yerleştirin (durulama lekelerini önleyin).	Bölüm Makineyle temizlik/dezenfeksiyon ve alt başlıklar: <ul style="list-style-type: none">■ Bölüm Makine ile alkali temizliği ve termik dezenfeksiyon

3.7 Manuel temizlik/dezenfeksiyon

- Dezenfektan çözeltisinin incelmelerini önlemek için el ile dezenfeksiyon işleminden önce durulama suyunun yeterli şekilde üründen akmasını bekleyin.
- Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını gözle kontrol edin.
- Gerekirse temizlik/dezenfeksiyon sürecini tekrarlayın.

3.7.1 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 konsantr, pH ~ 9*
II	Ara yıkama	OS (soğuk)	1	-	İS	-
III	Dezenfeksiyon	OS (soğuk)	5	2	İS	Aldehit-, fenol- ve QAV-içermez konsantr, pH ~ 9*
IV	Son durulama	OS (soğuk)	1	-	TTAS	-
V	Kurutma	OS	-	-	-	-

İS: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (deminalize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

OS: Oda sıcaklığı

*Önerilen: BBraun Stabimed fresh

- Uygun temizlik fırçalarına ve tek enjektörlere yönelik bilgileri dikkate alın, bkz. Değişken temizlik ve dezenfeksiyon süreci.

- Evre I**
- Ürünün tümüyle en az 15 dakika dezenfeksiyon çözeltisine daldırılması gerekir. Bunu yaparken, erişilebilir tüm yüzeylerin ıslanmasına dikkat ediniz.
 - Ürünü gerekirse çözeltide uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde görünür hiçbir artık kalmayana kadar temizleyiniz.
 - Gerektiğinde gözle görülmeyen yüzeyleri en az 1 dakika uygun bir temizlik fırçası ile fırçalayın.
 - Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., temizlik sırasında hareket ettiriniz.
 - Daha sonra bu yerleri temizleyici aktif solüsyon ile tek kullanımlık bir enjektör yardımıyla 5 kereden az olmamak üzere iyice durulayınız.

- Evre II**
- Ürünü tamamiyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) akan musluk suyu altında iyice yıkayınız/durulayınız.
 - Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., yıkama sırasında hareket ettiriniz.
 - Kalan suyun 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 tamamiyla (bütün erişilebilir yüzeyleri) iyice yıkayınız/durulayınız.
 - Sabit olmayan komponentleri, örn. ayar vidaları, eklemler vs., durulama sırasında hareket ettiriniz.
 - Kaviteleri uygun bir tek kullanımlık enjektör ile en az 5 kez yıkayın.
 - Kalan suyun 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.

3.8 Makineyle temizlik/dezenfeksiyon

Not
Temizleme ve dezenfektan aygıtı ilke olarak test edilmiş bir etkinliğe sahip olmak zorundadır (örn. FDA onayı veya DIN EN ISO15883 normuna göre CE işareti).

Not
Kullanılan temizlik ve dezenfeksiyon cihazı düzenli aralıklarla bakımdan geçmeli ve kontrol edilmelidir.

3.8.1 Makine ile alkali temizliği ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	İşlem adımı	T [°C/°F]	t [dak]	Su kali- tesi	Kimyasal/Açıklama
I	Ön durulama	<25/77	3	İS	-
II	Temizlik	55/131	10	TTAS	<div><div></div> Konsantre, alkalik:<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 13- < % 5 aniyonik tensitler<div><div></div> Kullanım çözeltisi % 0,5<ul style="list-style-type: none">- pH ~ 11*</div></div>
III	Ara yıkama	>10/50	1	TTAS	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	TTAS	-
V	Kurutma	-	-	-	Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı için program uyarınca

İS: İçme suyu
TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)
*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

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

3.9 Muayene

- Ürünü oda sıcaklığında soğutun.
- Islak veya nemli ürünü kurutun.

3.9.1 Görsel kontrol

- Tüm kirlerin temizlenmesi sağlanmalıdır. Bu bağlamda özellikle örn. geçme yüzeyleri, menteşeler, şaftlar, derinleşmiş yerler, delik yivleri ayrıca dişlerin yanlarına dikkat edilmelidir.
- Kirlenmiş ürünlerde: Temizlik ve dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.
- Ürünü kuruluk, temizlik, fonksiyon ve hasar, örn izolasyon, paslanmış, gevşek, bükülmüş, kırılan, çatlak, aşınmış ve kırılmış parçalar bakımından kontrol edin.
- Ürünü eksik veya solmuş yazılar bakımından kontrol edin.
- Ürünü uzun, dar geometrilerde (özellikle dönen ekipmanlar bakımından) deformasyon bakımından kontrol edin.
- Ürünü sıkıştırma aparatı hasarı bakımından kontrol edin.
- Kesme kenarlarını kesintisiz kesme kenarı, keskinlik, çentik ve diğer hasarlar bakımından kontrol edin.
- Yüzeyleri pürüzlü değişiklikler bakımından kontrol edin.
- Ürünü doku veya cerrah eldivenlerine zarar verebilecek çapak bakımından kontrol edin.
- Ürünü gevşek veya eksik parça bakımından kontrol edin.
- Hasarlı ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Teknik servis.

3.9.2 İşlev kontrolü

- Parçalara ayrılabılır ürünü birleştirin.
- Ürünün fonksiyon kontrolünü yapın.
- Dönen ürünleri (örn. tekrar kullanılabilen delik ve frezeler) büküme ve deformasyon bakımından kontrol edin. Bunun için örn. düz bir yüzeyde yuvarlayın.
- İlgili ürünlere uyumluluğu kontrol edin.
- Çalışmayan ürünü derhal ayıklayın ve Aesculap Teknik Servisine gönderin, bkz. Teknik servis.

3.10 Ambalaj

- Ürünü ait olduğu depoya yerleştirin veya uygun bir tel sepete koyun. Mevcut bıçakların korunduğundan emin olun.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir şekilde ambalajlayın (örn. Aesculap steril konteynerler içe-risine yerleştirin).
- Ambalajın ürünün muhafaza sırasında yeniden kirlenmeyi önlediğinden emin olun.

3.11 Buharlı sterilizasyon

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişmesini sağlayın (örn. valf ve vanaların açılması ile).
- Onaylı sterilizasyon prosesi
 - Fraksiyonlu vakum süreci ile buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285 uyarınca buharlı sterilizatör ve DIN EN ISO 17665 göre valide edilmiştir
 - 134 °C ısıda bölümlere ayrılan vakum sürecinde sterilizasyon, bekleme süresi 5 dakika
- Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürünün sterilize edilmesi durumunda: Buhar sterilizatörü nü üretici bilgilerine göre azami kapasitesinin aşılmadığından emin olun.

3.12 Muhafaza

- Steril ürünleri, bakteri geçirmek ambalajda toza karşı korunmuş biçimde, kuru, karanlık ve düzenli ısıtılmalı bir odada saklayın.

4. Teknik servis

⚠ DİKKAT

Tıbbi cihazlarda yapılan değişiklikler onay kaybına ve garantinin / garanti taleplerinin kaybolmasına neden ola-bilir.

- Ürünü modifiye etmeyin.
- Servis ve onarım için ulusal B. Braun/Aesculap temsilcinize başvurun.

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 16-2887

E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda belirtilen adresten temin edebilirsiniz.

5. İmha

⚠ UYARI

Kontamine olmuş ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

- Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların imha edilmesinde veya geri dönüşümünde ulusal kural-lara uyulmalıdır.

⚠ UYARI

Keskin kenarlı ve/veya sivri ürünler nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Ürünün imha edilmesi veya yeniden değerlendirilmesi durumunda ambalajın, üründen dolayı zarar görme-sinin önlenmesi sağlanmalıdır.

Not

Ürün imha edilmeden önce işletmeci tarafından işlemden geçirilmelidir, bkz. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi.

TA013810 2020-08 V6 Change No. 61367

Aescular®

Όργανα ορθοπεδικής ή τραυματολογίας

1. Πληροφορίες σχετικά με αυτό το έγγραφο

Υπόδειξη

Σε αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών δεν περιγράφονται οι γενικοί κίνδυνοι μιας χειρουργικής επέμβασης.

1.1 Περιοχή ισχύος

Οι οδηγίες αυτές ισχύουν για απλά, ενός κομματιού ή αποσυναρμολογήσιμα όργανα με ελεύθερα προσβάσιμες επιφάνειες από μη ευαίσθητα υλικά (π.χ. ανοξείδωτο χάλυβα, PEEK, σιλικόνη).

Υπόδειξη

Η εκάστοτε ισχύουσα σήμανση CE για το προϊόν είναι αναγνωρίσιμη στην επισήμανση ή στη συσκευασία του προϊόντος.

- Για ειδικές του είδους οδηγίες χρήσης και πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα υλικών, βλ. B. Braun eIFU, στη διεύθυνση eifu.bbgraun.com

1.2 Προειδοποιήσεις

Οι προειδοποιήσεις εφιστούν την προσοχή σε κινδύνους για τον ασθενή, τον χρήστη ή/και το προϊόν που ενδέχεται να προκύψουν κατά τη χρήση του προϊόντος. Οι προειδοποιήσεις επισημαίνονται ως εξής:

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Χαρακτηρίζει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει ελαφρούς ή μέτριους τραυματισμούς.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Χαρακτηρίζει πιθανή επικείμενη υλική ζημία. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να προκληθεί βλάβη του προϊόντος.

2. Κλινική εφαρμογή

2.1 Τομείς εφαρμογής και περιορισμός εφαρμογής

2.1.1 Προοριζόμενη χρήση

Τα όργανα ορθοπεδικής ή τραυματολογίας χρησιμοποιούνται για εφαρμογές στο πλαίσιο ορθοπεδικών ή τραυματολογικών επεμβάσεων, όπως εμφυτεύσεων ενδοπροθέσεων ή εμφυτευμάτων κατάγματος.

2.1.2 Ενδείξεις

Υπόδειξη

Η χρήση του προϊόντος που δεν συμμορφώνεται με τις αναφερόμενες ενδείξεις ή/και τις περιγραφόμενες εφαρμογές πραγματοποιείται χωρίς ευθύνη του κατασκευαστή.

Οι ενδείξεις αντιστοιχούν σε εκείνες του χρησιμοποιούμενου συστήματος εμφυτευμάτων.

2.1.3 Απόλυτες αντενδείξεις

Οι απόλυτες αντενδείξεις αντιστοιχούν σε εκείνες του χρησιμοποιούμενου συστήματος εμφυτευμάτων.

2.1.4 Σχετικές αντενδείξεις

Οι σχετικές αντενδείξεις αντιστοιχούν σε εκείνες του χρησιμοποιούμενου συστήματος εμφυτευμάτων.

Όταν υφίστανται σχετικές αντενδείξεις, ο χρήστης αποφασίζει εξατομικευμένα αναφορικά με τη χρήση του προϊόντος.

2.2 Υποδείξεις ασφάλειας

2.2.1 Κλινικός χρήστης

Γενικές υποδείξεις ασφάλειας

Για την αποφυγή ζημιών που προκαλούνται από ακατάλληλη προετοιμασία και χρήση και προκειμένου να μην διακυβεύεται η εγγύηση και η ευθύνη:

- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με τις παρούσες Οδηγίες χρήσης.
- Λαμβάνετε υπόψη της πληροφορίες για την ασφάλεια και ακολουθείτε τις υποδείξεις συντήρησης.
- Επιτρέπεται τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος και των εξαρτημάτων του μόνο σε άτομα που έχουν την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση και εμπειρία.
- Αποθηκεύστε ένα προϊόν που μόλις παραλάβατε ή που δεν έχετε χρησιμοποιήσει ακόμα σε στεγνό, καθαρό και προστατευμένο χώρο.
- Ελέγξτε τη λειτουργικότητα και την κατάλληλη κατάσταση πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Φυλάσσετε τις Οδηγίες χρήσης σε θέση προσβάσιμη στον χρήστη.

Υπόδειξη

Ο χρήστης υποχρεούται να αναφέρει κάθε σοβαρό συμβάν που συμβαίνει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

Υποδείξεις αναφορικά με τις χειρουργικές επεμβάσεις

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την ορθή διεξαγωγή της χειρουργικής επέμβασης.

Προϋποθέσεις για την επιτυχή εφαρμογή του προϊόντος είναι η κατάλληλη κλινική κατάρτιση και η θεωρητική και πρακτική επιδέωση όλων των απαραίτητων χειρουργικών τεχνικών, συμπεριλαμβανομένης της εφαρμογής αυτού του προϊόντος.

Ο χρήστης υποχρεούται να λαμβάνει πληροφορίες από τον κατασκευαστή σε περίπτωση ασφαλούς προεγχειρητικής κατάστασης όσον αφορά τη χρήση του προϊόντος.

2.2.2 Αποστείρωση

Το προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο.

- Μετά την παραλαβή του προϊόντος από το εργοστάσιο και την αφαίρεση της συσκευασίας μεταφοράς και πριν από την πρώτη αποστείρωση καθαρίστε το προϊόν.

2.3 Χρήση

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού ή/και δυσλειτουργίας!

- Ελέγξτε το προϊόν πριν από κάθε χρήση για χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα ή αποσπασμένα μέρη.
- Εκτελέστε έλεγχο της λειτουργίας πριν από κάθε χρήση.

3. Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας

3.1 Γενικές υποδείξεις ασφάλειας

Υπόδειξη

Συμμορφώναστε με τις εθνικές νομικές διατάξεις, με τα εθνικά και διεθνή πρότυπα και κατευθυντήριες γραμμές και με τους εσωτερικούς κανονισμούς υγιεινής που αφορούν την επεξεργασία.

Υπόδειξη

Σε ασθενείς με νόσο Creutzfeldt-Jakob (CJD), υπόνοια CJD ή πιθανών παραλλαγών τηρείτε αναφορικά με την επεξεργασία των προϊόντων τους εκάστοτε ισχύοντες εθνικούς κανονισμούς.

Υπόδειξη

Η μηχανική επεξεργασία είναι προτιμγτέα σε σύγκριση με τον χειρωνακτικό καθαρισμό λόγω του καλύτερου και ασφαλέστερου αποτελέσματος καθαρισμού.

Υπόδειξη

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η επιτυχής επεξεργασία αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος μπορεί να διασφαλιστεί μόνο μετά από προηγούμενη επικύρωση της διαδικασίας επεξεργασίας. Η ευθύνη για αυτό βαρύνει τον χειριστή/παρασκευαστή.

Υπόδειξη

Εάν δεν πραγματοποιηθεί τελική αποστείρωση, πρέπει να χρησιμοποιηθεί ιοκτόνο απολυμαντικό.

Υπόδειξη

Επίκαιρες πληροφορίες σχετικά με την επεξεργασία και τη συμβατότητα των υλικών μπορούν επίσης να βρεθούν στο B. Braun eIFU, στη διεύθυνση eifu.bbgraun.com

Η επικυρωμένη μέθοδος αποστείρωσης με ατμό πραγματοποιήθηκε στο σύστημα περιεκτών αποστείρωσης Aescular®.

3.2 Γενικές υποδείξεις

Τα ξεραμένα ή μονιμοποιημένα χειρουργικά κατάλοιπα μπορούν να δυσχεράνουν ή να καταστήσουν αναποτελεσματικό τον καθαρισμό και να επιφέρουν διάβρωση. Ως εκ τούτου, δεν πρέπει να υπερβαίνεται χρονικό διάστημα 6 ωρών μεταξύ χρήσης και επεξεργασίας, δεν πρέπει να εφαρμόζονται μονιμοποιητικές θερμοκρασίες προκαθαρισμού >45 °C και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μονιμοποιητικά απολυμαντικά (βάση δραστικής ουσίας: αλδεύδη, αλκοόλη).

Η υποδοσολογία εξουδετερωτικών μέσων ή βασικού καθαριστικού μπορεί να οδηγήσει σε χημική προσβολή ή/και ξεθώριασμα και μη αναγνωσιμότητα, οπτική ή μηχανική, της επισήμανσης με λέιζερ στον ανοξείδωτο χάλυβα.

Στην περίπτωση του ανοξείδωτου χάλυβα, τα κατάλοιπα που περιέχουν χλώριο ή ιόντα χλωρίου (π.χ. χειρουργικά κατάλοιπα, φαρμακευτικά προϊόντα, αλατούχα διαλύματα στο νερό καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης) οδηγούν σε βλάβες λόγω διάβρωσης (διαρρηκτική διάβρωση, εντατική διάβρωση) και, ως εκ τούτου, στην καταστροφή των προϊόντων. Για την αφαίρεσή τους, πρέπει να πραγματοποιείται επαρκής έκπλυση με πλήρως αφαλατωμένο νερό ακολουθούμενη από στέγνωμα.

Επαναλάβετε το στέγνωμα, εάν είναι απαραίτητο.

Για τη διεργασία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο δοκιμασμένες και εγκεκριμένες χημικές ουσίες (π.χ. με έγκριση από την VAH ή την FDA ή σήμανση CE) που συνιστώνται από τον κατασκευαστή τους αναφορικά με τη συμβατότητα των υλικών. Όλες οι προδιαγραφές του κατασκευαστή για την εφαρμογή πρέπει να τηρούνται αυστηρά. Διαφορετικά, μπορούν να προκληθούν τα ακόλουθα προβλήματα:

- Οπτικές αλλαγές του υλικού όπως ξεθώριασμα ή χρωματικές μεταβολές στην περίπτωση του τιτανίου ή του αλουμίνιου. Στην περίπτωση του αλουμινίου, ορατές επιφανειακές μεταβολές μπορούν να εμφανιστούν ήδη από pH > 8 στο διάλυμα εφαρμογής/εργασίας.
- Υλικές ζημιές, όπως π.χ. διάβρωση, ρωγμές, θραύσεις, πρόωρη γήρανση ή διόγκωση.
- Μη χρησιμοποιείτε μεταλλικές βούρτσες ή άλλα λειαντικά που τραυματίζουν την επιφάνεια για τον καθαρισμό, καθώς διαφορετικά υφίσταται κίνδυνος διάβρωσης.
- Για λεπτομερέστερες υποδείξεις σχετικά με την ασφαλή αναφορικά με την υγιεινή και φιλική προς το υλικό/διατηρούσα την αξία του προϊόντος επανεπεξεργασία, βλ. www.a-k-i.org στήλη «AKI-Brochures», «Red brochure».

3.3 Επαναχρησιμοποίησηςιμα προϊόντα

Επιδράσεις της επεξεργασίας που επιφέρουν ζημία του προϊόντος δεν είναι γνωστές.

Ένας προσεκτικός οπτικός και λειτουργικός έλεγχος πριν από την επόμενη χρήση είναι ο καλύτερος τρόπος αναγνώρισης ενός μη πλέον λειτουργικού προϊόντος, βλ. Επιθεώρηση.

3.4 Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης

- Κατά περίπτωση, ξεπλύνετε μη ορατές επιφάνειες κατά προτίμηση με πλήρως αφαλατωμένο νερό, π.χ. με σύριγγα μίας χρήσης.
- Αφαιρέστε τα ορατά χειρουργικά κατάλοιπα όσο το δυνατόν πληρέστερα με ένα νοτισμένο πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Μεταφέρετε το προϊόν στεγνό σε κλειστό δοχείο διάθεσης εντός 6 ωρών για καθαρισμό και απολύμανση.

3.5 Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό

- Μην αποσυναρμολογείτε τις βίδες στερέωσης που συνδέουν μόνιμα τα δομικά μέρη.
- Αποσυναρμολογήστε το αποσυναρμολογήσιμο όργανο (π.χ. με βίδες ρύθμισης) πριν από τον καθαρισμό.

3.6 Καθαρισμός/απολύμανση

3.6.1 Ειδικές υποδείξεις ασφάλειας του προϊόντος για τη διαδικασία επεξεργασίας
Βλάβη ή καταστροφή του προϊόντος λόγω ακατάλληλου καθαριστικού/απολυμαντικού ή/και πολύ υψηλών θερμοκρασιών!

- Χρησιμοποιείτε καθαριστικά και απολυμαντικά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
- Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο δράσης.
- Μην υπερβαίνετε τη θερμοκρασία απολύμανσης 95 °C.

- Μην χρησιμοποιείτε οξειδωτικές χημικές ουσίες (π.χ. H₂O₂) σε προϊόντα με επίστρωση με τεχνική φυσικής ενάπθεσης ατμών (PVD), καθώς μπορούν να επιφέρουν ξεθώριασμα/απώλεια της επίστρωσης.
- Για την υγρή επεξεργασία χρησιμοποιείτε κατάλληλα καθαριστικά/απολυμαντικά. Για την αποφυγή αφρισμού και μείωσης της αποτελεσματικότητας της χημικής διαδικασίας: Πριν από τον μηχανικό καθαρισμό και την απολύμανση, ξεπλύνετε το προϊόν σχολαστικά με τρεχούμενο νερό.
- Παρουσία στών, υπολειμμάτων ιστών ή καταλοίπων βοηθητικών ουσιών (π.χ. αποτυπωτικού υλικού, οστικού τσιμέντου): Προκαθαρίστε το προϊόν χειρωνακτικά (με βούρτσα καθαρισμού).

3.6.2 Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης

Επικυρωμένη διαδικασία	Ιδιαιτερότητες	Αναφορά
Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με εμβάπτιση	<ul style="list-style-type: none">■ Κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού ■ Σύριγγα μίας χρήσης 20 ml ■ Φάση στεγνώματος: Χρησιμοποιήστε πανί που δεν αφήνει χνούδι ή ιατρικό πεπιεσμένο αέρα	Κεφάλαιο Χειρωνακτικός καθαρισμός/απολύμανση και υποκεφάλαιο: <ul style="list-style-type: none">■ Κεφάλαιο Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με εμβάπτιση
Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση	<ul style="list-style-type: none">■ Τοποθετήστε το προϊόν σε ένα κατάλληλο για καθαρισμό καλάθι (αποφύγετε επικαλύψεις ή επαφές που εμποδίζουν την έκπλυση).	Κεφάλαιο Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση και υποκεφάλαιο: <ul style="list-style-type: none">■ Κεφάλαιο Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

3.7 Χειρωνακτικός καθαρισμός/απολύμανση

- Πριν από τη χειρωνακτική απολύμανση, επιτρέψτε την επαρκή αποστράγγιση του νερού από το προϊόν, προκειμένου να αποτρέψετε την αραίωση του απολυμαντικού διαλύματος.
- Μετά τον χειρωνακτικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα.
- Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.

3.7.1 Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με εμβάπτιση

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Απολυμαντικός καθαρισμός	ΘΔ (κρύο)	> 15	2	PN	Συμπύκνωμα που δεν περιέχει αλδεϋδες, φαινόλες ή ενώσεις του τεταρτοταγούς αμμωνίου, pH ~ 9*
II	Ενδιάμεση έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	-	PN	-
III	Απολύμανση	ΘΔ (κρύο)	5	2	PN	Συμπύκνωμα που δεν περιέχει αλδεϋδες, φαινόλες ή ενώσεις του τεταρτοταγούς αμμωνίου, pH ~ 9*
IV	Τελική έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	1	-	PAN	-
V	Στέγνωμα	ΘΔ	-	-	-	-

PN: Πόσιμο νερό
PAN: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, μικροβιολογικά τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού)
ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου
*Συνιστάται: BBraun Stabimed fresh

- Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες σχετικά με τις κατάλληλες βούρτσες και σύριγγες μίας χρήσης, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

Φάση I

- Βυθίστε το προϊόν πλήρως στο καθαριστικό, απολυμαντικό διάλυμα τουλάχιστον 15 λεπτά. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί.
- Καθαρίστε το προϊόν με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού στο διάλυμα, μέχρι να μην υπάρχουν ορατά κατάλοιπα στην επιφάνεια.
- Κατά περίπτωση, βουρτσίστε μη ορατές επιφάνειες για τουλάχιστον 1 λεπτό με ένα κατάλληλο βουρτσάκι καθαρισμού.
- Κατά τον καθαρισμό κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Στη συνέχεια ξεπλύνετε αυτές τις θέσεις με το καθαριστικό απολυμαντικό διάλυμα και μια κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης ενδελεχώς, αλλά τουλάχιστον 5 φορές.

Φάση II

- Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες) με τρεχούμενο νερό.
- Κατά την έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Αποστραγγίστε επαρκώς το υπολειπόμενο νερό.

Φάση III

- Βυθίστε το προϊόν πλήρως στο απολυμαντικό διάλυμα.
- Κατά την απολύμανση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Στην αρχή του χρόνου εφαρμογής εκπλύνετε τις κολότητες τουλάχιστον 5 φορές με κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι προσβάσιμες επιφάνειες έχουν διαβραχεί.

Φάση IV

- Εκπλύνετε πλήρως το προϊόν εσωτερικά και εξωτερικά (όλες τις προσβάσιμες επιφάνειες).
- Κατά την τελική έκπλυση κινείτε μη σταθερά εξαρτήματα, όπως βίδες ρύθμισης, αρθρώσεις κ.λπ.
- Εκπλύνετε τις κολότητες τουλάχιστον 5 φορές με κατάλληλη σύριγγα μίας χρήσης.
- Αποστραγγίστε επαρκώς το υπολειπόμενο νερό.

Φάση V

- Στεγνώστε το προϊόν στη φάση στεγνώματος με τα κατάλληλα βοηθήματα (π.χ. πανιά, πεπιεσμένο αέρα), βλ. Επικυρωμένη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.

3.8 Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση

Υπόδειξη

Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει κατ' αρχήν να έχει δοκιμασμένη αποτελεσματικότητα (π.χ. έγκριση από την FDA ή σήμανση CE σύμφωνα με το πρότυπο DIN EN ISO 15883).

Υπόδειξη

Η χρησιμοποιούμενη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να συντηρείται και να ελέγχεται τακτικά.

3.8.1 Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Τύπος συσκευής: Συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης μονού θαλάμου χωρίς υπέρηχο

Φάση	Βήμα	T [°C/°F]	t [min]	Ποιότητα νερού	Χημεία/παρατήρηση
I	Προκαταρκτική έκπλυση	<25/77	3	PN	-
II	Καθαρισμός	55/131	10	PAN	<div><div></div><div>■ Συμπύκνωμα, αλκαλικό:<ul style="list-style-type: none">pH ~ 13<5 % ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες</div><div></div><div>■ Διάλυμα εργασίας 0,5 %<ul style="list-style-type: none">pH ~ 11*</div></div>
III	Ενδιάμεση έκπλυση	>10/50	1	PAN	-
IV	Θερμική απολύμανση	90/194	5	PAN	-
V	Στέγνωμα	-	-	-	Σύμφωνα με το πρόγραμμα για τη συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης

PN: Πόσιμο νερό
PAN: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, μικροβιολογικά τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού)
*Συνιστάται: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Μετά τον μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα.

3.9 Επιθεώρηση

- Αφήστε το προϊόν να κρύνει σε θερμοκρασία δωματίου.
- Στεγνώστε το προϊόν, εάν είναι υγρό.

3.9.1 Οπτική επιθεώρηση

- Διασφαλίστε ότι έχουν αφαιρεθεί όλοι οι ρύποι. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή π.χ. σε επιφάνειες συναρμογής, στρόφεις, άξονες, κολότητες, αλκαλικές διάτρησης, καθώς και στις πλευρές των δοντιών σε ξέστρα.
- Στην περίπτωση ύπαρξης ρύπων στα προϊόντα: Επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης.
- Επιθεωρήστε το προϊόν για ζημίες, π.χ. στη μόνωση, διαβρωμένα, χαλαρά, λυγισμένα, σπασμένα, ραγισμένα, φθαρμένα, έντονα γδαρμένα και αποσπασμένα μέρη.
- Ελέγξτε το προϊόν για επισημάνσεις που λείπουν ή έχουν ξεθωριάσει.
- Ελέγξτε το προϊόν με μακρόστενη γεωμετρία (ειδικά περιστρεφόμενα εργαλεία) για παραμορφώσεις.
- Ελέγξτε το προϊόν για βλάβες στο σπειροειδές στοιχείο.
- Ελέγξτε τις κοπτικές ακμές για τη συνέχεια της κοπτικής ακμής, την οξύτητα, εγκοπές και άλλες βλάβες.
- Ελέγξτε τις επιφάνειες για τραχείες αλλοιώσεις.
- Ελέγξτε το προϊόν για απολήξεις που μπορούν να βλάψουν τον ιστό ή τα χειρουργικά γάντια.
- Ελέγξτε το προϊόν για χαλαρά μέρη ή μέρη που λείπουν.
- Θέστε αμέσως το προϊόν που παρουσιάζει βλάβη εκτός χρήσης και προωθήστε το στην υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης της Aescular, βλ. Υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης.

3.9.2 Έλεγχος λειτουργίας

- Συναρμολογήστε το αποσυναρμολογούμενο προϊόν.
- Ελέγξτε τη λειτουργία του προϊόντος.
- Ελέγξτε τα περιστρεφόμενα προϊόντα (π.χ. επαναχρησιμοποιήσιμα τρύπανα και φρέζες) για κάμψεις και παραμορφώσεις. Για τον σκοπό αυτό, π.χ. κυλήστε το προϊόν σε μια επίπεδη επιφάνεια.
- Ελέγξτε τη συμβατότητα με τα συνδυαζόμενα προϊόντα.
- Θέστε αμέσως το μη λειτουργικό προϊόν εκτός χρήσης και προωθήστε το στην υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης της Aescular, βλ. Υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης.

3.10 Συσκευασία

- Τοποθετήστε το προϊόν στην αντίστοιχη θήκη ή σε κατάλληλο καλάθι. Βεβαιωθείτε ότι τυχόν ακμές κοπής είναι προστατευμένες.
- Συσκευάστε τα καλάθια με τρόπο κατάλληλο για τη μέθοδο αποστείρωσης (π.χ σε περιέκτες αποστείρωσης Aescular).
- Διασφαλίστε ότι η συσκευασία αποτρέπει την επαναμόλυνση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της αποθήκευσης.

3.11 Αποστείρωση με ατμό

- Διασφαλίστε ότι το μέσο αποστείρωσης έχει πρόσβαση σε όλες τις εξωτερικές και εσωτερικές επιφάνειες (π.χ. ανοίγοντας βαλβίδες και στρόφιγγες).
- Επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης
 - Αποστείρωση ατμού με κλασματική μέθοδο κενού
 - Αποστείρωσης με κλασματική μέθοδο κενού σύμφωνα με το DIN EN 285 και επικυρωμένος σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665
 - Αποστείρωτής ατμού σύμφωνα με το DIN EN 285 και χρόνος παραμονής 5 λεπτά
- Σε περίπτωση ταυτόχρονης αποστείρωσης περισσότερων προϊόντων στον ίδιο αποστειρωτή ατμού: Διασφαλίστε ότι δεν γίνεται υπέρβαση της μέγιστης επιτρεπόμενης φόρτωσης του αποστειρωτή ατμού σύμφωνα με τις πληροφορίες του κατασκευαστή.

3.12 Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα προστατευμένα από τη σκόνη, σε συσκευασία αδιαπέραστη από μικρόβια, σε ξηρό, σκοτεινό χώρο με ομοιόμορφα ελεγχόμενη θερμοκρασία.

4. Υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης

△ ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι τροποποιήσεις στον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό έχουν ως αποτέλεσμα την απώλεια της έγκρισης και μπορεί να οδηγήσουν σε απώλεια αξιώσεων εγγύησης.

- Μην τροποποιείτε το προϊόν.
- Για τεχνικές εργασίες και συντήρηση απευθυνθείτε στην αντιπροσωπεία της B. Braun/Aescular στη χώρα σας.

Διευθύνσεις υπηρεσιών τεχνικής εξυπηρέτησης

Aescular Technischer Service
Am Aescular-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: qq+49 7461 95-1601
Fax: qq+49 7461 16-2887
E-Mail: qq+ats@aescular.de
Περαισσότερες διευθύνσεις εξυπηρέτησης παρατίθενται στην παραπάνω διεύθυνση.

5. Απόρριψη

△ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λοίμωξης από μολυσμένα προϊόντα!

- Κατά την απόρριψη ή την ανακύκλωση του προϊόντος, των στοιχείων που το αποτελούν ή της συσκευασίας τους τηρείτε τις εθνικές διατάξεις.

△ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω οξέων ή/και αιχμηρών προϊόντων!

- Κατά την απόρριψη ή την ανακύκλωση του προϊόντος διασφαλίστε ότι η συσκευασία αποτρέπει τυχόν τραυματισμό από το προϊόν.

Υπόδειξη

Πριν από την απόρριψη, το προϊόν πρέπει να υποβληθεί σε επανεπεξεργασία από τον χειριστή, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας.

TA013810 2020-08 V6 Change No. 61367