

Aesculap® Acculan 4



en Instructions for use/Technical description

Drill and reamer GA330

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.aesculapusaifus.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 1-800-282-9000. A paper copy will be provided to you upon request at no additional cost.

de Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung

Bohr- und Fräsmaschine GA330

fr Mode d'emploi/Description technique

Perceuse-fraiseuse GA330

es Instrucciones de manejo/Descripción técnica

Perforadora fresadora GA330

it Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica

Perforatrice/fresatrice GA330

pt Instruções de utilização/Descrição técnica

Máquina de furar e fresar GA330

nl Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving

Boor- en freesmachine GA330

da Brugsanvisning/Teknisk beskrivelse

Bore- og fræsemaskine GA330

sv Bruksanvisning/Teknisk beskrivning

Borr- och fräsmaskin GA330

fi Käyttöohje/Tekninen kuvaus

Pora- ja jyrtsinkone GA330

et Kasutusjuhend/Tehniline kirjeldus

Puurimis- ja freesimismasin GA330

lv Lietošanas instrukcijas/tehniskais apraksts

Urbšanas un frēzēšanas mašīna GA330

lt Naudojimo instrukcija/techninis aprašas

Gręžimo ir frezavimo mašina GA330

ru Инструкция по применению/Техническое описание

Дрель и ример GA330

cs Návod k použití/Technický popis

Vrtáčka a frézka GA330

pl Instrukcja użytkowania/Opis techniczny

Wiertarko-frezarka GA330

sk Návod na použitie/Technický opis

Vŕtačka a fréza GA330

hu Használati útmutató/Műszaki leírás

GA330 fúró- és marógép

sl Navodila za uporabo/Tehnični opis

Stroj za vrtanje in rezkanje GA330

hr Upute za uporabu/Tehnički opis

Bušilica i glodalica GA330

ro Manual de utilizare/Descriere tehnică

Maşină de găurit și frezat GA330

bg Упътване за употреба/Техническо описание

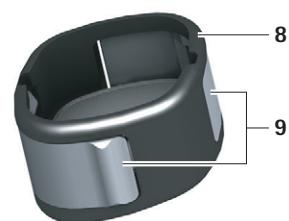
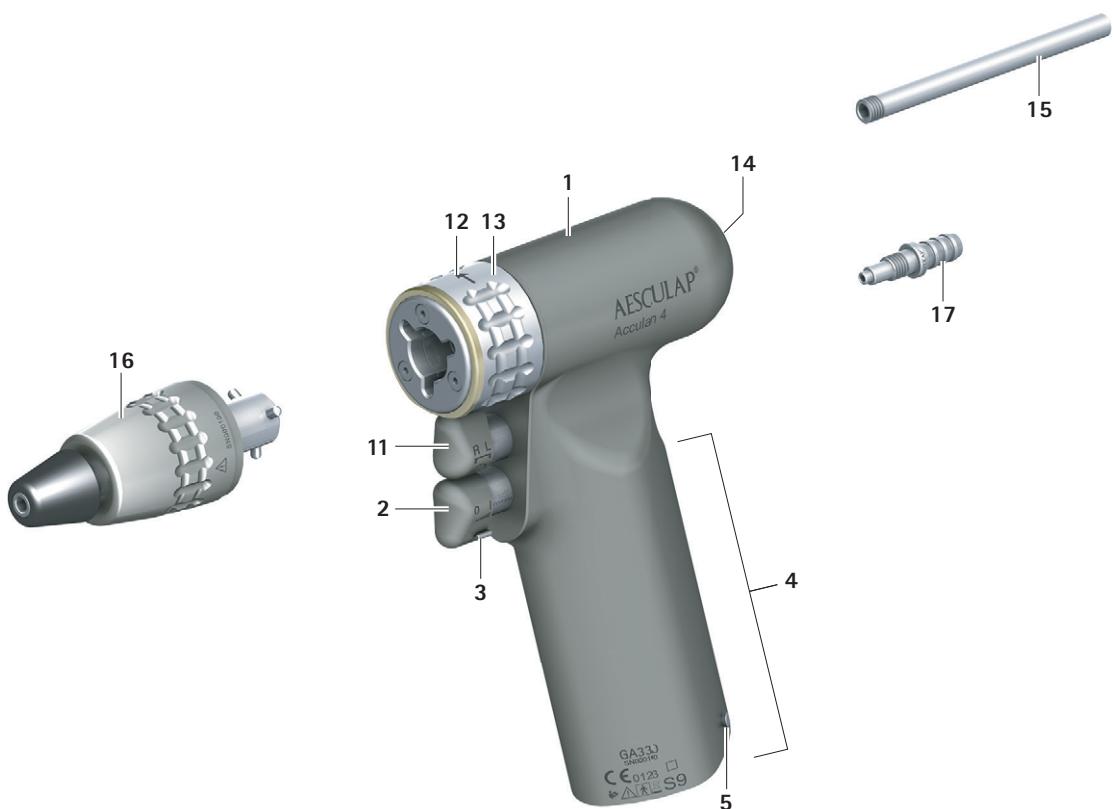
Машина за пробиване и фрезоване GA330

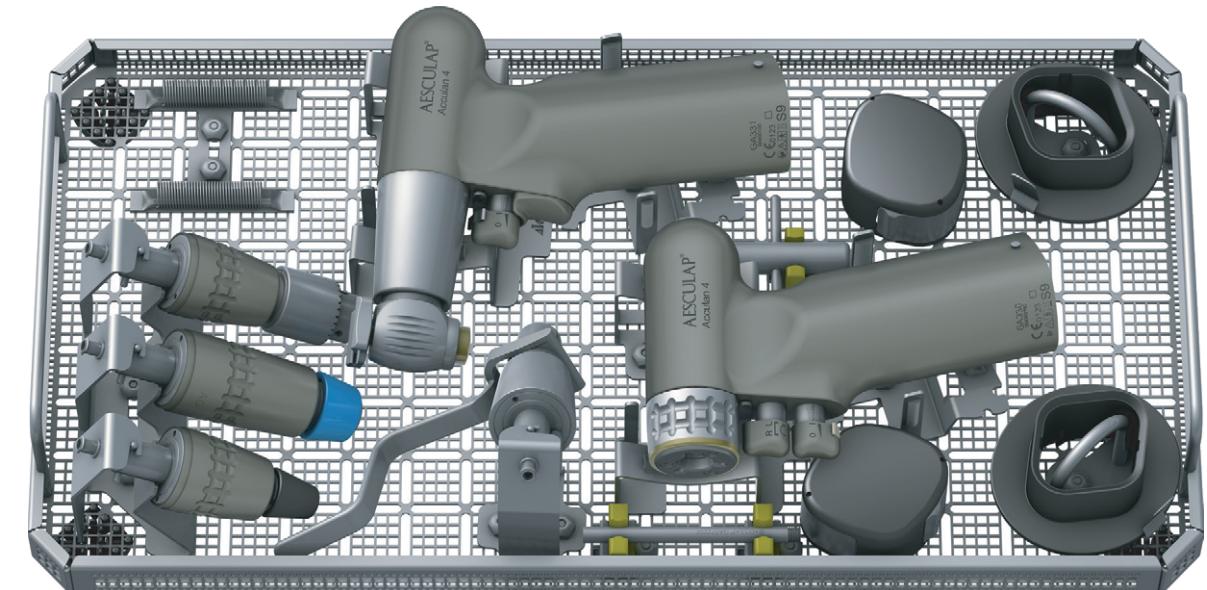
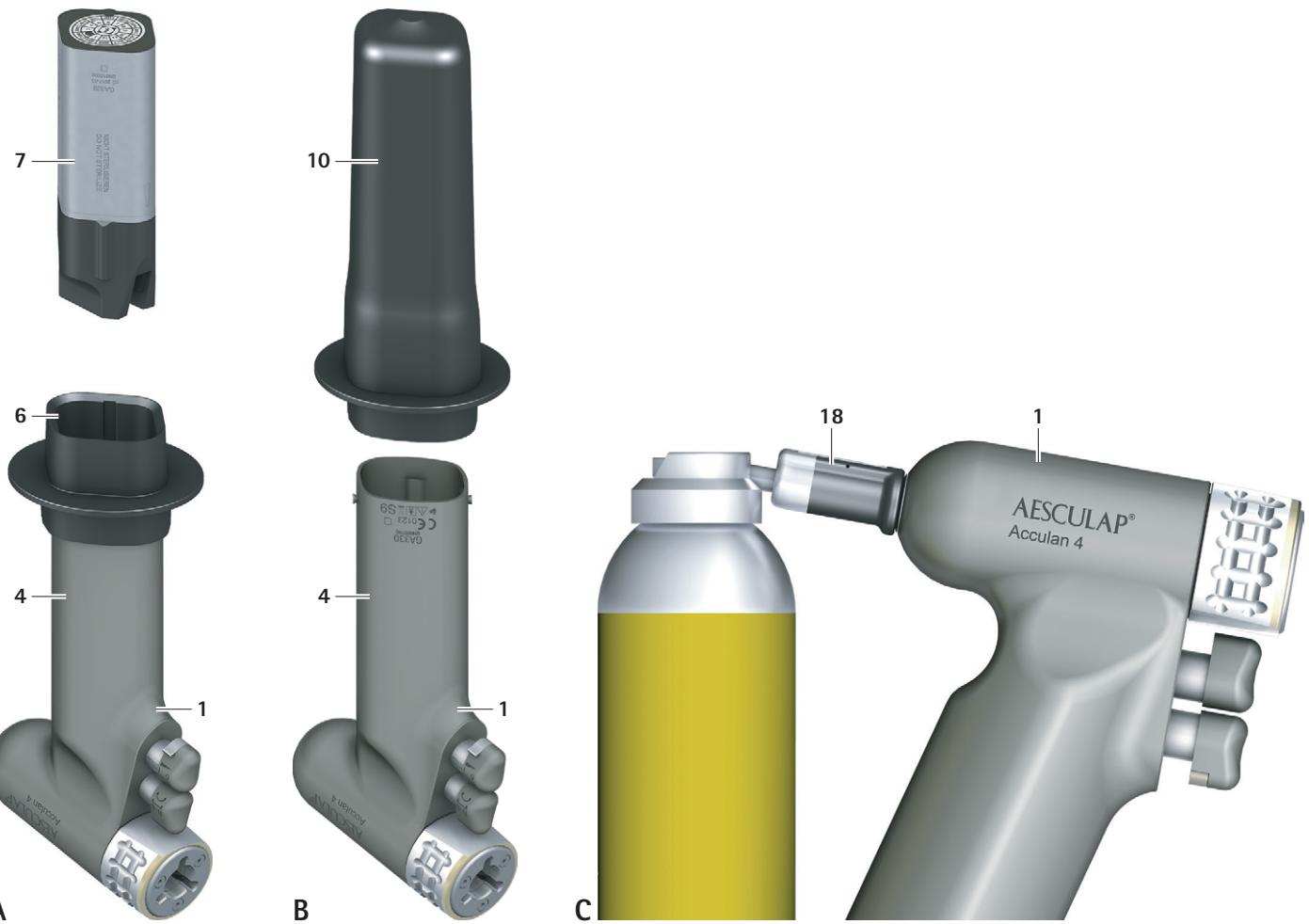
tr Kullanım Kılavuzu/Teknik açıklama

Delme ve frezeleme makinesi GA330

el Οδηγίες χρήσης/Τεχνική περιγραφή

Μηχάνημα διάτρησης και φρεζαρίσματος GA330





Aesculap® Acculan 4

Drill and reamer GA330

Legend

- 1 Product (Drill and reamer)
- 2 Knob (for speed control)
- 3 Safety catch
- 4 Battery bay
- 5 Locking pin
- 6 Sterile funnel
- 7 Battery
- 8 Lid
- 9 Lid release element
- 10 Battery removal device
- 11 Knob for left-rotation
- 12 Arrow
- 13 Rotating sleeve
- 14 Adapter (for Kirschner wire protection sleeve and rinsing adapter)
- 15 Kirschner wire protection sleeve
- 16 Attachment
- 17 Rinsing adapter
- 18 Oil spray adapter

The depictions are schematic only.

Symbols on product and packages

	Caution Observe important safety information such as warnings and precautions in the instructions for use.
YYYY-MM	Maintenance label Indication of the next maintenance appointment (Date: Year-Month)
	Two-dimensional machine readable code The code contains a unique serial number that can be used for electronically tracking single instruments. The serial number is based on the worldwide standard sGTIN (GS1).
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Follow the instructions for use
	Labeling of electrical and electronic devices pursuant to directive 2002/96/EG (WEEE)
	Classification Type BF
	Manufacturer's batch designation

	Manufacturer serial number
	Manufacturer order number
	Temperature limits during transport and storage
	Air humidity limits during transport and storage
	Atmospheric pressure limits during transport and storage
	Operating mode
	According to US federal law, this product may only be sold by a physician or by the order of a physician
	CE mark according to Regulation (EU) 2017/745
	Medical device
	Selector switch clockwise/counterclockwise rotation + mode switch oscillation
	Speed control

Contents

1.	About this document	3
1.1	Scope	3
1.2	Warnings	3
2.	General information	3
2.1	Intended use	3
2.2	Main functions and design characteristics	3
2.2.1	Nominal operating mode	3
2.3	Indications	3
2.4	Absolute contraindications	3
2.5	Relative contraindications	4
3.	Safe handling	4
4.	Product description	4
4.1	Scope of supply	4
4.2	Components required for operation	4
4.3	Operating principle	4
5.	Preparation	4
6.	Working with the device	5
6.1	System set-up	5
6.1.1	Connecting the accessories	5
6.1.2	Inserting the rechargeable battery	5
6.1.3	Intraoperative battery change	5
6.1.4	Removing the rechargeable battery	5

6.1.5	Protection against inadvertent activation.....	6
6.1.6	Attaching and removing product attachments.....	6
6.2	Function checks.....	6
6.3	Safe operation	6
6.3.1	Normal Operation	6
6.3.2	Tapping Operation or Oscillating Operation	6
7.	Validated reprocessing procedure	7
7.1	General safety notes	7
7.2	General information	7
7.3	Reusable products	7
7.4	Preparations at the place of use.....	7
7.5	Preparation before cleaning	7
7.6	Product-specific safety instructions for the processing procedure	7
7.7	Manual cleaning with wipe disinfection	8
7.8	Automatic cleaning/disinfection with manual pre-cleaning	9
7.8.1	Manual pre-cleaning with a brush.....	9
7.8.2	Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection.....	9
7.9	Inspection, maintenance and checks.....	10
7.10	Packaging	10
7.11	Steam sterilization.....	10
7.12	Storage	10
8.	Maintenance	10
9.	Troubleshooting list.....	10
10.	Technical Service	12
11.	Accessories/Spare parts.....	12
12.	Technical data	13
12.1	Classification according to Regulation (EU) 2017/745.....	13
12.2	Performance data, information about standards	13
12.3	Operating mode	13
12.4	Ambient conditions	13
13.	Disposal	13

1. About this document

1.1 Scope

These instructions for use apply to the products listed below:

Art. no.	Designation
GA330	Drill and reamer

► For instructions for use of specific items and information on material compatibility, see B. Braun eifu at eifu.bbraun.com

1.2 Warnings

Warnings indicate risks to patients, users, and/or the product that could develop while using the product. Warnings are marked as follows:



DANGER
Indicates a potential danger. If it is not prevented, death or severe injuries may result.



WARNING
Indicates a potential danger. Minor or moderate injuries may result if this is not prevented.



CAUTION
Indicates a potential damage to property. The product may become damaged if it is not prevented.

2. General information

2.1 Intended use

Task/Function

The drill and reamer GA330, combined with the relevant attachment and tool, is used for processing hard tissue, cartilage and the like, as well as bone replacement material, to screw bone pins in and out and to set transfixion wires.

Application Environment

The product fulfills the requirements for type BF pursuant to IEC/DIN EN 60601-1 and is used in operating rooms in sterile environments of explosion risk areas (such as areas with pure oxygen or anesthesia gases).

2.2 Main functions and design characteristics

Speed	min. 0 rpm to max. 26 000 rpm
Direction of rotation	Right and left rotation, oscillation

2.2.1 Nominal operating mode

Operation with non-periodic load and speed changes (type S9 pursuant to IEC EN 60034-1)

Drilling (clockwise/counterclockwise rotation)

- 60 second application, 60 second pause
- 20 repetitions
- 30 min cooling time
- Max. Temperature 48 °C

Milling (clockwise/counterclockwise rotation)

- 30 second application, 30 second pause
- 8 repetitions
- 30 min cooling time
- Max. Temperature 48 °C

Drilling (oscillation)

- 60 second application, 60 second pause
- 4 repetitions
- 30 min cooling time
- Max. Temperature 48 °C

Saw operation using GB660R

- 30 second application, 60 second pause
- 3 repetitions
- 30 min cooling time
- Max. Temperature 48 °C

Electrical systems generally heat up during continual operation. It is advised to give the system a break after use to cool down, as listed in the table on operating mode.

Heating depends on the tool used and the load. After a certain number of repetitions, the system should cool down. This procedure prevents the system overheating as well as possible injury to the patient or user.

The user is responsible for the use and adherence to the pause sequence described.

2.3 Indications

Type and area of application depend on the selected tool.

2.4 Absolute contraindications

The product is not approved for use in the central nervous system or central circulatory system.

2.5 Relative contraindications

The safe and effective use of the product depends greatly on factors that only operators themselves can control. The information provided therefore only represents general conditions.

The clinically successful use of the product depends on the knowledge and experience of the surgeon. They must decide which structures can be sensibly treated and must take the safety information and warnings in the instruction for use into account.

3. Safe handling

WARNING

Risk of injury and material damage if this product is not used as intended!

- Use the product only for its intended purpose.

WARNING

Risk of injury and damage to property due to improper handling of the product!

- Follow the instructions for use of all products used.
- General risk factors associated with surgical procedures are not described in this documentation.
- It is the operating surgeon's responsibility to ensure that the surgical procedure is performed correctly.
- The operating surgeon must have a thorough understanding of both the hands-on and conceptual aspects of the established operating techniques.
- Remove the transport packaging and clean the new product, either manually or mechanically, prior to its initial sterilization.
- Check the functionality and proper condition before using the product.
- Observe "Guidance on Electromagnetic Compatibility (EMC) for Acculan Components" TA022450, see B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com
- To prevent damage caused by improper setup or operation, and in order not to compromise warranty and manufacturer liability:
 - Use the product only according to these instructions for use.
 - Follow the safety and maintenance instructions.
 - Only combine Aesculap products with each other.
- Ensure that the product and its accessories are operated and used only by persons with the requisite training, knowledge, or experience.
- Keep the instructions for use accessible for the user.
- Comply with valid standards.
- Ensure that the electrical installation of the room is consistent with the requirements of IEC/DIN EN.
- Do not operate the product in explosion-hazard areas.
- Sterilize product before use.
- When using ECCOS holder systems, observe relevant instructions for use TA009721, see B. Braun eIFU at eifu.bbraun.com

Note

The user must report all serious incidents occurring in connection with the product to the manufacturer and to the competent authority of the country in which the user is registered.

4. Product description

4.1 Scope of supply

Art. no.	Designation
GA330	Drill and reamer
GA672207	Kirschner wire protection sleeve
GA678	Sterile funnel
GA672211	Rinsing adapter
GB600840	Oil spray adapter
TA011944	Cleaning brush
TA014539	Instructions for use for the drill and reamer GA330 (flyer)

4.2 Components required for operation

- NiMH battery long GA676 (charged)
- Sterile funnel GA678
- Lid GA675
- Attachment (depending on indication)
- Tool (depending on indication)

4.3 Operating principle

The product 1 contains an electric motor, which is powered by a replaceable battery 7.

The charged non-sterile battery 7 is inserted into the product 1 via the sterile funnel 6 and sealed with the lid 8 so that it is sterile.

The output speed is controlled electronically and can be continuously regulated with the knob for speed control 2.

The direction of rotation can be changed from right to left again using the knob for left rotation 11. The product 1 can also be operated in an oscillation mode.

The product 1 has a coupling on the output side, which allows for the attachment of various drilling, milling and saw attachments. These attachments lock automatically when attached to the product.

The attachment can be removed by operating a rotating sleeve 13. Reduction gearing in the various attachments reduce the motor speed and enable operation of the motor at an ideal operating point.

The attachments have various integrated couplings on the working end, to attach various tools, with adapter if necessary.

The product 1 is equipped with a cannulation to attach guide shafts or the like.

5. Preparation

Aesculap assumes no liability if the following rules are not followed:

- Do not use products from open or damaged sterile packaging.
- Prior to use, inspect the product and its accessories for any visible damage.
- Use the products and their accessories only if they are in perfect technical condition.

6. Working with the device

⚠ WARNING

Risk of infection and contamination!

Product is delivered unsterilized!

- ▶ Sterilize the product before use pursuant to the operating instructions.

⚠ WARNING

Risk of injury and material damage due to accidental activation of the product!

- ▶ Products which are not being actively used must be secured against accidental activation (position OFF).

⚠ WARNING

Risk of injury and material damage due to inappropriate use of tools!

- ▶ Always follow the safety advice and information given in the instructions for use.
- ▶ When coupling/uncoupling, handle tools with cutting edges with care.

⚠ WARNING

Damage to the product if dropped!

- ▶ Use the products only if they are in perfect technical condition, see Function check

⚠ WARNING

Risk of burns to skin and tissue through blunt tools or if product has not been maintained properly!

- ▶ Use tools only if they are in perfect condition.
- ▶ Replace blunt tools.
- ▶ Maintain the product properly, see maintenance guide.

6.1 System set-up

6.1.1 Connecting the accessories

Combinations of accessories that are not mentioned in the present instructions for use may only be employed if they are specifically intended for the respective application, and if they do not compromise the performance and safety characteristics of the products.

All configurations must fulfill the fundamental standard IEC/DIN EN 60601-1. The person connecting the devices with each other is responsible for the configuration and must ensure that the fundamental standard IEC/DIN EN 60601-1 or relevant national standards.

- ▶ Follow the instructions for use of individual accessories.
- ▶ In case of questions, contact your B. Braun/Aesculap partner or Aesculap Technical Service, address see Technical Service.

6.1.2 Inserting the rechargeable battery

⚠ CAUTION

The product does not function when using the wrong battery!

- ▶ Do not use battery GA666 (with red base) or GA346.
- ▶ Product 1 with the battery shaft 4 must be turned upwards and the sterile funnel 6 (sterile) attached, see Fig. A.
- ▶ Battery 7 (non-sterile) is inserted into the battery shaft 4 by a second (non-sterile) person, see Fig. A.

Note

After the battery has been inserted, multiple signals will sound, which indicate that the product is ready to use.

- ▶ After insertion of the battery, have the sterile funnel 6 (non-sterile) removed by a second person.

- ▶ Attach the lid 8 (sterile) in such a manner that it clicks into place with both release catches 9.

Note

The sterility of the product is only guaranteed with a correctly placed lid.

6.1.3 Intraoperative battery change

⚠ WARNING

Risk of injury from hot battery!

Battery may be hot after use in the machine.

- ▶ Remove the battery with the battery removal device and let it cool.

The battery removal device is used for replacing the battery during surgery while ensuring that sterile conditions are maintained.

- ▶ Turn the product 1 with the battery shaft 4 upwards.
- ▶ Press both safety catches 9 on the lid 8 at the same time and remove the lid 8.
- ▶ Attach the sterile battery removal device 10, see Fig. B.
- ▶ Gently shake the product 1 with the attached battery removal device 10 with battery compartment 4 facing downwards.
- ▶ The battery 7 slides easily into the battery removal device 10.
- ▶ Hand battery removal device 10 including dead battery 7 to a non-sterile person.
- ▶ Insert a charged battery 7, see Inserting the rechargeable battery.

6.1.4 Removing the rechargeable battery

⚠ WARNING

Risk of injury from hot battery!

Battery may be hot after use in the machine.

- ▶ Let the battery cool in the machine and then remove.

– or –

- ▶ Remove the battery with the battery removal device and let it cool.

⚠ CAUTION

Damage to the battery caused by knocking it against hard objects!

- ▶ Only remove battery by tapping the product on the palm of the hand.

⚠ CAUTION

Damage to, or destruction of the batteries due to processing!

- ▶ Do not sterilize batteries.

Rechargeable battery must be removed after each surgical procedure and prior to processing of the device.

Note

The battery removal device can be used to make battery removal easier, see Fig. B.

- ▶ Turn the product 1 with the battery shaft 4 upwards.
- ▶ Press both safety catches 9 on the lid 8 at the same time and remove the lid 8.
- ▶ Tightly grasp the battery shaft 4 at the lower end.
- ▶ Tap the battery shaft 4 on the palm of the hand until the battery 7 slides out of the battery shaft 4 and can be removed.

6.1.5 Protection against inadvertent activation

To prevent the product being inadvertently activated when changing a tool or accessory, the knob for speed control can be locked.

Locking the knob for speed control 2:

- Twist the safety catch 3 to position OFF.

The speed control knob 2 is blocked and the product 1 cannot be operated.

Unlocking the knob for speed control 2:

- Twist the safety catch 3 to position ON.

The speed control knob 2 is unlocked and the product 1 can be operated.

6.1.6 Attaching and removing product attachments

Note

For additional information on the attachments for the product, see TA014540 and TA014541 (flyer).

⚠ WARNING

Risk of injury when attaching/removing attachments/tools in the ON position through inadvertent activation of the product!

- Only attach/remove attachments/tools in the OFF position.
- Secure product 1 against inadvertent activation with the safety catch 3.

Coupling

- Push attachment 16 onto the product 1 until it clicks into place.

Uncoupling

- Turn the sleeve 13 in the direction of the arrow 12 and simultaneously remove the attachment 16 from the product 1.

Attach the Kirschner wire protection sleeve

Note

The special Kirschner wire chuck is recommended for the placement of guide wires. This quick-action chuck adapter allows quick and easy tensioning of drilling wires.

⚠ WARNING

Risk of injury through the use of long guide wires!

- Screw on a Kirschner wire protection sleeve when using long guide wires.
- Screw on the Kirschner wire protection sleeve 15 into attachment 14.

Attach the tool to the attachment

Note

Attachment of the tools is described in operating instructions TA014540 and TA014541 (flyer).

6.2 Function checks

The function checks must be carried out prior to each use and after each intraoperative battery change.

- Make certain there is a battery in the battery compartment.
- Ensure that the lid has completely clicked into place.
- Check that the attachment is coupled properly. To test this, pull on the attachment.
- Check that the tool is coupled properly. To do this, pull on the tool.
- Ensure that the tool blades are not mechanically damaged.
- Release product for use (ON position).
- Run the product shortly at maximum speed in right and left rotation.
- Make certain that the rotational direction is correct in each case.
- Do not use the product if it is damaged or defective.
- Set aside the product if it is damaged.

6.3 Safe operation

⚠ WARNING

Coagulation of patient tissue or risk of burns for patients and user through hot product!

- Cool the tool during operation.
- Keep product/tool out of the reach of patients.
- Let the product/tool cool down.
- Use a cloth to protect against burns when changing the tool.

⚠ WARNING

Risk of infection from aerosol formation!

Risk of injuries caused by particles coming loose from the tool!

- Use suitable protection (such as waterproof protective clothing, face mask, safety gases, suction).

⚠ WARNING

Risk of injury and/or malfunction!

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

⚠ WARNING

Risk of injury when using the product beyond the field of view!

- Apply the product only under visual control.

⚠ WARNING

Risk of injury and damage to the tool/system!

The tool may get caught in drapes (such as textiles).

- Do not let the tool come into contact with drapes (such as textiles) during operation.

Note

The product drive motor is operated using a magnetic sensor system. In order to prevent inadvertent activation of the motor, the product may not be exposed to any magnetic fields (such as magnetic instrument pads).

Note

The slight whistling noise when the product is starting up is due to the construction.

6.3.1 Normal Operation

Product operating in right rotation mode:

- Activate the knob for speed control 2.
- The speed of the product 1 is continuously regulated pursuant to the attachment utilized.

Product operating in left rotation mode:

- Press the knob for left rotation 11 completely in and keep it depressed.
- Activate the knob for speed control 2.
- The speed of the product 1 is continuously regulated pursuant to the attachment utilized.

6.3.2 Tapping Operation or Oscillating Operation

Activate tapping operation or oscillating operation:

- Keep the knob for left rotation 11 pressed for 3 seconds.
- There will be multiple signal tones.

Tapping operation:

- Depress the speed control knob 2 up to a maximum of half-way.
- Product 1 will gradually turn counterclockwise and clockwise, whereby the rotational angle in the clockwise direction is greater than that of the counterclockwise direction.

Oscillating operation:

- Press the knob for speed control **2** in all the way.

Product **1** will rotate clockwise and counterclockwise in alternation.

To activate left rotation:

- Press the speed control knob **2** in addition to the knob for left rotation **11**.

The product **1** will rotate counterclockwise.

Deactivate tapping operation or oscillating operation:

- Keep the knob for left rotation **11** pressed for 3 seconds.

There will be multiple signal tones.

7. Validated reprocessing procedure

7.1 General safety notes

Note

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

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

It should be noted that successful reprocessing of this medical device can only be guaranteed following prior validation of the reprocessing method. The operator/reprocessing technician is responsible for this.

Note

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

Note

See also B.Braun eIFU at eifu.bbraun.com for current information on processing and compatibility of material

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

7.2 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 fixating pre-cleaning temperatures >45 °C nor fixating disinfecting agents (active ingredient: aldehydes/alcohols) should be used.

Excessive neutralizing agents or basic cleaners may result in a chemical attack and/or fading and the laser marking becoming unreadable either visually or by machine.

On stainless steel, residues containing chlorine or chloride (such as surgical residues, drugs, saline solutions in water for cleaning, disinfection and sterilization) may lead to corrosion (pitting corrosion, tensile corrosion) and thus to the destruction of the product. These must be removed by rinsing thoroughly with demineralized water and then drying.

Perform 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:

- Material damage (such as corrosion, cracks, breaks, premature aging or swelling).
- Do not use metal cleaning brushes or other abrasives that would damage the product surface 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".

7.3 Reusable products

The service life of the product is limited by damage, normal wear, type and duration of the application, handling, storage and transportation of the product.

Careful visual and functional testing prior to next use is the best way to identify a malfunctioning product.

7.4 Preparations at the place of use

- Remove all attached components from the product (tool an accessories).
- Remove any visible surgical residues as much as possible with a damp, lint-free cloth.
- Place the dry product in a sealed waste container and forward it on for cleaning and disinfection within 6 hours.

7.5 Preparation before cleaning

- Before the first machine cleaning/disinfection: Assemble ECCOS holders in a suitable basket (e.g. GB243800).
- Insert products in the correct position into the ECCOS holders, see Fig. D.

7.6 Product-specific safety instructions for the processing procedure

⚠ CAUTION

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

- Use cleaning and disinfecting agents according to the manufacturer's instructions which
 - are approved for plastic material and high-grade steel,
 - and which do not affect softeners (e.g., in silicone).
- Do not use cleaning agents that contain acetone.
- Observe information concerning concentration, temperature and exposure time.
- Do not exceed the maximum temperature of 60 °C in chemical cleaning and/or disinfection.
- Do not exceed maximum temperature during thermal disinfection using 96 °C DI water.
- Dry the product for at least 10 minutes at a maximum of 120 °C.

⚠ CAUTION

Damage or destruction of the batteries due to processing!

- Protect battery from moisture.

Note

The drying time listed is only indicative. It has to be checked taking into account the specific conditions (e.g. load) and adjusted if necessary.

7.7 Manual cleaning with wipe disinfection

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemicals
I	Pre-cleaning	RT (cold)	≥2	-	D-W	Until visually clean
II	Cleaning with enzyme solution	RT (cold)	≥2	0.8	D-W	pH-neutral*
III	Intermediate rinse	RT	≥5	-	D-W	-
IV	Drying	RT	-	-	-	-
V	Wipe disinfection	-	>1	-	-	Meliseptol HBV wipes 50 % Propan-1-ol
VI	Final rinse	RT (cold)	0.5	-	FD-W	-
VII	Drying	RT	-	-	-	-

D-W: Drinking water

FD-W: Fully de-ionized water (de-mineralized, microbiological, with minimum quality of drinking water)

RT: Room temperature

* Suitable enzyme solution: Helizyme, Cidezyme (the latter for validation purposes)

- Do not clean the product in a ultrasonic bath and do not immerse the product in any fluids. Let any fluid incursions drain out immediately, otherwise there is a danger of corrosion and loss of function.

Phase I

- Mobilize non-rigid components during cleaning.
- Clean the product under running water, using a suitable cleaning brush until all visible residues have been removed from the surfaces.
- Brush difficult to access surfaces with a suitable plastic cleaning brush for at least 1 min.

Note

For details on difficult to access surfaces, see Acculan pre-cleaning and care information TA016000 (available in Aesculap Extranet at <https://extranet.bbraun.com>).

Phase II

- Follow the operating instructions of the enzyme cleaner with regard to correct concentration, dilution, temperature and water quality.
- Spray products with a pH neutral enzyme solution, let soak in for at least 2 minutes and then wipe off.
- Contamination should be removed with a lint-free cloth or soft brush moistened with enzyme cleaner.
- Flexible components should be rinsed for 20 seconds with the water pistol (cold water, at least 2.5 bar).
- After manual cleaning, check visible surfaces and areas of flexible components for residues.

Phase III

- Mobilize non-rigid components during cleaning.
- Rinse product under running tap water for at least 5 minutes.
- If necessary, repeat the cleaning process (phase 1 to 3).

Phase IV

- Dry the product in the drying phase with suitable equipment (such as lint-free cloths, pressurized air).

Phase V

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

Phase VI

- Rinse disinfected surfaces after the prescribed reaction time for at least 1 minute under running demineralized water.
- Drain any remaining water fully.

Stage VII

- Dry the product in the drying phase with suitable equipment (such as lint-free cloths, pressurized air).

7.8 Automatic cleaning/disinfection with manual pre-cleaning

Note

The cleaning and disinfection device must fundamentally have a tested efficacy (such as FDA approval or CE label pursuant to DIN EN ISO 15883).

Note

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

7.8.1 Manual pre-cleaning with a brush

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water quality	Chemistry/Note
I	Rinsing	RT (cold)	-	-	D-W	until visually clean
II	Brushes	RT (cold)	-	-	D-W	until visually clean

D-W: Drinking water

RT: Room temperature

- Do not clean the product in an ultrasonic bath and do not immerse the product in any fluids. Let any fluid incursions drain out immediately, otherwise there is a danger of corrosion and loss of function.

Phase I

- Mobilize non-rigid components during cleaning.
- Thoroughly clean the product under running water.

Phase II

- Mobilize non-rigid components during cleaning.
- Brush difficult to access surfaces with a suitable plastic cleaning brush for at least 1 min.

- After manual preparation, check visible surfaces for residue and repeat the pre-cleaning process as needed.

Note

For details on difficult to access surfaces, see Acculan pre-cleaning and care information TA016000 (available in Aesculap Extranet at <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 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
I	Pre-rinse	<25/77	3	D-W	-
II	Cleaning	55/131	10	FD-W	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentrate, alkaline: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % anionic surfactant ■ 0.5 % working solution <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Intermediate rinse	>10/50	1	FD-W	-
IV	Thermal disinfection	90/194	5	FD-W	-
V	Drying	max. 120/248	min. 10min	-	-

DW: Drinking water

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

*Recommended: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Insert the product in its correct position in the ECCOS holder.
- Screw the rinsing adapter (GA672211) on the product in the mount 14.
- Then connect the interior rinse device and connect to the rinse connector of the cleaning/disinfection device/rinse cart.
- Attach the Kirschner wire protection sleeve 15 to a rinse hose.
- After automatic cleaning/disinfection, check visible surfaces for residues and repeat the cleaning/disinfection process as needed.

7.9 Inspection, maintenance and checks

- Allow the product to cool down to room temperature.
- Spray product thoroughly after every cleaning and disinfection using the Oil Spray Adapter 18 GB600840 (black) for approx. 2s using STERILIT Power Systems Oil Spray GB600, see Fig. C.

Note

Aesculap additionally recommends the occasional spraying of moving parts (such as knobs, connections, lid caps) using STERILIT Power Systems oil spray.

- Inspect the product after each cleaning and disinfecting cycle for: cleanliness, damage, function, abnormal operation noise, excessive heat or strong vibration.
- Set aside the product if it is damaged.

7.10 Packaging

- Observe the instructions for use of the respective packaging and holders (e.g. Instructions for use TA009721 for Aesculap ECCOS holder system).
- Insert products in the correct position into the ECCOS holders, see Fig. D.
- Pack trays appropriately for the sterilization process (e.g. in Aesculap sterile containers).
- Ensure that the packaging will prevent a recontamination of the product.

7.11 Steam sterilization

⚠ CAUTION

Damage or destruction of the batteries due to processing!

- Do not sterilize the rechargeable battery.

Note

Remove all attached components from the product (tools, accessories) before 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).
- Use a validated sterilization method:
 - Steam sterilization in fractionated vacuum process
 - Steam sterilizer in accordance with DIN EN 285 and validated in accordance with DIN EN ISO 17665
 - Sterilization in fractionated vacuum process at 134°C, holding time 5 min

When sterilizing multiple products in one steam sterilizer:

- Ensure that the maximum permissible load of the steam sterilizer according to the manufacturer's specifications is not exceeded.

7.12 Storage

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

8. Maintenance

To ensure reliable operation, the product must be maintained in accordance with the maintenance labeling or at least once a year.



YYYY-MM

For technical service, please contact your national B. Braun/Aesculap agency, see Technical Service.

9. Troubleshooting list

- Have defective products repaired by Aesculap Technical Service, see Technical Service.

Fault	Cause	Detection	Remedy
Product not running	No battery	No battery in the battery compartment	Insert battery.
	Battery not charged	No signal tone when inserting the battery	Charge battery in charger.
	Battery defective	No signal tone when inserting the battery	Have the manufacturer repair the battery.
	Product in secured OFF position	Safety catch is in OFF position	Turn the safety catch to the ON position.
	Product defective	Product not running	Have the manufacturer repair the product.

Fault	Cause	Detection	Remedy
Product gets too hot	Excessive use	Product gets hot	Observe instructions for use (nominal operating mode).
	Reprocessing/maintenance carried out incorrectly	Product heating	Observe instructions for use (processing, care). Preventive measure: Oil product before every sterilization.
	Damage from dropping, product broken	Product gets hot	Have the manufacturer repair the product.
	Use of a defective attachment	Product heating	Have the manufacturer repair the attachment.
	Blunt tool	Heating of tool and product	Replace tool.
Insufficient power	Product defective	Insufficient product performance	Observe instructions for use (processing, care). Preventive measure: Oil product before every sterilization. Have the manufacturer repair the product.
		Steep rise in temperature after a short period of time	Observe instructions for use (nominal operating mode). Have the manufacturer repair the product
	Product is operating in left rotation mode	Serrated tool run in counterclockwise mode	Operate serrated tool in clockwise rotation.
	Use of a defective attachment	Attachment very hot	Have the manufacturer repair the attachment.
	Blunt tool	Tool blades worn out	Change tool.
Loud operating noise	Broken gearing/ball bearings of the product	Loud, perceptible noise during operation	Observe instructions for use (preparation, care). Preventative: lubricate product before every sterilization. Have the manufacturer repair the product
	Gearing/ball bearings for the attachment defective	Loud, perceptible noise during operation	Observe instructions for use (preparation, maintenance). Preventive measure: Oil attachment before every sterilization. Have the manufacturer repair the attachment.
Kirschner wire protection sleeve cannot be attached	Kirschner wire protection sleeve not compatible	Kirschner wire protection sleeve cannot be screwed on	Use the compatible Kirschner wire protection sleeve for GA330.
	Connection on product deformed/defective	Kirschner wire protection sleeve cannot be screwed on	Have the manufacturer repair the product.
	Thread on Kirschner wire protection sleeve deformed/defective	Kirschner wire protection sleeve cannot be screwed on	Replace Kirschner wire protection sleeve.
Rinsing adapter cannot be installed	Rinsing adapter not compatible	Rinsing adapter cannot be screwed on	Use the compatible rinsing adapter for GA330.
	Connection to product deformed/defective	Rinsing adapter cannot be screwed on	Have the manufacturer repair the product.
	Thread on rinsing adapter deformed/defective	Rinsing adapter cannot be screwed on	Replace the rinsing adapter.
Lid cannot be attached/removed	Lid not compatible	Lid does not click into place	Use the compatible lid for GA330.
	Lid deformed/defective	Lid is hard or impossible to install/remove	Have the manufacturer repair the lid.
	Connection to product deformed/defective	Lid is difficult or cannot be mounted/removed	Have the manufacturer repair the product.

Fault	Cause	Detection	Remedy
Battery cannot be inserted/removed	Battery not compatible	Battery cannot be completely inserted into the battery compartment	Use battery compatible with GA330.
	Battery deformed/defective	Battery is difficult or cannot be mounted/removed	Have the manufacturer repair the battery.
	Battery compartment on product deformed/broken	Battery is difficult to insert/remove or cannot be inserted/removed	Have the manufacturer repair the product
Sterile funnel or battery removal device not attachable	Sterile funnel or battery removal device not compatible	Sterile funnel or battery removal device cannot be connected to the battery compartment	Use compatible sterile funnel or battery removal device for GA330.
	Sterile funnel or battery removal device deformed/defective	Sterile funnel or battery removal device difficult or not attachable	Replace sterile funnel or battery removal device.
	Battery shaft to product deformed/defective	Sterile funnel or battery removal device is hard or not possible to attach	Have the manufacturer repair the product.
Oil spray adapter cannot be attached	Oil spray adapter not compatible	Oil spray adapter not attachable	Use the compatible oil spray adapter for GA330.
Speed control knob not working	Product in locked OFF position	Safety catch is in OFF position	Turn the safety catch into the ON position.
	Speed control knob sticks/is defective	Speed control knob cannot be actuated	Have the manufacturer repair the product.
Left rotation knob not working	Left rotation knob sticks/is defective	Left rotation knob not working	Have the manufacturer repair the product.

10. Technical Service

⚠ DANGER

Danger to life of patients and users in case of malfunctions and/or failure of protective measures!

- ▶ Do not perform any servicing or maintenance work under any circumstances while the product is being used on a patient.

⚠ CAUTION

Modifications of medical devices may result in a loss of potential guarantee/warranty claims and forfeiture of applicable licenses.

- ▶ Do not modify the product.
- ▶ Contact national B. Braun/Aesculap representative for service and repair.

Service addresses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 (7461) 95 -1601

Fax: +49 (7461) 14 -939

E-Mail: ats@aesclap.de

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

11. Accessories/Spare parts

Art. no.	Designation
GA672207	Kirschner wire protection sleeve
GA672211	Rinsing adapter
GA675	Lid
GA676	NiMH battery long
GA678	Sterile funnel
GA679	Battery removal device
GB243R GB244R	ECCOS basket with holder for Acculan 4
GB600	STERILIT Power Systems oil spray
GB600840	Oil spray adapter
TA011944	Cleaning brush
GB495R	ECCOS holder for large machine
GB487R	ECCOS holder for lid
GB488R	ECCOS holder for sterile funnel
GB489R	ECCOS holder for battery removal device
TA014538	Instructions for use for the drill and reamer GA330 (A4 for ring binder)
TA014539	Instructions for use for the drill and reamer GA330 (flyer)
TA014540	Instructions for use for attachments (A4 for ring folders)
TA014541	Instructions for use for attachments (flyer)

12. Technical data

12.1 Classification according to Regulation (EU) 2017/745

Art. no.	Designation	Class
GA330	Drill and reamer	IIa

12.2 Performance data, information about standards

Max. power	approx. 250 W
Max. speed	26 000 rpm
Direction of rotation	Right and left rotation, oscillation
Cannulation	4 mm
Weight (ready for operation)	1.25kg ±10 %
Dimensions (L x W x H, ready for operation)	207 mm x 121 mm x 55 mm ±5 %
Application part	Type BF
EMC	IEC/EN 60601-1-2
Compliance with standards	IEC/EN 60601-1

After 500 processing cycles, the manufacturer tested the product and it passed.

12.3 Operating mode

Operation with non-periodic load and speed changes (type S9 pursuant to IEC EN 60034-1)

Drilling (clockwise/counterclockwise rotation)

- 60 second application, 60 second pause
- 20 repetitions
- 30 min cooling time
- Max. Temperature 48 °C

Milling (clockwise/counterclockwise rotation)

- 30 second application, 30 second pause
- 8 repetitions
- 30 min cooling time
- Max. Temperature 48 °C

Drilling (oscillation)

- 60 second application, 60 second pause
- 4 repetitions
- 30 min cooling time
- Max. Temperature 48 °C

Saw operation using GB660R

- 30 second application, 60 second pause
- 3 repetitions
- 30 min cooling time
- Max. Temperature 48 °C

12.4 Ambient conditions

	Operation	Transport and storage
Temperature	10 °C to 27 °C	-10 °C to 50 °C
Relative humidity	30 % to 75 %	10 % to 90 %
Atmospheric pressure	700 hPa to 1 060 hPa	500 hPa to 1 060 hPa

13. Disposal

⚠ WARNING

Risk of infection from contaminated products!

- Observe national regulations when disposing of or recycling the product, its components, and their packagings.

Note

The operator must process the product before disposal, see *Validated reprocessing procedure*.



The recycling pass can be downloaded from the Extranet as a PDF document under the respective article number. (The recycling pass includes disassembling instructions for the product, as well as information for proper disposal of components harmful to the environment.)

Products carrying this symbol are subject to separate collection of electrical and electronic devices. Within the European Union, disposal is taken care of by the manufacturer as a free-of-charge service.

- For questions regarding the disposal of the product, please contact your local B. Braun/Aesculap representative, see Technical Service.

Aesculap® Acculan 4

Bohr- und Fräsmaschine GA330

Legende

- 1 Produkt (Bohr- und Fräsmaschine)
- 2 Drücker (für Drehzahlregulierung)
- 3 Drückersicherung
- 4 Akkuschacht
- 5 Verriegelungsbolzen
- 6 Steriltrichter
- 7 Akku
- 8 Verschlussdeckel
- 9 Verschlusstriegelung
- 10 Akku-Entnahmehilfe
- 11 Drücker für Linkslauf
- 12 Pfeil
- 13 Drehhülse
- 14 Aufnahme (für Spickdrahtschutzhülse und Spüladapter)
- 15 Spickdrahtschutzhülse
- 16 Aufsatz
- 17 Spüladapter
- 18 Ölspray-Adapter

Die Darstellungen sind nur schematisch.

Symbole an Produkt und Verpackung

	Vorsicht Wichtige sicherheitsbezogene Angaben wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in Gebrauchsanweisung beachten.
YYYY-MM	Instandhaltungskennzeichen Hinweis auf den nächsten Instandhaltungstermin (Datum: Jahr-Monat)
	Maschinenlesbarer zweidimensionaler Code Der Code enthält eine eindeutige Seriennummer, die zum elektronischen Einzelinstrumententracking verwendet werden kann. Die Seriennummer basiert auf dem weltweiten Standard sGTIN (GS1).
	Hersteller
	Herstell datum
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten entsprechend Richtlinie 2002/96/EG (WEEE)
	Klassifikation Typ BF

	Chargenbezeichnung des Herstellers
	Seriennummer des Herstellers
	Bestellnummer des Herstellers
	Temperaturgrenzwerte bei Transport und Lagerung
	Luftfeuchtigkeits-Grenzwerte bei Transport und Lagerung
	Atmosphärendruck-Grenzwerte bei Transport und Lagerung
	Nennbetriebsart
	Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden
	CE-Kennzeichnung gemäß Verordnung (EU) 2017/745
	Medizinprodukt
	Rechts-/Links-Umschalter + Betriebsartenschalter-Oszillation
	Drehzahlsteuerung

Inhaltsverzeichnis

1.	Zu diesem Dokument	15
1.1	Geltungsbereich	15
1.2	Warnhinweise	15
2.	Allgemeine Informationen	15
2.1	Zweckbestimmung	15
2.2	Wesentliche Leistungsmerkmale	15
2.2.1	Nennbetriebsart	15
2.3	Indikationen	16
2.4	Absolute Kontraindikationen	16
2.5	Relative Kontraindikationen	16
3.	Sichere Handhabung	16
4.	Gerätebeschreibung	16
4.1	Lieferumfang	16
4.2	Zum Betrieb erforderliche Komponenten	16
4.3	Funktionsweise	17
5.	Vorbereiten	17
6.	Arbeiten mit dem Produkt	17
6.1	Bereitstellen	17
6.1.1	Zubehör anschließen	17
6.1.2	Akku einführen	17
6.1.3	Intraoperativer Akkuwechsel	17
6.1.4	Akku entnehmen	18
6.1.5	Sicherung gegen unbeabsichtigtes Betätigen	18
6.1.6	Aufsatz an Produkt kuppeln und entkuppeln	18
6.2	Funktionsprüfung	18
6.3	Bedienung	19
6.3.1	Normal-Betrieb	19
6.3.2	Gewindeschneid-Betrieb bzw. oszillierender Betrieb	19
7.	Validiertes Aufbereitungsverfahren	19
7.1	Allgemeine Sicherheitshinweise	19
7.2	Allgemeine Hinweise	20
7.3	Wiederverwendbare Produkte	20
7.4	Vorbereitung am Gebrauchsplatz	20
7.5	Vorbereitung vor der Reinigung	20
7.6	Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren	20
7.7	Manuelle Reinigung mit Wischdesinfektion	21
7.8	Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Voreinigung	22
7.8.1	Manuelle Voreinigung mit Bürste	22
7.8.2	Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion	22
7.9	Kontrolle, Wartung und Prüfung	23
7.10	Verpackung	23
7.11	Dampfsterilisation	23
7.12	Lagerung	23
8.	Instandhaltung	23
9.	Fehler erkennen und beheben	24
10.	Technischer Service	26
11.	Zubehör/Ersatzteile	26
12.	Technische Daten	26
12.1	Klassifizierung gemäß Verordnung (EU) 2017/745	26
12.2	Leistungsdaten, Informationen über Normen	26
12.3	Nennbetriebsart	26
12.4	Umgebungsbedingungen	27
13.	Entsorgung	27

1. Zu diesem Dokument

1.1 Geltungsbereich

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die folgenden Produkte:

Art.-Nr.	Bezeichnung
GA330	Bohr- und Fräsmaschine

► 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:

⚠ GEFAHR

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

⚠ 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. Allgemeine Informationen

2.1 Zweckbestimmung

Aufgabe/Funktion

Die Bohr- und Fräsmaschine GA330, kombiniert mit entsprechendem Aufsatz und Werkzeug, wird zum Bearbeiten von Hartgewebe, Knorpel, Artverwandtem sowie Knochenersatzmaterialien, Ein- und Ausdrehen von Knochenpins sowie Setzen von Spickdrähten verwendet.

Anwendungsumgebung

Das Produkt erfüllt die Anforderungen des Typs BF gemäß IEC/DIN EN 60601-1 und wird in OP-Räumen im sterilen Bereich außerhalb des explosionsgefährdeten Bereichs (z. B. Bereiche mit hochreinem Sauerstoff oder Anästhesiegasen) eingesetzt.

2.2 Wesentliche Leistungsmerkmale

Drehzahl	min. 0 min ⁻¹ bis max. 26 000 min ⁻¹
Drehrichtung	Rechts- und Linkslauf, Oszillation

2.2.1 Nennbetriebsart

Betrieb mit nicht periodischen Last- und Drehzahländerungen (Typ S9 gemäß IEC EN 60034-1)

Bohren (Rechts-/Linkslauf)

- 60 s Anwendung, 60 s Pause
- 20 Wiederholungen
- 30 min Abkühlzeit
- Max. Temperatur 48 °C

Fräsen (Rechts-/Linkslauf)

- 30 s Anwendung, 30 s Pause
- 8 Wiederholungen
- 30 min Abkühlzeit
- Max. Temperatur 48 °C

Bohren (Oszillation)

- 60 s Anwendung, 60 s Pause
- 4 Wiederholungen
- 30 min Abkühlzeit
- Max. Temperatur 48 °C

Sägebetrieb mit GB660R

- 30 s Anwendung, 60 s Pause
- 3 Wiederholungen
- 30 min Abkühlzeit
- Max. Temperatur 48 °C

Allgemein erwärmen sich elektrische Systeme bei Dauerbetrieb. Es ist sinnvoll, dem System nach der Anwendung Pausen zur Abkühlung zu gewähren, wie sie in der Tabelle zur Nennbetriebsart zu finden sind.

Die Erwärmung hängt vom verwendeten Werkzeug und der Last ab. Nach einer bestimmten Anzahl von Wiederholungen sollte das System abkühlen. Dieses Vorgehen verhindert ein Überhitzen des Systems sowie mögliche Verletzungen von Patient oder Anwender.

Der Anwender ist verantwortlich für Anwendung und Einhaltung der beschriebenen Pausen.

2.3 Indikationen

Anwendungsart und Anwendungsbereich hängen von dem gewählten Werkzeug ab.

2.4 Absolute Kontraindikationen

Das Produkt ist nicht zur Anwendung im zentralen Nervensystem bzw. zentralen Kreislaufsystem zugelassen.

2.5 Relative Kontraindikationen

Der sichere und effektive Gebrauch des Produktes hängt stark von Einflüssen ab, die nur der Anwender selbst kontrollieren kann. Deshalb stellen die genannten Angaben nur Rahmenbedingungen dar.

Die klinisch erfolgreiche Verwendung des Produkts ist vom Wissen und der Erfahrung des Chirurgen abhängig. Er muss entscheiden, welche Strukturen sinnvoll behandelt werden können und dabei die in der Gebrauchsanweisung genannten Sicherheits- und Warnhinweise berücksichtigen.

3. Sichere Handhabung

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden bei Benutzung des Produkts entgegen seiner Zweckbestimmung!

- Produkt nur gemäß Zweckbestimmung verwenden.

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch falsche Handhabung des Produkts!

- Gebrauchsanweisungen aller verwendeten Produkte einhalten.
- Allgemeine Risiken eines chirurgischen Eingriffs sind in dieser Gebrauchsanweisung nicht beschrieben.
- Der Operateur trägt die Verantwortung für die sachgemäße Durchführung des operativen Eingriffs.
- Der Operateur muss sowohl theoretisch als auch praktisch die anerkannten Operationstechniken beherrschen.
- Fabrikneues Produkt nach Entfernung der Transportverpackung und vor der ersten Sterilisation reinigen (manuell oder maschinell).
- Vor der Anwendung des Produkts Funktionsfähigkeit und ordnungsgemäßen Zustand prüfen.

- "Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) für Acculan Komponenten" TA022450 beachten, siehe B. Braun eIFU unter eifu.bbraun.com
- Um Schäden durch unsachgemäßen Aufbau oder Betrieb zu vermeiden und die Gewährleistung und Haftung nicht zu gefährden:
 - Produkt nur gemäß dieser Gebrauchsanweisung verwenden.
 - Sicherheitsinformationen und Instandhaltungshinweise einhalten.
 - Nur Aesculap-Produkte miteinander kombinieren.
- Produkt und Zubehör nur von Personen betreiben und anwenden lassen, die die erforderliche Ausbildung, Kenntnis oder Erfahrung haben.
- Gebrauchsanweisung für den Anwender zugänglich aufbewahren.
- Gültige Normen einhalten.
- Sicherstellen, dass die elektrische Installation des Raums den Anforderungen nach IEC/DIN EN entspricht.
- Produkt nicht in explosionsgefährdeten Bereichen einsetzen.
- Produkt vor dem Einsatz steril aufbereiten.
- Bei Verwendung der ECCOS Halterungssysteme relevante Gebrauchsanweisung TA009721 einhalten, siehe B. Braun eIFU unter eifu.bbraun.com

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.

4. Gerätebeschreibung

4.1 Lieferumfang

Art.-Nr.	Bezeichnung
GA330	Bohr- und Fräsmaschine
GA672207	Spickdrahtschutzhülse
GA678	Steriltrichter
GA672211	Spüladapter
GB600840	Ölspray Adapter
TA011944	Reinigungsbürste
TA014539	Gebrauchsanweisung für Bohr- und Fräsmaschine GA330 (Faltblatt)

4.2 Zum Betrieb erforderliche Komponenten

- NiMH Akku lang GA676 (geladen)
- Steriltrichter GA678
- Verschlussdeckel GA675
- Aufsatz (je nach Indikation)
- Werkzeug (je nach Indikation)

4.3 Funktionsweise

Das Produkt 1 besitzt einen elektrischen Motor, der durch einen wechselbaren Akku 7 mit Spannung versorgt wird.

Der geladene, unsterile Akku 7 wird mittels Steriltrichter 6 in das Produkt 1 eingeführt und dieses mit dem Verschlussdeckel 8 steril verschlossen.

Die Drehzahlabgabe wird elektronisch geregelt und kann stufenlos mit dem Drücker für Drehzahlregulierung 2 reguliert werden.

Die Drehrichtung kann von Rechtslauf in Linkslauf durch zusätzliches Betätigen des Drückers für Linkslauf 11 geändert werden. Das Produkt 1 kann auch in einem Oszillationsmodus betrieben werden.

Auf der Abtriebseite hat das Produkt 1 eine Kupplung, die es ermöglicht, diverse Bohr-, Fräsen- und Sägeaufsätze zu kuppeln. Diese Aufsätze verriegeln beim Aufstecken auf das Produkt selbstständig.

Durch Betätigen einer Drehhülse 13 kann der Aufsatz wieder gelöst werden. Untersetzungsgetriebe in den verschiedenen Aufsätzen reduzieren die Motordrehzahl und erlauben das Betreiben des Motors in einem idealen Arbeitspunkt.

Die Aufsätze haben am Arbeitsende verschiedene integrierte Kupplungen, um entsprechende Werkzeuge, ggf. mit Adapter, aufnehmen zu können.

Das Produkt 1 ist mit einer Kanülierung zur Aufnahme von Führungsspielen oder Ähnlichem versehen.

5. Vorbereiten

Wenn die folgenden Vorschriften nicht beachtet werden, übernimmt Aesculap insoweit keinerlei Verantwortung:

- ▶ Kein Produkt aus offenen oder beschädigten Sterilverpackungen verwenden.
- ▶ Vor der Verwendung Produkt und dessen Zubehör auf sichtbare Schäden prüfen.
- ▶ Nur technisch einwandfreie Produkte und Zubehörteile verwenden.

6. Arbeiten mit dem Produkt

⚠️ WARNUNG

Gefahr von Infektionen und Kontaminationen!

Produkt wird unsteril ausgeliefert!

- ▶ **Produkt vor Inbetriebnahme gemäß Gebrauchsanweisung steril aufbereiten.**

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch unbeabsichtigtes Betätigen des Produkts!

- ▶ **Produkt, mit dem nicht aktiv gearbeitet wird, gegen unbeabsichtigte Betätigung sichern (Position OFF).**

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr und Sachschäden durch unsachgemäßen Gebrauch der Werkzeuge!

- ▶ **Sicherheitsinformationen und Hinweise der Gebrauchsanweisungen einhalten.**
- ▶ **Beim Kuppeln/Entkuppeln Werkzeug mit Schneiden vorsichtig handhaben.**

⚠️ WARNUNG

Beschädigung des Produkts durch Fall!

- ▶ **Nur technisch einwandfreie Produkte einsetzen, siehe Funktionsprüfung.**

⚠️ WARNUNG

Verbrennungsgefahr für Haut und Gewebe durch stumpfe Werkzeuge/nicht ausreichend instand gehaltenes Produkt!

- ▶ **Nur einwandfreie Werkzeuge einsetzen.**
- ▶ **Stumpfe Werkzeuge ersetzen.**
- ▶ **Produkt korrekt instand halten, siehe Instandhaltung.**

6.1 Bereitstellen

6.1.1 Zubehör anschließen

Zubehörkombinationen, die nicht in der Gebrauchsanweisung erwähnt sind, dürfen nur verwendet werden, wenn sie ausdrücklich für die vorgesehene Anwendung bestimmt sind. Leistungsmerkmale sowie Sicherheitsanforderungen dürfen nicht nachteilig beeinflusst werden.

Alle Konfigurationen müssen die Grundnorm IEC/DIN EN 60601-1 erfüllen. Die Person, die Geräte miteinander verbindet, ist verantwortlich für die Konfiguration und muss sicherstellen, dass die Grundnorm IEC/DIN EN 60601-1 oder entsprechende nationale Normen erfüllt werden.

- ▶ Gebrauchsanweisungen des Zubehörs einhalten.
- ▶ Bei Fragen wenden Sie sich an Ihren B. Braun/Aesculap-Partner oder den Aesculap Technischen Service, Adresse siehe Technischer Service.

6.1.2 Akku einführen

⚠️ VORSICHT

Keine Funktion des Produkts bei Verwendung des falschen Akkus!

- ▶ **Akkus GA666 (mit rotem Boden) und GA346 nicht verwenden.**
- ▶ **Produkt 1 mit dem Akkuschacht 4 nach oben drehen und den Steriltrichter 6 (steril) aufstecken, siehe Abb. A.**
- ▶ **Akku 7 (unsteril) von einer zweiten (unsterilen) Person in den Akkuschacht 4 einführen lassen, siehe Abb. A.**

Hinweis

Nach dem Einsetzen des Akkus ertönen einmalig mehrere Signaltöne, die die Einsatzbereitschaft des Produkts signalisieren.

- ▶ Nach dem Einführen des Akkus Steriltrichter 6 (unsteril) von einer zweiten Person entfernen lassen.
- ▶ **Verschlussdeckel 8 (steril) so aufsetzen, dass er mit beiden Verschlusssriegelungen 9 einrastet.**

Hinweis

Die Sterilität des Produkts ist nur bei korrekt aufgesetztem Verschlussdeckel gewährleistet.

6.1.3 Intraoperativer Akkuwechsel

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch heißen Akku!

Akku kann nach dem Gebrauch in der Maschine heiß sein.

- ▶ **Akku mit Akku-Entnahmehilfe entnehmen und in dieser abkühlen lassen.**

Die Akku-Entnahmehilfe wird zum intraoperativen Akkuwechsel unter sicherer Einhaltung der sterilen Bedingungen eingesetzt.

- Produkt 1 mit dem Akkuschacht 4 nach oben drehen.
- Beide Verschlussentriegelungen 9 am Verschlussdeckel 8 gleichzeitig drücken und Verschlussdeckel 8 abnehmen.
- Sterile Akku-Entnahmehilfe 10 aufstecken, siehe Abb. B.
- Produkt 1 mit aufgesteckter Akku-Entnahmehilfe 10 mit dem Akkuschacht 4 nach unten leicht schütteln.
Der Akku 7 gleitet sanft in die Akku-Entnahmehilfe 10.
- Akku-Entnahmehilfe 10 inkl. leerem Akku 7 an unsterile Person weitergeben.
- Geladenen Akku 7 einsetzen, siehe Akku einführen.

6.1.4 Akku entnehmen

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch heißen Akku!

Akku kann nach dem Gebrauch in der Maschine heiß sein.

- Akku in der Maschine abkühlen lassen und erst dann entnehmen.
– oder –
- Akku mit Akku-Entnahmehilfe entnehmen und in dieser abkühlen lassen.

⚠️ VORSICHT

Beschädigung des Akkus durch Aufklopfen auf harte Gegenstände!

- Akku nur durch Klopfen des Produkts in die flache Hand entnehmen.

⚠️ VORSICHT

Beschädigung oder Zerstörung der Akkus durch Aufbereitung!

- Akkus nicht sterilisieren.

Nach Beendigung des operativen Eingriffs ist der Akku vor der Aufbereitung zu entnehmen.

Hinweis

Zur einfacheren Akku-Entnahme kann die Akku-Entnahmehilfe verwendet werden, siehe Abb. B.

- Produkt 1 mit dem Akkuschacht 4 nach oben drehen.
- Beide Verschlussentriegelungen 9 am Verschlussdeckel 8 gleichzeitig drücken und Verschlussdeckel 8 abnehmen.
- Akkuschacht 4 am unteren Ende komplett umgreifen.
- Akkuschacht 4 in die flache Hand klopfen bis Akku 7 aus dem Akkuschacht 4 herausgleitet und entnommen werden kann.

6.1.5 Sicherung gegen unbeabsichtigtes Betätigen

Um zu verhindern, dass das Produkt beim Werkzeug-/Aufsatzwechsel unbeabsichtigt betrieben wird, kann der Drücker zur Drehzahlregulierung gesperrt werden.

Drücker für die Drehzahlregulierung 2 sperren:

- Drückersicherung 3 in Position OFF drehen.

Drücker für Drehzahlregulierung 2 ist blockiert und Produkt 1 kann nicht betrieben werden.

Drücker für Drehzahlregulierung 2 entsperren:

- Drückersicherung 3 in Position ON drehen.

Drücker für Drehzahlregulierung 2 ist entsichert und Produkt 1 kann betrieben werden.

6.1.6 Aufsatz an Produkt kuppeln und entkuppeln

Hinweis

Weitere Informationen über die Aufsätze für das Produkt, siehe TA014540 bzw. TA014541 (Faltblatt).

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr beim Kuppeln/Entkuppeln von Aufsätzen/Werkzeugen in der Position ON durch unbeabsichtigtes Betätigen des Produkts!

- Aufsätze/Werkzeuge nur in der Position OFF kuppeln/entkuppeln.
- Produkt 1 mit der Drückersicherung 3 gegen unbeabsichtigtes Betätigen sichern.

Kuppeln

- Aufsatz 16 auf Produkt 1 schieben, bis er einrastet.

Entkuppeln

- Drehhülse 13 in Richtung des Pfeils 12 drehen und gleichzeitig den Aufsatz 16 vom Produkt 1 abziehen.

Spickdrahtschutzhülse anbringen

Hinweis

Zum Setzen von Bohrdrähten wird das spezielle Spickdrahtfutter empfohlen. Mit diesem Schnellspannfutter können Bohrdrähte schnell und einfach gespannt werden.

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr bei der Verwendung langer Bohrdrähte!

- Bei der Verwendung langer Bohrdrähte Spickdrahtschutzhülse einschrauben.
- Spickdrahtschutzhülse 15 in Aufnahme 14 einschrauben.

Werkzeug an Aufsatz kuppeln

Hinweis

Das Kuppeln der Werkzeuge ist in der Gebrauchsanweisung TA014540 bzw. TA014541 (Faltblatt) beschrieben.

6.2 Funktionsprüfung

Vor jedem Einsatz und nach jedem intraoperativen Akkuwechsel muss die Funktionsprüfung durchgeführt werden.

- Sicherstellen, dass ein Akku eingesetzt ist.
- Sicherstellen, dass der Verschlussdeckel vollständig eingerastet ist.
- Sichereres Kuppeln des Aufsatzes prüfen: Am Aufsatz ziehen.
- Sichereres Kuppeln des Werkzeugs prüfen: Am Werkzeug ziehen.
- Sicherstellen, dass die Schneiden der Werkzeuge nicht mechanisch beschädigt sind.
- Produkt für Betrieb freischalten (Position ON).
- Produkt kurz mit maximaler Drehzahl im Rechts- und Linkslauf betreiben.
- Sicherstellen, dass die Drehrichtung stimmt.
- Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden.
- Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

6.3 Bedienung

⚠️ WARNUNG

Koagulation von Patientengewebe oder Verbrennungsgefahr für Patienten und Anwender durch heißes Produkt!

- ▶ Werkzeug während des Einsatzes kühlen.
- ▶ Produkt/Werkzeug außer Reichweite des Patienten ablegen.
- ▶ Produkt/Werkzeug abkühlen lassen.
- ▶ Beim Wechseln des Werkzeugs Tuch als Schutz vor Verbrennungen verwenden.

⚠️ WARNUNG

Infektionsgefahr durch Aerosolbildung!

Verletzungsgefahr durch Partikel, die sich vom Werkzeug lösen!

- ▶ Geeignete Schutzmaßnahmen treffen (z. B. wasserdichte Schutzkleidung, Gesichtsmaske, Schutzbrille, Absaugung).

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr und/oder Fehlfunktion!

- ▶ Vor jedem Gebrauch Funktionsprüfung durchführen.

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr durch Verwendung des Produkts außerhalb des Sichtbereichs!

- ▶ Produkt nur unter visueller Kontrolle anwenden.

⚠️ WARNUNG

Verletzungsgefahr und Beschädigung des Werkzeugs/Systems!

Das Werkzeug kann Abdecktücher (z. B. Textilien) erfassen.

- ▶ Werkzeug während des Betriebs nie mit Abdecktüchern (z. B. Textilien) in Berührung kommen lassen.

Hinweis

Der Antriebsmotor des Produkts wird mit einem magnetischen Sensorsystem betrieben. Um einen versehentlichen Start des Motors zu verhindern, darf das Produkt keinen magnetischen Feldern ausgesetzt werden (z. B. magnetischen Instrumentenmatten).

Hinweis

Der leise Pfeifton beim Anlaufen des Produkts ist konstruktionsbedingt.

6.3.1 Normal-Betrieb

Produkt im Rechtslauf betreiben:

- ▶ Drücker für Drehzahlregulierung 2 betätigen.

Die Drehzahl des Produkts 1 wird entsprechend dem verwendeten Aufsatz stufenlos reguliert.

Produkt im Linkslauf betreiben:

- ▶ Drücker für Linkslauf 11 ganz durchdrücken und gedrückt halten.

- ▶ Drücker für Drehzahlregulierung 2 drücken.

Die Drehzahl des Produkts 1 wird entsprechend dem verwendeten Aufsatz stufenlos reguliert.

6.3.2 Gewindeschneid-Betrieb bzw. oszillierender Betrieb

Gewindeschneid-Betrieb bzw. oszillierender Betrieb aktivieren:

- ▶ Drücker für Linkslauf 11 für 3 s gedrückt halten.
Es ertönen einmalig mehrere Signaltöne.

Gewindeschneid-Betrieb:

- ▶ Drücker für Drehzahlregulierung 2 bis maximal zur Hälfte drücken.
Produkt 1 dreht schrittweise gegen und im Uhrzeigersinn, wobei der Drehwinkel im Uhrzeigersinn größer ist als der Drehwinkel gegen den Uhrzeigersinn.

Oszillierender Betrieb:

- ▶ Drücker für Drehzahlregulierung 2 ganz durchdrücken.
Produkt 1 dreht abwechselnd gegen und im Uhrzeigersinn.

Linkslauf aktivieren:

- ▶ Drücker für Drehzahlregulierung 2 zusätzlich zum Drücker für Linkslauf 11 drücken.
Das Produkt 1 dreht gegen den Uhrzeigersinn.

Gewindeschneid-Betrieb bzw. oszillierender Betrieb deaktivieren:

- ▶ Drücker für Linkslauf 11 für 3 s gedrückt halten.
Es ertönen einmalig mehrere Signaltöne.

7. Validiertes Aufbereitungsverfahren

7.1 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 sicher gestellt 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 elFU unter elfu.bbraun.com

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

7.2 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 Verblassung 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:

- Materialschäden (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".

7.3 Wiederverwendbare Produkte

Die Lebensdauer des Produkts ist begrenzt durch Beschädigung, normalen Verschleiß, Art und Dauer der Anwendung, sowie Handhabung, Lagerung und Transport des Produkts.

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

7.4 Vorbereitung am Gebrauchsplatz

- Sämtliche angebaute Komponenten vom Produkt entfernen (Werkzeug und Zubehör).
- Sichtbare OP-Rückstände möglichst vollständig mit einem feuchten, flusenfreien Tuch entfernen.
- Produkt trocken in geschlossenem Entsorgungscontainer binnen 6 h zur Reinigung und Desinfektion transportieren.

7.5 Vorbereitung vor der Reinigung

- Vor der ersten maschinellen Reinigung/Desinfektion: ECCOS Halterungen in geeigneten Siebkorb (z. B. GB243800) montieren.
- Produkte lagerichtig in ECCOS Halterungen einlegen, siehe Abb. D.

7.6 Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren

⚠️ VORSICHT

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

- Reinigungs- und Desinfektionsmittel nach Anweisungen des Herstellers verwenden,
 - die für Kunststoffe und Edelstahl zugelassen sind.
 - die keine Weichmacher (z. B. in Silikon) angreifen.
- Keine acetonhaltigen Reinigungsmittel verwenden.
- Angaben zu Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit beachten.
- Maximale Temperatur bei chemischer Reinigung und/oder Desinfektion von 60 °C nicht überschreiten.
- Maximale Temperatur bei thermischer Desinfektion mit VE-Wasser von 96 °C nicht überschreiten.
- Produkt für mindestens 10 Minuten bei maximal 120 °C trocknen.

⚠️ VORSICHT

Beschädigung oder Zerstörung des Akkus durch Aufbereitung!

- Akku vor Nässe schützen.

Hinweis

Die genannte Trocknungszeit dient nur als Richtwert. Sie muss unter Berücksichtigung der spezifischen Gegebenheiten (z. B. Beladung) geprüft und ggf. angepasst werden.

7.7 Manuelle Reinigung mit Wischdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasserqualität	Chemie
I	Vorreinigung	RT (kalt)	≥2	-	T-W	bis visuell sauber
II	Reinigung mit Enzymlösung	RT (kalt)	≥2	0,8	T-W	pH-neutral*
III	Zwischenspülung	RT	≥5	-	T-W	-
IV	Trocknung	RT	-	-	-	-
V	Wischdesinfektion	-	>1	-	-	Meliseptol HBV Tücher 50 % Propan-1-ol
VI	Schlussspülung	RT (kalt)	0,5	-	VE-W	-
VII	Trocknung	RT	-	-	-	-

T-W: Trinkwasser

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

RT: Raumtemperatur

* Geeignete Enzymlösung: Helizyme, Cidezyme (letztere zur Validierung genutzt)

- Produkt nicht im Ultraschall-Bad reinigen oder in Flüssigkeiten einlegen. Eingedrungene Flüssigkeiten sofort ausfließen lassen, da sonst Korrosionsgefahr/Funktionsausfall besteht.

Phase I

- Nicht starre Komponenten bei der Reinigung bewegen.
- Produkt unter fließendem Wasser mit einer geeigneten Reinigungsbürste so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- Schwer zugängliche Oberflächen mit einer geeigneten Reinigungsbürste aus Kunststoff mindestens 1 min bürsten.

Hinweis

Für Details zu schwer zugänglichen Oberflächen, siehe Acculan Vorreinigungs- und Pflegeinformation TA016000 (verfügbar im Aesculap Extranet unter <https://extranet.bbraun.com>).

Phase II

- Gebrauchsanweisung des Enzymreinigers hinsichtlich korrekter Konzentration, Verdünnung, Temperatur und Wasserqualität beachten.
- Produkt mit einer pH-neutralen Enzymlösung einsprühen, mindestens 2 min einwirken lassen und anschließend abwischen.
- Verschmutzungen mit einem flusenfreien Tuch oder einer weichen Bürste, befeuchtet mit Enzymreiniger, entfernen.
- Nicht starre Komponenten jeweils 20 s mit Wasserpistole (kaltes Wasser, mind. 2,5 bar) spülen.
- Nach der manuellen Reinigung einsehbare Oberflächen und Flächen bei nicht starren Komponenten visuell auf Rückstände prüfen.

Phase III

- Nicht starre Komponenten bei der Reinigung bewegen.
- Produkt unter fließendem Leitungswasser mindestens 5 min spülen.
- Falls nötig, Reinigungsprozess (Phase I bis III) wiederholen.

Phase IV

- Produkt in der Trocknungsphase mit geeigneten Hilfsmitteln (z. B. flusenfreien Tüchern, Druckluft) trocknen.

Phase V

- Produkt vollständig mit Einmal-Desinfektionstuch abwischen.

Phase VI

- Desinfizierte Oberflächen nach Ablauf der vorgeschriebenen Einwirkzeit mindestens 1 min unter fließendem VE-Wasser abspülen.
- Restwasser ausreichend abtropfen lassen.

Phase VII

- Produkt in der Trocknungsphase mit geeigneten Hilfsmitteln (z. B. flusenfreien Tüchern, Druckluft) trocknen.

7.8 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Voreinigung

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.

7.8.1 Manuelle Vorreinigung mit Bürste

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasserqualität	Chemie/Bemerkung
I	Spülung	RT (kalt)	-	-	T-W	bis visuell sauber
II	Bürsten	RT (kalt)	-	-	T-W	bis visuell sauber

T-W: Trinkwasser

RT: Raumtemperatur

- Produkt nicht im Ultraschall-Bad reinigen oder in Flüssigkeiten einlegen. Eingedrungene Flüssigkeiten sofort ausfließen lassen, da sonst Korrosionsgefahr/Funktionsausfall besteht.

Phase I

- Nicht starre Komponenten bei der Reinigung bewegen.
- Produkt unter fließendem Wasser gründlich reinigen.

Phase II

- Nicht starre Komponenten bei der Reinigung bewegen.
- Schwer zugängliche Oberflächen mit einer geeigneten Reinigungsbürste aus Kunststoff mindestens 1 min bürsten.

- Nach der manuellen Vorreinigung einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen und gegebenenfalls Vorreinigungsprozess wiederholen.

Hinweis

Für Details zu schwer zugänglichen Oberflächen, siehe Acculan Vorreinigungs- und Pflegeinformation TA016000 (verfügbar im Aesculap Extranet unter <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasserqualität	Chemie
I	Vorspülen	<25/77	3	T-W	-
II	Reinigung	55/131	10	VE-W	<ul style="list-style-type: none"> ■ Konzentrat, alkalisch: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % anionische Tenside ■ Gebrauchslösung 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Zwischenpüfung	>10/50	1	VE-W	-
IV	Thermodesinfektion	90/194	5	VE-W	-
V	Trocknung	max. 120/248	min. 10 min	-	-

T-W: Trinkwasser

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

*Empfohlen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Produkt lagerichtig in die ECCOS Halterung einlegen.
- Spüladapter (GA672211) am Produkt in die Aufnahme 14 einschrauben.
- Innenspülleinrichtung daran anschließen und mit dem Spülanschluss des Reinigungs-/Desinfektionsautomaten/Spülwagens verbinden.

- Spickdrahtschutzhülse 15 an einen Spülschläuch anschließen.
- Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen und gegebenenfalls Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

7.9 Kontrolle, Wartung und Prüfung

- Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion mit Ölspray Adapter **18** GB600840 (schwarz) ca. 2 s mit STERILIT Power Systems Ölspray GB600 durchsprühen, siehe Abb C.

Hinweis

Aesculap empfiehlt zusätzlich das gelegentliche Einsprühen von beweglichen Teilen (z. B. Drücker, Kupplung, Verschlussdeckelkappen) mit dem STERILIT Power Systems Ölspray.

- Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion prüfen auf: Sauberkeit, Beschädigung, Funktion, unregelmäßige Laufgeräusche, übermäßige Erwärmung oder zu starke Vibration.
- Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

7.10 Verpackung

- Gebrauchsanweisungen der verwendeten Verpackungen und Halterungen einhalten (z. B. Gebrauchsanweisung TA009721 für Aesculap ECCOS Halterungssystem).
- Produkte lagerichtig in ECCOS Halterungen einlegen, siehe Abb. D.
- Siebkörbe dem Sterilisationsverfahren angemessen verpacken (z. B. in Aesculap-Sterilcontainern).
- Sicherstellen, dass die Verpackung eine Rekontamination des Produkts verhindert.

7.11 Dampfsterilisation

⚠ VORSICHT

Beschädigung oder Zerstörung des Akkus durch Aufbereitung!

- Akku nicht sterilisieren.

Hinweis

Vor der Sterilisation sämtliche angebaute Komponenten vom Produkt entfernen (Werkzeuge, Zubehör).

- Sicherstellen, dass das Sterilisiermittel Zugang zu allen äußeren und inneren Oberflächen hat (z. B. durch Öffnen von Ventilen und Hähnen).
- Validiertes Sterilisationsverfahren anwenden:
 - 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.

7.12 Lagerung

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

8. Instandhaltung

Um einen zuverlässigen Betrieb zu gewährleisten, muss eine Instandhaltung entsprechend der Instandhaltungskennzeichnung bzw. mindestens einmal jährlich durchgeführt werden.



YYYY-MM

Für entsprechende Serviceleistungen wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung, siehe Technischer Service.

9. Fehler erkennen und beheben

► Defekte Produkte durch Aesculap Technischer Service instand setzen lassen, siehe Technischer Service.

Störung	Ursache	Erkennung	Behebung
Produkt läuft nicht	Kein Akku	Kein Akku im Akkuschacht	Akku einführen.
	Akku nicht geladen	Kein Signalton beim Einsetzen des Akkus	Akku im Ladegerät laden.
	Akku defekt	Kein Signalton beim Einsetzen des Akkus	Akku beim Hersteller instand setzen lassen.
	Produkt in gesicherter OFF-Position	Drückersicherung befindet sich in Position OFF	Drückersicherung in Position ON schalten.
	Produkt defekt	Produkt läuft nicht	Produkt beim Hersteller instand setzen lassen.
Produkt wird zu heiß	Überbeanspruchung	Erwärmung des Produkts	Gebrauchsanweisung beachten (Nennbetriebsart).
	Aufbereitung/Pflege falsch durchgeführt	Erwärmung des Produkts	Gebrauchsanweisung beachten (Aufbereitung, Pflege). Vorbeugend: Produkt vor jeder Sterilisation ölen.
	Fallschaden, Produkt defekt	Erwärmung des Produkts	Produkt vom Hersteller instand setzen lassen.
	Verwendung eines defekten Aufsatzes	Erwärmung des Produkts	Aufsatz vom Hersteller instand setzen lassen.
	Stumpfes Werkzeug	Erwärmung des Werkzeugs und des Produkts	Werkzeug wechseln.
Ungenügende Leistung	Produkt defekt	Ungenügende Leistung des Produkts	Gebrauchsanweisung beachten (Aufbereitung, Pflege). Vorbeugend: Produkt vor jeder Sterilisation ölen. Produkt vom Hersteller instand setzen lassen.
		Starke Erwärmung nach kurzer Zeit	Gebrauchsanweisung beachten (Nennbetriebsart). Produkt vom Hersteller instand setzen lassen
	Produkt wird im Linkslauf betrieben	Gezahntes Werkzeug wird im Linkslauf betrieben	Gezahntes Werkzeug im Rechtslauf betreiben.
	Verwendung eines defekten Aufsatzes	Starke Erwärmung des Aufsatzes	Aufsatz vom Hersteller instand setzen lassen.
	Stumpfes Werkzeug	Schneiden vom Werkzeug verschlossen	Werkzeug wechseln.
Lautes Laufgeräusch	Getriebe/Kugellager des Produkts defekt	Lautes, auffälliges Geräusch beim Betrieb	Gebrauchsanweisung beachten (Aufbereitung, Pflege). Vorbeugend: Produkt vor jeder Sterilisation ölen. Produkt vom Hersteller instand setzen lassen
	Getriebe/Kugellager des Aufsatzes defekt	Lautes, auffälliges Geräusch beim Betrieb	Gebrauchsanweisung beachten (Aufbereitung, Pflege). Vorbeugend: Aufsatz vor jeder Sterilisation ölen. Aufsatz vom Hersteller instand setzen lassen
Spickdrahtschutzhülse nicht montierbar	Spickdrahtschutzhülse nicht kompatibel	Spickdrahtschutzhülse nicht einschraubar	Passende Spickdrahtschutzhülse für GA330 verwenden.
	Anschluss am Produkt deformiert/defekt	Spickdrahtschutzhülse nicht einschraubar	Produkt vom Hersteller instand setzen lassen.
	Gewinde an der Spickdrahtschutzhülse deformiert/defekt	Spickdrahtschutzhülse nicht einschraubar	Spickdrahtschutzhülse wechseln.
Spüladapter nicht montierbar	Spüladapter nicht kompatibel	Spüladapter nicht einschraubar	Passenden Spüladapter für GA330 verwenden.
	Anschluss am Produkt deformiert/defekt	Spüladapter nicht einschraubar	Produkt vom Hersteller instand setzen lassen.
	Gewinde am Spüladapter deformiert/defekt	Spüladapter nicht einschraubar	Spüladapter wechseln.

Störung	Ursache	Erkennung	Behebung
Verschlussdeckel nicht montierbar/demontierbar	Verschlussdeckel nicht kompatibel	Verschlussdeckel rastet nicht ein	Passenden Verschlussdeckel für GA330 verwenden.
	Verschlussdeckel deformiert/defekt	Verschlussdeckel lässt sich schwer bzw. nicht montieren/ demontieren	Verschlussdeckel vom Hersteller instand setzen lassen.
	Anschluss am Produkt deformiert/defekt	Verschlussdeckel lässt sich schwer bzw. nicht montieren/ demontieren	Produkt vom Hersteller instand setzen lassen.
Akku nicht montierbar/entnehmbar	Akku nicht kompatibel	Akku nicht vollständig in Akkuschacht montierbar	Passenden Akku für GA330 verwenden.
	Akku deformiert/defekt	Akku lässt sich schwer bzw. nicht montieren / entnehmen	Akku vom Hersteller instand setzen lassen.
	Akkuschacht am Produkt deformiert/defekt	Akku lässt sich schwer bzw. nicht montieren / entnehmen	Produkt vom Hersteller instand setzen lassen
Steriltrichter bzw. Akku-Entnahmehilfe nicht steckbar	Steriltrichter bzw. Akku-Entnahmehilfe nicht kompatibel	Steriltrichter bzw. Akku-Entnahmehilfe nicht auf Akkuschacht steckbar	Passenden Steriltrichter bzw. passende Akku-Entnahmehilfe für GA330 verwenden.
	Steriltrichter bzw. Akku-Entnahmehilfe deformiert/defekt	Steriltrichter bzw. Akku-Entnahmehilfe schwer bzw. nicht steckbar	Steriltrichter bzw. Akku-Entnahmehilfe wechseln.
	Akkuschacht am Produkt deformiert/defekt	Steriltrichter bzw. Akku-Entnahmehilfe schwer bzw. nicht steckbar	Produkt vom Hersteller instand setzen lassen.
Ölspray-Adapter nicht steckbar	Ölspray-Adapter nicht kompatibel	Ölspray-Adapter nicht steckbar	Passenden Ölspray-Adapter für GA330 verwenden.
Drücker für Drehzahlregulierung nicht betätigbar	Produkt in gesicherter OFF-Position	Drückersicherung befindet sich in Position OFF	Drückersicherung in Position ON schalten.
	Drücker für Drehzahlregulierung klemmt/defekt	Drücker für Drehzahlregulierung nicht betätigbar	Produkt vom Hersteller instand setzen lassen.
Drücker für Linkslauf nicht betätigbar	Drücker für Linkslauf klemmt/defekt	Drücker für Linkslauf nicht betätigbar	Produkt vom Hersteller instand setzen lassen.

10. Technischer Service

⚠ GEFAHR

Lebensgefahr für Patienten und Anwender durch Fehlfunktion und/oder Ausfall von Schutzmaßnahmen!

- Während der Anwendung des Produkts am Patienten keinerlei Service- oder Instandhaltungstätigkeiten durchführen.

⚠ VORSICHT

Modifikationen an medizintechnischer Ausrüstung können zu einem Verlust der Garantie-/Gewährleistungsansprüche sowie eventueller Zulassungen 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 14-939
E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Zubehör/Ersatzteile

Art.-Nr.	Bezeichnung
GA672207	Spickdrahtschutzhülse
GA672211	Spüladapter
GA675	Verschlussdeckel
GA676	NiMH Akku lang
GA678	Steriltrichter
GA679	Akku-Entnahmehilfe
GB243R	ECCOS Siebkorb mit Halterung für Acculan 4
GB244R	
GB600	STERILIT Power Systems Ölspray
GB600840	Ölspray Adapter
TA011944	Reinigungsbürste
GB495R	ECCOS Halterung für Maschine
GB487R	ECCOS Halterung für Verschlussdeckel
GB488R	ECCOS Halterung für Steriltrichter
GB489R	ECCOS Halterung für Akku-Entnahmehilfe
TA014538	Gebrauchsanweisung für Bohr- und Fräsmaschine GA330 (A4 für Ringordner)
TA014539	Gebrauchsanweisung für Bohr- und Fräsmaschine GA330 (Faltblatt)
TA014540	Gebrauchsanweisung für Aufsätze (A4 für Ringordner)
TA014541	Gebrauchsanweisung für Aufsätze (Faltblatt)

12. Technische Daten

12.1 Klassifizierung gemäß Verordnung (EU) 2017/745

Art.-Nr.	Bezeichnung	Klasse
GA330	Bohr- und Fräsmaschine	IIa

12.2 Leistungsdaten, Informationen über Normen

Max. Leistung	ca. 250 W
Max. Drehzahl	26 000 min ⁻¹
Drehrichtung	Rechts- und Linkslauf, Oszillation
Kanülierung	4 mm
Gewicht (betriebsbereit)	1,25 kg ± 10 %
Abmessungen (L x B x H, betriebsbereit)	207 mm x 121 mm x 55 mm ± 5 %
Anwendungsteil	Typ BF
EMV	IEC/DIN EN 60601-1-2
Normenkonformität	IEC/DIN EN 60601-1

Das Produkt wurde beim Hersteller nach 500 Aufbereitungszyklen einer Prüfung unterzogen und hat diese bestanden.

12.3 Nennbetriebsart

Betrieb mit nicht periodischen Last- und Drehzahländerungen (Typ S9 gemäß IEC EN 60034-1)

Bohren (Rechts-/Linkslauf)

- 60 s Anwendung, 60 s Pause
- 20 Wiederholungen
- 30 min Abkühlzeit
- Max. Temperatur 48 °C

Fräsen (Rechts-/Linkslauf)

- 30 s Anwendung, 30 s Pause
- 8 Wiederholungen
- 30 min Abkühlzeit
- Max. Temperatur 48 °C

Bohren (Oszillation)

- 60 s Anwendung, 60 s Pause
- 4 Wiederholungen
- 30 min Abkühlzeit
- Max. Temperatur 48 °C

Sägetrieb mit GB660R

- 30 s Anwendung, 60 s Pause
- 3 Wiederholungen
- 30 min Abkühlzeit
- Max. Temperatur 48 °C

12.4 Umgebungsbedingungen

	Betrieb	Transport und Lagerung
Temperatur	10 °C bis 27 °C	-10 °C bis 50 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	30 % bis 75 %	10 % bis 90 %
Atmosphärischer Druck	700 hPa bis 1 060 hPa	500 hPa bis 1 060 hPa

13. Entsorgung

⚠ WARNUNG

Infektionsgefahr durch kontaminierte Produkte!

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

Hinweis

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



Der Recyclingpass kann als PDF-Dokument unter der jeweiligen Artikelnummer aus dem Extranet heruntergeladen werden. (Der Recyclingpass ist eine Demontage-Anleitung des Geräts mit Informationen zur fachgerechten Entsorgung umweltschädlicher Bestandteile.) Ein mit diesem Symbol gekennzeichnetes Produkt ist der getrennten Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten zuzuführen. Die Entsorgung wird innerhalb der Europäischen Union vom Hersteller kostenfrei durchgeführt.

- ▶ Bei Fragen bezüglich der Entsorgung des Produkts wenden Sie sich an Ihre nationale B. Braun/Aesculap-Vertretung, siehe Technischer Service.

Aesculap® Acculan 4

Perceuse-fraiseuse GA330

Légende

- 1 Produit (perceuse-fraiseuse)
- 2 Poussoir (de régulation de la vitesse de rotation)
- 3 Blocage de poussoir
- 4 Compartiment à accu
- 5 Boulon de verrouillage
- 6 Entonnoir stérile
- 7 Accu
- 8 Couvercle obturateur
- 9 Déverrouillage de l'obturateur
- 10 Accessoire de retrait de batterie
- 11 Poussoir pour rotation à gauche
- 12 Flèche
- 13 Manchon rotatif
- 14 Logement (pour douille de protection pour fil de forage et adaptateur de rinçage)
- 15 Douille de protection pour fil de forage
- 16 Embout
- 17 Adaptateur de rinçage
- 18 Adaptateur pour spray d'huile

Les illustrations sont seulement schématiques.

Symboles sur le produit et emballage

	Attention Respecter les consignes de sécurité importantes telles que les avertissements et les précautions d'emploi figurant dans le mode d'emploi.
	Marquage de maintenance Note concernant la prochaine date de maintenance (date: mois-année)
	Code en deux dimensions lisible par la machine Le code contient un numéro de série unique qui peut être utilisé pour le suivi électronique des instruments. Le numéro de série est conforme à la norme internationale sGTIN (GS1).
	Fabricant
	Date de fabrication
	Respecter le mode d'emploi
	Identification des appareils électriques et électroniques conformément à la directive 2002/96/CE (WEEE)
	Classification type BF

	Désignation de lot du fabricant
	Numéro de série du fabricant
	Référence du fabricant
	Limites de température pendant le transport et le stockage
	Limites d'humidité lors du transport et du stockage
	Limites de pression atmosphérique lors du transport et du stockage
	Fonctionnement nominal
	Selon la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.
	Classification CE selon le règlement (UE) 2017/745
	Dispositif médical
	Inverseur droite/gauche + commutateur de mode de fonctionnement-oscillation
	Commande de régulation de vitesse

Sommaire

1.	À propos de ce document	29
1.1	Champ d'application	29
1.2	Avertissements.....	29
2.	Informations générales	29
2.1	Utilisation prévue.....	29
2.2	Caractéristiques principales	29
2.2.1	Fonctionnement nominal	29
2.3	Indications	30
2.4	Contre-indications absolues.....	30
2.5	Contre-indications relatives	30
3.	Manipulation sûre	30
4.	Description de l'appareil	30
4.1	Etendue de la livraison	30
4.2	Composants nécessaires à l'utilisation.....	30
4.3	Mode de fonctionnement	31
5.	Préparation.....	31
6.	Utilisation du produit	31
6.1	Mise à disposition	31
6.1.1	Raccord des accessoires	31
6.1.2	Insertion de l'accu	31
6.1.3	Changement d'accu en cours d'opération	31
6.1.4	Retrait de l'accu.....	32
6.1.5	Sécurité contre l'actionnement involontaire.....	32
6.1.6	Accouplement et désaccouplement de l'embout sur le produit	32
6.2	Vérification du fonctionnement.....	32
6.3	Manipulation	33
6.3.1	Fonctionnement normal	33
6.3.2	Mode de taraudage ou mode oscillant	33
7.	Procédé de traitement stérile validé	33
7.1	Consignes générales de sécurité.....	33
7.2	Remarques générales.....	34
7.3	Produits réutilisables.....	34
7.4	Préparation sur le lieu d'utilisation	34
7.5	Préparation avant le nettoyage	34
7.6	Consignes de sécurité spécifiques au produit pour le traitement	34
7.7	Nettoyage manuel avec décontamination par essuyage	35
7.8	Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel	36
7.8.1	Nettoyage préalable manuel à la brosse	36
7.8.2	Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique	36
7.9	Vérification, entretien et contrôle	37
7.10	Emballage.....	37
7.11	Stérilisation à la vapeur	37
7.12	Stockage.....	37
8.	Maintenance	37
9.	Identification et élimination des pannes	38
10.	Service Technique	40
11.	Accessoires/pièces de rechange	40
12.	Caractéristiques techniques	40
12.1	Classification selon le règlement (UE) 2017/745	40
12.2	Caractéristiques techniques, informations sur les normes	40
12.3	Fonctionnement nominal	40
12.4	Conditions ambiantes	41
13.	Mise au rebut.....	41

1. À propos de ce document

1.1 Champ d'application

Ce mode d'emploi concerne les produits suivants:

Art. n°	Désignation
GA330	Perceuse-fraiseuse

► 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 Avertissements

Les avertissements attirent l'attention sur les risques pour le patient, l'utilisateur et/ou le produit pouvant survenir pendant l'utilisation du produit. Les avertissements sont signalés comme suit:

⚠ DANGER

Indique un risque potentiel. Si ce danger n'est pas évité, il peut avoir pour conséquence un accident grave voire mortel.

⚠ AVERTISSEMENT

Indique un risque potentiel. Si elle n'est pas évitée, des blessures légères ou modérées peuvent se produire.

⚠ ATTENTION

Désigne une éventuelle détérioration du matériel. Si elle n'est pas évitée, le produit risque d'être endommagé.

2. Informations générales

2.1 Utilisation prévue

Rôle/fonction

La perceuse-fraiseuse GA330, combinée à l'embout et à l'outil appropriés, est utilisée pour usiner les tissus durs, le cartilage, les artéfacts et les matériaux de remplacement osseux, visser et retirer les broches osseuses et insérer les fils de forage.

Environnement d'utilisation

Le produit répond aux exigences de type BF selon IEC/DIN EN 60601-1 et est utilisé dans les salles d'opération en zone stérile, hors de la zone à risque d'explosion (comme les zones contenant de l'oxygène ou des gaz anesthésiques de haute pureté).

2.2 Caractéristiques principales

Régime	min. 0 min ⁻¹ à max. 26 000 min ⁻¹
Sens de rotation	Rotation à droite et à gauche, oscillation

2.2.1 Fonctionnement nominal

Fonctionnement avec changements de charge et de vitesse non périodiques (type S9 selon IEC EN 60034-1)

Perçage (rotation à droite/à gauche)

- 60 s d'utilisation, 60 s de pause
- 20 cycles consécutifs
- 30 min de temps de refroidissement
- Température maxi. 48 °C

Fraisage (rotation à droite/à gauche)

- 30 s d'utilisation, 30 s de pause
- 8 cycles consécutifs
- 30 min de temps de refroidissement
- Température maxi. 48 °C

Perçage (oscillation)

- 60 s d'utilisation, 60 s de pause
- 4 cycles consécutifs
- 30 min de temps de refroidissement
- Température maxi. 48 °C

Fonctionnement de la scie avec GB660R

- 30 s d'utilisation, 60 s de pause
- 3 cycles consécutifs
- 30 min de temps de refroidissement
- Température maxi. 48 °C

En général, les systèmes électriques chauffent pendant un fonctionnement continu. Il est judicieux de laisser refroidir le système après l'utilisation, comme cela est indiqué dans le tableau de fonctionnement nominal.

L'échauffement dépend de l'outil utilisé et de la charge. Après un certain nombre de répétitions, le système devrait refroidir. Cette procédure évite la surchauffe du système et les éventuelles blessures du patient ou de l'utilisateur.

L'utilisateur est responsable de l'application et du respect des pauses décrites.

2.3 Indications

Le type d'application et le domaine d'application dépendent de l'outil choisi.

2.4 Contre-indications absolues

L'application du produit n'est pas autorisée sur le système nerveux central ou sur le système circulatoire central.

2.5 Contre-indications relatives

L'utilisation sûre et efficace du produit dépend fortement d'influences sur lesquelles seul l'utilisateur a le contrôle. Par conséquent, les indications énumérées ici ne constituent que des conditions générales.

L'utilisation réussie au plan clinique du produit dépend du savoir et de l'expérience du chirurgien. Il lui appartient de décider quelles structures il est judicieux de traiter par ce moyen et de tenir compte des consignes de sécurité et mises en garde mentionnées dans le mode d'emploi.

3. Manipulation sûre

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessures et de dégâts matériels en cas d'utilisation du produit d'une manière non conforme à sa destination!

- N'utiliser le produit que dans le cadre de son utilisation prévue.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et de dégâts matériels en cas de manipulation incorrecte du produit!

- Respecter le mode d'emploi de tous les produits utilisés.
- Les risques généraux d'une intervention chirurgicale ne sont pas décrits dans le présent mode d'emploi.
- Le chirurgien porte la responsabilité de l'exécution de l'opération.
- Le chirurgien doit maîtriser en théorie comme en pratique les techniques chirurgicales reconnues.
- Nettoyer (à la main ou en machine) le produit neuf sortant d'usine après le retrait du conditionnement de transport et avant la première stérilisation.
- Avant d'utiliser le produit, vérifier son bon fonctionnement et son bon état.

- Respecter les "consignes relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) pour les composants Acculan" TA022450, voir B. Braun eifu à l'adresse eifu.bbraun.com
- Pour éviter les dommages provoqués par un montage ou une utilisation incorrects 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.
 - Ne combiner entre eux que des produits Aesculap.
- Confier le fonctionnement et l'utilisation du produit et des accessoires uniquement à des personnes disposant de la formation, des connaissances ou de l'expérience requises.
- Le mode d'emploi doit être conservé en un lieu accessible à l'utilisateur.
- Respecter les normes en vigueur.
- Veiller à ce que l'installation électrique du local soit conforme aux prescriptions des normes IEC/DIN EN.
- Ne pas utiliser le produit dans des zones à risque d'explosion.
- Soumettre le produit à un traitement stérile avant toute utilisation.
- En cas d'utilisation des systèmes de fixation ECCOS, respecter le mode d'emploi TA009721 pertinent, voir B. Braun eifu à l'adresse eifu.bbraun.com

Remarque

L'utilisateur est tenu de signaler tout incident grave lié au produit au fabricant et à l'autorité compétente de l'État dans lequel l'utilisateur réside.

4. Description de l'appareil

4.1 Etendue de la livraison

Réf.	Désignation
GA330	Perceuse et fraiseuse
GA672207	Douille de protection pour fil de forage
GA678	Entonnoir stérile
GA672211	Adaptateur de rinçage
GB600840	Adaptateur pour spray d'huile
TA011944	Brosse de nettoyage
TA014539	Notice d'utilisation de la perceuse-fraiseuse GA330 (dépliant)

4.2 Composants nécessaires à l'utilisation

- Accu NiMH long GA676 (chargé)
- Entonnoir stérile GA678
- Couvercle obturateur GA675
- Embout (selon l'indication)
- Outil (selon l'indication)

4.3 Mode de fonctionnement

Le produit 1 comporte un moteur électrique alimenté par un accu amovible 7.

L'accu non stérile chargé 7 est introduit au moyen d'un entonnoir stérile 6 dans le produit 1 et celui-ci est fermé de manière stérile avec le couvercle obturateur 8.

La vitesse délivrée est contrôlée électroniquement et peut être réglée en continu avec le poussoir de régulation du régime 2.

Le sens de rotation peut être passé de droite à gauche en actionnant également le poussoir pour la rotation à gauche 11. Le produit 1 peut également fonctionner en mode oscillation.

Côté sortie, le produit 1 possède un couplage qui permet de raccorder divers embouts de perçage, de fraisage et de sciage. Ces embouts se verrouillent automatiquement lorsqu'elles sont enfichées sur le produit.

En actionnant un manchon rotatif 13, l'embout peut de nouveau être retiré. Les réducteurs dans les différents embouts réduisent la vitesse du moteur et permettent au moteur de fonctionner à un point de fonctionnement idéal.

Les embouts ont plusieurs accouplements intégrés sur l'extrémité de travail pour accueillir les outils, si nécessaire avec des adaptateurs appropriés. Le produit 1 est équipé d'une canule pour accueillir des pointes de guidage ou autres.

5. Préparation

Aesculap n'assume aucune responsabilité lorsque les obligations suivantes ne sont pas respectées:

- ▶ Ne jamais utiliser un produit provenant d'un emballage stérile ouvert ou endommagé.
- ▶ Avant l'utilisation, contrôler l'absence de dommages visibles sur le produit et ses accessoires.
- ▶ N'utiliser que des produits et des accessoires technique en parfait état.

6. Utilisation du produit

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection et de contamination!

Le produit est livré non stérile!

- ▶ Procéder au traitement stérile du produit avant la mise en service conformément au mode d'emploi.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessures et de dégâts matériels en cas de mise en marche involontaire du produit!

- ▶ Si le produit n'est pas utilisé activement, le sécuriser contre l'actionnement involontaire (position OFF).

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et de dommages matériels en cas d'utilisation impropre des outils!

- ▶ Respecter les informations et les consignes de sécurité contenues dans les modes d'emploi.
- ▶ Lors de l'accouplement ou du désaccouplement, manipuler avec précautions tout outil comportant des tranchants.

⚠ AVERTISSEMENT

Endommagement du produit en cas de chute!

- ▶ N'utiliser que des produits en parfait état technique, voir le contrôle de fonctionnement.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de brûlure de la peau et des tissus par des outils émoussés/un produit insuffisamment entretenu!

- ▶ Utiliser uniquement des outils en parfait état.
- ▶ Remplacer les outils émoussés.
- ▶ Effectuer une maintenance correcte du produit, voir Maintenance.

6.1 Mise à disposition

6.1.1 Raccord des accessoires

Les combinaisons d'accessoires non mentionnées dans le mode d'emploi ne peuvent être utilisées que si elles sont expressément prévues pour l'application projetée. Ceci ne doit pas porter préjudice aux caractéristiques de puissance ni aux exigences de sécurité.

Toutes les configurations doivent respecter la norme de base IEC/DIN EN 60601-1. C'est la personne qui procède au raccordement qui est responsable de la configuration, et qui doit s'assurer que la norme de base IEC/DIN EN 60601-1 ou les normes nationales en vigueur sont respectées.

- ▶ Respecter les modes d'emploi des accessoires.
- ▶ Pour toute question, veuillez contacter votre partenaire B. Braun/Aesculap ou le service technique Aesculap, adresse voir Service Technique.

6.1.2 Insertion de l'accu

⚠ ATTENTION

Aucune fonction du produit lors de l'utilisation d'un accu incorrect!

- ▶ Ne pas utiliser les accus GA666 (à fond rouge) ou GA346.
- ▶ Tourner le produit 1 avec le compartiment à accu 4 vers le haut et mettre en place l'entonnoir stérile 6, voir Fig. A.
- ▶ Faire insérer l'accu 7 (non stérile) dans le compartiment à accu 4 par une deuxième personne (non stérile), voir Fig. A.

Remarque

Après l'insertion de l'accu, plusieurs signaux acoustiques se font entendre à une seule reprise pour indiquer que le produit est prêt à fonctionner.

- ▶ Après l'insertion de l'accu, faire retirer par une deuxième personne l'entonnoir stérile 6 (non stérile).
- ▶ Mettre en place le couvercle obturateur 8 (stérile) de manière à ce qu'il s'encliquète avec les deux déverrouillages d'obturateur 9.

Remarque

La stérilité du produit n'est garantie que si le couvercle obturateur est correctement mis en place.

6.1.3 Changement d'accu en cours d'opération

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure lorsque l'accu est chaud!

L'accu peut être chaud après avoir été utilisé dans la machine.

- ▶ Retirer l'accu avec l'auxiliaire de retrait d'accu et le laisser refroidir.

L'accessoire de retrait de batterie s'utilise pour changer de batterie en cours d'opération dans le respect intégral des conditions stériles.

- ▶ Tourner le produit 1 avec le compartiment à accu 4 vers le haut.
- ▶ Presser simultanément les deux déverrouillages 9 sur le couvercle obturateur 8 et retirer le couvercle obturateur 8.
- ▶ Enficher l'accessoire de retrait de batterie stérile 10, voir Fig. B.
- ▶ Secouer légèrement le produit 1 lorsque l'accessoire de retrait de batterie 10 est enfiché en tenant le compartiment à batterie 4 vers le bas.
- La batterie 7 glisse doucement dans l'accessoire de retrait de batterie 10.
- ▶ Remettre l'accessoire de retrait de batterie 10 avec la batterie vide 7 à une personne non stérile.
- ▶ Insérer l'accu chargé 7, voir Insertion de l'accu.

6.1.4 Retrait de l'accu

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure lorsque l'accu est chaud!

L'accu peut être chaud après avoir été utilisé dans la machine.

- ▶ Laisser refroidir l'accu dans la machine avant de le retirer.
- ou -
- ▶ Retirer l'accu avec l'auxiliaire de retrait d'accu et le laisser refroidir.

⚠ ATTENTION

Risque de détérioration de l'accu en cas de tapotement sur des objets durs!

- ▶ Ne retirer l'accu qu'en tapotant le produit dans le creux de la main.

⚠ ATTENTION

Risque d'endommagement ou de détérioration irrémédiable des accus par un traitement stérile!

- ▶ Ne pas stériliser les accus.

Doit être retiré avant le traitement stérile de l'appareil.

Remarque

Pour faciliter le retrait de la batterie, il est possible d'utiliser l'accessoire de retrait de batterie, voir Fig. B.

- ▶ Tourner le produit 1 avec le compartiment à accu 4 vers le haut.
- ▶ Presser simultanément les deux déverrouillages 9 sur le couvercle obturateur 8 et retirer le couvercle obturateur 8.
- ▶ Entourer entièrement de la main la partie inférieure du compartiment à accu 4.
- ▶ Tapoter le compartiment à accu 4 dans le creux de la main jusqu'à ce que l'accu 7 glisse hors du compartiment à accu 4 pour être retiré.

6.1.5 Sécurité contre l'actionnement involontaire

Pour empêcher que le produit ne soit mis en marche involontairement lors du changement d'outil/d'embout, le poussoir servant à la régulation du régime peut être bloqué.

Bloquer le poussoir de régulation de la vitesse de rotation 2:

- ▶ Placer le cran de sécurité 3 sur la position OFF.

Le poussoir de régulation de la vitesse de rotation 2 est bloqué et le produit 1 ne peut pas être actionné.

Débloquer le poussoir de régulation de la vitesse de rotation 2:

- ▶ Placer le cran de sécurité 3 sur la position ON.

Le poussoir de régulation de la vitesse de rotation 2 est débloqué et le produit 1 peut être actionné.

6.1.6 Accouplement et désaccouplement de l'embout sur le produit

Remarque

Pour de plus amples informations sur les embouts pour le produit, voir TA014540 ou TA014541 (dépliant).

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessures lors de l'accouplement ou du désaccouplement d'embouts/outils en position ON en cas d'actionnement involontaire du produit!

- ▶ N'accoupler et ne désaccoupler les embouts/outils qu'en position OFF.
- ▶ Bloquer le produit 1 avec le blocage de poussoir 3 pour empêcher un actionnement involontaire.

Accouplement

- ▶ Pousser l'embout 16 sur le produit 1 jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

Désaccouplement

- ▶ Tourner le manchon rotatif 13 dans le sens de la flèche 12 et retirer simultanément l'embout 16 du produit 1.

Montage de la douille de protection pour fil de forage

Remarque

Pour installer les fils de forage, il est recommandé d'utiliser le mandrin spécial pour fil de forage. Ce mandrin à serrage rapide permet de tendre les fils de forage avec rapidité et facilité.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure lors de l'utilisation de longs fils de forage!

- ▶ Lors de l'utilisation de longs fils de forage, visser la douille de protection pour fil de forage.
- ▶ Placer la douille de protection pour fil de forage 15 dans le logement 14.

Accouplement de l'outil sur l'embout

Remarque

L'accouplement des outils est décrit dans le mode d'emploi TA014540 ou TA014541 (dépliant).

6.2 Vérification du fonctionnement

La vérification du fonctionnement doit être effectuée avant chaque utilisation et après chaque changement d'accu en cours d'opération.

- ▶ Vérifier la présence de l'accu.
- ▶ S'assurer que le couvercle obturateur est complètement engagé.
- ▶ Vérifier le bon accouplement de l'embout: tirer sur l'embout.
- ▶ Vérifier le bon accouplement de l'outil: tirer sur l'outil.
- ▶ Vérifier que les tranchants des outils ne sont pas mécaniquement endommagés.
- ▶ Activer le produit pour l'opération (position ON).
- ▶ Faire fonctionner brièvement le produit au régime maximal en marche à droite et à gauche.
- ▶ Vérifier que le sens de rotation est correct.
- ▶ Ne jamais utiliser un produit endommagé ou défectueux.
- ▶ Mettre immédiatement au rebut tout produit endommagé.

6.3 Manipulation

⚠ AVERTISSEMENT

Coagulation des tissus du patient ou risque de brûlures pour le patient et l'utilisateur par un produit brûlant!

- ▶ Refroidir l'outil pendant l'utilisation.
- ▶ Poser le produit ou l'outil hors de portée du patient.
- ▶ Laisser refroidir le produit ou l'outil.
- ▶ Pour le remplacement de l'outil, utiliser une pièce textile comme protection contre les brûlures.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection par la formation d'aérosols!

Risque de blessures par des particules se détachant de l'outil!

- ▶ Prendre des mesures de protection adaptées, (p. ex. vêtements de protection étanches, masque facial, lunettes de protection, système d'aspiration).

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et/ou de dysfonctionnement!

- ▶ Procéder à un contrôle du fonctionnement avant chaque utilisation.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure en cas d'utilisation du produit en dehors du champ de visibilité!

- ▶ Utiliser le produit uniquement sous contrôle visuel.

⚠ AVERTISSEMENT

Risque de blessure et de détérioration de l'outil ou du système!

L'outil risque d'accrocher les champs de recouvrement (p. ex. les textiles).

- ▶ Éviter absolument tout contact de l'outil avec les champs de recouvrement (p. ex. les textiles) pendant le fonctionnement.

Remarque

Le moteur d'entraînement du produit fonctionne avec un système de capteur magnétique. Pour prévenir tout démarrage indésirable du moteur, le produit ne doit pas être placé dans un champ magnétique (p. ex. support d'instruments magnétique).

Remarque

Le léger siflement au démarrage du produit est une caractéristique de construction.

6.3.1 Fonctionnement normal

Faire fonctionner le produit en rotation à droite:

- ▶ Actionner le poussoir de régulation de la vitesse de rotation 2.
- La vitesse de rotation du produit 1 est régulée en continu en fonction de l'embout utilisé.

Faire fonctionner le produit en rotation à gauche:

- ▶ Enfoncer entièrement le poussoir pour rotation à gauche 11 et le maintenir enfoncé.
- ▶ Presser le poussoir de régulation du régime 2.

La vitesse de rotation du produit 1 est régulée en continu en fonction de l'embout utilisé.

6.3.2 Mode de taraudage ou mode oscillant

Activer le mode de taraudage ou le mode oscillant:

- ▶ Actionner le poussoir pour rotation à gauche 11 et le maintenir enfoncé pendant 3 s.
- Plusieurs signaux sonores retentiront une fois.

Mode de taraudage:

- ▶ Presser le poussoir de régulation du régime 2 au maximum jusqu'à la moitié.

Le produit 1 tourne progressivement dans le sens et dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, l'angle de rotation dans le sens des aiguilles d'une montre étant supérieur à l'angle de rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Mode oscillant:

- ▶ Enfoncer entièrement le poussoir de régulation du régime 2.

Le produit 1 tourne en alternance dans le sens des aiguilles d'une montre et dans le sens inverse.

Activation de la rotation à gauche:

- ▶ Actionner le poussoir de régulation de la vitesse de rotation 2 en plus du poussoir de rotation à gauche 11.

Le produit 1 tourne dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Désactiver le mode de taraudage ou le mode oscillant:

- ▶ Actionner le poussoir pour rotation à gauche 11 et le maintenir enfoncé pendant 3 s.

Plusieurs signaux sonores retentiront une fois.

7. Procédé de traitement stérile validé

7.1 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 dispositions d'hygiène propres à l'établissement.

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

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

Remarque

Lorsqu'il n'est pas effectué de stérilisation finale, il convient d'utiliser un produit de désinfection virucide.

Remarque

Pour de plus amples informations sur le traitement et la compatibilité des matériaux, voir également B. Braun eFU à l'adresse eifu.bbraun.com

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

7.2 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 heures entre utilisation et traitement stérile ne devrait par conséquent pas être dépassé, de même qu'il ne faut pas appliquer de températures de prélavage fixantes >45 °C ni utiliser de produits désinfectants fixants (substance active: aldéhyde, alcool).

Un surdosage du produit de neutralisation ou du détergent de base peut entraîner une agression chimique et/ou le palissement et l'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 désinfection 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:

- Dégâts matériels (par ex. corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématûr ou boursouflures).
- 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".

7.3 Produits réutilisables

La durée de vie du produit est limitée par les dommages, l'usure normale, le type et la durée d'utilisation, la manipulation, le stockage et le transport du produit.

Pour détecter un éventuel dysfonctionnement du produit, il convient d'effectuer un contrôle visuel et fonctionnel minutieux avant chaque utilisation.

7.4 Préparation sur le lieu d'utilisation

- Retirer tous les composants rattachés au produit (outils et accessoires).
- Retirer si possible complètement les résidus opératoires visibles avec un chiffon humide non pelucheux.
- Pour le nettoyage et la désinfection, transporter le produit sec dans un container d'élimination des déchets fermé dans un délai de 6 h.

7.5 Préparation avant le nettoyage

- Avant le premier nettoyage/la première désinfection en machine : monter les fixations ECCOS dans le panier perforé approprié (p. ex. GB243800).
- Insérer les produits en bonne position dans les fixations ECCOS, voir Fig. D.

7.6 Consignes de sécurité spécifiques au produit pour le traitement

⚠ ATTENTION

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

- Utiliser en respectant les instructions du fabricant des produits de nettoyage et de décontamination
 - agréés pour les matières plastiques et l'acier spécial.
 - qui n'attaquent pas les plastifiants (p. ex. en silicone).
- Ne pas utiliser de produits nettoyants contenant de l'acétone.
- Respecter les indications relatives à la concentration, à la température et au temps d'action.
- Ne pas dépasser la température maximale de 60 °C en cas de nettoyage et/ou de désinfection chimiques.
- Ne pas dépasser la température maximale en cas de désinfection thermique à l'eau déminéralisée de 96 °C.
- Sécher le produit pendant au moins 10 minutes à 120 °C maximum.

⚠ ATTENTION

Risque d'endommagement ou de détérioration irrémédiable de l'accu en cas de traitement stérile!

- Protéger l'accu contre l'humidité.

Remarque

Le temps de séchage indiqué n'est fourni qu'à titre indicatif. Il doit être vérifié et adapté si nécessaire en tenant compte des circonstances spécifiques (p. ex. chargement).

7.7 Nettoyage manuel avec décontamination par essuyage

Phase	Étape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Nettoyage préalable	TA (froid)	≥2	-	EP	Jusqu'à la propreté visuelle
II	Nettoyage avec une solution enzymatique	TA (froid)	≥2	0,8	EP	pH neutre*
III	Rinçage intermédiaire	TA	≥5	-	EP	-
IV	Séchage	TA	-	-	-	-
V	Désinfection par essuyage	-	>1	-	-	Chiffons Meliseptol HBV 50 % Propan-1-ol
VI	Rinçage final	TA (froid)	0,5	-	EDém	-
VII	Séchage	TA	-	-	-	-

EP: Eau du robinet

EDém: Eau entièrement déminéralisée (déminéralisée, au minimum qualité d'eau potable microbiologique)

TA: Température ambiante

* Solution enzymatique appropriée: Helizyme, Cidezyme (utilisé pour la validation)

- Ne pas nettoyer le produit dans un bain aux ultrasons ni le plonger dans des liquides. Faire immédiatement s'écouler les liquides ayant pénétré, faute de quoi il y a risque de corrosion/de panne de fonctionnement.

Phase I

- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides.
- Nettoyer le produit sous l'eau courante avec une brosse de nettoyage appropriée jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- Brosse les surfaces difficiles d'accès avec une brosse de nettoyage appropriée en plastique pendant au moins 1 min.

Remarque

Pour plus de détails sur les surfaces difficiles à atteindre, reportez-vous à la section *Informations sur le pré-nettoyage et l'entretien Acculan TA016000* (disponible sur l'extranet Aesculap à l'adresse <https://extranet.bbraun.com>).

Phase II

- Respecter les instructions d'utilisation du nettoyant enzymatique en ce qui concerne la concentration, la dilution, la température et la qualité de l'eau.
- Vaporiser le produit avec une solution enzymatique de pH neutre, laisser agir pendant au moins 2 minutes puis essuyer.
- Retirer les salissures avec un chiffon non pelucheux ou une brosse douce imbibée d'un nettoyant enzymatique.
- Rincer les composants non rigides avec un pistolet à eau (eau froide, au moins 2,5 bar) pendant 20 secondes chacun.
- Après le nettoyage manuel, vérifier par contrôle visuel la présence éventuelle de résidus sur les surfaces visibles et les surfaces des composants non rigides.

Phase III

- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides.
- Rincer le produit sous l'eau courante pendant au moins 5 minutes.
- Si nécessaire, répéter le processus de nettoyage (phase I à III).

Phase IV

- Sécher le produit dans la phase de séchage avec les moyens adaptés (p. ex. lingettes non pelucheuses, air comprimé).

Phase V

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

Phase VI

- Rincer les surfaces désinfectées sous de l'eau déminéralisée courante après le temps d'action prescrit au moins 1 minute.
- Laisser s'égoutter suffisamment l'eau résiduelle.

Phase VII

- Sécher le produit dans la phase de séchage avec les moyens adaptés (p. ex. lingettes non pelucheuses, air comprimé).

7.8 Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel

Remarque

De manière générale, l'appareil de nettoyage et de désinfection doit avoir une efficacité certifiée (par exemple certificat FDA ou marquage CE conforme à la norme DIN EN ISO 15883).

Remarque

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

7.8.1 Nettoyage préalable manuel à la brosse

Phase	Étape	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualité de l'eau	Chimie/remarque
I	Rinçage	TA (froid)	-	-	EP	Jusqu'à la propreté visuelle
II	Brossage	TA (froid)	-	-	EP	Jusqu'à la propreté visuelle

EP: Eau potable

TA: Température ambiante

- Ne pas nettoyer le produit dans un bain aux ultrasons ni le plonger dans des liquides. Faire immédiatement s'écouler les liquides ayant pénétré, faute de quoi il y a risque de corrosion/de panne de fonctionnement.

Phase I

- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides.
- Rincer minutieusement le produit sous l'eau courante.

Phase II

- Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides.
- Brosser les surfaces difficiles d'accès avec une brosse de nettoyage appropriée en plastique pendant au moins 1 min.

- Après le nettoyage préalable manuel, inspecter les surfaces visibles pour détecter tout résidu éventuel et répéter le processus de nettoyage préalable si nécessaire.

Remarque

Pour plus de détails sur les surfaces difficiles à atteindre, reportez-vous à la section *Informations sur le pré-nettoyage et l'entretien Acculan TA016000* (disponible sur l'extranet Aesculap à l'adresse <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique

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

Phase	Etape	T [°C/°F]	t [min]	Qualité de l'eau	Chimie
I	Rinçage préalable	<25/77	3	EP	-
II	Nettoyage	55/131	10	EDém	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentré, alcalin: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % d'agents tensioactifs anioniques ■ Solution d'usage 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Rinçage intermédiaire	>10/50	1	ED	-
IV	Thermodésinfection	90/194	5	ED	-
V	Séchage	max. 120/248	min. 10 min	-	-

EP: Eau potable

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

*Recommandé: BBraun Helimatic Cleaner alcalin

- Insérer le produit en bonne position dans la fixation ECCOS.
- Visser l'adaptateur de rinçage (GA672211) sur le support 14 du produit.
- Y raccorder le dispositif de rinçage intérieur et raccorder celui-ci au raccord l'appareil de nettoyage/désinfection/rinçage.
- Raccorder la douille de protection pour fil de forage 15 au tuyau de rinçage.

- Après le nettoyage/la désinfection en machine, inspecter les surfaces visibles pour détecter tout résidu éventuel et répéter le processus de nettoyage/désinfection si nécessaire.

7.9 Vérification, entretien et contrôle

- ▶ Laisser refroidir le produit à la température ambiante.
- ▶ Après chaque nettoyage et désinfection, utiliser l'adaptateur pour spray d'huile 18 GB600840 (noir) pour vaporiser le produit pendant environ 2 s avec le spray d'huile STERILIT Power Systems GB600, voir Fig. C.

Remarque

Aesculap recommande en outre de vaporiser de temps à autre les pièces mobiles (p. ex. bouton, accouplement, clapets du couvercle obturateur) avec le spray d'huile STERILIT Power Systems.

- ▶ Après chaque nettoyage et désinfection, vérifier si le produit: est propre, présente des dommages, fonctionne correctement, émet des bruits de fonctionnement irréguliers, chauffe excessivement ou vibre excessivement.
- ▶ Mettre immédiatement au rebut le produit endommagé.

7.10 Emballage

- ▶ Respecter les modes d'emploi des emballages et des fixations utilisés (p. ex. mode d'emploi TA009721 pour le système de fixation Aesculap ECCOS).
- ▶ Insérer les produits en bonne position dans les fixations ECCOS, voir Fig. D.
- ▶ 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.

7.11 Stérilisation à la vapeur

⚠ ATTENTION

Risque d'endommagement ou de détérioration irrémédiable de l'accu en cas de traitement stérile!

- ▶ Ne pas stériliser l'accu.

Remarque

Avant la stérilisation, retirer tous les composants du produit (outils, accessoires).

- ▶ 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).
- ▶ Appliquer le procédé de stérilisation validé:
 - Stérilisation à la vapeur sous vide fractionné
 - Stérilisateur à vapeur conforme à la norme DIN EN 285 et validé selon la norme DIN ISO 17665
 - Stérilisation sous vide fractionné à 134 °C, durée de maintien de 5 min

En cas de stérilisation simultanée de plusieurs produits dans un stérilisateur à vapeur:

- ▶ S'assurer que la charge maximale autorisée du stérilisateur à vapeur n'est pas dépassée conformément aux instructions du fabricant.

7.12 Stockage

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

8. Maintenance

Pour garantir un fonctionnement fiable, il est impératif d'effectuer une révision d'entretien conformément au marquage de maintenance ou au moins une fois par an.



AAAA-MM

Pour les prestations de service correspondantes, adressez-vous à votre représentation nationale B. Braun/Aesculap, voir Service Technique.

9. Identification et élimination des pannes

► Faire réviser les produits défectueux par le Service technique Aesculap, voir Service Technique.

Problème	Cause	Identification	Élimination
Le produit ne fonctionne pas	Pas d'accu	Pas de batterie dans le compartiment à batterie	Insérer la batterie.
	La batterie n'est pas chargée	Pas de signal sonore lors de l'insertion de l'accu	Charger l'accu dans le chargeur.
	Accu défectueux	Pas de signal sonore lors de l'insertion de la batterie	Faire réparer l'accu chez le fabricant.
	Produit en position sécurisée OFF	Le blocage de poussoir se trouve en position OFF	Placer le bouton de sécurité sur la position ON.
	Produit défectueux	Le produit ne fonctionne pas	Faire réparer le produit chez le fabricant.
Le produit surchauffe	Sollicitation excessive	Échauffement du produit	Respecter le mode d'emploi (fonctionnement nominal).
	Traitement/entretien mal effectués	Échauffement du produit	Respecter le mode d'emploi (traitement, entretien). À titre préventif: graisser le produit avant chaque stérilisation.
	Dégât de chute, produit défectueux	Échauffement du produit	Faire réparer le produit par le fabricant.
	Utilisation d'un embout défectueux	Échauffement du produit	Faire réparer l'embout chez le fabricant.
	Outil émoussé	Échauffement de l'outil et du produit	Remplacer l'outil.
Puissance insuffisante	Produit défectueux	Puissance insuffisante du produit	Respecter le mode d'emploi (traitement, entretien). À titre préventif: graisser le produit avant chaque stérilisation. Faire réparer le produit par le fabricant.
		Fort échauffement en peu de temps	Respecter le mode d'emploi (fonctionnement nominal). Faire réparer le produit par le fabricant
	Le produit fonctionne en rotation à gauche	Outil denté utilisé en rotation à gauche	Utiliser l'outil denté en rotation à droite.
	Utilisation d'un embout défectueux	Fort échauffement de l'embout	Faire réparer l'embout chez le fabricant.
	Outil émoussé	Tranchant de l'outil usé	Changer l'outil.
Bruit de fonctionnement fort	Transmission/roulement à billes du produit défectueux	Bruit fort et notable pendant le fonctionnement	Respecter le mode d'emploi (traitement, entretien). Préventif: graisser le produit avant chaque stérilisation. Faire réparer le produit par le fabricant
	Transmission/roulement à billes de l'embout défectueux	Bruit fort et notable pendant le fonctionnement	Respecter le mode d'emploi (traitement, entretien). À titre préventif: graisser l'embout avant chaque stérilisation. Faire réparer l'embout chez le fabricant
Impossible de monter la douille de protection pour fil de forage	Douille de protection pour fil de forage non compatible	Impossible de visser la douille de protection pour fil de forage	Utiliser une douille de protection pour fil de forage adaptée à GA330.
	Raccord du produit déformé/défectueux	Impossible de visser la douille de protection pour fil de forage	Faire réparer le produit par le fabricant.
	Filetage de la douille de protection pour fil de forage déformé/défectueux	Impossible de visser la douille de protection pour fil de forage	Remplacer la douille de protection pour fil de forage.

Problème	Cause	Identification	Élimination
Impossible de monter l'adaptateur de rinçage	Adaptateur de rinçage non compatible	Impossible de visser l'adaptateur de rinçage	Utiliser un adaptateur de rinçage adapté à GA330.
	Raccord déformé/défectueux sur le produit	Impossible de visser l'adaptateur de rinçage	Faire réparer le produit par le fabricant.
	Filetage de l'adaptateur de rinçage déformé/défectueux	Impossible de visser l'adaptateur de rinçage	Remplacer l'adaptateur de rinçage.
Impossible de monter/démonter le couvercle obturateur	Couvercle obturateur non compatible	Le couvercle obturateur ne s'enclenche pas	Utiliser un couvercle obturateur adapté à GA330.
	Couvercle obturateur déformé/défectueux	Montage/démontage du couvercle obturateur difficile ou impossible	Faire réparer le couvercle obturateur chez le fabricant.
	Raccord déformé/défectueux sur le produit	Montage/démontage du couvercle obturateur difficile ou impossible	Faire réparer le produit par le fabricant.
Impossible de monter/retirer la batterie	Batterie non compatible	Impossible de monter entièrement la batterie dans le compartiment à batterie	Utiliser une batterie adaptée à GA330.
	Batterie déformée/défectueuse	Insertion/retrait de l'accu difficile ou impossible	Faire réparer la batterie chez le fabricant.
	Compartiment à batterie du produit déformé/défectueux	Insertion/retrait de la batterie difficile ou impossible	Faire réparer le produit par le fabricant
Impossible d'enficher l'entonnoir stérile ou l'auxiliaire de retrait d'accu	Entonnoir stérile ou auxiliaire de retrait d'accu non compatible	Impossible d'enficher l'entonnoir stérile ou l'accessoire de retrait de batterie sur le compartiment à batterie	Utiliser un entonnoir stérile ou un auxiliaire de retrait d'accu adapté à GA330.
	Entonnoir stérile ou auxiliaire de retrait d'accu déformé/défectueux	Enfichage difficile ou impossible de l'entonnoir stérile ou de l'auxiliaire de retrait d'accu	Remplacer l'entonnoir stérile ou l'accessoire de retrait de batterie.
	Compartiment à accu déformé/défectueux dans le produit	Enfichage difficile ou impossible de l'entonnoir stérile ou de l'accessoire de retrait de batterie	Faire réparer le produit par le fabricant.
Impossible d'enficher l'adaptateur pour spray d'huile	Adaptateur pour spray d'huile non compatible	Impossible d'enficher l'adaptateur pour spray d'huile	Utiliser un adaptateur pour spray d'huile adapté à GA330.
Impossible d'actionner le poussoir de régulation du régime	Produit en position sécurisée OFF	Le blocage de poussoir se trouve en position OFF	Placer le blocage de poussoir sur la position ON.
	Poussoir de régulation du régime bloqué/défectueux	Impossible d'actionner le bouton de régulation de la vitesse	Faire réparer le produit par le fabricant.
Impossible d'actionner le bouton pour rotation à gauche	Bouton pour rotation à gauche bloqué/défectueux	Impossible d'actionner le poussoir pour rotation à gauche	Faire réparer le produit par le fabricant.

10. Service Technique

⚠ DANGER

Mise en danger de la vie du patient et de l'utilisateur en cas de dysfonctionnement ou de défaillance des mesures de protection!

- Ne pas procéder à des activités d'entretien ou de remise en état pendant l'utilisation du produit sur le patient.

⚠ ATTENTION

Les modifications apportées à l'équipement médical peuvent entraîner une perte des droits de garantie ainsi que des autorisations éventuelles.

- Ne pas modifier le produit.
- Pour le service et la réparation, s'adresser au représentant national B. Braun/Aesculap.

Adresses de service

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 14-939
E-Mail: ats@aesculap.de

Pour obtenir d'autres adresses de service, contactez l'adresse ci-dessus.

11. Accessoires/pièces de recharge

Réf.	Désignation
GA672207	Douille de protection pour fil de forage
GA672211	Adaptateur de rinçage
GA675	Couvercle obturateur
GA676	Accu NiMH long
GA678	Entonnoir stérile
GA679	Accessoire de retrait de batterie
GB243R	Panier perforé ECCOS avec fixation pour Acculan 4
GB244R	
GB600	Spray à huile STERILIT Power Systems
GB600840	Adaptateur pour spray d'huile
TA011944	Brosse de nettoyage
GB495R	Fixation ECCOS pour machine
GB487R	Fixation ECCOS pour couvercle obturateur
GB488R	Fixation ECCOS pour entonnoir stérile
GB489R	Fixation ECCOS pour accessoire de retrait de batterie
TA014538	Mode d'emploi de la perceuse-fraiseuse GA330 (A4 pour classeur à anneaux)
TA014539	Mode d'emploi de la perceuse-fraiseuse GA330 (brochure)
TA014540	Mode d'emploi des embouts (A4 pour classeur à anneaux)
TA014541	Mode d'emploi des embouts (brochure)

12. Caractéristiques techniques

12.1 Classification selon le règlement (UE) 2017/745

Réf.	Désignation	Catégorie
GA330	Perceuse-fraiseuse	IIa

12.2 Caractéristiques techniques, informations sur les normes

Puissance maxi.	env. 250 W
Régime maxi.	26 000 min ⁻¹
Sens de rotation	Rotation à droite et à gauche, oscillation
Kanülierung	4 mm
Poids (prêt à l'emploi)	1,25 kg ± 10 %
Dimensions (L x l x H, prêt à l'emploi)	207 mm x 121 mm x 55 mm ±5 %
Partie appliquée	Type BF
CEM	CEI/DIN EN 60601-1-2
Conformité aux normes	CEI/DIN EN 60601-1

Le produit a été soumis par le fabricant à un test de 500 cycles de traitement et a passé ce test avec succès.

12.3 Fonctionnement nominal

Fonctionnement avec changements de charge et de vitesse non périodiques (type S9 selon IEC EN 60034-1)

Perçage (rotation à droite/à gauche)

- 60 s d'utilisation, 60 s de pause
- 20 cycles consécutifs
- 30 min de temps de refroidissement
- Température maxi. 48 °C

Fraisage (rotation à droite/à gauche)

- 30 s d'utilisation, 30 s de pause
- 8 cycles consécutifs
- 30 min de temps de refroidissement
- Température maxi. 48 °C

Perçage (oscillation)

- 60 s d'utilisation, 60 s de pause
- 4 cycles consécutifs
- 30 min de temps de refroidissement
- Température maxi. 48 °C

Fonctionnement de la scie avec GB660R

- 30 s d'utilisation, 60 s de pause
- 3 cycles consécutifs
- 30 min de temps de refroidissement
- Température maxi. 48 °C

12.4 Conditions ambiantes

	Fonctionnement	Transport et stockage
Température	10 °C à 27 °C	-10 °C à 50 °C
Humidité relative de l'air	30 % à 75 %	10 à 90 %
Pression atmosphérique	700 hPa à 1 060 hPa	500 hPa à 1 060 hPa

13. Mise au rebut

⚠ AVERTISSEMENT

Risque d'infection par des produits contaminés!

- ▶ Lors de la mise au rebut ou du recyclage du produit, de ses composants et de son emballage, respecter les réglementations nationales.

Remarque

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



Le passeport de recyclage peut être téléchargé à partir de l'Extranet sous forme de document PDF avec le numéro d'article correspondant. (Le passeport de recyclage est une instruction de démontage de l'appareil avec des informations sur l'élimination dans les règles des composants nocifs pour l'environnement.)

Un produit portant ce symbole doit être acheminé vers un point de collecte spécial des produits électriques et électroniques. La récupération est assurée gratuitement par le fabricant au sein de l'Union européenne.

- ▶ Pour toute question relative à la mise au rebut du produit usagé, adressez-vous à votre représentant national B. Braun/Aesculap, voir Service Technique.

Aesculap® Acculan 4

Perforadora fresadora GA330

Leyenda

- 1 Producto (perforadora fresadora)
- 2 Botón (regulador de velocidad)
- 3 Seguro del botón
- 4 Alojamiento del acumulador
- 5 Perno de bloqueo
- 6 Cambiador de acumuladores esterilizado
- 7 Acumulador
- 8 Tapa de cierre
- 9 Elementos de desenclavamiento
- 10 Ayuda de extracción de la batería
- 11 Botón para giro a la izquierda
- 12 Flecha
- 13 Manguito giratorio
- 14 Alojamiento (para casquillo protector para alambre Kirschner y adaptador de irrigación)
- 15 Vaina protectora para alambre Kirschner
- 16 Cabezal
- 17 Adaptador de irrigación
- 18 Adaptador para aceite en espray

Las imágenes se presentan solo a nivel esquemático.

Símbolos en el producto y envase

	Precaución Tenga en cuenta la información importante sobre la seguridad en las instrucciones de uso, como las advertencias y precauciones.
YYYY-MM	Clave de mantenimiento Nota sobre la próxima fecha de puesta a punto (fecha: año-mes)
	Código bidimensional legible para máquinas El código incluye un número de serie único que se puede utilizar para el rastreo de instrumentos electrónicos. El número de serie se basa en el estándar mundial sGTIN (GS1)
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Seguir las instrucciones de uso
	Identificación de equipos eléctricos y electrónicos de acuerdo con la directiva 2002/96/EG (WEEE)
	Clasificación tipo BF

	Número de lote del fabricante
	Número de serie del fabricante
	Número de pedido del fabricante
	Límites de temperatura durante el transporte y almacenamiento
	Límites de humedad durante el transporte y almacenamiento
	Límites de presión atmosférica durante el transporte y almacenamiento
	Modo de funcionamiento nominal
	La ley federal de Estados Unidos limita la venta de este producto a un médico o por orden de un médico.
	Marcado CE de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745
	Producto sanitario
	Comutador de giro derecha/izquierda + Selector de modo de funcionamiento - oscilación
	Regulador de la velocidad de giro

Índice

1.	Acerca de este documento	43
1.1	Ámbito de aplicación.....	43
1.2	Advertencias.....	43
2.	Información general	43
2.1	Uso previsto	43
2.2	Características esenciales.....	43
2.2.1	Modo de servicio nominal.....	43
2.3	Indicaciones	44
2.4	Contraindicaciones absolutas.....	44
2.5	Contraindicaciones relativas.....	44
3.	Manipulación correcta	44
4.	Descripción del aparato.....	44
4.1	Volumen de suministro	44
4.2	Componentes necesarios para el servicio	44
4.3	Modo de funcionamiento	45
5.	Preparación	45
6.	Utilización del producto	45
6.1	Puesta a punto.....	45
6.1.1	Conexión de los accesorios.....	45
6.1.2	Colocación del acumulador.....	45
6.1.3	Cambio de acumulador durante la intervención.....	45
6.1.4	Extracción del acumulador	46
6.1.5	Seguro contra accionamiento involuntario	46
6.1.6	Acoplamiento del cabezal al producto y desacoplamiento ..	46
6.2	Comprobación del funcionamiento	46
6.3	Manejo del producto.....	47
6.3.1	Funcionamiento normal	47
6.3.2	Modo de fileteado u oscilante	47
7.	Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico	47
7.1	Advertencias de seguridad generales.....	47
7.2	Indicaciones generales	48
7.3	Productos reutilizables	48
7.4	Preparación en el lugar de uso	48
7.5	Preparación previa a la limpieza.....	48
7.6	Instrucciones de seguridad específicas del producto para el procedimiento de acondicionamiento	48
7.7	Limpieza y desinfección manual con un paño.....	49
7.8	Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual ..	50
7.8.1	Prelavado manual con cepillo.....	50
7.8.2	Limpieza alcalina automática y desinfección térmica	50
7.9	Control, mantenimiento e inspección	51
7.10	Envase.....	51
7.11	Esterilización a vapor	51
7.12	Almacenamiento	51
8.	Mantenimiento	51
9.	Identificación y subsanación de fallos.....	52
10.	Servicio de Asistencia Técnica	54
11.	Accesorios/piezas de recambio	54
12.	Datos técnicos	54
12.1	Clasificación de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745..	54
12.2	Datos de potencia, información sobre normas	54
12.3	Modo de funcionamiento nominal	54
12.4	Condiciones medioambientales	55
13.	Eliminación.....	55

1. Acerca de este documento

1.1 Ámbito de aplicación

Estas instrucciones de uso se aplican a los productos siguientes:

N.º art.	Descripción
GA330	Perforadora fresadora

► Consulte B. Braun elFU en eifu.bbraun.com para ver las instrucciones de uso específicas del artículo e información sobre la compatibilidad del material.

1.2 Advertencias

Los signos de advertencia alertan sobre los peligros para el paciente, el usuario y/o el producto que puedan surgir durante el uso del producto. Los signos de advertencia están marcados de la siguiente manera:

⚠ PELIGRO

Indica un posible peligro inminente. Si no se evita, pueden producirse la muerte o lesiones graves.

⚠ ADVERTENCIA

Indica un posible peligro inminente. Si no se evita, pueden producirse lesiones leves o moderadas.

⚠ ATENCIÓN

Indica un posible daño material inminente. Si no se evita, el producto podría resultar dañado.

2. Información general

2.1 Uso previsto

Finalidad/funció

La perforadora fresadora GA330, combinada con el cabezal y la herramienta correspondientes, se utiliza para trabajar sobre tejidos duros, cartílagos, y similares, así como sobre materiales sustitutivos de huesos, enroscar y desenroscar clavos óseos, y colocar alambres Kirschner.

Entorno de utilización

El producto cumple con las exigencias del tipo BF de acuerdo con la norma IEC/DIN EN 60601-1 y se emplea en el sector estéril de los quirófanos, fuera del lugar expuesto a peligro de explosión (por ejemplo, lugares con oxígeno de alta pureza o gases anestésicos).

2.2 Características esenciales

Número de revoluciones	min. 0 min ⁻¹ hasta máx. 26 000 min ⁻¹
Sentido de giro	Giro a la derecha y a la izquierda, oscilación

2.2.1 Modo de servicio nominal

Funcionamiento con cambios de carga y velocidad no periódicos (tipo S9 según IEC EN 60034-1)

Taladro (giro derecha/izquierda)

- 60 s utilización, 60 s pausa
- 20 repeticiones
- 30 min tiempo de enfriamiento
- Temperatura máx. 48 °C

Fresadora (giro derecha/izquierda)

- 30 s utilización, 30 s pausa
- 8 repeticiones
- 30 min tiempo de enfriamiento
- Temperatura máx. 48 °C

Taladro (oscilación)

- 60 s utilización, 60 s pausa
- 4 repeticiones
- 30 min tiempo de enfriamiento
- Temperatura máx. 48 °C

Modo sierra con GB660R

- 30 s utilización, 60 s pausa
- 3 repeticiones
- 30 min tiempo de enfriamiento
- Temperatura máx. 48 °C

En general, los sistemas eléctricos aumentan su temperatura durante el funcionamiento continuo. Por tal motivo, se recomienda conceder momentos de inactividad al sistema para que se enfríe, tal como se puede ver en la tabla relativa al modo de funcionamiento nominal.

El calentamiento depende de la herramienta utilizada y la carga. Después de una cantidad determinada de repeticiones, el sistema debería enfriarse. Proceder de este modo evita un sobrecalentamiento del sistema, así como posibles lesiones de pacientes o usuarios.

El usuario es responsable de aplicar las pausas descritas y cumplir con ellas.

2.3 Indicaciones

El modo y ámbito de aplicación dependen de la herramienta seleccionada.

2.4 Contraindicaciones absolutas

El producto no está homologado para la utilización en el sistema nervioso central ni el sistema circulatorio central.

2.5 Contraindicaciones relativas

El uso seguro y eficaz del producto depende, en gran medida, de factores que sólo puede controlar el usuario. Por lo tanto, las indicaciones anteriores describen sólo las condiciones básicas.

La utilización con éxito del producto en la práctica clínica depende de los conocimientos y la experiencia del cirujano. Corresponde al cirujano decidir qué estructuras pueden tratarse adecuadamente y seguir las indicaciones de seguridad y medidas de precaución recogidas en las instrucciones de uso.

3. Manipulación correcta

⚠ ADVERTENCIA

Riesgo de lesiones y daños materiales si no se respeta el uso previsto del producto.

- Utilizar el producto únicamente de acuerdo con su finalidad.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y de daños materiales si el producto no se maneja correctamente.

- Seguir las instrucciones de todos los productos que se utilicen.

- Los riesgos generales de una intervención quirúrgica no se describen en estas instrucciones de manejo.
- El cirujano se responsabilizará de realizar la intervención quirúrgica de forma adecuada.
- El cirujano deberá dominar tanto la teoría como la práctica de las técnicas quirúrgicas reconocidas.
- Limpiar a mano o a máquina el producto nuevo de fábrica después de haberlo desembalado y antes de la primera esterilización.
- Comprobar que el producto funcione y se encuentre en perfecto estado antes de utilizarlo.

- "Tener en cuenta las indicaciones sobre compatibilidad electromagnética (CEM) para componentes Acculan" TA022450, ver B. Braun elFU en eifu.bbraun.com
- Para evitar daños causados por un montaje o 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.
 - Sólo combinar entre sí productos Aesculap.
- La aplicación y el uso del producto y de los accesorios debe confiarse exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- Conservar las instrucciones en un lugar accesible para el operario.
- Cumplir con las normas vigentes.
- Asegurarse de que la instalación eléctrica de la sala cumpla con los requisitos de IEC/DIN EN.
- No utilizar el producto en lugares expuestos a peligro de explosión.
- Esterilizar el producto antes de usar.
- Al utilizar los sistemas de soportes ECCOS, cumplir las instrucciones de uso relevantes TA009721, ver B. Braun elFU en eifu.bbraun.com

Nota

El usuario está obligado a informar al fabricante acerca de todos los incidentes graves relacionados con el producto y a comunicar a la autoridad competente el lugar en el que el usuario ejerce su profesión.

4. Descripción del aparato

4.1 Volumen de suministro

N.º art.	Denominación
GA330	Taladro y fresadora
GA672207	Vaina protectora para alambre Kirschner
GA678	Cambiador de acumuladores esterilizado
GA672211	Adaptador de irrigación
GB600840	Adaptador para aceite en spray
TA011944	Cepillo de limpieza
TA014539	Manual de instrucciones para perforadora fresadora GA330 (hoja plegada)

4.2 Componentes necesarios para el servicio

- Acumulador NiMH de larga duración GA676 (cargado)
- Cambiador de acumuladores esterilizado GA678
- Tapa de cierre GA675
- Cabezal (según indicación)
- Herramienta (según indicación)

4.3 Modo de funcionamiento

El producto 1 posee un motor eléctrico alimentado con tensión por un acumulador intercambiable 7.

El acumulador no estéril 7 se introduce en el producto 1 mediante el cambiador de acumuladores esterilizado 6 y el producto se cierra de forma estéril con la tapa de cierre 8.

La velocidad indicada se regula de manera electrónica y puede ajustarse progresivamente con el botón regulador de velocidad 2.

La dirección de giro puede modificarse de giro a la derecha a giro a la izquierda, presionando el botón de giro a la izquierda 11. El producto 1 puede utilizarse también en modo de oscilación.

En el accionamiento de salida, el producto 1 tiene un acoplamiento que permite montar diversos cabezales de perforación, fresado y serrado. Estos cabezales se bloquean de manera automática al colocarse en el producto.

Al oprimir un manguito giratorio 13, se puede volver a desajustar el cabezal. Los reductores de los distintos cabezales disminuyen la velocidad del motor y permiten el funcionamiento del motor en un punto de trabajo ideal.

Los adaptadores disponen en el extremo de trabajo de distintos acoplamientos integrados para poder alojar las herramientas, si procede, con los adaptadores.

El producto 1 está provisto de una canulación para alojar punzones guía o instrumental similar.

5. Preparación

Si no se observan las siguientes normas, Aesculap declina cualquier responsabilidad:

- ▶ No utilizar ningún producto extraído de un envase estéril dañado o abierto.
- ▶ Antes de utilizar los productos y sus accesorios, comprobar que no presenten daños visibles.
- ▶ Utilizar únicamente productos y accesorios en perfecto estado técnico.

6. Utilización del producto

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infecciones y contaminaciones.

El producto se suministra sin esterilizar.

- ▶ Antes de la puesta en servicio, esterilizar el producto según las instrucciones de uso.

⚠ ADVERTENCIA

Lesiones y daños materiales debido a un accionamiento involuntario del producto.

- ▶ Bloquear el producto con el que no se vaya a trabajar para evitar un accionamiento involuntario (posición OFF).

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y de daños materiales por un manejo inadecuado de los útiles.

- ▶ Respetar la información y las advertencias de seguridad indicadas en las instrucciones de uso correspondientes.
- ▶ Manejar con cuidado las herramientas con filos al acoplarlas/desacoplarlas.

⚠ ADVERTENCIA

Daños en el producto por una caída.

- ▶ Utilizar únicamente productos en perfecto estado técnico, ver "Prueba de funcionamiento".

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de quemaduras en la piel y los tejidos al trabajar con herramientas desafiladas/un producto sin el mantenimiento adecuado.

- ▶ Utilizar únicamente herramientas en perfecto estado.
- ▶ Sustituir las herramientas desafiladas.
- ▶ Realizar correctamente el mantenimiento del producto, ver Mantenimiento.

6.1 Puesta a punto

6.1.1 Conexión de los accesorios

Las combinaciones de accesorios no mencionadas en las instrucciones de uso sólo podrán ser utilizadas si están expresamente destinadas para la aplicación prevista. No deben influir negativamente en las características de rendimiento ni en los requisitos de seguridad.

Todas las configuraciones deben cumplir con la norma básica IEC/DIN EN 60601-1. Toda persona que conecte equipos entre sí será responsable de la configuración y deberá garantizar el cumplimiento de la norma básica IEC/DIN EN 60601-1 o de las normas nacionales correspondientes.

- ▶ Seguir las instrucciones de uso de los accesorios.
- ▶ En caso de duda, consulte a su persona de contacto en B. Braun/Aesculap o al Servicio de Atención al Cliente de Aesculap, Dirección ver Servicio de Asistencia Técnica.

6.1.2 Colocación del acumulador

⚠ ATENCIÓN

El producto no funcionará si se utiliza un acumulador incorrecto

- ▶ No utilizar acumuladores GA666 (con base roja) y GA346.

- ▶ Sujetar el producto 1 con el alojamiento del acumulador 4 apuntando hacia arriba y fijar el cambiador de acumuladores estéril 6, ver Fig. A.
- ▶ Indicar a una segunda persona (no estéril) que introduzca el acumulador 7 (no estéril) en el alojamiento del acumulador 4, ver Fig. A.

Nota

Tras colocar el acumulador suenan sucesivamente varias señales acústicas, lo que indica que el producto está listo para funcionar.

- ▶ Tras introducir el acumulador, indicar a una segunda persona que retire el cambiador de acumuladores estéril 6 (no estéril).
- ▶ Colocar la tapa de cierre 8 (estéril) de manera que quede encajada con sus dos desenclavamientos 9.

Nota

Sólo se puede garantizar la esterilidad del producto si se ha colocado correctamente la tapa de cierre.

6.1.3 Cambio de acumulador durante la intervención

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por alta temperatura en el acumulador

El acumulador puede presentar altas temperaturas después de utilizarse con la máquina.

- ▶ Retirar el acumulador con el dispositivo de extracción y dejar que se enfrie allí.

Para cambiar la batería durante la intervención en condiciones de esterilidad se utiliza la ayuda de extracción de la batería.

- ▶ Sujetar el producto 1 con el alojamiento del acumulador 4 apuntando hacia arriba.
- ▶ Presionar al mismo tiempo los dos desenclavamientos 9 de la tapa de cierre 8 y retirar la tapa de cierre 8.

- ▶ Introducir la ayuda de extracción de la batería estéril **10**, ver Fig. B.
- ▶ Sujetar el producto **1** con la ayuda de extracción de la batería **10** colocada y el alojamiento de la batería **4** apuntando hacia abajo y sacudirlo ligeramente.
- La batería **7** se desliza suavemente en la ayuda de extracción de la batería **10**.
- ▶ Entregar la ayuda de extracción de la batería **10** junto con la batería **7** descargada a una persona no estéril.
- ▶ Colocar el acumulador **7** cargado, ver Colocación del acumulador.

6.1.4 Extracción del acumulador

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones por alta temperatura en el acumulador

El acumulador puede presentar altas temperaturas después de utilizarse con la máquina.

- ▶ Dejar que el acumulador se enfrie dentro de la máquina y retirar después de un tiempo prudencial.
– o –
- ▶ Retirar el acumulador con el dispositivo de extracción y dejar que se enfrie allí.

⚠ ATENCIÓN

Daños al acumulador si se golpea contra superficies duras.

- ▶ Para retirar el acumulador, golpear el producto sólo contra la palma de la mano.

⚠ ATENCIÓN

Peligro de dañar o destruir los acumuladores si se preparan para un nuevo uso.

- ▶ No esterilizar los acumuladores.

Después de la intervención quirúrgica se debe retirar el acumulador antes del trato y cuidado.

Nota

Para retirar la batería fácilmente se puede emplear la ayuda de extracción de la batería, ver Fig. B.

- ▶ Sujetar el producto **1** con el alojamiento del acumulador **4** apuntando hacia arriba.
- ▶ Presionar al mismo tiempo los dos desenclavamientos **9** de la tapa de cierre **8** y retirar la tapa de cierre **8**.
- ▶ Asir el alojamiento del acumulador **4** por todo el perímetro de su extremo inferior.
- ▶ Golpear el alojamiento del acumulador **4** contra la palma de la mano hasta que el acumulador **7** salga del alojamiento **4** y pueda retirarse.

6.1.5 Seguro contra accionamiento involuntario

Para evitar el accionamiento accidental del producto al cambiar el cabezal o la herramienta, se puede bloquear el botón de regulación de la velocidad.

Bloquear el botón de regulación de la velocidad **2**:

- ▶ Colocar el seguro del botón **3** en posición OFF.
- El botón de regulación de la velocidad **2** está bloqueado y el producto **1** no puede ponerse en marcha.

Desbloquear el botón de regulación de la velocidad **2**:

- ▶ Colocar el seguro del botón **3** en posición ON.

El botón de regulación de la velocidad **2** está desbloqueado y el producto **1** puede ponerse en marcha.

6.1.6 Acoplamiento del cabezal al producto y desacoplamiento

Nota

Encontrará más información sobre los cabezales del producto en TA014540 y TA014541 (hoja plegada).

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones al acoplar/desacoplar cabezales/herramientas en posición ON por un accionamiento involuntario del producto.

- ▶ Acoplar/desacoplar cabezales/herramientas sólo en posición OFF.
- ▶ Asegurar el producto **1** con el seguro del botón **3** para evitar cualquier accionamiento involuntario.

Acoplamiento

- ▶ Introducir el cabezal **16** en el producto **1** hasta que encaje.

Desacoplamiento

- ▶ Rotar el manguito giratorio **13** en la dirección de la flecha **12** y, en simultáneo, quitar el cabezal **16** del producto **1**.

Colocar vaina protectora para alambre Kirschner

Nota

Para colocar alambres Kirschner, se recomienda utilizar la mordaza especial indicada a tal efecto. Este portaútil de cierre rápido permite sujetar el alambre de forma rápida y sencilla.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones al utilizar alambres largos

- ▶ Enroscar vaina protectora para alambre Kirschner al utilizar alambres largos.
- ▶ Colocar la vaina protectora para alambre Kirschner **15** en el alojamiento **14**.

Acoplar herramienta al cabezal

Nota

El procedimiento para acoplar herramientas se describe en las instrucciones de manejo TA014540 o TA014541 (hoja plegada).

6.2 Comprobación del funcionamiento

Antes de cada uso y cada vez que se cambie el acumulador durante la intervención quirúrgica deberá efectuarse una prueba de funcionamiento.

- ▶ Asegurarse de que se ha incorporado un acumulador.
- ▶ Asegurarse de que la tapa de cierre se encaje por completo.
- ▶ Comprobar que el cabezal esté bien acoplado: Tirar del cabezal.
- ▶ Comprobar que la herramienta esté bien acoplada: tirar de la herramienta.
- ▶ Asegurarse de que los filos de las herramientas no hayan sufrido daños mecánicos.
- ▶ Desbloquear el producto para el funcionamiento (posición ON).
- ▶ Hacer funcionar el producto a máxima velocidad hacia la izquierda y hacia la derecha durante un breve instante.
- ▶ Asegurarse de que el sentido del giro es el adecuado.
- ▶ No utilizar productos dañados o defectuosos.
- ▶ Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

6.3 Manejo del producto

⚠ ADVERTENCIA

Coagulación de tejido del paciente o peligro de quemaduras para el paciente y el usuario debido a altas temperaturas del producto.

- ▶ Refrigerar el útil durante el funcionamiento.
- ▶ Mantener el producto/la herramienta fuera del alcance del paciente.
- ▶ Dejar enfriar el producto/la herramienta.
- ▶ Al cambiar el útil utilizar un paño para protegerse de posibles quemaduras.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección por formación de aerosoles.

Peligro de lesiones debido a partículas que puedan desprenderse de la herramienta.

- ▶ Tomar medidas de protección adecuadas (por ejemplo, utilizar un equipo protector impermeable, una mascarilla, gafas de protección y disponer de un sistema de aspiración).

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y/o fallos de funcionamiento.

- ▶ Comprobar el funcionamiento antes de cada uso.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones si se utiliza el producto fuera del campo visual.

- ▶ Utilizar el producto sólo bajo control visual.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones y de daños en la herramienta/sistema.

La herramienta puede atrapar cobertores (por ejemplo, tejidos).

- ▶ Evitar siempre que la herramienta entre en contacto con cobertores (por ejemplo, tejidos) cuando esté en funcionamiento.

Nota

El motor de accionamiento del producto funciona con un sistema de sensor magnético. Para evitar que el motor se encienda accidentalmente, el producto no puede exponerse a ningún campo magnético (p. ej., almohadillas magnéticas).

Nota

El ligero silbido que se oye al poner en marcha el producto se debe al diseño del aparato.

6.3.1 Funcionamiento normal

Accionar el producto con el sentido de giro hacia la derecha:

- ▶ Pulsar el botón de regulación de la velocidad 2.
- La velocidad del producto 1 se regula progresivamente en función del cabezal utilizado.

Accionar el producto con el sentido de giro hacia la izquierda:

- ▶ Pulsar el botón para giro a la izquierda 11 hasta el fondo y mantener presionado.

- ▶ Presionar el botón de regulación de la velocidad 2.

La velocidad del producto 1 se regula progresivamente en función del cabezal utilizado.

6.3.2 Modo de fileteado u oscilante

Activar modo de fileteado u oscilante:

- ▶ Mantener presionado el botón para giro a la izquierda 11 durante 3 segundos.

A continuación, sonarán sucesivamente varias señales acústicas.

Modo de fileteado:

- ▶ Presionar el botón de regulación de la velocidad 2, como máximo, hasta la mitad.

El producto 1 gira paso a paso a izquierdas y a derechas. El ángulo de giro a derechas es mayor que el ángulo de giro a izquierdas.

Modo oscilante:

- ▶ Presionar el botón de regulación de la velocidad 2 hasta el fondo.
- El producto 1 alterna el giro a derechas y a izquierdas.

Activación del giro a izquierdas:

- ▶ Pulsar el botón de regulación de la velocidad 2 y el botón de giro a la izquierda 11.

El producto 1 gira en el sentido contrario al de las agujas del reloj.

Desactivar modo de fileteado u oscilante:

- ▶ Mantener presionado el botón para giro a la izquierda 11 durante 3 segundos.

A continuación, sonarán sucesivamente varias señales acústicas.

7. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico

7.1 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 padeczan 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. La responsabilidad corresponde al usuario/preparador.

Nota

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

Nota

Para obtener información actualizada sobre cómo preparar los productos y sobre la compatibilidad de materiales, consulte también B. Braun elFU en eifu.bbraun.com

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

7.2 Indicaciones generales

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

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

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

Efectuar un secado final, si es necesario.

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

- Daños en el material (por ejemplo, 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-i.org sección "AKI-Broschüren", "Rote Broschüre".

7.3 Productos reutilizables

La vida útil del producto está limitada por daños, desgaste normal, tipo y duración de la aplicación, así como manejo, almacenamiento y transporte del producto.

Una inspección visual y funcional antes del siguiente uso es la mejor forma de reconocer un producto que ya no funciona.

7.4 Preparación en el lugar de uso

- ▶ Quitar todos los componentes montados al producto (herramientas y accesorios).
- ▶ 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.

7.5 Preparación previa a la limpieza

- ▶ Antes de la primera limpieza/desinfección automática: Montar los soportes ECCOS en el tambor perforado adecuado (p. ej. GB243800).
- ▶ Colocar los productos en la posición adecuada en los soportes ECCOS, ver Fig. D.

7.6 Instrucciones de seguridad específicas del producto para el procedimiento de acondicionamiento

⚠ ATENCIÓN

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

- ▶ Utilizar únicamente desinfectantes/agentes de limpieza indicados por el fabricante
 - que sean aptos para su utilización en plásticos y acero inoxidable.
 - que no ataquen a plastificantes (p. ej., silicona).
- ▶ No utilizar productos de limpieza que contengan acetona.
- ▶ Tener en cuenta los valores de concentración, temperatura y tiempo de actuación.
- ▶ No exceder la temperatura máxima de limpieza y/o desinfección química permitida de 60 °C.
- ▶ No sobrepasar la temperatura máxima de 96 °C en la desinfección térmica con agua desmineralizada.
- ▶ Secar el producto durante al menos 10 minutos a 120 °C como máximo.

⚠ ATENCIÓN

El acumulador puede resultar dañado o destruido si se prepara para un nuevo uso.

- ▶ Proteger acumulador de la humedad.

Nota

El tiempo de secado indicado solo sirve como referencia. Debe examinarse y, en caso necesario, adaptarse teniendo en cuenta las circunstancias específicas (p. ej., carga).

7.7 Limpieza y desinfección manual con un paño

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Química
I	Prelavado	TA (frío)	≥2	-	AP	hasta que esté limpio a nivel superficial
II	Limpieza con solución enzimática	TA (frío)	≥2	0,8	AP	pH neutro*
III	Aclarado intermedio	TA	≥5	-	AP	-
IV	Secado	TA	-	-	-	-
V	Desinfección por frotamiento	-	>1	-	-	Toallitas Meliseptol HBV 50 % propan-1-ol
VI	Aclarado final	TA (frío)	0,5	-	ACD	-
VII	Secado	TA	-	-	-	-

AP: Agua potable

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

TA: Temperatura ambiente

* Disolución enzimática adecuada: Helizyme, Cidezyme (última vez utilizada para la validación)

- No limpiar el producto en baño de ultrasonidos ni sumergirlo en líquidos. Evacuar enseguida los líquidos que hayan podido penetrar para evitar el riesgo de corrosión y de fallos.

Fase I

- Mover los componentes móviles durante la limpieza.
- Lavar el producto bajo agua corriente y utilizar un cepillo de limpieza adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- Cepillar superficies de difícil acceso con un cepillo de limpieza de plástico adecuado, al menos, por 1 minuto.

Nota

Para más información sobre las superficies de difícil acceso, ver la información de prelavado y cuidado de Acculan TA016000 (disponible en la extranet de Aesculap en <https://extranet.bbraun.com>).

Fase II

- Verificar las instrucciones de uso del detergente enzimático para obtener información sobre la concentración correcta, el diluyente, la temperatura y la calidad del agua.
- Rociar el producto con una solución enzimática de pH neutro, dejar actuar, por lo menos, por 2 minutos y, a continuación, limpiar.
- Quitar suciedad con un paño sin pelusas o un cepillo suave, humedecidos con detergente enzimático.
- Lavar los componentes no rígidos durante 20 s con una pistola de agua (agua fría, mín. 2,5 bar).
- Despues de la limpieza manual, comprobar visualmente que no hayan quedado restos en las superficies visibles y las superficies de los componentes móviles.

Fase III

- Mover los componentes móviles durante la limpieza.
- Enjuagar el producto debajo del agua corriente durante un mínimo de 5 minutos.
- Si fuera necesario, repetir el proceso de limpieza (fases I a III).

Fase IV

- Secar el producto durante la fase de secado con los accesorios adecuados (p. ej. paños sin pelusas, aire comprimido).

Fase V

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

Fase VI

- Una vez finalizado el tiempo de actuación estipulado, lavar las superficies desinfectadas con agua corriente completamente desmineralizada, por lo menos, durante 1 minuto.
- Dejar que el agua restante se escurra lo suficiente.

Fase VII

- Secar el producto durante la fase de secado con los accesorios adecuados (p. ej. paños sin pelusas, aire comprimido).

7.8 Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual

Nota

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

Nota

El aparato de limpieza y desinfección utilizado se tiene que someter regularmente a mantenimiento y revisión.

7.8.1 Prelavado manual con cepillo

Fase	Paso	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calidad del agua	Química/Observación
I	Aclarado	TA (frio)	-	-	AP	hasta que esté limpio a nivel superficial
II	Cepillado	TA (frio)	-	-	AP	hasta que quede visiblemente limpio

AP: Agua potable

TA: Temperatura ambiente

- No limpiar el producto en baño de ultrasonidos ni sumergirlo en líquidos. Evacuar enseguida los líquidos que hayan podido penetrar para evitar el riesgo de corrosión y de fallos.

- Después del prelavado manual, comprobar que no hayan quedado restos en las superficies visibles y, eventualmente, reiterar el proceso de prelavado.

Fase I

- Mover los componentes móviles durante la limpieza.
- Limpiar el producto en profundidad con agua corriente.

Nota

Para más información sobre las superficies de difícil acceso, ver la información de prelavado y cuidado de Acculan TA016000 (disponible en la extranet de Aesculap en <https://extranet.bbraun.com>).

Fase II

- Mover los componentes móviles durante la limpieza.
- Cepillar superficies de difícil acceso con un cepillo de limpieza de plástico adecuado, al menos, por 1 minuto.

7.8.2 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
I	Preclarado	<25/77	3	AP	-
II	Limpieza	55/131	10	ACD	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentrado, alcalino: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Aclarado intermedio	>10/50	1	ACD	-
IV	Termodesinfección	90/194	5	ACD	-
V	Secado	máx. 120/248	mín. 10 min	-	-

AP: Agua potable

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

*Recomendación: BBraun Helimatic Cleaner alcalino

- Colocar el producto correctamente en el soporte ECCOS.
- Avvitare l'adattatore per irrigazione (GA672211) sul prodotto nell'alloggiamento 14.
- Conectar el sistema de irrigación interior y acoplarlo a la conexión de irrigación del equipo de limpieza/desinfección/carro de irrigación.
- Conectar la vaina protectora para alambre Kirschner 15 a una manguera de irrigación.

- Después de la limpieza/desinfección automática, comprobar que no hayan quedado restos en las superficies visibles y, eventualmente, reiterar el proceso de limpieza/desinfección.

7.9 Control, mantenimiento e inspección

- Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- Despues de cada limpieza y desinfección, utilizar el adaptador para aceite en aerosol 18GB600840 (negro) para rociar todo el producto durante aprox. 2 segundos con aceite en aerosol STERILITPower SystemsGB600, ver fig. C.

Nota

Aesculap recomienda, además, rociar ocasionalmente las partes móviles (p. ej., botones, acoplamiento, lengüetas de las tapas de cierre) con el aceite en aerosol STERILITPower Systems.

- Tras limpiar y desinfectar el producto, comprobar: limpieza, daño, función, ruido de funcionamiento irregular, calentamiento excesivo o vibración excesiva.
- Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

7.10 Envase

- Seguir las instrucciones de uso de los envases y soportes utilizados (p. ej., las instrucciones TA009721 para sistemas de soporte de AesculapECCOS).
- Colocar los productos en la posición adecuada en los soportes ECCOS, ver fig. D.
- Envasar las cestas de acuerdo con el procedimiento de esterilización (p. ej. en contenedores estériles de Aesculap).
- Asegurarse de que el envase impedirá una recontaminación del producto durante su almacenamiento.

7.11 Esterilización a vapor

⚠ ATENCIÓN

El acumulador puede resultar dañado o destruido si se prepara para un nuevo uso.

- No esterilizar el acumulador.

Nota

Retire todos los componentes conectados al producto (herramientas, accesorios) antes de la esterilización.

- Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).
- Emplear el método de esterilización validado:
 - Esterilización en autoclave mediante el método de vacío fraccionado
 - Autoclave de acuerdo con DIN EN 285 y validado de acuerdo con DIN EN ISO 17665
 - Esterilización mediante el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min

Si se esterilizan simultáneamente varios productos en un autoclave:

- Asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima permitida del autoclave de acuerdo con las indicaciones del fabricante.

7.12 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.

8. Mantenimiento

Para garantizar un funcionamiento fiable es necesario realizar un mantenimiento según cuando lo indique la marca de mantenimiento o como mínimo una vez al año.



AAAA-MM

Si el producto necesita alguna reparación debe dirigirse al representante de B. Braun/Aesculap, ver Servicio de Asistencia Técnica de su país.

9. Identificación y subsanación de fallos

► Solicitar al Servicio Técnico de Aesculap que repare los productos defectuosos, ver Servicio de Asistencia Técnica.

Fallo	Causa	Detección	Eliminación
El producto no funciona	No hay acumulador	No hay ninguna batería en el alojamiento de la batería	Colocar la batería.
	La batería no está cargada	No se produce la señal acústica al colocar el acumulador	Cargar el acumulador en el cargador.
	Acumulador defectuoso	No se escucha ninguna señal acústica al colocar la batería	Encargar al fabricante la reparación del acumulador.
	Producto en la posición OFF asegurada	El seguro del botón se encuentra en la posición OFF	Poner el seguro del botón en la posición ON.
	Producto defectuoso	El producto no funciona	Encargar al fabricante la reparación del producto.
El producto se recalienta en exceso	Esfuerzo excesivo	Recalentamiento del producto	Prestar atención a las instrucciones de uso (modo de funcionamiento nominal).
	Acondicionamiento/cuidado efectuado de manera incorrecta	Recalentamiento del producto	Seguir las instrucciones de uso (acondicionamiento, cuidado). Prevención: Engrasar el producto antes de cada esterilización.
	Daños por caída, producto defectuoso	Recalentamiento del producto	Encargar al fabricante la reparación del producto.
	Uso de un cabezal defectuoso	Recalentamiento del producto	Encargar al fabricante la reparación del cabezal.
	Herramienta desafilada	Recalentamiento de la herramienta y del producto	Cambiar la herramienta.
Potencia insuficiente	Producto defectuoso	Potencia del producto insuficiente	Seguir las instrucciones de uso (acondicionamiento, cuidado). Prevención: Engrasar el producto antes de cada esterilización. El fabricante deberá reparar el producto.
		Sobrecalentamiento tras un breve periodo de tiempo	Prestar atención a las instrucciones de uso (modo de funcionamiento nominal). Encargar al fabricante la reparación del producto
	El producto se utiliza con giro a izquierdas	Se está utilizando un útil dentado con sentido de giro a izquierdas	Utilizar herramienta dentada con sentido de giro a la derecha.
	Uso de un cabezal defectuoso	Sobrecalentamiento del cabezal	Encargar al fabricante la reparación del cabezal.
	Herramienta desafilada	Filo de la hoja de la herramienta desgastado	Cambiar la herramienta.
Ruido intenso	Engranaje/rodamiento del producto defectuoso	Ruido fuerte y llamativo durante el funcionamiento	Observar las instrucciones de uso (acondicionamiento, cuidado). De manera preventiva: Aceitar el producto antes de cada esterilización. Encargar al fabricante la reparación del producto
	Engranaje/rodamiento del adaptador defectuoso	Ruido fuerte y llamativo durante el funcionamiento	Seguir las instrucciones de uso (acondicionamiento, cuidado). Prevención: Engrasar el adaptador antes de cada esterilización. Encargar al fabricante la reparación del cabezal
Vaina protectora para aguja de Kirschner no montable	Vaina protectora para aguja de Kirschner incompatible	Vaina protectora para aguja de Kirschner no enroscable	Utilizar vaina protectora para aguja de Kirschner adecuada para GA330.
	Conexión del producto deformada/defectuosa	Vaina protectora para alambre Kirschner no enroscable	Encargar al fabricante la reparación del producto.
	Rosca de la vaina protectora para alambre Kirschner deformada/defectuosa	Vaina protectora para aguja de Kirschner no enroscable	Cambiar vaina protectora para aguja de Kirschner.

Fallo	Causa	Detección	Eliminación
Adaptador de irrigación no montable	Adaptador de irrigación incompatible	Adaptador de irrigación no enroscable	Utilizar adaptador de irrigación adecuado para GA330.
	Conexión del producto deformada/defectuosa	Adaptador de irrigación no enroscable	Encargar al fabricante la reparación del producto.
	Rosca del adaptador de irrigación deformada/defectuosa	Adaptador de irrigación no enroscable	Cambiar el adaptador de irrigación.
Tapa de cierre no montable/desmontable	Tapa de cierre incompatible	La tapa de cierre no encaja	Utilizar tapa de cierre adecuada para GA330.
	Tapa de cierre deformada/defectuosa	La tapa de cierre no se puede montar/desmontar, o solo con dificultad	Encargar al fabricante la reparación de la tapa de cierre.
	Conexión del producto deformada/defectuosa	La tapa de cierre no se puede montar/desmontar, o sólo con dificultad	El fabricante deberá reparar el producto.
La batería no se puede montar/retirar	La batería no es compatible	La batería no se puede montar completamente en el alojamiento	Utilizar batería adecuada para GA330.
	Batería deformada, defectuosa	El acumulador no se puede montar/desmontar, o sólo con dificultad	El fabricante deberá reparar la batería.
	Alojamiento de la batería del producto deformado/defectuoso	La batería no se puede montar/desmontar, o solo con dificultad	El fabricante deberá reparar el producto
Cambiador de acumuladores estéril o dispositivo de extracción del acumulador no colocable	Cambiador de acumuladores estéril o dispositivo de extracción del acumulador incompatible	El acoplador estéril o la ayuda de extracción de la batería no se pueden insertar en el alojamiento de la batería	Utilizar cambiador de acumuladores estéril o dispositivo de extracción del acumulador adecuados para GA330.
	Cambiador de acumuladores estéril o dispositivo de extracción del acumulador deformado/defectuoso	El cambiador de acumuladores estéril o el dispositivo de extracción del acumulador no pueden colocarse o sólo con dificultad	Cambiar el acoplador estéril o la ayuda de extracción de la batería.
	Alojamiento del acumulador del producto deformado/defectuoso	El acoplador estéril o la ayuda de extracción de la batería no se pueden insertar, o lo hacen con dificultad	El fabricante deberá reparar el producto.
Adaptador para aceite en aerosol no conectable	Adaptador para aceite en spray incompatible	Adaptador para aceite en spray no colocable	Utilizar adaptador para aceite en aerosol adecuado para GA330.
El botón de regulación de la velocidad no puede accionarse	Producto asegurado en la posición OFF	El seguro del botón se encuentra en la posición OFF	Colocar el seguro del botón en la posición ON.
	Botón de regulación de la velocidad bloqueado/defectuoso	El botón de regulación de la velocidad no se puede activar	Encargar al fabricante la reparación del producto.
El botón de giro a la izquierda no puede accionarse	Botón de giro a la izquierda bloqueado/defectuoso	El botón para giro a la izquierda no puede accionarse	Encargar al fabricante la reparación del producto.

10. Servicio de Asistencia Técnica

⚠ PELIGRO

Peligro de muerte para el paciente y el operario debido a un fallo y/o avería de las medidas de protección.

- No realizar labores de mantenimiento ni servicio técnico durante la utilización del producto en el paciente.

⚠ ATENCIÓN

Las modificaciones en el equipo médico técnico pueden invalidar los derechos de garantía y de fianza, así como las posibles acreditaciones.

- No modificar el producto.
- Para asistencia técnica y reparaciones, diríjase al representante de **B. Braun/Aesculap** de su país.

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Accesorios/piezas de recambio

N.º art.	Denominación
GA672207	Vaina protectora para alambre Kirschner
GA672211	Adaptador de irrigación
GA675	Tapa de cierre
GA676	Acumulador NiMH de larga duración
GA678	Acoplador estéril
GA679	Ayuda de extracción de la batería
GB243R	Tambor perforado ECCOS con soporte para Acculan 4
GB244R	
GB600	Aceite en spray STERILIT Power Systems
GB600840	Adaptador para aceite en spray
TA011944	Cepillo de limpieza
GB495R	Soporte ECCOS para máquina
GB487R	Soporte ECCOS para tapa de cierre
GB488R	Soporte ECCOS para acopladores estériles
GB489R	Soporte ECCOS para ayuda de extracción de la batería
TA014538	Manual de instrucciones para taladro y fresadora GA330 (A4 para carpeta de anillas)
TA014539	Manual de instrucciones para taladro y fresadora GA330 (tríptico)
TA014540	Instrucciones de uso para adaptadores (A4 para carpeta de anillas)
TA014541	Instrucciones de uso para los adaptadores (tríptico)

12. Datos técnicos

12.1 Clasificación de acuerdo con el Reglamento (UE) 2017/745

N.º art.	Denominación	Clase
GA330	Perforadora fresadora	IIa

12.2 Datos de potencia, información sobre normas

Potencia máx.	aprox. 250 vatios
Velocidad máxima	26 000 min ⁻¹
Sentido de giro	Giro a la derecha y a la izquierda, oscilación
Caterización	4 mm
Peso (listo para el funcionamiento)	1,25 kg ±10 %
Dimensiones (largo x ancho x alto, listo para funcionar)	207 mm x 121 mm x 55 mm ±5 %
Pieza de aplicación	Tipo BF
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformidad con la normativa	IEC/DIN EN 60601-1

El producto se ha sometido a una comprobación después de 500 ciclos de tratamiento y superó la prueba.

12.3 Modo de funcionamiento nominal

Funcionamiento con cambios de carga y velocidad no periódicos (tipo S9 según IEC EN 60034-1)

Taladrado (giro derecha/izquierda)

- 60 s utilización, 60 s pausa
- 20 repeticiones
- 30 min tiempo de enfriamiento
- Temperatura máx. 48 °C

Fresadora (giro derecha/izquierda)

- 30 s utilización, 30 s pausa
- 8 repeticiones
- 30 min tiempo de enfriamiento
- Temperatura máx. 48 °C

Taladrado (oscilación)

- 60 s utilización, 60 s pausa
- 4 repeticiones
- 30 min tiempo de enfriamiento
- Temperatura máx. 48 °C

Modo sierra con GB660R

- 30 s utilización, 60 s pausa
- 3 repeticiones
- 30 min tiempo de enfriamiento
- Temperatura máx. 48 °C

12.4 Condiciones medioambientales

	Funcionamiento	Transporte y almacenamiento
Temperatura	10 °C a 27 °C	-10 °C a 50 °C
Humedad relativa	30 % a 75 %	10 % a 90 %
Presión atmosférica	700 hPa a 1 060 hPa	500 hPa a 1 060 hPa

13. Eliminación

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de infección por productos contaminados.

- Deberán cumplirse las normas nacionales al desechar o reciclar el producto, sus componentes o su embalaje.

Nota

El usuario deberá limpiar el producto antes de su eliminación, ver Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico.



La tarjeta de reciclaje se puede descargar como documento PDF de la Extranet de Aesculap, indicando el número de artículo. (La tarjeta de reciclaje es un manual de desmontaje para el equipo con información sobre la eliminación adecuada de los componentes contaminantes.)

Los productos identificados con este símbolo deben desecharse en los puntos de recogida destinados a aparatos eléctricos y electrónicos. El fabricante asumirá sin coste alguno la eliminación del producto en los países de la Unión Europea.

- Si desea hacer una consulta sobre la eliminación del producto, diríjase al representante de B. Braun/Aesculap de su país, ver Servicio de Asistencia Técnica.

Aesculap® Acculan 4

Perforatrice/fresatrice GA330

Legenda

- 1 Prodotto (perforatrice/fresatrice)
- 2 Grilletto (per la regolazione del numero di giri)
- 3 Dispositivo di protezione del grilletto
- 4 Pozzetto dell'accumulatore
- 5 Perno di bloccaggio
- 6 Introduttore sterile
- 7 Accumulatore
- 8 Coperchio
- 9 Dispositivo di sblocco del coperchio
- 10 Estrattore dell'accumulatore
- 11 Grilletto per rotazione sinistrorsa
- 12 Freccia
- 13 Ghiera girevole
- 14 Alloggiamento (per camicia di protezione per fili di Kirschner e adattatore per irrigazione)
- 15 Camicia di protezione per fili di Kirschner
- 16 Terminale
- 17 Adattatore per irrigazione
- 18 Adattatore per olio spray

Le rappresentazioni sono solo schematiche.

Simboli del prodotto e imballo

	Attenzione Rispettare le importanti indicazioni di sicurezza quali le avvertenze e le precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso.
	Simbolo di manutenzione ordinaria Indicazione per il successivo intervento di manutenzione (Data: Anno-Mese)
	Codice bidimensionale leggibile dalla macchina Il codice contiene un numero di serie univoco che può essere utilizzato per il controllo elettronico singolo dello strumento. Il numero di serie si basa sullo standard globale sGTIN (GS1).
	Produttore
	Data di produzione
	Attenersi alle istruzioni per l'uso
	Marchio degli apparecchi elettrici ed elettronici conformi alla direttiva 2002/96/CE (RAEE)
	Classificazione tipo BF

LOT	Indicazione del lotto del produttore
SN	Numero di serie del produttore
REF	Numero d'ordine del produttore
	Valori limite di temperatura durante il trasporto e lo stoccaggio
	Valori limite di umidità atmosferica durante il trasporto e lo stoccaggio
	Valori limite di pressione atmosferica durante il trasporto e lo stoccaggio
S9	Modalità di funzionamento nominale
Rx only	La legge federale statunitense limita la vendita di questo prodotto ai medici o dietro prescrizione medica
	Marchio CE ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745
MD	Dispositivo medico
	Commutatore destra/sinistra + selettore della modalità operativa oscillazione
	Regolazione regime di rotazione

Indice

1.	Informazioni su questo documento	57
1.1	Ambito di validità	57
1.2	Avvertenze	57
2.	Informazioni generali	57
2.1	Destinazione d'uso.....	57
2.2	Caratteristiche principali.....	57
2.2.1	Modalità operativa nominale	57
2.3	Indicazioni	58
2.4	Controindicazioni assolute	58
2.5	Controindicazioni relative.....	58
3.	Manipolazione sicura	58
4.	Descrizione dell'apparecchio.....	58
4.1	Corredo di fornitura.....	58
4.2	Componenti necessari alla messa in funzione.....	58
4.3	Funzionamento	59
5.	Preparazione.....	59
6.	Operatività con il prodotto	59
6.1	Appontamento	59
6.1.1	Collegamento degli accessori	59
6.1.2	Introduzione dell'accumulatore	59
6.1.3	Sostituzione intraoperatoria dell'accumulatore	59
6.1.4	Rimozione dell'accumulatore	60
6.1.5	Protezione contro gli azionamenti involontari	60
6.1.6	Collegamento e distacco del prodotto al terminale	60
6.2	Controllo del funzionamento	60
6.3	Operatività	61
6.3.1	Funzionamento normale	61
6.3.2	Modalità filettatura o modalità oscillante	61
7.	Procedimento di preparazione sterile validato	61
7.1	Avvertenze generali di sicurezza	61
7.2	Avvertenze generali.....	62
7.3	Prodotti riutilizzabili	62
7.4	Preparazione nel luogo d'utilizzo	62
7.5	Preparazione prima della pulizia	62
7.6	Avvertenze di sicurezza specifiche per il prodotto relative al procedimento di preparazione sterile.....	62
7.7	Pulizia manuale con disinfezione per strofinamento	63
7.8	Pulizia/disinfezione a macchina con pulizia preliminare manuale	64
7.8.1	Pulizia preliminare manuale con spazzolino	64
7.8.2	Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica	64
7.9	Controllo, manutenzione e verifica	65
7.10	Imballo	65
7.11	Sterilizzazione a vapore	65
7.12	Conservazione	65
8.	Manutenzione ordinaria	65
9.	Identificazione ed eliminazione dei guasti	66
10.	Assistenza tecnica	68
11.	Accessori/Ricambi	68
12.	Specifiche tecniche	68
12.1	Classificazione ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745.....	68
12.2	Dati di potenza, informazioni sulle norme.....	68
12.3	Modalità di funzionamento nominale	68
12.4	Condizioni ambientali	69
13.	Smaltimento.....	69

1. Informazioni su questo documento

1.1 Ambito di validità

Le presenti istruzioni d'uso sono valide per i seguenti prodotti:

Cod. art.	Descrizione
GA330	Perforatrice/fresatrice

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

1.2 Avvertenze

Le avvertenze richiamano l'attenzione sui pericoli per il paziente, l'utente e/o il prodotto che possono insorgere durante l'uso del prodotto. Le avvertenze sono contrassegnate come segue:

⚠ PERICOLO

Indica un possibile pericolo imminente. Tale pericolo, se non evitato, può risultare fatale o comportare lesioni molto gravi.

⚠ AVVERTENZA

Indica un possibile pericolo imminente. Tale pericolo, se non evitato, può causare lesioni leggere o moderate.

⚠ ATTENZIONE

Indica un potenziale pericolo di danni materiali. Se non evitato, tale pericolo può causare danni al prodotto.

2. Informazioni generali

2.1 Destinazione d'uso

Funzione

La perforatrice/fresatrice GA330, combinata con corrispondente terminale e utensile, viene utilizzata per lavorare tessuto cardiaco, cartilagine e affini nonché materiali sostitutivi dell'osso, per avvitare e svitare pin ossei nonché per applicare fili metallici.

Ambiente di utilizzo

Il prodotto soddisfa i requisiti del tipo BF in conformità a IEC/DIN EN 60601-1 e viene utilizzato nelle sale operatorie, in ambiente sterile, al di fuori dei settori a rischio di esplosione (ad es. settori con ossigeno arricchito o gas anestetici).

2.2 Caratteristiche principali

velocità	da min. 0 min ⁻¹ a max. 26 000 min ⁻¹
Direzione di rotazione	Rotazione destroversa-e sinistrorsa, oscillazione

2.2.1 Modalità operativa nominale

Funzionamento con carico non periodico e variazioni del numero di giri (tipo S9 in conformità a IEC EN 60034-1)

Foratura (senso orario/antiorario)

- Utilizzo 60 s, pausa 60 s
- 20 ripetizioni
- Tempo di raffreddamento 30 min
- Temperatura max. 48 °C

Fresatura (senso orario/antiorario)

- Utilizzo 30 s, pausa 30 s
- 8 ripetizioni
- Tempo di raffreddamento 30 min
- Temperatura max. 48 °C

Foratura (oscillazione)

- Utilizzo 60 s, pausa 60 s
- 4 ripetizioni
- Tempo di raffreddamento 30 min
- Temperatura max. 48 °C

Funzionamento sega con GB660R

- Utilizzo 30 s, pausa 60 s
- 3 ripetizioni
- Tempo di raffreddamento 30 min
- Temperatura max. 48 °C

In generale, i sistemi elettrici si riscaldano con il funzionamento continuo. Dopo l'utilizzo, è opportuno concedere al sistema pause per il raffreddamento, come esposte nella tabella relativamente alla modalità di funzionamento nominale.

Il riscaldamento dipende dall'utensile utilizzato e dal carico. Dopo un determinato numero di ripetizioni il sistema dovrebbe raffreddarsi. Questa procedura impedisce un surriscaldamento del sistema nonché possibili lesioni al paziente o all'utilizzatore.

L'utilizzatore è responsabile per l'utilizzo e il rispetto delle pause descritte.

2.3 Indicazioni

Tipo di applicazione e campo di applicazione dipendono dall'utensile scelto.

2.4 Controindicazioni assolute

Il prodotto non è destinato ad essere utilizzato sul sistema nervoso centrale o sul sistema circolatorio centrale.

2.5 Controindicazioni relative

L'utilizzo sicuro ed efficiente del prodotto dipende in maniera rilevante da fattori che solo l'utilizzatore è in grado di controllare. Per questo le indicazioni di cui sopra rappresentano solo condizioni generali.

L'utilizzo clinico corretto del prodotto dipende dalle conoscenze e dall'esperienza del chirurgo. Quest'ultimo deve decidere quali strutture è opportuno trattare, prendendo in considerazione le norme di sicurezza e le avvertenze indicate nelle istruzioni per l'uso.

3. Manipolazione sicura

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e danni materiali se si usa il prodotto in maniera non conforme alla sua destinazione d'uso!

- Utilizzare il prodotto esclusivamente secondo l'uso previsto.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e danni materiali dovuti a errata manipolazione del prodotto!

- Rispettare le istruzioni d'uso di tutti gli apparecchi utilizzati.
- Nelle presenti istruzioni d'uso non sono descritti i rischi generali propri di qualsiasi intervento chirurgico.
- Il chirurgo è responsabile della corretta esecuzione dell'intervento chirurgico.
- Il chirurgo deve padroneggiare sia la teoria sia la pratica delle tecniche operatorie riconosciute.
- Prima della prima sterilizzazione sottoporre il prodotto nuovo di fabbrica, previa rimozione dell'imballo da trasporto, a un ciclo di pulizia (manuale o automatico).
- Prima di utilizzare il prodotto verificarne l'idoneità funzionale e accertarsi che sia in perfette condizioni.

- Rispettare le "Avvertenze sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) per i componenti Acculan" TA022450, vedere B. Braun elFU all'indirizzo eifu.bbraun.com
- In questo modo è possibile evitare danni dovuti a un montaggio o un esercizio non corretto e che, come tali, pregiudicano la garanzia:
 - Utilizzare il prodotto solo in conformità alle presenti istruzioni per l'uso.
 - Rispettare le informazioni sulla sicurezza e le avvertenze per la manutenzione.
 - Combinare solamente prodotti Aesculap.
- Far usare il prodotto e gli accessori soltanto a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienza.
- Conservare le istruzioni per l'uso in modo che siano accessibili per l'utente.
- Rispettare le norme vigenti.
- Accertarsi che l'impianto elettrico dell'ambiente sia conforme ai requisiti IEC/DIN EN.
- Non utilizzare il prodotto in settori a rischio di esplosione.
- Prima dell'utilizzo sottoporre il prodotto a un ciclo di preparazione sterile.
- In caso di utilizzo dei sistemi di supporti ECCOS rispettare le istruzioni per l'uso pertinenti TA009721, vedere B. Braun elFU all'indirizzo eifu.bbraun.com

Nota

L'utente ha l'obbligo di segnalare al produttore e alle autorità competenti dello Stato in cui risiede tutti gli episodi di rilievo legati al prodotto.

4. Descrizione dell'apparecchio

4.1 Corredo di fornitura

Cod. art.	Denominazione
GA330	Trapano/fresatrice
GA672207	Camicia di protezione per fili di Kirschner
GA678	Introduttore sterile
GA672211	Adattatore per irrigazione
GB600840	Adattatore per olio spray
TA011944	Spazzolino per pulizia
TA014539	Istruzioni per l'uso per la perforatrice/fresatrice GA330 (pieghevole)

4.2 Componenti necessari alla messa in funzione

- Accumulatore NiMH lungo GA676 (carico)
- Introduttore sterile GA678
- Coperchio GA675
- Terminale (a seconda dell'indicazione)
- Utensile (a seconda dell'indicazione)

4.3 Funzionamento

Il prodotto 1 possiede un motore elettrico che viene alimentato con tensione tramite un accumulatore sostituibile 7.

L'accumulatore non sterile carico 7 per mezzo dell'introduttore sterile 6 viene inserito nel prodotto 1 e questo viene chiuso sterilmente con il coperchio 8.

L'erogazione del numero di giri viene regolata elettronicamente e può essere regolata in maniera continua con il grilletto per la regolazione del numero di giri 2.

Il senso di rotazione può essere modificato da destrorso a sinistrorso agendo ulteriormente sul grilletto per rotazione sinistrorsa 11. Il prodotto 1 può anche essere fatto funzionare in una modalità di oscillazione.

Sul lato di presa di moto, il prodotto 1 ha un attacco che consente di applicare diversi terminali per drill, per frese e per sega. Questi terminali si bloccano automaticamente collegandoli al prodotto.

Il terminale può essere nuovamente sbloccato azionando una ghiera girevole 13. Riduttori nei diversi terminali riducono il numero di giri del motore e consentono il funzionamento del motore in un punto di lavoro ideale.

I terminali presentano alle estremità di lavoro diversi attacchi integrati, per poter alloggiare corrispondenti utensili, eventualmente con adattatori. Il prodotto 1 è dotato di una cannulazione per accogliere fili guida o simili.

5. Preparazione

Aesculap non si assume alcuna responsabilità in caso di inosservanza delle seguenti disposizioni:

- ▶ Non utilizzare il prodotto se proviene da confezioni sterili aperte o comunque non integre.
- ▶ Prima dell'utilizzo, sottoporre il prodotto e gli accessori a un controllo visivo mirante a escludere la presenza di danni visibili.
- ▶ Usare solamente prodotti ed accessori in perfette condizioni.

6. Operatività con il prodotto

⚠ AVVERTENZA

Rischio di infezioni e contaminazioni!

Al momento della consegna il prodotto non è sterile!

- ▶ Sottoporre il prodotto a un ciclo di preparazione sterile in conformità alle istruzioni d'uso.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e danni materiali dovuti ad azionamenti involontari del prodotto!

- ▶ Proteggere il prodotto con cui non si sta attivamente lavorando da eventuali attivazioni involontarie (posizione OFF).

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e danni materiali causati da utilizzi non idonei degli utensili!

- ▶ Rispettare le informazioni di sicurezza e le avvertenze delle istruzioni per l'uso.
- ▶ In fase di collegamento/scollegamento manipolare con cautela l'utensile con lame.

⚠ AVVERTENZA

Danneggiamento del prodotto in caso di caduta!

- ▶ Utilizzare solo prodotti in condizioni ottimali, vedere verifica di funzionalità.

⚠ AVVERTENZA

Rischio di ustioni a carico della cute e dei tessuti causate da utensili usurati/prodotto non correttamente sottoposto a manutenzione ordinaria!

- ▶ Utilizzare esclusivamente utensili in perfette condizioni.
- ▶ Sostituire gli utensili smussi.
- ▶ Sottoporre il prodotto a una corretta manutenzione ordinaria, vedere Manutenzione ordinaria.

6.1 Approntamento

6.1.1 Collegamento degli accessori

Le combinazioni di accessori non menzionate nelle istruzioni per l'uso possono essere utilizzate soltanto se espressamente destinate all'applicazione prevista. Caratteristiche e sicurezza non devono risultare pregiudicate.

Tutte le configurazioni devono essere conformi alla norma base IEC/DIN EN 60601-1. La persona che esegue il collegamento dei dispositivi è responsabile della configurazione e deve garantire il rispetto della norma base IEC/DIN EN 60601-1 o delle norme nazionali corrispondenti.

- ▶ Rispettare le istruzioni d'uso degli accessori.
- ▶ In caso di domande rivolgersi al concessionario B. Braun/Aesculap o al servizio tecnico Aesculap vedere Assistenza tecnica per l'indirizzo.

6.1.2 Introduzione dell'accumulatore

⚠ ATTENZIONE

Il prodotto non funziona se si utilizza l'accumulatore sbagliato!

- ▶ Non utilizzare gli accumulatori GA666 (con fondo rosso) e GA346.
- ▶ Ruotare il prodotto 1 in modo che il pozzetto dell'accumulatore 4 sia rivolto verso l'alto e inserire l'introduttore sterile 6 (sterile), vedere Fig. A.
- ▶ Far introdurre l'accumulatore 7 (non sterile) da una seconda persona (non sterile) nel pozzetto dell'accumulatore 4, vedere Fig. A.

Nota

Dopo aver inserito l'accumulatore vengono inviati, un'unica volta, diversi segnali acustici indicanti l'idoneità all'impiego del prodotto.

- ▶ Dopo l'introduzione dell'accumulatore, far asportare l'introduttore sterile 6 (non sterile) da una seconda persona.
- ▶ Applicare il coperchio 8 (sterile) in modo che scatti in posizione con i due dispositivi di sblocco 9.

Nota

La sterilità del prodotto è garantita soltanto a coperchio correttamente applicato.

6.1.3 Sostituzione intraoperatoria dell'accumulatore

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni provocate dall'accumulatore caldo!

Dopo essere stato utilizzato nella macchina, l'accumulatore può essere caldo.

- ▶ Rimuovere l'accumulatore con l'estrattore per accumulatori e lasciarlo raffreddare all'interno di questo.

L'estrattore dell'accumulatore è impiegato per effettuare la sostituzione intraoperatoria dell'accumulatore rispettando le condizioni di sterilità.

- ▶ Girare il prodotto 1 in modo che il pozzetto dell'accumulatore 4 sia rivolto verso l'alto.
- ▶ Premere contemporaneamente i due dispositivi di sblocco 9 del coperchio 8 e rimuovere il coperchio 8.
- ▶ Introdurre l'estrattore dell'accumulatore sterile 10, vedere Fig. B.

- ▶ Scuotere leggermente il prodotto 1 con l'estrattore dell'accumulatore 10 inserito e l'alloggiamento dell'accumulatore 4 rivolto verso il basso.
L'accumulatore 7 scorre perfettamente nell'estrattore 10.
- ▶ Consegnare l'estrattore dell'accumulatore 10 incluso l'accumulatore scarico 7 all'operatore non sterile.
- ▶ Inserire l'accumulatore carico 7, vedere Introduzione dell'accumulatore.

6.1.4 Rimozione dell'accumulatore

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni provocate dall'accumulatore caldo!

Dopo essere stato utilizzato nella macchina, l'accumulatore può essere caldo.

- ▶ Lasciar raffreddare l'accumulatore nella macchina e soltanto allora rimuoverlo.
 - oppure -
- ▶ Rimuovere l'accumulatore con l'estrattore per accumulatori e lasciarlo raffreddare all'interno di questo.

⚠ ATTENZIONE

Danni all'accumulatore causati da urti contro oggetti duri!

- ▶ Estrarre l'accumulatore soltanto sbattendo il prodotto contro il palmo della mano.

⚠ ATTENZIONE

Danni o distruzione degli accumulatori causati dalla sterilizzazione!

- ▶ Non sterilizzare gli accumulatori.

Al termine dell'intervento chirurgico e prima della pulizia estrarre l'accumulatore.

Nota

Per facilitare la rimozione dell'accumulatore, è possibile utilizzare l'apposito estrattore, vedere Fig. www B.

- ▶ Girare il prodotto 1 in modo che il pozzetto dell'accumulatore 4 sia rivolto verso l'alto.
- ▶ Premere contemporaneamente i due dispositivi di sblocco 9 del coperchio 8 e rimuovere il coperchio 8.
- ▶ Afferrare completamente il pozzetto dell'accumulatore 4 per l'estremità inferiore.
- ▶ Sbattere il pozzetto dell'accumulatore 4 contro il palmo della mano fino a che l'accumulatore 7 non scorrerà fuori dal pozzetto 4 e sarà possibile rimuoverlo.

6.1.5 Protezione contro gli azionamenti involontari

Onde evitare che il prodotto sia involontariamente azionato durante la sostituzione dell'utensile/terminale, è possibile bloccare il grilletto della regolazione del numero di giri.

Bloccare il grilletto per la regolazione del numero di giri 2:

- ▶ Portare il dispositivo di protezione del grilletto 3 sulla posizione OFF.
Il grilletto per la regolazione del numero di giri 2 è bloccato e il prodotto 1 non può essere azionato.

Sbloccare il grilletto per la regolazione del numero di giri 2:

- ▶ Portare il dispositivo di protezione del grilletto 3 sulla posizione ON.
Il grilletto per la regolazione del numero di giri 2 è sbloccato e il prodotto 1 può essere fatto funzionare.

6.1.6 Collegamento e distacco del prodotto al terminale

Nota

Per ulteriori informazioni sui terminali per il prodotto, vedere TA014540 o TA014541 (pieghevole).

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni in fase di collegamento/distacco di terminali/utensili in posizione ON a causa di attivazione involontaria del prodotto!

- ▶ Collegare/scollegare gli utensili/terminali solo in posizione OFF.
- ▶ Proteggere il prodotto 1 da eventuali azionamenti involontari mediante il dispositivo di protezione del grilletto 3.

Collegamento

- ▶ Infilare il terminale 16 sul prodotto 1 finché scatta in posizione.

Distacco

- ▶ Ruotare la ghiera girevole 13 in direzione della freccia 12 e contemporaneamente sfilare il terminale 16 dal prodotto 1.

Applicazione della camicia di protezione per fili di Kirschner

Nota

Per posizionare fili di Kirschner si raccomanda di usare l'apposito mandrino per fili metallici. Tale mandrino a serraggio rapido consente di serrare i fili di Kirschner in maniera semplice e rapida.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni in caso di utilizzo di fili di Kirschner lunghi!

- ▶ Durante l'utilizzo di fili di Kirschner lunghi applicare la camicia di protezione per fili metallici.
- ▶ Avvitare la camicia di protezione per fili di Kirschner 15 nell'alloggiamento 14.

Collegamento dell'utensile al terminale

Nota

Il collegamento degli utensili è descritto nelle istruzioni per l'uso TA014540 o TA014541 (pieghevole).

6.2 Controllo del funzionamento

Prima di ogni utilizzo e dopo ogni sostituzione intraoperatoria dell'accumulatore è necessario eseguire un controllo del funzionamento.

- ▶ Verificare che vi sia un accumulatore inserito.
- ▶ Accertarsi che il coperchio sia completamente scattato in posizione.
- ▶ Controllare che il terminale sia saldamente collegato: Tirare il raccordo.
- ▶ Controllare che l'utensile sia saldamente collegato: Trazionare l'utensile.
- ▶ Accertarsi che i taglienti degli utensili non siano danneggiati meccanicamente.
- ▶ Abilitare il prodotto per il funzionamento (posizione ON).
- ▶ Azionare brevemente il prodotto al massimo numero di giri in rotazione destrorsa e sinistrorsa.
- ▶ Accertarsi che il senso di rotazione corrisponda.
- ▶ Se il prodotto è guasto o danneggiato, non utilizzarlo.
- ▶ Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

6.3 Operatività

⚠ AVVERTENZA

Coagulazione dei tessuti del paziente o pericolo di lesioni a carico del paziente e dell'utente dovute a prodotto caldo!

- ▶ Durante l'utilizzo raffreddare l'utensile.
- ▶ Riporre il prodotto/utensile fuori dalla portata del paziente.
- ▶ Lasciare raffreddare il prodotto/utensile.
- ▶ Nel cambiare l'utensile usare un telo quale protezione dalle ustioni.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di formazione di aerosol!

Pericolo di lesioni causate dalle particelle che si staccano dall'utensile!

- ▶ Adottare misure protettive idonee, (ad es. abbigliamento protettivo impermeabile, mascherina facciale, occhiali protettivi, aspirazione).

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni e/o malfunzionamenti!

- ▶ Prima di ogni utilizzo eseguire un controllo del funzionamento.

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di lesioni da utilizzo del prodotto fuori dal campo visivo!

- ▶ Utilizzare il prodotto soltanto sotto controllo visivo.

⚠ AVVERTENZA

Rischio di lesioni e danni all'utensile/al sistema!

L'utensile può impigliarsi nei teli di copertura (ad es. biancheria).

- ▶ Durante il funzionamento impedire che l'utensile entri a contatto con i teli di copertura (ad es. biancheria).

Nota

Il motore del prodotto viene azionato da un sistema magnetico di sensori. Per impedire un avviamento involontario del motore, il prodotto non deve essere esposto a campi magnetici (ad es. tappetini magnetici per gli strumenti).

Nota

Il leggero fischio all'avviamento del prodotto è determinato dalla sua struttura.

6.3.1 Funzionamento normale

Far funzionare il prodotto in rotazione destrorsa:

- ▶ Azionare il pulsante di regolazione del numero di giri **2**.
- Il numero di giri del prodotto **1** è regolato in maniera continua a seconda del terminale utilizzato.

Far funzionare il prodotto in rotazione sinistrorsa:

- ▶ Premere fino in fondo e tenere premuto il grilletto per rotazione sinistrorsa **11**.
- ▶ Premere il grilletto per la regolazione del numero di giri **2**.
- Il numero di giri del prodotto **1** è regolato in maniera continua a seconda del terminale utilizzato.

6.3.2 Modalità filettatura o modalità oscillante

Attivare la modalità filettatura o la modalità oscillante:

- ▶ Tenere premuto per 3 s il grilletto per modalità sinistrorsa **11**. Vengono inviati, un'unica volta, diversi segnali acustici.

Modalità filettatura:

- ▶ Premere il grilletto per la regolazione del numero di giri **2** fino al massimo a metà.

Il prodotto **1** gira alternativamente in senso orario ed antiorario, laddove l'angolo di rotazione in senso orario è maggiore a quello in senso antiorario.

Modalità oscillante:

- ▶ Premere fino in fondo il grilletto per la regolazione del numero di giri **2**. Il prodotto **1** gira alternativamente in senso orario ed antiorario.

Attivare la rotazione antioraria:

- ▶ Azionare il pulsante di regolazione del numero di giri **2** oltre al pulsante per la rotazione sinistrorsa **11**.

Il prodotto **1** gira in senso antiorario.

Disattivare la modalità filettatura o la modalità oscillante:

- ▶ Tenere premuto per 3 s il grilletto per modalità sinistrorsa **11**. Vengono inviati, un'unica volta, diversi segnali acustici.

7. Procedimento di preparazione sterile validato

7.1 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 disinfectante viricida.

Nota

Per informazioni aggiornate sulla preparazione e la compatibilità dei materiali vedere anche B. Braun eIFU all'indirizzo eifu.bbraun.com

Il procedimento di sterilizzazione a vapore validato deve essere eseguito nel container per sterilizzazione Aesculap.

7.2 Avvertenze generali

Eventuali residui operatori essiccati o fissati possono rendere più difficile o inefficace la pulizia e causare 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 (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 d'uso del produttore di sostanze chimiche. Altrimenti possono emergere i seguenti problemi:

- Danni materiali (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 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-i.org Rubrica "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Prodotti riutilizzabili

La vita utile del prodotto è limitata dai seguenti fattori: danni, normale usura, tipo di applicazione, durata dell'applicazione, manipolazione, conservazione e trasporto del prodotto.

Un accurato controllo visivo e funzionale prima del successivo utilizzo è il modo migliore per riconoscere un prodotto non più funzionale.

7.4 Preparazione nel luogo d'utilizzo

- Rimuovere dal prodotto tutti i componenti montati (utensile e accessorio).
- 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.

7.5 Preparazione prima della pulizia

- Prima della prima pulizia/disinfezione automatica: Montare i supporti ECCOS in un cestello idoneo (ad es. GB243800).
- Mettere i prodotti nei supporti ECCOS rispettando la posizione prescritta, vedere Fig. D.

7.6 Avvertenze di sicurezza specifiche per il prodotto relative al procedimento di preparazione sterile

⚠ ATTENZIONE

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

- Utilizzare soltanto detergenti e disinfettanti che secondo le istruzioni del produttore
 - siano ammessi per le plastiche e l'acciaio inossidabile,
 - che non aggrediscano i plasticizzanti (ad es. in silicone).
- Non utilizzare detergenti contenenti acetone.
- Rispettare le indicazioni relative a concentrazione, temperatura e tempo d'azione.
- In fase di pulizia chimica e/o disinfezione non superare la temperatura massima di 60 °C.
- Non superare la temperatura massima di 96 °C durante la termo-disinfezione con acqua CD.
- Asciugare il prodotto per almeno 10 minuti a max. 120 °C.

⚠ ATTENZIONE

Danni o distruzione dell'accumulatore causati dalla sterilizzazione!

- Proteggere l'accumulatore dall'umidità.

Nota

Il tempo di asciugatura suggerito è puramente indicativo. Deve essere verificato ed eventualmente adattato prendendo in considerazione le condizioni specifiche (ad es. carico).

7.7 Pulizia manuale con disinfezione per strofinamento

Fase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica
I	Pulizia preliminare	TA (fredda)	≥2	-	A-P	Fino a che è visivamente pulito
II	Pulizia con soluzione enzimatica	TA (fredda)	≥2	0,8	A-P	A pH neutro*
III	Risciacquo intermedio	TA	≥5	-	A-P	-
IV	Asciugatura	TA	-	-	-	-
V	Disinfezione per strofinamento	-	>1	-	-	Salviettine Meliseptol HBV al 50 % di propan-1-olo
VI	Risciacquo finale	TA (fredda)	0,5	-	A-CD	-
VII	Asciugatura	TA	-	-	-	-

A-P: Acqua potabile

A-CD: Acqua completamente demineralizzata (demineralizzata e potabile da un punto di vista microbiologico)

TA: Temperatura ambiente

* Soluzione enzimatica adeguata: Helizyme, Cidezyme (quest'ultimo è utilizzato per la validazione)

- Non immergere il prodotto in bagno ad ultrasuoni o in fluidi. Far defluire immediatamente gli eventuali liquidi penetrati, altrimenti sussiste il pericolo di corrosione/anomalie funzionali.

Fase I

- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi.
- Pulire il prodotto sotto acqua di rubinetto corrente con uno spazzolino per pulizia idoneo finché sulla superficie non sia più visibile alcun residuo.
- Spazzolare per almeno 1 min le superfici difficilmente accessibili con uno spazzolino di plastica idoneo.

Nota

Per i dettagli sulle superfici difficilmente accessibili, consultare le Informazioni sulla pulizia preliminare e la cura Acculan TA016000 (disponibili in Aesculap Extranet all'indirizzo <https://extranet.bbraun.com>).

Fase II

- Attenersi alle istruzioni per l'uso del detergente enzimatico per quanto riguarda corretta concentrazione, diluizione, temperatura e qualità dell'acqua.
- Spruzzare sul prodotto una soluzione enzimatica a pH neutro, lasciare agire per almeno 2 min, quindi pulire.
- Rimuovere le impurità con un panno privo di lanugine o con una spazzola morbida, inumiditi con detergente enzimatico.
- Risciacquare i componenti non rigidi per 20 s ciascuno con la pistola ad acqua (acqua fredda, almeno. 2,5 bar).
- Dopo la pulizia manuale sottoporre le superfici visibili e le superfici dei componenti non rigidi a un controllo ottico finalizzato a escludere la presenza di residui.

Fase III

- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi.
- Risciacquare il prodotto sotto un flusso di acqua potabile per almeno 5 min.
- Se necessario, ripetere il processo di pulizia (fase da I a III).

Fase IV

- Nella fase di asciugatura, asciugare il prodotto con mezzi adeguati (ad es. panni privi di lanugine, aria compressa).

Fase V

- Strofinare completamente il prodotto con una salviettina disinfettante monouso.

Fase VI

- Una volta trascorso il tempo d'azione prescritto sciacquare le superfici disinfectate sotto acqua corrente CD per almeno 1 min.
- Far sgocciolare sufficientemente l'acqua residua.

Fase VII

- Nella fase di asciugatura, asciugare il prodotto con mezzi adeguati (ad es. panni privi di lanugine, aria compressa).

7.8 Pulizia/disinfezione a macchina con pulizia preliminare manuale

Nota

Il dispositivo di pulizia o disinfezione deve possedere un'efficacia convalidata (per es. omologazione FDA o marchio CE secondo la norma DIN EN ISO 15883).

Nota

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

7.8.1 Pulizia preliminare manuale con spazzolino

Fase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualità dell'acqua	Chimica/Osservazione
I	Risciacquo	TA (fredda)	-	-	A-P	Fino a che è visivamente pulito
II	Spazzolamento	TA (freddo)	-	-	A-P	fino a che è visivamente pulito

A-P: Acqua potabile

TA: Temperatura ambiente

- Non immergere il prodotto in bagno ad ultrasuoni o in fluidi. Far defluire immediatamente gli eventuali liquidi penetrati, altrimenti sussiste il pericolo di corrosione/anomalie funzionali.

Fase I

- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi.
- Pulire a fondo il prodotto sotto acqua corrente.

Fase II

- Durante la pulizia muovere i componenti non rigidi.
- Spazzolare per almeno 1 min le superfici difficilmente accessibili con uno spazzolino di plastica idoneo.

- Dopo la pulizia preliminare manuale verificare che le superfici visibili non presentino alcun residuo ed eventualmente ripetere il processo di pulizia preliminare.

Nota

Per i dettagli sulle superfici difficilmente accessibili, consultare le Informazioni sulla pulizia preliminare e la cura Acculan TA016000 (disponibili in Aesculap Extranet all'indirizzo <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Sostanze chimiche
I	Pre-risciacquo	<25/77	3	A-P	-
II	Pulizia	55/131	10	A-CD	<ul style="list-style-type: none"> Concentrato, alcalino: <ul style="list-style-type: none"> pH ~ 13 <5 % tensioattivi anionici Soluzione pronta all'uso allo 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> pH ~ 11*
III	Risciacquo intermedio	>10/50	1	A-CD	-
IV	Disinfezione termica	90/194	5	A-CD	-
V	Asciugatura	max. 120/248	min. 10 min	-	-

A-P: Acqua potabile

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

*Raccomandato: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Inserire il prodotto nel supporto ECCOS rispettando la posizione prescritta.
- Avvitare l'adattatore per irrigazione (GA672211) sul prodotto nell'alloggiamento 14.
- Collegarvi l'irrigatore interno e connetterlo all'attacco di lavaggio degli impianti automatici di lavaggio e disinfezione/del carrello irrigatore.

- Avvitare la camicia di protezione per fili di Kirschner 15 a un tubo flessibile di lavaggio.
- Dopo la pulizia/disinfezione a macchina verificare che le superfici visibili non presentino alcun residuo ed eventualmente ripetere il processo di pulizia/disinfezione.

7.9 Controllo, manutenzione e verifica

- ▶ Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- ▶ Dopo ogni pulizia e disinfezione, con l'adattatore per l'olio spray **18 GB600840** (nero) spruzzare per circa 2 s l'olio spray STERILIT Power Systems GB600 sul prodotto, vedere Fig. C.

Nota

Aesculap raccomanda inoltre di spruzzare occasionalmente le parti mobili (ad es. pulsante, attacco, deflettori del coperchio) con l'olio spray STERILIT Power Systems.

- ▶ Dopo ogni pulizia e disinfezione, verificare che il prodotto: sia pulito e perfettamente funzionante e che non presenti danni, rumori da funzionamento anomali, surriscaldamenti eccessivi o vibrazioni troppo forti.
- ▶ Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

7.10 Imballo

- ▶ Rispettare le istruzioni per l'uso degli imballi e dei supporti usati (ad es. Istruzioni per l'uso TA009721 per sistema di supporti Aesculap ECCOS).
- ▶ Inserire i prodotti nei supporti ECCOS rispettando la posizione prescritta, vedere Fig. D.
- ▶ Imballare i cestelli in maniera idonea per il procedimento di sterilizzazione (ad es. in Aesculap container per sterilizzazione).
- ▶ Accertarsi che l'imballo impedisca eventuali ricontaminazioni del prodotto.

7.11 Sterilizzazione a vapore

⚠ ATTENZIONE

Danni o distruzione dell'accumulatore causati dalla sterilizzazione!

- ▶ Non sterilizzare l'accumulatore.

Nota

Prima della sterilizzazione, rimuovere dal prodotto tutti i componenti montati (utensili, accessori).

- ▶ Verificare che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne (ad es. apendo valvole e rubinetti).
- ▶ Utilizzare il procedimento di sterilizzazione validato:
 - Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
 - Sterilizzatrice a vapore conforme alla norma DIN EN 285 e validata ai sensi di DIN EN ISO 17665
 - Sterilizzazione con procedimento a vuoto frazionato a 134 °C, durata 5 min

Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in una sterilizzatrice a vapore:

- ▶ Accertarsi che non venga superato il carico massimo ammesso per la sterilizzatrice a vapore secondo le indicazioni del produttore.

7.12 Conservazione

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

8. Manutenzione ordinaria

Per garantire un funzionamento affidabile deve venir eseguita almeno una manutenzione ordinaria all'anno, come da marcatura di manutenzione.



YYYY-MM

Per i corrispondenti interventi di assistenza rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

9. Identificazione ed eliminazione dei guasti

► Far riparare i prodotti difettosi tramite l'assistenza tecnica Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

Anomalia	Causa	Identificazione	Risoluzione
Il prodotto non funziona	Nessun accumulatore	Nessun accumulatore nell'alloggiamento	Inserire l'accumulatore.
	Accumulatore non carico	All'inserimento dell'accumulatore non viene emesso alcun segnale sonoro	Caricare l'accumulatore nel caricabatterie.
	Accumulatore guasto	All'inserimento dell'accumulatore non viene emesso alcun segnale acustico	Far riparare l'accumulatore dal produttore.
	Prodotto in posizione sicura OFF	Il dispositivo di protezione del grilletto si trova sulla posizione OFF	Portare il dispositivo di protezione del pulsante in posizione ON.
	Prodotto guasto	Il prodotto non funziona	Far riparare il prodotto dal produttore.
Il prodotto si surriscalda	Eccessiva sollecitazione	Riscaldamento del prodotto	Osservare le istruzioni per l'uso (modalità operativa nominale).
	Preparazione sterile/cura eseguita in modo scorretto	Riscaldamento del prodotto	Rispettare le istruzioni per l'uso (preparazione sterile, manutenzione). Misura preventiva: oliare il prodotto prima di ogni sterilizzazione.
	Danno da caduta, prodotto difettoso	Riscaldamento del prodotto	Far riparare il prodotto dal produttore.
	Utilizzo di un terminale guasto	Riscaldamento del prodotto	Far riparare il terminale dal produttore.
	Utensile smusso	Riscaldamento dell'utensile e del prodotto	Sostituire l'utensile.
Potenza insufficiente	Prodotto difettoso	Potenza del prodotto insufficiente	Rispettare le istruzioni per l'uso (preparazione sterile, manutenzione). Misura preventiva: oliare il prodotto prima di ogni sterilizzazione. Far riparare il prodotto dal produttore.
		Intenso riscaldamento dopo breve tempo	Osservare le istruzioni per l'uso (modalità operativa nominale). Far riparare il prodotto dal produttore
	Il prodotto viene azionato in rotazione sinistrorsa	L'utensile dentato viene azionato in rotazione sinistrorsa	La rotazione dell'utensile dentato avviene in senso orario.
	Utilizzo di un terminale guasto	Forte surriscaldamento del terminale	Far riparare il terminale dal produttore.
	Utensile usurato	Lame usurate dall'utensile	Sostituire l'utensile.
Forte rumore durante il funzionamento	Meccanismo/cuscinetto a sfere del prodotto guasto	Strano rumore intenso durante il funzionamento	Rispettare le istruzioni per l'uso (preparazione sterile, cura). Misura preventiva: oliare il prodotto prima di ogni sterilizzazione. Far riparare il prodotto dal produttore
	Meccanismo/cuscinetto a sfere del terminale difettoso	Strano rumore intenso durante il funzionamento	Rispettare le istruzioni per l'uso (preparazione sterile, manutenzione). Misura preventiva: oliare il terminale prima di ogni sterilizzazione. Far riparare il raccordo dal produttore

Anomalia	Causa	Identificazione	Risoluzione
Guaina di protezione per fili guida non montabile	Guaina di protezione per fili guida non compatibile	Guaina di protezione per fili guida non avvitabile	Utilizzare la guaina di protezione per fili guida adatta per GA330.
	Attacco del prodotto deformato/difettoso	Camicia di protezione per fili di Kirschner non avvitabile	Far riparare il prodotto dal produttore.
	Filettatura della camicia di protezione per fili di Kirschner deformata/guasta	Guaina di protezione per fili guida non avvitabile	Sostituire la guaina di protezione per fili guida.
Adattatore per irrigazione non montabile	Adattatore per irrigazione non compatibile	Adattatore per irrigazione non avvitabile	Utilizzare l'adattatore per irrigazione adatto per GA330.
	Attacco al prodotto deformato/guasto	Adattatore per irrigazione non avvitabile	Far riparare il prodotto dal produttore.
	Filettatura dell'adattatore per irrigazione deformata/guasta	Adattatore per irrigazione non avvitabile	Sostituire l'adattatore per irrigazione.
Coperchio non montabile/smontabile	Coperchio incompatibile	Il coperchio non scatta in posizione	Utilizzare il coperchio adatto per GA330.
	Coperchio utensile deformato/guasto	Il coperchio di chiusura è difficile/impossibile da montare/smontare	Far riparare il coperchio dal produttore.
	Attacco al prodotto deformato/guasto	Il coperchio si lascia montare/smontare con difficoltà oppure non si riesce a montarlo/smontarlo	Far riparare il prodotto dal produttore.
Accumulatore non montabile/rimovibile	Accumulatore non compatibile	Accumulatore non completamente montabile nel relativo alloggiamento	Utilizzare l'accumulatore adatto per GA330.
	Accumulatore deformato/difettoso	L'accumulatore si lascia montare/smontare con difficoltà oppure non si riesce a montarlo/smontarlo	Far riparare l'accumulatore dal produttore.
	Alloggiamento dell'accumulatore del prodotto deformato/difettoso	L'accumulatore è difficile o impossibile da montare/rimuovere	Far riparare il prodotto dal produttore
Non si riesce a inserire l'introduttore sterile o l'estrattore per accumulatori	Introduttore sterile o estrattore per accumulatori non compatibile	Non è possibile inserire l'introduttore sterile o l'estrattore dell'accumulatore nell'apposito alloggiamento	Utilizzare l'introduttore sterile o l'estrattore per accumulatori adatti per GA330.
	Introduttore sterile o estrattore per accumulatori deformato/guasto	L'introduttore sterile o l'estrattore per accumulatori si lascia inserire con difficoltà oppure non si riesce a inserirlo	Sostituire l'introduttore sterile o l'estrattore dell'accumulatore.
	Pozzetto dell'accumulatore del prodotto deformato/guasto	L'introduttore sterile / l'estrattore dell'accumulatore risulta difficile o impossibile da inserire	Far riparare il prodotto dal produttore.
Non è possibile inserire l'adattatore per olio spray	Adattatore per olio spray non compatibile	Non si riesce a inserire l'adattatore per olio spray	Utilizzare l'adattatore per olio spray adatto per GA330.
Non si riesce ad azionare il grilletto per la regolazione del numero di giri	Prodotto in posizione sicura OFF	Il dispositivo di protezione del grilletto si trova sulla posizione OFF	Portare il dispositivo di protezione del grilletto sulla posizione ON.
	Grilletto per la regolazione del numero di giri inceppato/guasto	Non è possibile azionare il pulsante per la regolazione del numero di giri	Far riparare il prodotto dal produttore.
Non è possibile azionare il pulsante per la rotazione antioraria	Pulsante per rotazione antioraria inceppato/difettoso	Non si riesce ad azionare il grilletto per la rotazione sinistrorsa	Far riparare il prodotto dal produttore.

10. Assistenza tecnica

⚠ PERICOLO

Il malfunzionamento e/o il guasto di protezioni comportano rischi letali sia per il paziente che per l'utilizzatore!

- Durante l'utilizzo del prodotto sul paziente evitare di eseguire operazioni di assistenza o manutenzione.

⚠ ATTENZIONE

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

- Non modificare il prodotto.
- Per l'assistenza e la riparazione rivolgersi al rappresentante locale di B. Braun/Aesculap.

Indirizzi dei centri assistenza

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 14-939
E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Accessori/Ricambi

Cod. art.	Denominazione
GA672207	Camicia di protezione per fili di Kirschner
GA672211	Adattatore per irrigazione
GA675	Coperchio
GA676	Accumulatore NiMH lungo
GA678	Introduttore sterile
GA679	Estrattore dell'accumulatore
GB243R	ECCOS cestello con supporto per Acculan 4
GB244R	
GB600	STERILIT Power Systems olio spray
GB600840	Adattatore per olio spray
TA011944	Spazzolino per pulizia
GB495R	ECCOS supporto per macchina
GB487R	ECCOS supporto per coperchio
GB488R	ECCOS supporto per introduttore sterile
GB489R	ECCOS supporto per l'estrattore dell'accumulatore
TA014538	Istruzioni per l'uso per trapano/fresatrice GA330 (A4 per raccoglitore ad anelli)
TA014539	Istruzioni per l'uso per trapano/fresatrice GA330 (pieghevole)
TA014540	Istruzioni per l'uso dei terminali (A4 per raccoglitore ad anelli)
TA014541	Istruzioni per l'uso dei terminali (pieghevole)

12. Specifiche tecniche

12.1 Classificazione ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745

Cod. art.	Denominazione	Classe
GA330	Perforatrice/fresatrice	IIa

12.2 Dati di potenza, informazioni sulle norme

Potenza max.	circa 250 W
Max. numero di giri	26 000 min ⁻¹
Direzione di rotazione	Rotazione destrorsa-e sinistrorsa, oscillazione
Incannulazione	4 mm
Peso (in condizioni di idoneità operativa)	1,25 kg ±10 %
Misure (L x P x H, pronta per l'uso)	207 mm x 121 mm x 55 mm ±5 %
Applicatore	Tipo BF
Compatibilità elettromagnetica	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformità alle norme	IEC/DIN EN 60601-1

Dopo 500 cicli di preparazione sterile il prodotto è stato sottoposto dal produttore ad un test e ha superato la prova.

12.3 Modalità di funzionamento nominale

Funzionamento con carico non periodico e variazioni del numero di giri (tipo S9 in conformità a IEC EN 60034-1)

Foratura (senso orario/antiorario)

- Utilizzo 60 s, pausa 60 s
- 20 ripetizioni
- Tempo di raffreddamento 30 min
- Temperatura max. 48 °C

Fresatura (senso orario/antiorario)

- Utilizzo 30 s, pausa 30 s
- 8 ripetizioni
- Tempo di raffreddamento 30 min
- Temperatura max. 48 °C

Foratura (oscillazione)

- Utilizzo 60 s, pausa 60 s
- 4 ripetizioni
- Tempo di raffreddamento 30 min
- Temperatura max. 48 °C

Funzionamento sega con GB660R

- Utilizzo 30 s, pausa 60 s
- 3 ripetizioni
- Tempo di raffreddamento 30 min
- Temperatura max. 48 °C

12.4 Condizioni ambientali

	Esercizio	Trasporto e stoccaggio
Temperatura	da 10 °C a 27 °C	da -10 °C a 50 °C
Umidità relativa dell'aria	da 30 % a 75 %	da 10 % a 90 %
Pressione atmosferica	da 700 hPa a 1 060 hPa	da 500 hPa a 1 060 hPa

13. Smaltimento

⚠ AVVERTENZA

Pericolo di infezione a causa di prodotti contaminati!

- ▶ In caso di smaltimento o riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della confezione, attenersi alle normative nazionali.

Nota

Il prodotto deve essere sottoposto a preparazione sterile prima dello smaltimento da parte dell'operatore, vedere Procedimento di preparazione sterile validato.



Il pass di riciclaggio può essere scaricato dalla Extranet quale documento PDF sotto il relativo codice articolo. (Il pass di riciclaggio è un'istruzione per il disassemblaggio dell'apparecchio contenente anche informazioni sul corretto smaltimento dei componenti dannosi per l'ambiente.)

I prodotti contrassegnati con questo simbolo devono essere avviati alla raccolta differenziata degli apparecchi elettrici ed elettronici. All'interno dell'Unione Europea lo smaltimento è eseguito gratuitamente dal produttore.

- ▶ Per eventuali domande sullo smaltimento del prodotto rivolgersi al rappresentante locale di B. Braun/Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

Aesculap® Acculan 4

Máquina de furar e fresar GA330

Legenda

- 1 Produto (máquina de furar e fresar)
- 2 Gatilho (para regulação da velocidade de rotação)
- 3 Bloqueio do gatilho
- 4 Compartimento para o acumulador
- 5 Pino de bloqueio
- 6 Funil esterilizado
- 7 Acumulador
- 8 Tampa
- 9 Desbloqueio do fecho
- 10 Dispositivo auxiliar de remoção da bateria
- 11 Gatilho para rotação à esquerda
- 12 Seta
- 13 Bucha rotativa
- 14 Conexão (para bucha protetora para fio de Kirschner e adaptador de irrigação)
- 15 Bucha protetora
- 16 Ensaio
- 17 Adaptador de irrigação
- 18 Adaptador de óleo pulverizador

As representações são apenas esquemáticas.

Símbolos existentes no produto e embalagem

	Atenção Observar informações importantes para a segurança, tais como as indicações de advertência e as medidas de precaução incluídas nas instruções de utilização.
AAAA-MM	Símbolo indicador de manutenção Indicação quanto ao prazo da próxima manutenção (data: ano/mês)
	Código bidimensional legível na máquina O código contém um número de série único, que pode ser utilizado para a monitorização eletrónica de instrumentos individuais. O número de série baseia-se na norma mundial sGTIN (GS1).
	Fabricante
	Data de fabrico
	Seguir o manual de instruções
	Marcação de equipamentos elétricos e eletrónicos de acordo com a Diretiva 2002/96/CE (WEEE)
	Classificação tipo CF

LOT	Número de lote do fabricante
SN	Número de série do fabricante
REF	Código de encomenda do fabricante
	Limites da temperatura durante o transporte e armazenamento
	Limites da humidade do ar durante o transporte e armazenamento
	Limites da pressão atmosférica durante o transporte e armazenamento
S9	Modo de operação nominal
Rx only	De acordo com a lei federal dos EUA, este produto só pode ser vendido por um médico ou por ordem de um médico
	Marcação CE de acordo com o regulamento (UE) 2017/745
MD	Dispositivo médico
	Comutador para marcha à direita/à esquerda + seletor do modo operativo de oscilação
	Controlo da velocidade

Índice

1.	Sobre este documento.....	71
1.1	Área de aplicação.....	71
1.2	Advertências.....	71
2.	Informações gerais.....	71
2.1	Finalidade.....	71
2.2	Características funcionais fundamentais.....	71
2.2.1	Modo de operação nominal	71
2.3	Indicações.....	72
2.4	Contraindicações absolutas	72
2.5	Contraindicações relativas	72
3.	Manuseamento seguro	72
4.	Descrição do aparelho	72
4.1	Material fornecido.....	72
4.2	Componentes necessários ao funcionamento.....	72
4.3	Modo de funcionamento.....	73
5.	Preparação	73
6.	Trabalhar com o produto.....	73
6.1	Preparação	73
6.1.1	Acoplamento dos acessórios.....	73
6.1.2	Inserir o acumulador.....	73
6.1.3	Troca de acumulador durante uma operação	73
6.1.4	Retirar o acumulador.....	74
6.1.5	Proteção contra acionamento inadvertido	74
6.1.6	Acoplar e desacoplar o cabeçote no produto	74
6.2	Teste de funcionamento	74
6.3	Utilização	75
6.3.1	Modo normal	75
6.3.2	Modo de abertura de roscas ou modo oscilatório.....	75
7.	Método de reprocessamento validado.....	75
7.1	Instruções gerais de segurança.....	75
7.2	Indicações gerais	76
7.3	Produtos reutilizáveis	76
7.4	Preparação no local de utilização.....	76
7.5	Preparação antes da limpeza	76
7.6	Instruções de segurança específicas do produto para o método de reprocessamento.....	76
7.7	Limpeza manual com desinfeção químico-mecânica	77
7.8	Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual ..	78
7.8.1	Limpeza prévia manual com escova.....	78
7.8.2	Limpeza alcalina automática e desinfecção térmica	78
7.9	Controlo, manutenção e verificação	79
7.10	Embalagem.....	79
7.11	Esterilização a vapor	79
7.12	Armazenamento.....	79
8.	Manutenção.....	79
9.	Detecção e resolução de erros	80
10.	Serviço de assistência técnica	82
11.	Acessórios/Peças sobressalentes.....	82
12.	Dados técnicos.....	82
12.1	Classificação de acordo com o regulamento (UE) 2017/745 ..	82
12.2	Características de desempenho, informações sobre normas ..	82
12.3	Modo de operação nominal	82
12.4	Condições ambientais	83
13.	Eliminação	83

1. Sobre este documento

1.1 Área de aplicação

Estas instruções de utilização aplicam-se aos seguintes produtos:

Art. n.º	Designação
GA330	Máquina de furar e fresar

► Para as instruções de utilização específicas dos artigos, bem como informações sobre a compatibilidade dos materiais e vida útil, ver B. Braun elFU em eifu.bbraun.com

1.2 Advertências

Os avisos alertam para os perigos para o paciente, o utilizador e/ou o produto que podem surgir durante a utilização do produto. As advertências estão marcadas da seguinte forma:

⚠ PERIGO

Indica um possível perigo iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em morte ou ferimentos graves.

⚠ ATENÇÃO

Indica um possível perigo iminente. Se o mesmo não for evitado, pode resultar em ferimentos ligeiros ou moderados.

⚠ CUIDADO

Indica um possível dano material iminente. Se o mesmo não for evitado, pode danificar o produto.

2. Informações gerais

2.1 Finalidade

Função/Funcionamento

Combinada com o cabeçote e a ferramenta adequados, a máquina de furar e fresar GA330 é utilizada para trabalhar tecidos duros, cartilagem e similares, bem como materiais de substituição óssea, enroscar e desenroscar pinos ósseos e, ainda, para colocar fios de Kirschner.

Áreas de aplicação

O produto cumpre os requisitos do tipo BF conforme a IEC/DIN EN 60601-1 e é utilizado em salas de operações, na zona estéril, fora de áreas potencialmente explosivas (por ex. áreas com oxigénio ultra puro ou gases anestésicos).

2.2 Características funcionais fundamentais

Velocidade	mín. 0 min ⁻¹ até máx. 26 000 min ⁻¹
Sentido de rotação	Rotação à direita e à esquerda, oscilação

2.2.1 Modo de operação nominal

Operação com alterações de número de rotações e carga não periódicas (tipo S9 conforme CEI EN 60034-1)

Perfuração (rotação à direita/à esquerda)

- Aplicação 60 seg, pausa 60 seg
- 20 repetições
- Tempo de arrefecimento 30 min
- Temperatura máx. 48 °C

Fresagem (rotação à direita/à esquerda)

- Aplicação 30 seg, pausa 30 seg
- 8 repetições
- Tempo de arrefecimento 30 min
- Temperatura máx. 48 °C

Perfuração (oscilação)

- Aplicação 60 seg, pausa 60 seg
- 4 repetições
- Tempo de arrefecimento 30 min
- Temperatura máx. 48 °C

Operação de serra com GB660R

- Aplicação 30 seg, pausa 60 seg
- 3 repetições
- Tempo de arrefecimento 30 min
- Temperatura máx. 48 °C

Por norma, os sistemas elétricos aquecem no funcionamento contínuo. É conveniente permitir pausas ao sistema depois da utilização para que arrefeça; é possível consultar mais informações para o efeito na tabela relativa ao modo de operação nominal.

O aquecimento depende da ferramenta utilizada e da carga. O sistema deve arrefecer após um determinado número de repetições. Este procedimento impede o sobreaquecimento do sistema, bem como possíveis ferimentos do doente ou utilizador.

O utilizador é responsável pela aplicação e a observância das pausas descritas.

2.3 Indicações

O tipo e âmbito aplicacional dependem da ferramenta selecionada.

2.4 Contraindicações absolutas

O produto está homologado exclusivamente para utilização no sistema nervoso central e no sistema cardiovascular.

2.5 Contraindicações relativas

A utilização segura e eficaz do produto depende fortemente da influência de fatores que apenas o utilizador pode controlar. Tendo isto em consideração, as informações inclusas representam apenas condições base.

A utilização clínica bem sucedida do produto depende do conhecimento e experiência do respetivo cirurgião. Cabe ao cirurgião decidir que estruturas podem ser tratadas de forma eficaz, observando as indicações de segurança e as advertências mencionadas nestas instruções de utilização.

3. Manuseamento seguro

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimentos e danos materiais se o produto não for utilizado para a finalidade prevista!

- Utilizar o produto apenas para a finalidade prevista.

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimentos ou de danos materiais devido ao manuseamento incorreto do produto!

- Cumprir as instruções de utilização de todos os produtos utilizados.
- Os riscos gerais associados a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas instruções de utilização.
- O cirurgião assume a responsabilidade pela execução correta de toda a intervenção cirúrgica.
- O cirurgião deverá dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas cirúrgicas reconhecidas.
- Limpar o produto novo após a remoção da embalagem de transporte e antes da primeira esterilização (limpeza manual ou à máquina),
- Antes da utilização do produto, verificar se este está operacional e em boas condições.

- "Observar as indicações relativas à compatibilidade eletromagnética (CEM) do sistema de documentação Eddy 3D PV640" TA022450, ver B. Braun elFU, em eifu.bbraun.com
- De forma a evitar danos devido à montagem ou ao funcionamento incorretos e de modo a não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:
 - Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
 - Respeitar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
 - Associar apenas entre si produtos da Aesculap.
- Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos ou da experiência necessários.
- Guardar as instruções de utilização num lugar acessível ao utilizador.
- Respeitar as normas em vigor.
- Assegurar que a instalação elétrica do espaço cumpre os requisitos conforme IEC/DIN EN.
- Não usar o produto em zonas potencialmente explosivas.
- Esterilizar o produto antes da utilização.
- Em caso de utilização dos sistemas de fixação ECCOS, respeitar as instruções de utilização relevantes TA009721, ver B. Braun elFU em eifu.bbraun.com

Nota

O utilizador é obrigado a informar o fabricante e as autoridades competentes do país onde o utilizador está sediado acerca de todos os incidentes graves relacionados com o produto.

4. Descrição do aparelho

4.1 Material fornecido

Art. n.º	Designação
GA330	Perfurador e fresadora
GA672207	Bucha protetora
GA678	Funil esterilizado
GA672211	Adaptador para limpeza
GB600840	Adaptador de spray de óleo
TA011944	Escova de limpeza
TA014539	Instruções de utilização da máquina de furar e fresar GA330 (folheto)

4.2 Componentes necessários ao funcionamento

- Acumulador NiMH longo GA676 (carregada)
- Funil esterilizado GA678
- Tampa GA675
- Cabeçote (conforme a indicação)
- Ferramenta (conforme a indicação)

4.3 Modo de funcionamento

O produto 1 possui um motor elétrico, que alimentado com tensão através de um acumulador de substituição 7.

O acumulador 7 carregado não estéril é inserido com um funil esterilizado 6 no produto 1, e é fechado de forma estéril com a tampa 8. A velocidade de rotação é regulada eletronicamente e pode ser regulada de forma progressiva com o gatilho regulador da velocidade de rotação 2. O sentido de rotação pode ser alterado de rotação à direita para rotação à esquerda, acionando também o gatilho de rotação à esquerda 11. O produto 1 também pode ser utilizado num modo de oscilação.

No lado de acionamento, o produto 1 possui um acoplamento que permite acoplar diversos cabeçotes de furar, fresar e serrar. Estes cabeçotes bloqueiam automaticamente quando são engatados no produto.

O cabeçote pode voltar a ser desengatado, acionando uma bucha rotativa 13. Redutores nos diversos cabeçotes reduzem o número de rotações do motor e permitem que o motor seja utilizado num ponto operacional ideal.

Os acessórios têm acoplamentos diferentes integrados na extremidade de trabalho, para admitir as respetivas ferramentas, eventualmente com adaptadores.

O produto 1 possui uma canulação para admitir os fios de guia ou dispositivos semelhantes.

5. Preparação

A Aesculap não assume quaisquer responsabilidades em caso de inobservância das seguintes prescrições:

- Não usar o produto quando a embalagem esterilizada tiver sido aberta ou se apresentar danos.
- Antes da aplicação, verificar se o produto e os seus acessórios estão livres de quaisquer danos visíveis.
- Utilizar apenas produtos e acessórios em condições técnicas impecáveis.

6. Trabalhar com o produto

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infecções e de contaminações!

O produto é fornecido não esterilizado!

- Antes de colocar o produto em funcionamento, esterilizar o mesmo conforme as instruções de utilização.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento e de danos materiais no caso de acionamento inadvertido do produto!

- Proteger o produto que não esteja a ser utilizado (posição OFF) contra um acionamento inadvertido.

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimento e de danos materiais em caso de uso impróprio das ferramentas!

- Respeitar as informações de segurança e avisos constantes nas respetivas instruções de utilização.
- Ao acoplar/desacoplar, manusear com cuidado a ferramenta com lâmina.

⚠ ATENÇÃO

Danificação do produto devido a queda!

- Utilizar apenas produtos em condições técnicas impecáveis, ver teste de funcionamento.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de queimaduras da pele e dos tecidos devido a ferramentas rombas e/ou no caso de manutenção insuficiente do produto!

- Utilizar apenas ferramentas sem defeitos.
- Substituir as ferramentas rombas.
- Proceder a uma manutenção correta do produto, ver "Manutenção".

6.1 Preparação

6.1.1 Acoplamento dos acessórios

As combinações de acessórios que não estejam mencionadas nas instruções de utilização só poderão ser utilizadas se estas se destinarem expressamente à aplicação prevista. As características funcionais, assim como os requisitos de segurança, não devem ser influenciados negativamente.

Todas as configurações têm de cumprir a norma básica IEC/DIN EN 60601-1. A pessoa que liga os aparelhos entre si é responsável pela configuração e tem de assegurar que são cumpridos os requisitos da norma de base IEC/DIN EN 60601-1 ou normas nacionais correspondentes.

- Respeitar as instruções de utilização dos acessórios.
- Em caso de dúvidas entre em contacto com o parceiro B. Braun/Aesculap ou o serviço de assistência técnica da Aesculap, endereço ver Serviço de assistência técnica.

6.1.2 Inserir o acumulador

⚠ CUIDADO

O produto não funciona se for utilizado um acumulador incorreto!

- Não utilizar acumuladores GA666 (com fundo vermelho) e GA346.
- Virar o produto 1 com o compartimento 4 para cima, e inserir o funil esterilizado 6 (esterilizado), ver Fig. A.
- Solicitar a uma segunda pessoa (não esterilizada) a introdução do acumulador 7 (não esterilizado) no respetivo compartimento 4, ver Fig. A.

Nota

Depois de inserir o acumulador, o acionamento emite, uma vez, vários sinais acústicos indicando que o produto está pronto a ser utilizado.

- Depois de inserir o acumulador, solicitar a uma segunda pessoa que remova o funil 6 (não esterilizado).
- Colocar a tampa 8 (esterilizada), de modo a ficar engatada nos dois desbloqueios 9.

Nota

Apenas se pode garantir a esterilidade absoluta do produto, se a tampa estiver corretamente colocada.

6.1.3 Troca de acumulador durante uma operação

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento devido a acumulador quente!

Imediatamente a seguir à utilização na máquina, é possível que o acumulador esteja quente.

- Retirar o acumulador com o dispositivo auxiliar, e deixá-lo arrefecer.

O dispositivo auxiliar de remoção da bateria é utilizado para substituir a bateria na fase intraoperatória em condições seguras de esterilidade.

- Virar o produto 1 com o compartimento 4 voltado para cima.
- Carregar simultaneamente nos dois desbloqueios 9 na tampa 8 e retirar a tampa 8.
- Colocar o dispositivo auxiliar de remoção da bateria 10 estéril, ver Fig. B.
- Agitar ligeiramente o produto 1, com o dispositivo auxiliar de remoção da bateria 10 montado, com o compartimento da bateria 4 virado para baixo.
- A bateria 7 desliza suavemente para dentro do dispositivo auxiliar de remoção da bateria 10.
- Entregar o dispositivo auxiliar de remoção da bateria 10, incluindo a bateria descarregada 7, a uma pessoa não esterilizada.
- Inserir o acumulador 7 carregado, ver Inserir o acumulador.

6.1.4 Retirar o acumulador

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento devido a acumulador quente!

Imediatamente a seguir à utilização na máquina, é possível que o acumulador esteja quente.

- Deixar o acumulador arrefecer na máquina, antes de o retirar.
– ou –
- Retirar o acumulador com o dispositivo auxiliar, e deixá-lo arrefecer.

⚠ CUIDADO

Perigo de danificação do acumulador, em caso de embate contra objetos duros!

- Remover o acumulador da máquina apenas batendo o produto contra a mão aberta.

⚠ CUIDADO

Perigo de danificação ou destruição dos acumuladores através do reprocessamento!

- Não esterilizar os acumuladores.

Depois de terminada a intervenção, deve remover-se o acumulador antes de se proceder a um reprocessamento.

Nota

Para facilitar a remoção da bateria, pode ser utilizado o dispositivo auxiliar de remoção da bateria, ver Fig. B.

- Virar o produto 1 com o compartimento 4 voltado para cima.
- Carregar simultaneamente nos dois desbloqueios 9 na tampa 8 e retirar a tampa 8.
- Segurar o compartimento 4 com toda a mão na extremidade inferior.
- Bater com o compartimento 4 contra a palma da mão até o acumulador 7 deslizar para fora do compartimento 4, e permitir a sua remoção.

6.1.5 Proteção contra acionamento inadvertido

Para evitar que o produto seja acionado involuntariamente durante a troca da ferramenta/cabeçote, o gatilho regulador da velocidade, pode ser bloqueado.

Bloquear o gatilho regulador da velocidade 2:

- Rodar o bloqueio do gatilho 3 para a posição OFF.
- O gatilho regulador da velocidade 2 está bloqueado e o produto 1 não pode ser operado.

Desbloquear o gatilho para regulação da velocidade de rotação 2:

- Rodar o bloqueio do gatilho 3 para a posição ON.
- O gatilho regulador da velocidade 2 está desbloqueado e o produto 1 pode ser operado.

6.1.6 Acoplar e desacoplar o cabeçote no produto

Nota

Para mais informações sobre os cabeçotes para o produto, ver TA014540 ou TA014541 (folheto).

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento ao acoplar/desacoplar cabeçotes/ferramentas na posição ON devido ao acionamento inadvertido do produto!

- Acoplar/desacoplar cabeçotes/ferramentas apenas na posição OFF.
- Proteger o produto 1 contra um acionamento inadvertido acionando o bloqueio do gatilho 3.

Acoplar

- Empurrar o cabeçote 16 para cima do produto 1, até engatar.

Desacoplar

- Rodar a bucha rotativa 13 na direção da seta 12 e, simultaneamente, retirar o cabeçote 16 do produto 1.

Colocar a bucha protetora

Nota

Para introduzir fios de Kirschner, recomenda-se a utilização do mandril para fios de Kirschner especial. Com este mandril de aperto rápido, os fios de perfuração podem fixar-se rápida e facilmente.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento em caso de utilização de fios de Kirschner longos!

- Se forem utilizados fios de Kirschner longos enroscar uma bucha protetora.
- Enroscar a bucha protetora 15 no encaixe 14.

Acoplar a ferramenta no cabeçote

Nota

O acoplamento de ferramentas encontra-se descrito nas instruções de utilização TA014540 ou TA014541 (folheto).

6.2 Teste de funcionamento

Antes de cada utilização e após cada substituição de acumulador durante uma cirurgia é imprescindível realizar um teste de funcionamento.

- Assegurar que está inserido um acumulador.
- Assegurar que a tampa engatou na totalidade.
- Verificar se o acessório está firmemente acoplado: Puxar pelo acessório.
- Verificar se a ferramenta está firmemente acoplada: Puxar pela ferramenta.
- Assegurar que as lâminas das ferramentas não apresentam danos mecânicos.
- Ativar o produto para o funcionamento (posição ON).
- Utilizar o produto por um período curto à velocidade máxima, com rotação à direita e à esquerda.
- Assegurar que o aparelho está a funcionar no sentido correto.
- Não utilizar produtos que apresentem danos ou defeitos.
- Eliminar de imediato um produto danificado.

6.3 Utilização

⚠ ATENÇÃO

Coagulação dos tecidos do doente ou perigo de queimadura para doentes e utilizadores devido a produto quente!

- ▶ Arrefecer a ferramenta durante a sua utilização.
- ▶ Pousar o produto/ferramenta fora do alcance do doente.
- ▶ Deixar arrefecer o produto/ferramenta.
- ▶ Durante a mudança da ferramenta, usar um pano para se proteger de possíveis queimaduras.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infecção devido à formação de aerossóis!

Perigo de ferimentos devido a partículas que se desprendem da ferramenta!

- ▶ Tomar medidas de proteção adequadas (por ex. vestuário impermeável, máscara facial, óculos de proteção e exaustor).

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimentos e/ou avarias de funcionamento!

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

⚠ ATENÇÃO

Risco de ferimentos ao utilizar o produto fora do campo visual!

- ▶ Utilizar o produto apenas sob controlo visual.

⚠ ATENÇÃO

Perigo de ferimento e danificação da ferramenta e/ou sistema!

A ferramenta pode atingir os panos usados para cobrir o doente (por ex. têxteis).

- ▶ Nunca deixar as ferramentas entrar em contacto com os panos usados para cobrir o doente (por ex. têxteis).

Nota

O motor de acionamento do produto é acionado com um sistema de sensores magnéticos. Para evitar um arranque inadvertido do motor, o produto não pode ser exposto a quaisquer campos magnéticos (por ex. pads de instrumentos magnéticos, etc.).

Nota

O ligeiro silvo emitido durante o arranque do produto deve-se a razões estruturais.

6.3.1 Modo normal

Usar o produto com rotação à direita:

- ▶ Acionar o gatilho regulador da velocidade 2.

O número de rotações do produto 1 é regulado progressivamente de acordo com o cabeçote utilizado.

Usar o produto com rotação à esquerda:

- ▶ Premir totalmente e manter premido o gatilho regulador da rotação à esquerda 11.

- ▶ Premir o gatilho regulador da velocidade 2.

O número de rotações do produto 1 é regulado progressivamente de acordo com o cabeçote utilizado.

6.3.2 Modo de abertura de roscas ou modo oscilatório

Ativar o modo de abertura de roscas ou modo oscilatório:

- ▶ Manter o gatilho regulador da rotação à esquerda 11 premido durante 3 seg.

São emitido, uma vez, vários sinais acústicos.

Ativar o modo de abertura de roscas:

- ▶ Premir o gatilho regulador da velocidade 2 no máximo até ao meio.

O produto 1 gira gradualmente no sentido dos ponteiros do relógio e no sentido inverso, sendo que o ângulo de rotação no sentido horário é maior do que o ângulo de rotação no sentido anti-horário.

Modo oscilatório:

- ▶ Premir totalmente o gatilho regulador da velocidade 2.

O produto 1 gira alternadamente no sentido anti-horário e horário.

Ativar a rotação à esquerda:

- ▶ Premir o gatilho regulador da velocidade 2 para além do gatilho para rotação à esquerda 11.

O produto 1 gira no sentido inverso ao dos ponteiros do relógio.

Desativar o modo de abertura de roscas ou modo oscilatório:

- ▶ Manter o gatilho regulador da rotação à esquerda 11 premido durante 3 seg.

São emitido, uma vez, vários sinais acústicos.

7. Método de reprocessamento validado

7.1 Instruções gerais de segurança

Nota

Respeitar a legislação nacional, as normas e as diretivas 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 das suas possíveis variantes, respeitar escrupulosamente a legislação em vigor no país de aplicação relativamente ao reprocessamento de Dispositivos Médicos.

Nota

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

Nota

Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento bem sucedido destes Dispositivos Médicos após a validação prévia do processo de reprocessamento. Nesta situação, o utilizador/profissional encarregue do reprocessamento assume toda a responsabilidade pelo mesmo.

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 elFU em eifu.bbraun.com

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

7.2 Indicações 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 desinfetantes que fixem as incrustações (base da substância ativa: 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 (por ex. 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.

Realizar uma secagem final se necessário.

Só é permitida a utilização de produtos químicos processuais testados e homologados (por exemplo, homologação VAH, FDA ou marca 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:

- Danos no material (por ex. corrosão, fendas, ruturas, 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".

7.3 Produtos reutilizáveis

A vida útil do produto é limitada por danos, desgaste normal, tipo e duração da utilização, bem como manuseamento, armazenamento e transporte do mesmo.

Antes de voltar a utilizar o produto, a melhor solução para verificar se o produto está operacional é realizar um exame visual e funcional cuidadoso.

7.4 Preparação no local de utilização

- Remover todos os componentes montados do produto (ferramenta e acessórios).
- 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.

7.5 Preparação antes da limpeza

- Antes da primeira limpeza/desinfecção automática: Montar os suportes ECCOS no cesto apropriado (p. ex., GB243800).
- Colocar os produtos na posição correta nos suportes ECCOS, ver Fig. D.

7.6 Instruções de segurança específicas do produto para o método de reprocessamento

⚠ CUIDADO

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

- Utilizar produtos de limpeza e desinfecção segundo as instruções do fabricante. Estes produtos
 - devem estar homologados para materiais sintéticos e aço inoxidável,
 - que não sejam corrosivos para plastificantes (p. ex. em silicone).
- Não utilizar produtos de limpeza com acetona.
- Observar as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reação.
- Não exceder a temperatura máxima de 60 °C para a limpeza química e/ou desinfecção.
- Não exceder a temperatura máxima de 96 °C na desinfecção térmica com água completamente dessalinizada.
- Secar o produto, no mínimo, durante 10 minutos a um máximo de 120 °C.

⚠ CUIDADO

Perigo de danificação ou destruição do acumulador devido ao reprocessamento!

- Proteger o acumulador da humidade.

Nota

O tempo de secagem especificado é apenas uma orientação. Tem de ser verificado e, se necessário, adaptado, tendo em consideração as circunstâncias específicas (por ex. carga).

7.7 Limpeza manual com desinfecção químico-mecânica

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	Pré-limpeza	TA (frio)	≥2	-	A-P	até estar visualmente limpo
II	Limpeza com solução enzimática	TA (frio)	≥2	0,8	A-P	pH neutro*
III	Lavagem intermédia	TA	≥5	-	A-P	-
IV	Secagem	TA	-	-	-	-
V	Desinfecção químico-mecânica	-	>1	-	-	Toalhetes Meliseptol HBV 50 % Propan-1-ol
VI	Lavagem final	TA (frio)	0,5	-	A-C-D	-
VII	Secagem	TA	-	-	-	-

A-P: Água potável

A-CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, microbiologicamente no mínimo de qualidade de água potável)

TA: Temperatura ambiente

* Solução enzimática adequada: Helizyme, Cidezyme (utilizada mais recentemente para validação)

- Não limpar o produto em banho de ultrassons nem mergulhar em líquidos. Deixar escorrer imediatamente quaisquer líquidos que tenham eventualmente penetrado no aparelho, sob pena de existir o risco de corrosão ou falha de funcionamento.

Fase I

- Mover os componentes não rígidos durante a limpeza.
- Limpar o produto sob água corrente, utilizando uma escova de limpeza adequada, até que os resíduos sejam completamente removidos da superfície.
- Escovar as superfícies de acesso difícil com uma escova de limpeza de plástico adequada durante, pelo menos, 1 min.

Nota

Para detalhes sobre superfícies de acesso difícil, ver a informação de limpeza prévia e cuidados TA016000 (disponível na Extranet Aesculap em <https://extranet.bbraun.com>).

Fase II

- Observar as instruções de utilização do detergente enzimático para efeitos de concentração, diluição, temperatura e qualidade da água.
- Pulverizar o produto com uma solução enzimática de pH neutro, deixar atuar durante, pelo menos, 2 min e, em seguida, limpar.
- Remover a sujidade com um pano que não largue pêlos ou com uma escova macia, humedecidos com detergente enzimático.
- Lavar os componentes não rígidos durante 20 seg, respectivamente, com uma pistola de água (água fria, pelo menos, com 2,5 bar).
- Após a limpeza manual, verificar se as superfícies visíveis e as superfícies dos componentes não rígidos apresentam resíduos.

Fase III

- Mover os componentes não rígidos durante a limpeza.
- Enxaguar o produto, pelo menos, durante 5 min, sob água de torneira corrente.
- Se necessário, repetir o processo de limpeza (Fase I a III).

Fase IV

- Secar o produto na fase de secagem com meios auxiliares apropriados (por ex. toalhetes que não larguem pêlos, ar comprimido).

Fase V

- Limpar completamente o produto com um toalhete desinfetante descartável.

Fase VI

- Enxaguar as superfícies desinfetadas com água corrente completamente dessalinizada depois de decorrido o tempo de reação previsto durante, pelo menos, 1 min.
- Deixar escorrer bem a água excedente.

Fase VII

- Secar o produto na fase de secagem com meios auxiliares apropriados (por ex. toalhetes que não larguem pêlos, ar comprimido).

7.8 Limpeza/desinfecção automática com limpeza prévia manual

Nota

Por norma, o aparelho de limpeza e desinfecção tem de possuir uma eficácia testada (por ex. homologação da FDA ou marca CE, conforme a DIN EN ISO 15883).

Nota

O equipamento de lavagem e desinfecção utilizado deve ser verificado e sujeito a manutenção regularmente.

7.8.1 Limpeza prévia manual com escova

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas/Observação
I	Lavagem	TA (frio)	-	-	A-P	até estar visualmente limpo
II	Escovas	TA (frio)	-	-	A-P	até estar visualmente limpo

A-P: Água potável

TA: Temperatura ambiente

- ▶ Não limpar o produto em banho de ultrassons nem mergulhar em líquidos. Deixar escorrer imediatamente quaisquer líquidos que tenham eventualmente penetrado no aparelho, sob pena de existir o risco de corrosão ou falha de funcionamento.

Fase I

- ▶ Mover os componentes não rígidos durante a limpeza.
- ▶ Limpar bem o produto sob água corrente.

Fase II

- ▶ Mover os componentes não rígidos durante a limpeza.
- ▶ Escovar as superfícies de acesso difícil com uma escova de limpeza de plástico adequada durante, pelo menos, 1 min.

- ▶ Após a limpeza prévia, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos e, se necessário, repetir a limpeza prévia.

Nota

Para detalhes sobre superfícies de acesso difícil, ver a informação de limpeza prévia e cuidados TA016000 (disponível na Extranet Aesculap em <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 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	Química
I	Pré-lavagem	<25/77	3	A-P	-
II	Limpeza	55/131	10	A-C-D	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentrado, alcalino: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % de tensioactivos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Lavagem intermédia	>10/50	1	A-CD	-
IV	Desinfecção térmica	90/194	5	A-CD	-
V	Secagem	máx. 120/248	mín. 10 min.	-	-

A-P: Água potável

A-C-D: Água completamente desionizada (desmineralizada e em termos microbiológicos apresentando no mínimo a qualidade de água potável)

*Recomenda-se: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Colocar o produto na posição correta no suporte ECCOS.
- ▶ Enroscar o adaptador de irrigação (GA672211) no encaixe 14 do produto.
- ▶ Ligar o dispositivo de lavagem interior e ligá-lo à conexão do carro de limpeza/irrigação e dispositivo de desinfecção.
- ▶ Ligar a bucha protetora 15 a um tubo flexível de lavagem.

- ▶ Após a limpeza/desinfecção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos e, se necessário, repetir o processo de limpeza desinfecção.

7.9 Controlo, manutenção e verificação

- Deixar arrefecer o produto até à temperatura ambiente.
- Após cada limpeza e desinfeção, pulverizar o produto com o adaptador de pulverizador de óleo 18 GB600840 (preto), durante aprox. 2 s, com o pulverizador de óleo STERILIT Power Systems GB600, ver Fig. C.

Nota

Aesculap recomenda ainda a pulverização pontual das peças móveis (*p. ex., botões, acoplamento, tampa de fecho*) com o pulverizador de óleo STERILIT Power Systems.

- Após cada limpeza e desinfeção, verificar o produto quanto a: limpeza, danos, funcionalidade, ruídos irregulares de funcionamento, sobreaquecimento ou vibrações demasiado fortes.
- Eliminar de imediato um produto danificado.

7.10 Embalagem

- Cumprir as instruções de utilização das embalagens e suportes utilizados (por exemplo, as instruções de utilização TA009721 dos sistemas de suporte Aesculap ECCOS).
- Colocar os produtos na posição correta nos suportes ECCOS, ver Fig. D.
- Colocar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por ex. em contentores de esterilização Aesculap).
- Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto.

7.11 Esterilização a vapor

⚠ CUIDADO

Perigo de danificação ou destruição do acumulador devido ao reprocessamento!

- Não esterilizar a bateria.

Nota

Antes da esterilização, remover todos os componentes montados do produto (ferramentas, acessórios).

- Assegurar-se de que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex. abrindo válvulas e torneiras).
- Aplicar o processo de esterilização validado:
 - Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado
 - Esterilizador a vapor segundo a norma DIN EN 285 e validado segundo a norma DIN EN ISO 17665
 - Esterilização pelo processo de vácuo fracionado a 134 °C, tempo de exposição de 5 min.

No caso de esterilização simultânea de vários produtos num esterilizador a vapor:

- Assegure que a carga máxima admissível do esterilizador a vapor, definida pelo fabricante, não é excedida.

7.12 Armazenamento

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

8. Manutenção

Para garantir um funcionamento fiável deve realizar-se no mínimo uma manutenção, de acordo com a data de manutenção indicada, por ano.



AAAA-MM

Para serviços de manutenção, contacte o seu representante local da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

9. Detecção e resolução de erros

► Solicitar a reparação de produtos com defeitos à Assistência Técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

Anomalia	Causa	Identificação	Reparação
O produto não funciona	Nenhum acumulador	Nenhuma bateria no respetivo compartimento	Inserir a bateria.
	Bateria não carregada	Nenhum som quando se coloca o acumulador	Carregar o acumulador no carregador.
	Acumulador avariado	Nenhum som ao colocar a bateria	Enviar o acumulador ao fabricante para reparação.
	Produto na posição de segurança Desligado ("OFF")	O bloqueio do gatilho está na posição OFF	Comutar o elemento de segurança para a posição Ligado ("ON").
	O produto está avariado	O produto não funciona	Enviar o produto ao fabricante para reparação.
O produto sobreaquece	Esforço excessivo	Aquecimento do produto	Observar as instruções de utilização (modo de operação nominal).
	Reprocessamento/Tratamento incorretamente executado	Aquecimento do produto	Observar as instruções de utilização (reprocessamento, manutenção). Medida preventiva: lubrificar o produto com óleo antes de cada esterilização.
	Danos provocados por queda, produto com defeito	Aquecimento do produto	Enviar o produto ao fabricante para reparação.
	Utilização de um cabeçote defeituoso	Aquecimento do produto	Enviar o cabeçote ao fabricante para reparação.
	Ferramenta romba	Aquecimento da ferramenta e do produto	Substituir a ferramenta.
Potência insuficiente	Produto com defeito	Potência insuficiente do produto	Observar as instruções de utilização (reprocessamento, manutenção). Medida preventiva: lubrificar o produto com óleo antes de cada esterilização. Enviar o produto ao fabricante para reparação.
		Forte aquecimento após um curto período de tempo	Observar as instruções de utilização (modo de operação nominal). Enviar o produto ao fabricante para reparação
	Produto a operar com rotação à esquerda	Ferramenta dentada a operar com rotação à esquerda	Operar a ferramenta dentada com rotação à direita.
	Utilização de um cabeçote defeituoso	Aquecimento intenso do cabeçote	Enviar o cabeçote ao fabricante para reparação.
	Ferramenta romba	Gumes da ferramenta gastos	Substituir ferramenta.
Forte ruído de funcionamento	Defeito na engrenagem/rolamentos do produto	Ruído forte e notório durante o funcionamento	Observar as instruções de utilização (reprocessamento, cuidado). Medida preventiva: lubrificar o produto com óleo antes de cada esterilização. Enviar o produto ao fabricante para reparação
	Defeito na engrenagem/rolamentos do acessório	Ruído forte e notório durante o funcionamento	Observar as instruções de utilização (reprocessamento, manutenção). Medida preventiva: lubrificar o acessório com óleo antes de cada esterilização. Enviar o acessório ao fabricante para reparação
Não é possível montar o casquinho de proteção do fio de Kirschner	O casquillo de proteção do fio de Kirschner é incompatível	Não é possível enroscar o casquillo de proteção do fio de Kirschner	Utilizar um casquillo de proteção do fio de Kirschner apropriado para GA330.
	Ligação do produto deformada/com defeito	Não é possível montar a bucha protetora	Enviar o produto ao fabricante para reparação.
	Rosca na bucha protetora deformada/defeituosa	Não é possível enroscar o casquillo de proteção do fio de Kirschner	Substituir o casquillo de proteção do fio de Kirschner.

Anomalia	Causa	Identificação	Reparação
Não é possível montar o adaptador para limpeza	O adaptador de irrigação não é compatível	Não é possível enroscar o adaptador para limpeza	Utilizar um adaptador de irrigação adequado para o GA330.
	Ligação do produto deformada/defeituosa	Não é possível enroscar o adaptador para limpeza	Enviar o produto ao fabricante para reparação.
	Rosca no adaptador de irrigação deformada/defeituosa	Não é possível montar o adaptador de irrigação	Substituir o adaptador para limpeza.
Não é possível montar/desmontar a tampa	A tampa não é compatível	A tampa de fecho não engata	Utilizar uma tampa adequada para o GA330.
	Tampa deformada/defeituosa	A montagem/desmontagem da tampa de fecho é difícil ou impossível	Enviar a tampa ao fabricante para reparação.
	Ligação do produto deformada/defeituosa	A montagem/desmontagem da tampa é difícil ou impossível	Enviar o produto ao fabricante para reparação.
Não é possível montar/desmontar a bateria	A bateria não é compatível	Não é possível inserir totalmente a bateria no compartimento	Utilize uma bateria apropriada para GA330.
	Bateria deformada/com defeito	A colocação/remoção do acumulador é difícil ou impossível	Enviar a bateria ao fabricante para reparação.
	Compartimento da bateria do produto deformado/com defeito	A colocação/remoção da bateria é difícil ou impossível	Enviar o produto ao fabricante para reparação
Não é possível encaixar o funil esterilizado ou o dispositivo auxiliar	Funil esterilizado ou dispositivo auxiliar incompatível	Não é possível encaixar o funil estéril e/ou o dispositivo auxiliar de remoção da bateria no compartimento da bateria	Utilizar um funil esterilizado ou dispositivo auxiliar adequado para o GA330.
	Funil esterilizado ou dispositivo auxiliar deformado/defeituoso	Encaixe do funil esterilizado ou do dispositivo auxiliar difícil ou impossível	Substituir o funil estéril e/ou o dispositivo auxiliar de remoção da bateria.
	Compartimento de acumulador do produto deformado/defeituoso	Encaixe do funil estéril e/ou do dispositivo auxiliar de remoção da bateria difícil ou impossível	Enviar o produto ao fabricante para reparação.
O adaptador do pulverizador de óleo não pode ser encaixado	O adaptador de spray de óleo não é compatível	O adaptador de spray de óleo não permite ser encaixado	Utilizar um adaptador do pulverizador do óleo apropriado para GA330.
Não é possível acionar o gatilho regulador da velocidade	Produto na posição OFF	O bloqueio do gatilho está na posição OFF	Comutar o bloqueio do gatilho para a posição ON.
	Gatilho regulador da velocidade encravado/defeituoso	Não é possível acionar o botão de regulação da velocidade	Enviar o produto ao fabricante para reparação.
Não é possível acionar o botão de rotação à esquerda	Botão de rotação à esquerda prende/com defeito	Não é possível acionar o gatilho da rotação à esquerda	Enviar o produto ao fabricante para reparação.

10. Serviço de assistência técnica

⚠ PERIGO

Perigo de morte para os pacientes e utilizadores devido a um funcionamento incorreto e/ou não cumprimento das medidas de proteção!

- Durante a utilização do produto nos pacientes não efetuar qualquer trabalho de manutenção ou reparação.

⚠ CUIDADO

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

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

Endereços de assistência técnica

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

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

11. Acessórios/Peças sobressalentes

Art. n.º	Designação
GA672207	Bucha protetora
GA672211	Adaptador de irrigação
GA675	Tampa de fecho
GA676	Acumulador NiMH longo
GA678	Funil estéril
GA679	Dispositivo auxiliar de remoção da bateria
GB243R	Cesto ECCOS com suporte para Acculan 4
GB244R	
GB600	Spray de óleo STERILIT Power Systems
GB600840	Adaptador de spray de óleo
TA011944	Escova de limpeza
GB495R	Fixação ECCOS para máquina
GB487R	Suporte ECCOS para tampa de fecho
GB488R	Suporte ECCOS para funil estéril
GB489R	Suporte ECCOS para dispositivo auxiliar de remoção da bateria
TA014538	Instruções de utilização do perfurador e fresa GA330 (A4 para pasta de arquivo de argolas)
TA014539	Instruções de utilização do perfurador e fresa GA330 (folheto)
TA014540	Instruções de utilização para acessórios (A4 para pasta de arquivo de argolas)
TA014541	Instruções de utilização para acessórios (folheto)

12. Dados técnicos

12.1 Classificação de acordo com o regulamento (UE) 2017/745

Art. n.º	Designação	Classe
GA330	Máquina de furar e fresa	IIa

12.2 Características de desempenho, informações sobre normas

Potência máx.	aprox. 250 W
Rotações máx.	26 000 min ⁻¹
Sentido de rotação	Rotação à direita e à esquerda, oscilação
Canulação	4 mm
Peso (operacional)	1,25 kg ±10 %
Dimensões (C x L x A, operacional)	207 mm x 121 mm x 55 mm ±5 %
Peça de aplicação	Tipo BF
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformidade com normas	IEC/DIN EN 60601-1

Após 500 ciclos de reprocessamento, o produto foi testado e aprovado pelo fabricante.

12.3 Modo de operação nominal

Operação com alterações de número de rotações e carga não periódicas (tipo S9 conforme CEI EN 60034-1)

Perfuração (rotação à direita/à esquerda)

- Aplicação 60 seg, pausa 60 seg
- 20 repetições
- Tempo de arrefecimento 30 min
- Temperatura máx. 48 °C

Fresagem (rotação à direita/à esquerda)

- Aplicação 30 seg, pausa 30 seg
- 8 repetições
- Tempo de arrefecimento 30 min
- Temperatura máx. 48 °C

Perfuração (oscilação)

- Aplicação 60 seg, pausa 60 seg
- 4 repetições
- Tempo de arrefecimento 30 min
- Temperatura máx. 48 °C

Operação de serra com GB660R

- Aplicação 30 seg, pausa 60 seg
- 3 repetições
- Tempo de arrefecimento 30 min
- Temperatura máx. 48 °C

12.4 Condições ambientais

	Operação	Transporte e armazenamento
Temperatura	10 °C até 27 °C	-10 °C até 50 °C
Humidade relativa do ar	30 % até 75 %	10 % até 90 %
Pressão atmosférica	700 hPa até 1 060 hPa	500 hPa até 1 060 hPa

13. Eliminação

⚠ ATENÇÃO

Perigo de infecção devido a produtos contaminados!

- Ao eliminar ou reciclar o produto, respeitar os regulamentos e as disposições nacionais dos respectivos componentes e embalagem.

Nota

Antes de ser eliminado como resíduo, o produto deve ser preparado pelo operador, ver Método de reprocessamento validado.



O cartão de reciclagem pode ser descarregado da Extranet como documento PDF através do respectivo número de artigo. (O cartão de reciclagem contém instruções de desmontagem do aparelho, bem como informações para uma eliminação correcta dos componentes nocivos ao ambiente.)

Um produto assinalado com este símbolo deve ser entregue a um centro de recolha e separação de aparelhos elétricos e electrónicos. Dentro da União Europeia, a eliminação é realizada gratuitamente pelo fabricante.

- Em caso de questões relativas à eliminação do produto como resíduo, contacte o representante da B. Braun/Aesculap no seu país, ver Serviço de assistência técnica

Aesculap® Acculan 4

Boor- en freesmachine GA330

Legenda

- 1 Product (boor- en freesmachine)
- 2 Drukknop (voor toerentalregeling)
- 3 Drukknopbeveiliging
- 4 Accucompartiment
- 5 Vergrendelingsbout
- 6 Steriele trechter
- 7 Accu
- 8 Afsluitdeksel
- 9 Dekselontgrendeling
- 10 Accu-demontagehulp
- 11 Drukknop voor linksloop
- 12 Pijl
- 13 Draaihuls
- 14 Houder (voor perforatiedraad-beschermhuls en spoeladapter)
- 15 Perforatiedraad-beschermhuls
- 16 Opzetstuk
- 17 Spoeladapter
- 18 Oliespray-adapter

De Afb.eeldingen zijn slechts schematisch.

Symbolen op het product en verpakking

	Voorzichtig Belangrijke veiligheidsinformatie zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing in acht nemen.
YYYY MM	Onderhoudsmerkteken Verwijzing naar de volgende onderhoudsbeurt (datum: jaar-maand)
	Machineleesbare tweedimensionale code De code bevat een uniek serienummer dat kan worden gebruikt voor de elektronische inrichting. Het serienummer is gebaseerd op de wereldwijde standaard sGTIN (GS1).
	Fabrikant
	Productiedatum
	Volg de gebruiksaanwijzing
	Codering van elektrische en elektronische apparaten volgens richtlijn 2002/96/EG (WEEE)
	Classificatie type BF

	Batchidentificatie van de fabrikant
	Serienummer van de fabrikant
	Bestelnummer van de fabrikant
	Temperatuurlimieten tijdens transport en opslag
	Grenswaarden voor vochtigheid tijdens transport en opslag
	Grenswaarden atmosferische druk tijdens transport en opslag
	Nominale bedrijfsmodus
	Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit product uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
	CE-markering conform Verordening (EU) 2017/745
	Medisch hulpmiddel
	Keuzeschakelaar rechts-/linksloop + bedrijfsmodusschakelaar-oscillatie
	Pedaal

Inhoudsopgave

1.	Over dit document	85
1.1	Toepassingsgebied	85
1.2	Waarschuwingen	85
2.	Algemene informatie	85
2.1	Gebruiksdoel	85
2.2	Belangrijkste vermogenskenmerken	85
2.2.1	Nominale bedrijfsmodus	85
2.3	Indicaties	86
2.4	Absolute contra-indicaties	86
2.5	Relatieve contra-indicaties	86
3.	Veilig gebruik	86
4.	Beschrijving van het apparaat	86
4.1	Leveringsomvang	86
4.2	Benodigde componenten voor het gebruik	86
4.3	Werkingsprincipe	87
5.	Voorbereiding	87
6.	Gebruik van het product	87
6.1	Opstellen	87
6.1.1	Accessoires aansluiten	87
6.1.2	Accu aanbrengen	87
6.1.3	Intraoperatieve accuwissel	87
6.1.4	Accu verwijderen	88
6.1.5	Beveiliging tegen onopzettelijke inschakeling	88
6.1.6	Opzetstuk product koppelen en ontkoppelen	88
6.2	Functionele test	88
6.3	Gebruik	89
6.3.1	Normaal-bedrijf	89
6.3.2	Draadsnijwerking resp. oscillerende werking	89
7.	Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces	89
7.1	Algemene veiligheidsvoorschriften	89
7.2	Algemene richtlijnen	90
7.3	Herbruikbare producten	90
7.4	Voorbereiding op de plaats van gebruik	90
7.5	Voorbereiding voor de reiniging	90
7.6	Productspecifieke veiligheidsvoorschriften voor de reiniging en desinfectie	90
7.7	Handmatige reiniging met wisedesinfectie	91
7.8	Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging	92
7.8.1	Handmatige voorreiniging met borstel	92
7.8.2	Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie	92
7.9	Controle, onderhoud en inspectie	93
7.10	Verpakking	93
7.11	Stoomsterilisatie	93
7.12	Opslag	93
8.	Onderhoud	93
9.	Opsporen en verhelpen van fouten	94
10.	Technische dienst	96
11.	Accessoires/Reserveonderdelen	96
12.	Technische specificaties	96
12.1	Classificatie conform Verordening (EU) 2017/745	96
12.2	Vermogensgegevens, informatie over normen	96
12.3	Nominale bedrijfsmodus	96
12.4	Omgevingsvoorwaarden	97
13.	Verwijdering	97

1. Over dit document

1.1 Toepassingsgebied

Deze gebruiksaanwijzing geldt voor de volgende producten:

Art.nr.	Benaming
GA330	Boor- en freesmachine

► Voor productspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over de materiaalcompatibiliteit en de levensduur van het product, zie B. Braun eIFU onder eifu.bbraun.com

1.2 Waarschuwingen

Waarschuwingen wijzen 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:

⚠ GEVAAR

Aanduiding van gevaar en mogelijk dreigende materiële schade. Als het niet wordt vermeden, kan dit tot ernstige letsen en zelfs tot de dood leiden.

⚠ WAARSCHUWING

Aanduiding van gevaar en mogelijk dreigende materiële schade. Als het niet wordt vermeden, kan er licht of matig letsel ontstaan.

⚠ VOORZICHTIG

Aanduiding van gevaar en mogelijk dreigende materiële schade. Als het niet wordt vermeden, kan het product beschadigd raken.

2. Algemene informatie

2.1 Gebruiksdoel

Taak/functie

De boor- en freesmachine GA330, gecombineerd met passend opzetstuk en gereedschap, wordt gebruikt voor het bewerken van hard weefsel, kraakbeen en soortgelijke alsmede botvervangers, het in- en uitdraaien van botpennen alsmede het plaatsen van K-draden.

Toepassingsomgeving

Het product voldoet aan de vereisten van type BF conform IEC/DIN EN 60601-1 wordt gebruikt in operatiekamers in steriele omgevingen buiten het explosiegevaarlijke gebied (bijv. gebieden met hoogzure zuurstof of anesthesiegassen).

2.2 Belangrijkste vermogenskenmerken

Toerental	min. 0 min ⁻¹ tot max. 26 000 min ⁻¹
Draairichting	Rechts-/linksdraaiend, oscillatie

2.2.1 Nominale bedrijfsmodus

Gebruik bij niet-periodieke veranderingen van belasting en toerental (type S9 conform IEC EN 60034-1)

Boren (rechts-/linksomdraaiend)

- 60 s gebruik, 60 s pauze
- 20 herhalingen
- 30 min afkoelingstijd
- Max. temperatuur 48 °C

Frezen (rechts-/linksdraaiend)

- 30 s gebruik, 30 s pauze
- 8 herhalingen
- 30 min afkoelingstijd
- Max. temperatuur 48 °C

Boren (oscillatie)

- 60 s gebruik, 60 s pauze
- 4 herhalingen
- 30 min afkoelingstijd
- Max. temperatuur 48 °C

Zaagwerking met GB660R:

- 30 s gebruik, 60 s pauze
- 3 herhalingen
- 30 min afkoelingstijd
- Max. temperatuur 48 °C

In het algemeen warmen de elektrische systemen op tijdens continu bedrijf. Het is zinvol het systeem na gebruik middels pauzes te laten afkoelen, zoals in de tabel voor de nominale bedrijfsmodus is aangegeven.

De verhitting is afhankelijk van het gebruikte gereedschap en de belasting. Na een bepaald aantal herhalingen moet het systeem afkoelen. Deze procedure voorkomt oververhitting van het systeem en mogelijk letsel van de patiënt of gebruiker.

De gebruiker is verantwoordelijk voor het toepassen en in acht nemen van de beschreven pauzes.

2.3 Indicaties

Soort toepassing en toepassingsgebied zijn afhankelijk van het gekozen gereedschap.

2.4 Absolute contra-indicaties

Het product is niet goedgekeurd voor gebruik in het centrale zenuwstelsel of de centrale bloedsoomloop.

2.5 Relatieve contra-indicaties

Het veilige en effectieve gebruik van het product is sterk afhankelijk van invloeden die alleen de gebruiker kan controleren. Daarom vormen de genoemde richtlijnen uitsluitend raamvoorwaarden.

Klinisch succesvol gebruik van het product is afhankelijk van de kennis en ervaring van de chirurg. Hij moet beslissen welke structuren op een zinvolle manier behandeld kunnen worden, rekening houdend met de veiligheids- en waarschuwingsinstructies in de gebruiksaanwijzing.

3. Veilig gebruik**⚠ WAARSCHUWING**

Gevaar voor letsel en materiële schade bij gebruik van het product in strijd met het beoogde doel!

► Gebruik het product alleen voor het doel waarvoor het bestemd is.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwondingen en materiële schade door foutief gebruik van het product!

► Volg de gebruiksaanwijzing van alle gebruikte producten.

- Algemene risico's van een chirurgische ingreep worden in deze gebruiksaanwijzing niet beschreven.
- De chirurg is verantwoordelijk voor de juiste uitvoering van de operationele ingreep.
- De chirurg moet zowel de theoretische als praktische erkende operatie-technieken beheersen.

- Reinig het fabrieksnieuwe product na verwijdering van de transportverpakking en voor de eerste sterilisatie (handmatig of machinaal).
- Controleer vóór gebruik of het product correct werkt en in goede staat is.
- "Aanwijzingen voor de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) voor Acculan-componenten" TA022450 in acht nemen, zie B. Braun eifu onder eifu.bbraun.com
- Om beschadiging ten gevolge van een onoordeelkundige montage of foutief gebruik te vermijden en de garantie en aansprakelijkheid niet in het geding te brengen:
 - Gebruik dit product uitsluitend volgens deze gebruiksaanwijzing.
 - Volg de veiligheidsinformatie en de onderhoudsinstructies op.
 - Combineer uitsluitend Aesculap-producten met elkaar.
- Laat product en toebehoren alleen gebruiken door personen die over de vereiste opleiding, kennis of ervaring beschikken.
- Bewaar deze gebruiksaanwijzing op een plaats die toegankelijk is voor de gebruiker.
- Leef de toepasselijke normen na.
- Zorg ervoor dat de elektrische installatie op de plaats van gebruik aan de normen van IEC/DIN EN voldoet.
- Gebruik dit product niet in een explosiegevaarlijke ruimte.
- Product voor gebruik steriel voorbereiden.
- Volg bij gebruik van de ECCOS-bevestigingssystemen de relevante gebruiksaanwijzing TA009721 op, zie B. Braun eifu onder eifu.bbraun.com

Opmerking

De gebruiker is verplicht om alle ernstige voorvallen in samenhang met het product te melden bij de fabrikant en de bevoegde instanties van het land waar de gebruiker gevestigd is.

4. Beschrijving van het apparaat**4.1 Leveringsomvang**

Art.nr.	Omschrijving
GA330	Boor-en freesmachine
GA672207	Perforatiedraad-beschermhuls
GA678	Steriele trechter
GA672211	Spoeladapter
GB600840	Oliespray-adapter
TA011944	Reinigingsborstel
TA014539	Gebruiksaanwijzing voor boor- en freesmachine GA330 (folder)

4.2 Benodigde componenten voor het gebruik

- NiMH-accu lang GA676 (geladen)
- Steriele trechter GA678
- Afsluitdeksel GA675
- Opzetstuk (afhankelijk van indicatie)
- Gereedschap (afhankelijk van indicatie)

4.3 Werkingsprincipe

Het product 1 heeft een elektromotor die door een verwisselbare accu 7 van spanning wordt voorzien.

De opgeladen, niet-steriele accu 7 wordt door middel van een steriele trechter 6 in het product 1 ingevoerd en steriel met het afsluitdeksel 8 afgesloten.

Het toerentalvermogen wordt elektronisch geregeld en kan traploos met de drukknop voor de toerentalregeling 2 geregeld worden.

De draairichting kan worden gewijzigd van rechtsom naar linksom door de drukknop voor linksom 11 extra in te drukken. Het product 1 kan ook in oscillatiemodus worden gebruikt.

Aan de uitgangszijde van het product 1 zit een koppeling die het mogelijk maakt om verschillende boor-, frees- en zaagopzetstukken aan te koppelen. Deze opzetstukken vergrendelen automatisch bij het plaatsen op het product.

Door het bedienen van een draaihuls 13 kan het opzetstuk weer worden losgemaakt. Reductietandwielen in de verschillende opzetstukken verminderen het motortoerental en zorgen ervoor dat de motor op een ideaal werktempo kan draaien.

De opzetstukken hebben op het werkeind verschillende geïntegreerde koppelingen, om bijbehorende werktuigen evt. met adapters te kunnen koppelen.

Het product 1 is voorzien van een canulatie voor het bevestigen van geleidingspennen en dergelijke.

5. Voorbereiding

Als de volgende voorschriften niet in acht worden genomen, neemt Aesculap geen verantwoordelijkheid in dit opzicht:

- Gebruik geen product uit een geopende of beschadigde steriele verpakking.
- Controleer het product en zijn toebehoren voor gebruik op zichtbare beschadigingen.
- Gebruik uitsluitend producten en accessoires in technisch onberispelijke staat.

6. Gebruik van het product

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor infecties en besmetting!

Product wordt niet-steriel geleverd!

- Bereid het product volgens de gebruiksaanwijzing vóór gebruik steril voor.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en materiële schade door foutief gebruik van het product!

- Beveilig het product dat niet actief wordt gebruikt tegen onbedoelde bediening (OFF-stand).

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en materiële schade door onoordeelkundig gebruik van de werktuigen!

- Volg de veiligheidsinformatie en aanwijzingen in de gebruiksaanwijzingen op.
- Behandel instrumenten met scherpe sneden bij het aankoppen/loskoppelen voorzichtig.

⚠ WAARSCHUWING

Beschadiging van het product door vallen!

- Gebruik uitsluitend producten in technisch onberispelijke staat, zie functietest.

⚠ WAARSCHUWING

Verbrandingsgevaar aan huid en weefsel door stomp gereedschap/onvoldoende onderhouden product!

- Gebruik alleen werktuigen in perfecte staat.
- Vervang botte instrumenten.
- Onderhoud het product op de juiste manier, zie Onderhoud.

6.1 Opstellen

6.1.1 Accessoires aansluiten

Combinaties van accessoires die niet in deze gebruiksaanwijzing worden vermeld, mogen uitsluitend worden gebruikt als ze uitdrukkelijk voor de beoogde toepassing bestemd zijn. De vermogenskenmerken en veiligheidsaspecten mogen daarbij niet nadelig worden beïnvloed.

Alle configuraties moeten voldoen aan de basisnorm IEC/DIN EN 60601-1. De persoon die de apparaten met elkaar verbindt is verantwoordelijk voor de configuratie en moet garanderen dat er voldaan wordt aan de basisnorm IEC/DIN EN 60601-1 of overeenkomstige nationale normen.

- Volg de gebruiksaanwijzing van de accessoires.
- Neem bij vragen contact op met uw B. Braun/Aesculap-partner of de technische service van Aesculap, adres zie Technische dienst.

6.1.2 Accu aanbrengen

⚠ VOORZICHTIG

Geen werking van het product bij gebruik van de verkeerde accu!

- Accu's GA666 (met rode onderkant) en GA346 niet gebruiken.

- Draai het product 1 met het accucompartment 4 naar boven en plaats de steriele trechter 6 (steriel), zie Afb. A.
- Laat de accu 7 (niet-steriel) door een tweede (niet-steriele) persoon in het accucompartment 4 plaatsen, zie Afb. A.

Opmerking

Na het plaatsen van de accu klinken éénmalig meerdere signaaltonen, die de gebruiksgereedheid van het product signaleren.

- Laat na het plaatsen van de accu de steriele trechter 6 (niet-steriel) door een tweede persoon verwijderen.
- Plaats het afsluitdeksel 8 (steriel) zo dat het met beide vergrendelingen 9 vastklikt.

Opmerking

Steriliteit van het product is alleen gegarandeerd als het afsluitdeksel correct is geplaatst.

6.1.3 Intraoperatieve accuwissel

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door hete accu!

Accu kan na gebruik in de machine heet zijn.

- Verwijder de accu met de accu-demontagehulp en laat deze hierin afkoelen.

De accu-demontagehulp wordt gebruikt voor intraoperatieve accuwisseling met veilige naleving van steriele omstandigheden.

- Draai het product 1 met het accucompartment 4 naar boven.
- Druk tegelijkertijd op beide vergrendelingen 9 op het afsluitdeksel 8 en verwijder het afsluitdeksel 8.
- Plaats de steriele accu-demontagehulp 10, zie Afb. B.
- Schud product 1 met de geplaatste accu-demontagehulp 10 en het accucompartment 4 naar beneden licht.

De accu 7 glijdt lichtjes in de accu-demontagehulp 10.

- Geef de accu-demontagehulp 10 incl. lege accu 7 aan een niet-steriele persoon door.
- Opgeladen accu 7 plaatsen, zie Accu aanbrengen.

6.1.4 Accu verwijderen

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel door hete accu!

Accu kan na gebruik in de machine heet zijn.

- Laat de accu in de machine afkoelen voordat u deze verwijdert.
– of –
- Verwijder de accu met de accu-demontagehulp en laat deze hierin afkoelen.

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging van de accu door kloppen op harde voorwerpen!

- Verwijder de accu alleen door tikken van het product in de palm van uw hand.

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging of vernieling van de accu door reiniging en sterilisatie!

- Steriliseer de accu's niet.

Verwijder de accu na afloop van de operatie, voordat u het apparaat reinigt en steriliseert.

Opmerking

De accu-demontagehulp kan worden gebruikt om de batterij gemakkelijker te verwijderen, zie Afb. B.

- Draai het product 1 met het accucompartiment 4 naar boven.
- Druk tegelijkertijd op beide vergrendelingen 9 op het afsluitdeksel 8 en verwijder het afsluitdeksel 8.
- Omvat het accucompartiment 4 aan de onderkant volledig.
- Tik het accucompartiment 4 in de palm van uw hand tot de accu 7 uit het accucompartiment 4 glijdt en verwijderd kan worden.

6.1.5 Beveiliging tegen onopzettelijke inschakeling

Om te voorkomen dat het product bij het wisselen van gereedschap en opzetstuk onbedoeld wordt bediend, kan de drukknop voor de toerentalregeling worden geblokkeerd.

Drukknop voor de toerentalregeling 2 blokkeren:

- Drukknopbeveiliging 3 naar stand OFF draaien.
De drukknop voor de toerentalregeling 2 is geblokkeerd en het product 1 kan niet worden gebruikt.

De drukknop voor de toerentalregeling 2 deblokkeren:

- Drukknopbeveiliging 3 naar stand ON draaien.
De drukknop voor de toerentalregeling 2 is losgelaten en het product 1 kan worden gebruikt.

6.1.6 Opzetstuk product koppelen en ontkoppelen

Opmerking

Voor meer informatie over de opzetstukken voor het product, zie TA014540 resp. TA014541 (folder).

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel bij het koppelen/ontkoppelen van de opzetstukken/gereedschappen in de ON-stand door onbedoeld bedienen van het product!

- Opzetstukken/werktuigen alleen in de OFF-stand koppelen/ontkoppelen.
- Product 1 met de drukknopbeveiliging 3 tegen onbedoeld bedienen beveiligen.

Aankoppelen

- Opzetstuk 16 op het product 1 schuiven, tot het vastklikt.

Loskoppelen

- Draai de draaihuls 13 in de richting van de pijl 12 en verwijder tegelijkertijd het opzetstuk 16 van het product 1.

K-draadbeschermhuls aanbrengen

Opmerking

Voor het plaatsen van boordraden wordt de speciale K-draadspankop aangeraden. Met deze snelspankop kunt u gemakkelijker en sneller boordraden inspannen.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel bij gebruik van lange boordraden!

- Bij gebruik van lange boordraden K-draadbeschermhuls inschroeven.
- K-draadbeschermhuls 15 inhouder 14 schroeven.

Gereedschap aan opzetstuk koppelen

Opmerking

Het aankoppelen van de werktuigen wordt in de gebruiksaanwijzing TA014540 resp. TA014541 (folder) beschreven.

6.2 Functionele test

Vóór elk gebruik en na elke intraoperatieve accuwisseling van opzetstuk en gereedschap moet de functietest worden uitgevoerd.

- Controleer of er een accu in zit.
- Zorg ervoor dat het afsluitdeksel geheel vastgeklemd is.
- Controleer of het opzetstuk stevig is aangekoppeld: Trek aan het opzetstuk.
- Controleer of het instrument goed vastzit: trek aan het instrument.
- Zorg ervoor dat de snijkanten van de gereedschappen niet mechanisch beschadigd zijn.
- Product voor werking activeren (stand ON).
- Gebruik het product kort met maximaal toerental zowel rechts- als linksdraaiend.
- Controleer of de draairichting klopt.
- Gebruik geen beschadigde of defecte producten.
- Verwijder beschadigde producten onmiddellijk.

6.3 Gebruik

⚠ WAARSCHUWING

Coagulatie van patiëntenweefsel of verbrandingsgevaar voor patiënten en gebruikers door heet product!

- ▶ Koel het instrument tijdens het gebruik.
- ▶ Leg het product/gereedschap buiten de reikwijdte van de patiënt neer.
- ▶ Laat het product/gereedschap afkoelen.
- ▶ Gebruik bij de vervanging van het werktuig een doek om brandwonden te voorkomen.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor infectie door aërosolvorming!

Gevaar voor letsel door deeltjes die loskomen van het instrument!

- ▶ Neem gepaste beschermingsmaatregelen (bijv. waterdichte beschermende kleding, gezichtsmasker, veiligheidsbril, afzuiging).

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel en/of slechte werking!

- ▶ Voer voor elk gebruik een functionele test uit.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding door gebruik van het product buiten het gezichtsveld!

- ▶ Gebruik het product alleen onder visuele controle.

⚠ WAARSCHUWING

Gevaar voor verwonding en beschadiging van het werktuig/systeem!

Het gereedschap kan afdekdoeken (bijv. textiel) vastgrijpen.

- ▶ Laat het gereedschap tijdens gebruik nooit met afdekdoeken (bijv. textiel) in aanraking komen.

Opmerking

De aandrijfmotor van het product wordt gebruikt met een magnetisch sensorsysteem. Om een abusieve start van de motor te voorkomen, mag het product niet worden blootgesteld aan magnetische velden (bijv. magnetische instrumentenmatten).

Opmerking

De zachte fluittoon bij het opstarten van het product is te wijten aan het ontwerp.

6.3.1 Normaal-bedrijf

Gebruik het product in rechtsloop:

- ▶ De drukknop voor de toerentalregeling **2** bedienen.
- ▶ Het toerental van het product **1** wordt overeenkomstig het gebruikte opzetstuk traploos geregeld.

Gebruik het product in linksloop:

- ▶ Drukknop voor linksloop **11** helemaal indrukken en ingedrukt houden.
- ▶ De drukknop voor de toerentalregeling **2** indrukken.
- ▶ Het toerental van het product **1** wordt overeenkomstig het gebruikte opzetstuk traploos geregeld.

6.3.2 Draadsnijwerking resp. oscillerende werking

Draadsnijwerking resp. oscillerende werking activeren:

- ▶ Drukknop voor linksloop **11** voor 3 s ingedrukt houden.
- ▶ Er klinken éénmalig meerdere signaaltonen.

Draadsnijwerking:

- ▶ De drukknop voor de toerentalregeling **2** tot maximaal de helft indrukken.

Het product **1** draait stapsgewijs linksom en rechtsom, waarbij de draaihoek rechtsom groter is dan de draaihoek linksom.

Oscillerende werking:

- ▶ De drukknop voor de toerentalregeling **2** helemaal indrukken.
- ▶ Product **1** draait afwisselend linksom en rechtsom.

Linksdraaien inschakelen:

- ▶ De drukknop voor de toerentalregeling **2** en bovendien de drukknop voor linksloop **11** indrukken.

Het product **1** draait linksom.

Draadsnijwerking resp. oscillerende werking deactiveren:

- ▶ Drukknop voor linksloop **11** voor 3 s ingedrukt houden.
- ▶ Er klinken éénmalig meerdere signaaltonen.

7. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces

7.1 Algemene veiligheidsvoorschriften

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 nagevolgd.

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 desinfectieprocedé. 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 eFU op eifu.bbraun.com

Het gevalideerde stoomsterilisatieprocedé werd in het Aesculap-steriele-containersysteem uitgevoerd.

7.2 Algemene richtlijnen

Vastgekoekte of afgezette operatieresten kunnen de reiniging bemoeilijken of ineffectief maken en tot 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 laseropschriften veroorzaken bij roestvrij staal, waardoor deze visueel of machinaal onleesbaar worden.

Chloor- en chloridehoudende residuen (bijv. in operatieresten, medicijnen, zoutoplossingen, het reinigingswater, desinfectie en sterilisatie) leiden bij roestvrij staal tot corrosie (putcorrosie, spanningscorrosie) en bijgevolg tot beschadiging van de producten. Om de resten te verwijderen is een grondige spoelbeurt 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-markering) en door de fabrikant van de chemicaliën met het oog op de materiaalverdraagzaamheid zijn aanbevolen. Alle toepassingsrichtlijnen van de chemicaliënfabrikant moeten strikt worden nageleefd. Gebeurt dit niet, dan kunnen de volgende problemen optreden:

- Schade aan het materiaal (bijv. corrosie, scheuren, breuk, voortijdige veroudering of zwelling).
- Gebruik voor de reiniging geen metalen borstels 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".

7.3 Herbruikbare producten

De levensduur van het product is beperkt door beschadiging, normale slijtage, type en duur van het gebruik, evenals hantering, opslag en transport van het product.

Een zorgvuldige visuele en functionele test voor het volgende gebruik is de beste manier om een product te herkennen dat niet meer werkt.

7.4 Voorbereiding op de plaats van gebruik

- Verwijder alle aangesloten componenten van het product (gereedschap en toebehoren).
- Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vachtige, pluisvrije doek.
- Breng het product binnen 6 uur droog in een gesloten afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

7.5 Voorbereiding voor de reiniging

- Voor de eerste machinale reiniging/desinfectie: ECCOS-houder in een geschikte zeefkorf monteren (bijv. GB243800).
- Plaats de producten op de juiste manier in de ECCOS-houders, zie Afb. D.

7.6 Productspecifieke veiligheidsvoorschriften voor de reiniging en desinfectie

⚠ VOORZICHTIG

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

- Gebruik reinigings- en desinfectiemiddelen volgens de aanwijzingen van de fabrikant,
 - die zijn toegelaten voor kunststoffen en edelstaal.
 - en geen ontharder (bijv. in siliconen) gebruiken.
- Gebruik geen acetonhoudende reinigingsmiddelen.
- Houd u aan de gegevens over concentratie, temperatuur en inwerk-tijd.
- Bij chemische reiniging en/of desinfectie mag de maximale reinigingstemperatuur van 60 °C niet worden overschreden.
- Maximale temperatuur bij thermische desinfectie met gedeminera-liseerd water van 96 °C niet overschrijden.
- Droog het product gedurende ten minste 10 minuten bij maximaal 120 °C.

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging of vernieling van de accu door reiniging en sterilisatie!

- Accu beschermen tegen vocht.

Opmerking

De aangegeven droogtijd dient alleen als richtwaarde. Deze moet in het licht van de specifieke omstandigheden (bijvoorbeeld lading) worden getest en eventueel aangepast.

7.7 Handmatige reiniging met wisdesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Waterkwaliteit	Chemie
I	Voorreiniging	KT (koud)	≥2	-	D-W	tot optisch schoon
II	Reiniging met enzymoplossing	KT (koud)	≥2	0,8	D-W	pH-neutraal*
III	Tussenspoelen	KT	≥5	-	D-W	-
IV	Drogen	KT	-	-	-	-
V	Wisdesinfectie	-	>1	-	-	Meliseptol HBV doekjes 50 % propaan-1-ol
VI	Naspoelen	KT (koud)	0.5	-	VG-W	-
VII	Drogen	KT	-	-	-	-

D-W: Drinkwater

VG-W: Volledig gedemineraliseerd water (microbiologisch minimale drinkwaterkwaliteit)

KT: Kamertemperatuur

* Geschikte enzymoplossing: Helizyme, Cidezyme (laatste gebruikt voor validatie)

- Reinig het product niet ultrasoan en dompel het niet onder in vloeistoffen. Laat binnengedrongen vloeistoffen onmiddellijk weglopen, omdat anders gevaar voor corrosie/functiestoring bestaat.

Fase I

- Beweeg alle beweeglijke onderdelen tijdens de reiniging.
- Reinig het product onder stromend water met een geschikte reinigingsborstel totdat op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- Borstel moeilijk toegankelijke oppervlakken met een geschikte reinigingsborstel van kunststof gedurende minimaal 1 minuut.

Opmerking

Zie voor details over moeilijk bereikbare oppervlakken Acculan-informatie over voorreiniging en onderhoud TA016000 (beschikbaar op Aesculap Extranet onder <https://extranet.bbraun.com>).

Fase II

- Volg de gebruiksaanwijzing van de enzymreiniger met betrekking tot de juiste concentratie, verdunning, temperatuur en waterkwaliteit.
- Spuit het product in met een pH-neutrale enzymoplossing, laat minstens 2 minuten inwerken en veeg het vervolgens af.
- Verwijder verontreinigingen met een pluisvrije doek of een zachte borstel bevochtigd met enzymreiniger.
- Spoel niet-starre componenten telkens 20 seconden met een waterpijl (koud water, min. 2,5 bar).
- Na handmatige reiniging moeten zichtbare oppervlakken en oppervlakken van niet-starre componenten visueel op restanten worden gecontroleerd.

Fase III

- Beweeg alle beweeglijke onderdelen tijdens de reiniging.
- Spoel het product ten minste 5 minuten met stromend leidingwater.
- Herhaal, indien nodig, het reinigingsproces (fase I tot III).

Fase IV

- Droog het product in de droogfase met geschikte middelen (bijv. pluisvrije doeken, perslucht).

Fase V

- Veeg het product volledig met een wegwerp-desinfectiedoekje af.

Fase VI

- Spoel gedesinfecteerde oppervlakken ten minste 1 minuut na het verstrijken van de voorgeschreven inwerkijd af met stromend gedeioniseerd water.
- Laat het restvocht voldoende afdruipen.

Fase VII

- Droog het product in de droogfase met geschikte middelen (bijv. pluisvrije doeken, perslucht).

7.8 Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging

Opmerking

Het reinigings- en desinfectie-apparaat moet in principe aantoonbaar werkzaam zijn (bijv. FDA toegestaan c.q. CE-markering conform DIN EN ISO 15883).

Opmerking

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

7.8.1 Handmatige voorreiniging met borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Waterkwaliteit	Chemie/opmerking
I	Spoelen	KT (koud)	-	-	D-W	tot optisch schoon
II	Borstelen	RT (koud)	-	-	D-W	tot optisch schoon

D-W: Drinkwater

KT: Kamertemperatuur

- ▶ Reinig het product niet ultrasoond en dompel het niet onder in vloeistoffen. Laat binnengedrongen vloeistoffen onmiddellijk weglopen, omdat anders gevaar voor corrosie/functiestoring bestaat.

Fase I

- ▶ Beweeg alle beweeglijke onderdelen tijdens de reiniging.
- ▶ Reinig het product grondig met stromend water.

Fase II

- ▶ Beweeg alle beweeglijke onderdelen tijdens de reiniging.
- ▶ Borstel moeilijk toegankelijke oppervlakken met een geschikte reinigingsborstel van kunststof gedurende minimaal 1 minuut.

- ▶ Controleer na de handmatige voorreiniging de zichtbare oppervlakken op restanten en herhaal indien nodig het voorreinigingsproces.

Opmerking

Zie voor details over moeilijk bereikbare oppervlakken Acculan-informatie over voorreiniging en onderhoud TA016000 (beschikbaar op Aesculap Extranet onder <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoontreiniging

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Waterkwaliteit	Chemisch
I	Voorspoelen	< 25/77	3	T-W	-
II	Reiniging	55/131	10	DM-W	<ul style="list-style-type: none"> ■ Concentraat, alkalisch: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % anionische tensiden ■ Gebruiksoplossing 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Tussenspoelen	>10/50	1	DM-W	-
IV	Thermische desinfectie	90/194	5	DM-W	-
V	Drogen	max. 120/248	min. 10 min.	-	-

D-W: Drinkwater

DM-W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)

*Aanbevolen: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Plaats het product op de juiste plaats in de ECCOS-houder:
- ▶ Spoeladapter (GA672211) op product in de houder **14** schroeven.
- ▶ Sluit het inwendige spoelapparaat erop aan en sluit het aan op de spoelaansluiting van de reinigings-/desinfectieautomaat/spoelwagen.
- ▶ K-draadbeschermhuls **15** op een spoelslang aansluiten.

- ▶ Controleer na de mechanische reiniging/ desinfectie de zichtbare oppervlakken op restanten en herhaal indien nodig het reinigings-/desinfectieproces.

7.9 Controle, onderhoud en inspectie

- Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.
- Product na elke reiniging en desinfectie met oliespray-adapter **18 GB600840** (zwart) ca. 2 seconden met Aesculap-STERILIT-Power-Systems-oliespray GB600 doorspuiten, zie Afb C.

Opmerking

Aesculap raadt bovendien aan af en toe bewegende delen (bijv. hendel-greep, koppeling, afdekkappen) met de Aesculap-STERILIT-Power-Systems-oliespray te besproeien.

- Controleer het product telkens nadat het gereinigd en gedesinfecteerd is op: Controleer het product na elke reiniging en desinfectie op reinheid, beschadiging, werking, onregelmatige looptgeluiden, oververhitting of overmatige trillingen.
- Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.

7.10 Verpakking

- Volg de gebruiksaanwijzing voor de gebruikte verpakkingen en opslag (bijv. gebruiksaanwijzing voor TA009721 Aesculap-ECCOS-houdersysteem).
- Plaats de producten op de juiste manier in de ECCOS-houders, zie Afb. D.
- Pak de zeeffkorven in volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieprocédé (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product verhindert.

7.11 Stoomsterilisatie

⚠ VOORZICHTIG

Beschadiging of vernieling van de accu door reiniging en sterilisatie!

- Steriliseer accu niet.

Opmerking

Verwijder vóór de sterilisatie alle aangesloten componenten van het product (gereedschappen, toebehoren).

- Zorg ervoor dat alle buiten- en binnenvlakken van het product aan het sterilisatiemiddel worden blootgesteld (bijv. door het openen van ventielen en kranen).
- Gebruik een gevalideerd sterilisatieproces:
 - Stoomsterilisatie met gefractioneerd vacuümprocedé
 - Stoomsterilisator conform DIN EN 285 en gevalideerd conform DIN EN ISO 17665
 - Sterilisatie volgens gefractioneerd vacuümprocedé bij 134 °C, wachttijd 5 min

Bij gelijktijdige sterilisatie van verschillende producten in een stoomsterilisator:

- Zorg ervoor dat de maximaal toelaatbare belading van de stoomsterilisator volgens de instructies van de fabrikant niet wordt overschreden.

7.12 Opslag

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

8. Onderhoud

Om een betrouwbare werking te garanderen, moet minstens eenmaal per jaar onderhoud worden uitgevoerd, conform het onderhoudsmerkteken.



JJJJ-MM

Neem contact op met uw plaatselijke B. Braun/Aesculap-vertegenwoediger voor service en reparaties, zie Technische dienst

9. Opsporen en verhelpen van fouten

► Laat defecte producten repareren door de technische dienst van Aesculap, zie Technische dienst.

Storing	Oorzaak	Opsporing	Oplossing
Product werkt niet	Geen accu	Geen accu in het accucompartment	Accu plaatsen.
	Accu niet opgeladen	Geen signaaltoon bij het plaatsen van de accu	Accu in het laadapparaat laden.
	Accu defect	Geen signaaltoon bij het plaatsen van de accu	Accu door de fabrikant laten repareren.
	Product in beveiligde OFF-stand	Drukknopbeveiliging staat in OFF-stand	Schakel de drukknopbeveiliging naar de ON-stand.
	Product defect	Product werkt niet	Product door de fabrikant laten repareren.
Product wordt te heet	Overbelasting	Verhitting van het product	Volg de gebruiksaanwijzing (nominale bedrijfsmodus).
	Reiniging en desinfectie verkeerd uitgevoerd	Verhitting van het product	Volg de gebruiksaanwijzing (voorbereiding, onderhoud). Preventief: Product voor elke sterilisatie inoliën.
	Valschade, product defect	Verhitting van het product	Laat het product door de fabrikant repareren.
	Gebruik van een defect opzetstuk	Verhitting van het product	Laat het opzetstuk door de fabrikant repareren.
	Instrument bot	Verhitting van het gereedschap en van het product	Vervang het instrument.
Onvoldoende vermogen	Product defect	Onvoldoende vermogen van het product	Volg de gebruiksaanwijzing (voorbereiding, onderhoud). Preventief: Product voor elke sterilisatie inoliën. Laat het product door de fabrikant repareren.
		Sterke opwarming na korte tijd	Volg de gebruiksaanwijzing (nominale bedrijfsmodus). Laat het product door de fabrikant repareren
	Product draait linksom	Getand instrument wordt linksdraaiend gebruikt	Gebruik getand instrument rechtsdraaiend.
	Gebruik van een defect opzetstuk	Sterke verwarming van het opzetstuk	Laat het opzetstuk door de fabrikant repareren.
	Instrument bot	Snijkanten van het gereedschap versleten	Vervang het instrument.
Lawaai tijdens lopen	Overbrenging/kogellager van het product defect	Luid, opvallend geluid tijdens gebruik	Volg de gebruiksaanwijzing (voorbereiding, onderhoud). Preventief: product voor elke sterilisatie inoliën. Laat het product door de fabrikant repareren
	Overbrenging/kogellager van het opzetstuk defect	Luid, opvallend geluid tijdens gebruik	Volg de gebruiksaanwijzing (voorbereiding, onderhoud). Preventief: Opzetstuk voor elke sterilisatie inoliën. Laat het opzetstuk door de fabrikant repareren
K-draadbeschermhuls niet monteerbaar	K-draadbeschermhuls niet compatibel	K-draadbeschermhuls niet inschroefbaar	Geschikte K-draadbeschermhuls voor GA330 gebruiken.
	Aansluiting op het product vervormd/defect	K-draadbeschermhuls niet inschroefbaar	Laat het product door de fabrikant repareren.
	Schroefdraad op de K-draadbeschermhuls vervormd/defect	K-draadbeschermhuls niet inschroefbaar	K-draadbeschermhuls vervangen.

Storing	Oorzaak	Opsporing	Oplossing
Spoeladapter niet mon-teerbaar	Spoeladapter niet compatibel	Spoeladapter niet inschroefbaar	Gebruik een geschikte spoeladapter voor GA330.
	Aansluiting op het product vervormd/defect	Spoeladapter niet inschroefbaar	Laat het product door de fabrikant repareren.
	Schroefdraad op de spoel-dapter vervormd/defect	Spoeladapter niet inschroefbaar	Spoeladapter vervangen.
Afsluitdeksel niet mon-teerbaar/demonteerbaar	Afsluitdeksel niet compatibel	Afsluitdeksel klikt niet vast	Geschikt afsluitdeksel voor GA330 gebruiken.
	Afsluitdeksel vervormd/defect	Afsluitdeksel is moeilijk of niet te mon-teren/ demonteren	Laat het afsluitdeksel door de fabrikant repareren.
	Aansluiting op het product vervormd/defect	Afsluitdeksel is moeilijk of niet te mon-teren/ demonteren	Laat het product door de fabrikant repareren.
Accu niet monteerbaar/verwijderbaar	Accu niet compatibel	Accu niet geheel in het accucomparti-ment monteerbaar	Geschikte accu voor GA330 gebruiken.
	Accu vervormd/defect	Accu is moeilijk of niet te monteren/ verwijderen	Laat de accu door de fabrikant repareren.
	Accucompartment op het product vervormd/defect	Accu is moeilijk of niet te monteren/ verwijderen	Laat het product door de fabrikant repareren
Steriele trechter resp. accu-demontagehulp niet insteekbaar	Steriele trechter resp. accu-demontagehulp niet compatibel	Steriele trechter resp. accu-demonta-gehulp niet insteekbaar op het accu-compartiment	Gebruik een geschikte steriele trechter resp. geschikte accu-demontagehulp voor GA330.
	Steriele trechter resp. accu-demontagehulp ver-vormd/defect	Steriele trechter resp. accu-demonta-gehulp moeilijk of niet insteekbaar	Steriele trechter resp. accu-demontagehulp ver-vangen.
	Accucompartment op het product vervormd/defect	Steriele trechter resp. accu-demonta-gehulp moeilijk of niet insteekbaar	Laat het product door de fabrikant repareren.
Oliespray-adapter niet insteekbaar	Oliespray-adapter niet com-patibel	Oliespray-adapter niet insteekbaar	Gebruik een geschikte oliespray-adapter voor GA330.
Drukknop voor toerental-regeling niet bedienbaar	Product in beveiligde OFF-stand	Drukknopbeveiliging staat in OFF-stand	Schakel de drukknopbeveiliging naar de ON-stand.
	Drukknop voor toerentalrege-ling klemt/defect	Drukknop voor toerentalregeling niet bedienbaar	Laat het product door de fabrikant repareren.
Drukknop voor linksloop niet bedienbaar	Drukknop voor linksloop klemt/defect	Drukknop voor linksloop niet bedien-bar	Laat het product door de fabrikant repareren.

10. Technische dienst

⚠ GEVAAR

Levensgevaar voor patiënt en gebruiker door slecht functioneren en/of uitval van de beveiligingsmaatregelen!

- Tijdens het gebruik van het product bij de patiënt mogen geen service- of onderhoudswerkzaamheden worden uitgevoerd.

⚠ VOORZICHTIG

Wijzigingen aan medisch-technische apparatuur kunnen leiden tot verlies van de aanspraak op garantie en eventuele goedkeuringen.

- Geen modificaties aan het product aanbrengen.
- Voor service en reparatie contact opnemen met een nationale B. Braun/Aesculap-vestiging.

Service-adressen

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesclap.de

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

11. Accessoires/Reserveonderdelen

Art.nr.	Omschrijving
GA672207	Perforatiedraad-beschermhuls
GA672211	Spoeladapter
GA675	Afsluitdeksel
GA676	NiMH-accu lang
GA678	Steriele trechter
GA679	Accu-demontagehulp
GB243R	ECCOS-zeefkorf met houder voor Acculan 4
GB244R	
GB600	STERILIT Power Systems oliespray
GB600840	Oliespray-adapter
TA011944	Reinigingsborstel
GB495R	ECCOS houder voor machine
GB487R	ECCOS houder voor afsluitdeksel
GB488R	ECCOS houder voor steriele trechter
GB489R	ECCOS houder voor accu-demontagehulp
TA014538	Gebruiksaanwijzing voor boor- en freesmachine GA330 (A4 voor ringbandmap)
TA014539	Gebruiksaanwijzing voor boor- en freesmachine GA330 (folder)
TA014540	Gebruiksaanwijzing voor opzetstuk (A4 voor ringband)
TA014541	Gebruiksaanwijzing voor opzetstukken (folder)

12. Technische specificaties

12.1 Classificatie conform Verordening (EU) 2017/745

Art.nr.	Omschrijving	Klasse
GA330	Boor- en freesmachine	IIa

12.2 Vermogensgegevens, informatie over normen

Max. vermogen	ca. 250 W
Max. toerental	26 000 min ⁻¹
Draairichting	Rechts-/linksdraaiend, oscillatie
Kanülierung	4 mm
Gewicht (bedrijfsklaar)	1,25 kg ±10 %
Afmetingen (L x B x H, bedrijfs-klaar)	207 mm x 121 mm x 55 mm ±5 %
Koppelstuk	Type BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Voldoet aan de normen	IEC/DIN EN 60601-1

Het product heeft bij de fabrikant na 500 voorbereidingscycli een test ondergaan en heeft deze doorstaan.

12.3 Nominale bedrijfsmodus

Gebruik bij niet-periodieke veranderingen van belasting en toerental (type S9 conform IEC EN 60034-1)

Boren (rechts-/linksomdraaiend)

- 60 s gebruik, 60 s pauze
- 20 herhalingen
- 30 min afkoelingstijd
- Max. temperatuur 48 °C

Freezen (rechts-/linksdraaiend)

- 30 s gebruik, 30 s pauze
- 8 herhalingen
- 30 min afkoelingstijd
- Max. temperatuur 48 °C

Boren (oscillatie)

- 60 s gebruik, 60 s pauze
- 4 herhalingen
- 30 min afkoelingstijd
- Max. temperatuur 48 °C

Zaagwerking met GB660R:

- 30 s gebruik, 60 s pauze
- 3 herhalingen
- 30 min afkoelingstijd
- Max. temperatuur 48 °C

12.4 Omgevingsvoorwaarden

	Werking	Transport en opslag
Temperatuur	10 °C tot 27 °C	-10 °C tot 50 °C
Relatieve luchtvochtigheid	30 % tot 75 %	10 % tot 90 %
Atmosferische druk	700 hPa tot 1 060 hPa	500 hPa tot 1 060 hPa

13. Verwijdering

⚠ WAARSCHUWING

Infectiegevaar door besmette producten!

- ▶ Bij het afvoeren of recyclen van het product moeten de nationale voorschriften in acht worden genomen voor de onderdelen en de verpakking ervan.

Opmerking

Het product moet door de exploitant worden gereinigd en gedesinfecteerd voordat het wordt afgevoerd, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.



De recycling pass kan als PDF-document van het Extranet worden gedownload onder het betreffende artikelnummer. (De recyclingpass is een demontage-handleiding voor het apparaat met informatie over de correcte verwijdering van schadelijke bestanddelen.)

Een met dit symbool gekenmerkt product hoort thuis bij de gescheiden ingezamelde elektrische en elektronische apparaten. De verwijdering wordt binnen de Europese Unie kosteloos uitgevoerd door de fabrikant.

- ▶ Neem bij vragen over de verwijdering van het product contact op met uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger, zie Technische dienst.

Aesculap® Acculan 4

Bore- og fræsemaskine GA330

Billedforklaring

- 1 Produkt (bore- og fræsemaskine)
- 2 Trykknap (til hastighedsregulering)
- 3 Låsesikring
- 4 Batterirum
- 5 Låsebolt
- 6 Steril tragt
- 7 Batteri
- 8 Dæksel
- 9 Låseanordning
- 10 Batteri-udtager
- 11 Trykknap til venstreløb
- 12 Pil
- 13 Drejemuffe
- 14 Holder (til K-trådsmuffe og skylleadapter)
- 15 Muffe til K-tråd
- 16 Indsats
- 17 Skylleadapter
- 18 Oliespray-adapter

Billederne er kun skematiske.

Symboler på produktet og æsken

	Advarsel Bemærk vigtige sikkerhedsoplysninger som advarsler og forsigtighedsregler i brugervejledningen.
	Vedligeholdelsesnummer Henvisning til næste tidspunkt for vedligeholdelse (dato: år-måned)
	Maskinlæsbar todimensionel kode Koden indeholder et unikt serienummer, der kan bruges til individuel elektronisk instrumentsporing. Serienumreren er baseret på den globale standard sGTIN (GS1).
	Producent
	Fremstillingsdato
	Følg brugsanvisningen
	Mærkning af elektrisk og elektronisk udstyr i henhold til direktiv 2002/96/EU (WEEE)
	Klassifikation Type BF
LOT	Producentens batchnummer

SN	Producentens serienummer
REF	Producentens bestillingsnummer
	Temperaturgrænser for transport og opbevaring
	Grænseværdier for luftfugtighed ved transport og opbevaring
	Grænseværdier for atmosfærtryk ved transport og opbevaring
S9	Nominel driftsmåde
Rx only	Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller på foranledning af en læge
	CE-mærkning i overensstemmelse med forordning (EU) 2017/745
	Medicinsk udstyr
	Højre-/venstre-omskifter + driftsart-oscillation
	Omdrejningstalsstyring

Indholdsfortegnelse

1.	Til dette dokument	99
1.1	Anvendelsesområde	99
1.2	Advarsler	99
2.	Generel information	99
2.1	Tilsigtet anvendelse	99
2.2	Væsentlige funktionsegenskaber	99
2.2.1	Nominel driftsmåde	99
2.3	Indikationer	99
2.4	Absolutive kontraindikationer	100
2.5	Relative kontraindikationer	100
3.	Sikker håndtering	100
4.	Beskrivelse af enheden	100
4.1	Leveringsomfang	100
4.2	Nødvendige komponenter til anvendelsen	100
4.3	Funktionsmåde	100
5.	Forberedelse	100
6.	Arbejde med produktet	101
6.1	Klargøring	101
6.1.1	Tilslutning af tilbehør	101
6.1.2	Isæt batteriet	101
6.1.3	Intraoperativt batteriskifte	101
6.1.4	Udtagning af batteriet	101

6.1.5	Sikring mod utilsigtet betjening	102
6.1.6	Til- og frakobling af indsats på produkt	102
6.2	Funktionstest	102
6.3	Betjening	102
6.3.1	Normal drift	102
6.3.2	Gevindskæredrift eller oscillerende drift	102
7.	Valideret klargøringsmetode	103
7.1	Generelle sikkerhedsanvisninger	103
7.2	Generelle oplysninger	103
7.3	Genanvendelige produkter	103
7.4	Forberedelse på brugsstedet	103
7.5	Forberedelse inden rengøring	103
7.6	Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger til klargøringsprocedurer	103
7.7	Manuel rengøring med aftørningsdesinfektion	104
7.8	Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrengøring ..	105
7.8.1	Manuel forrengøring med børste	105
7.8.2	Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion	105
7.9	Kontrol, vedligeholdelse og test	106
7.10	Emballage	106
7.11	Dampsterilisation	106
7.12	Opbevaring	106
8.	Vedligeholdelse	106
9.	Fejlfinding og afhjælpning af fejl	106
10.	Teknisk service	108
11.	Tilbehør/reservedele	108
12.	Tekniske data	109
12.1	Klassificering i henhold til forordning (EU) 2017/745	109
12.2	Specifikationer, informationer om standarder	109
12.3	Nominel driftsmåde	109
12.4	Omgivelsesbetingelser	109
13.	Bortsaffelse	109

1. Til dette dokument

1.1 Anvendelsesområde

Denne brugsanvisning gælder for følgende produkter:

Art.-nr.	Betegnelse
GA330	Bore- og fræsemaskine

- Se B.Braun eIFU på eifu.bbraun.com for artikelspecifikke brugsanvisninger og oplysninger om materialekompatibilitet.

1.2 Advarsler

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



FARE
Indikerer en mulig overhængende fare. Den kan medføre død eller alvorlig tilskadekomst, hvis den ikke undgås.



ADVARSEL
Indikerer en mulig overhængende fare. Hvis den ikke undgås, kan det resultere i mindre eller moderat personskade.



FORSIGTIG
Beteigner en potentiel materiel skade. Hvis den ikke undgås, kan produktet blive beskadiget.

2. Generel information

2.1 Tilsigtet anvendelse

Opgave/funktion

Bore- og fræsemaskinen GA330, kombineret med tilsvarende indsatser og værktøj, anvendes til bearbejdning af hårdt væv, brusk og lignende samt knogleerstatningsmaterialer, ind- og uddrejning af knoglestifter samt isætning af stiktråde.

Anvendelsesomgivelser

Produktet overholder Type BF-kravene iht. IEC/DIN EN 60601-1 og anvendes på operationsstuer i det sterile område uden for det eksplosionsfarlige område (f.eks. områder med meget renilt eller anæstesigasser).

2.2 Væsentlige funktionsegenskaber

hastighed	min. 0 min ⁻¹ til maks. 26 000 min ⁻¹
Rotationsretning	Højre- og venstreløb, oscillation

2.2.1 Nominel driftsmåde

Drift med ikke-periodiske ændringer af belastning og omdrejningstal (type S9 iht. IEC EN 60034-1)

Boring (højre-/venstreløb)

- 60 sek. anvendelse, 60 sek. pause
- 20 gentagelser
- 30 min. køletid
- Maks. temperatur 48 °C

Fræsning (højre-/venstrerotation)

- 30 sek. anvendelse, 30 sek. pause
- 8 gentagelser
- 30 min. køletid
- Maks. temperatur 48 °C

Boring (oscillation)

- 60 sek. anvendelse, 60 sek. pause
- 4 gentagelser
- 30 min. køletid
- Maks. temperatur 48 °C

Savdrift med GB660R

- 30 sek. anvendelse, 60 sek. pause
- 3 gentagelser
- 30 min. køletid
- Maks. temperatur 48 °C

Elektriske systemer bliver normalt varme under kontinuerlig drift. Det anbefales at holde pauser efter anvendelse, så systemet kan køle af efter anvendelsen som angivet i tabellen til nominel driftsmåde.

Hvor varmt systemet bliver afhænger af det anvendte værktøj og belastningen. Efter et bestemt antal gentagelser skal systemet køle af. Dette forhindrer overophedning af systemet og mulig tilskadekomst hos patient eller bruger.

Brugeren er ansvarlig for anvendelsen og overholdelse af de beskrevne pauser.

2.3 Indikationer

Anvendelsestype og anvendelsesområde afhænger af det valgte værktøj.

2.4 Absolutte kontraindikationer

Produktet er ikke godkendt til brug i centralnervesystemet eller i det centrale kredsløbssystem.

2.5 Relative kontraindikationer

En sikker og effektiv brug af produktet er i høj grad afhængig af påvirkninger, som kun brugerens selv kan kontrollere. Derfor er de nævnte angivelser kun vejledende.

Den klinisk vellykkede anvendelse af produktet afhænger af kirurgens viden og erfaring. Denne skal afgøre, hvilke strukturer der kan behandles hensigtsmæssigt under overholdelse af sikkerheds- og advarselsanvisninger i brugsanvisningen.

3. Sikker håndtering

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade og materielle skader ved brug af produktet i strid med det tilsigtede formål!

- Anvend kun produktet i overensstemmelse med dets tilsigtede anvendelse.

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade og materielle skader som følge af forkert håndtering af produktet!

- Følg brugsanvisningen til alle anvendte produkter.

- Almindelige risici ved et kirurgisk indgreb beskrives ikke i denne brugsanvisning.
- Brugerens bærer ansvaret for, at det operative indgreb udføres fagligt korrekt.
- Brugerens skal være bekendt med de anerkendte kirurgiske teknikker, både teoretisk og praktisk.
- Det fabriksnye produkt skal rengøres (manuelt eller maskinelt) efter fjernelse af transportemballagen og før den første sterilisering.
- Inden produktet tages i brug, skal det kontrolleres for funktionsdygtighed og korrekt stand.
- "Anvisningerne for elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for Acculan komponenter" TA022450 skal overholdes, se B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com
- For at undgå skader som følge af uhensigtsmæssig opsætning eller drift og for at sikre producentens garanti og ansvar:
 - Anvend kun produktet i overensstemmelse med denne brugsanvisning.
 - Følg alle sikkerhedsoplysninger og vedligeholdsesanvisninger.
 - Kombiner kun Aesculap-produkter med hinanden.
- Produkt og tilbehør må kun betjenes og anvendes af personer, der har den påkrævede uddannelse, erfaring og kendskab.
- Opbevar brugsanvisningen tilgængeligt for brugerens.
- Gældende standarder skal overholdes.
- Sørg for, at de elektriske installationer i rummet svarer til kravene i IEC/DIN EN.
- Produktet må ikke anvendes i eksplorationsfarlige områder.
- Produktet skal steriliseres før brug.
- Ved brug af ECCOS holdersystemer skal den relevante brugsanvisning til TA009721 følges, se B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

Henvisning

Brugerens er forpligtet til at indberette eventuelle alvorlige hændelser i forbindelse med produktet til producenten og den kompetente myndighed i den stat, hvor brugerens er etableret.

4. Beskrivelse af enheden

4.1 Leveringsomfang

Art.-nr.	Betegnelse
GA330	Bore- og fræsemaskine
GA672207	Muffe til K-tråd
GA678	Steril tragt
GA672211	Skylleadapter
GB600840	Oliespray-adapter
TA011944	Rengøringsborste
TA014539	Brugsanvisning til bore- og fræsemaskine GA330 (fødeark)

4.2 Nødvendige komponenter til anvendelsen

- NiMH-batteri langt GA676 (opladet)
- Steril tragt GA678
- Dæksel GA675
- Indsats (afhængigt af indikation)
- Værktøj (afhængigt af indikation)

4.3 Funktionsmåde

Produktet 1 har en elektrisk motor, der drives af et udskifteligt batteri 7. Det opladete, ikke-sterile batteri 7 anbringes i produktet 6 ved hjælp af en steril tragt 1 og lukkes sterilt med dækslet 8.

Oscillationsfrekvensen reguleres elektronisk og kan reguleres trinløst ved hjælp af trykknappen 2.

Omdrejningsretningen kan ændres fra højreløb til venstreløb ved at trykke ekstra på trykknappen til venstreløb 11. Produktet 1 kan også anvendes i oscillationstilstand.

På udgangssiden har produktet 1 en kobling, der gør det muligt at tilkoble forskellige bore-, fræse- og savindsatser. Disse indsatser låser automatisk, når de sættes på produktet.

Ved aktivering af en drejemuffe 13 kan indsatseren løsnes igen. Gearkassen i de forskellige tilbehør reducerer motorhastigheden og gør det muligt for motoren at fungere på et ideelt arbejdspunkt.

Indsatserne har i arbejdsiden forskellige integrerede koblinger, så de kan tilpasses passende værktøjer, evt. med adapter.

Produktet 1 er forsynet med en kanylering til optagelse af føringsspyd eller lignende.

5. Forberedelse

Ved manglende overholdelse af følgende forskrifter påtager Aesculap sig intet ansvar:

- Der må ikke anvendes produkter fra åbnede eller beskadigede sterile emballager.
- Produktet og dets tilbehør skal kontrolleres for synlige skader før anvendelse.
- Brug kun teknisk fejlfri produkter og tilbehørsdele.

6. Arbejde med produktet

⚠ ADVARSEL

Risiko for infektion og kontaminering!

Produktet leveres i usteril tilstand!

- ▶ Produktet skal steriliseres før ibrugtagning i henhold til brugsanvisningen.

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade og materielle skader som følge af utilsigted betjening af produktet!

- ▶ Når der ikke arbejdes med produktet, skal det sikres mod utilsigted aktivering (position OFF).

⚠ ADVARSEL

Risiko for kvæstelser og materielle skader på grund af ukorrekt brug af værktøjet!

- ▶ Følg sikkerhedsoplysninger og anvisninger i brugsanvisningerne.
- ▶ Håndter skærende værktøj forsigtigt ved til-/frakobling.

⚠ ADVARSEL

Beskadigelser af produktet på grund af fald!

- ▶ Brug kun teknisk fejlfri produkter, se Funktionstest.

⚠ ADVARSEL

Risiko for forbrændinger af hud og væv på grund af sløve værktøjer/ikke tilstrækkeligt vedligeholdt produkt!

- ▶ Anvend udelukkende værktøjer i upåklagelig stand.
- ▶ Udkift sløve værktøjer.
- ▶ Vedligehold produktet korrekt, se Vedligeholdelse.

6.1 Klargøring

6.1.1 Tilslutning af tilbehør

Kombinationer af tilbehør, der ikke er nævnt i denne brugsanvisning, er kun tilladt, hvis de udtrykkeligt er bestemt til den pågældende anvendelse. Funktionsegenskaber og sikkerhedskrav må ikke påvirkes i negativt.

Alle konfigurationer skal opfylde grundstandarden IEC/DIN EN 60601-1. Personen, der forbinder udstyr med andet udstyr, er ansvarlig for konfigurationen og skal sikre, at grundstandarden IEC/DIN EN 60601-1 eller tilsvarende nationale standarder overholdes.

- ▶ Følg brugsanvisningerne til tilbehøret.
- ▶ Hvis du har spørgsmål, bedes du kontakte din B. Braun/Aesculap-partner eller Aesculap Teknisk Service, adresse se Teknisk service.

6.1.2 Isæt batteriet

⚠ FORSIGTIG

Produktet fungerer ikke ved anvendelse af et forkert batteri!

- ▶ Batterier GA666 (med rød bund) og GA346 må ikke anvendes.

- ▶ Drej produktet 1 med batterirummet 4 opad, og sæt den sterile tragt 6 (sterilt) på plads, se Fig. A.
- ▶ Batteriet 7 (ikke-sterilt) sættes i batterirummet 4 af en anden (ikke-steril) person, se Fig. A.

Henvisning

Efter isætning af batteriet vil man én gang høre flere signallyde, der angiver, at produktet er driftsklart.

- ▶ Efter isætning af batteriet fjernes den sterile tragt 6 (usteril) af en anden person.
- ▶ Sæt dækslet 8 (sterilt) på, så det går i indgreb med begge låseanordninger 9.

Henvisning

Produktets sterilitet kan kun garanteres, hvis dækslet er påsat korrekt.

6.1.3 Intraoperativt batteriskifte

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskader pga. varmt batteri!

Batteriet kan være varmt efter brug i maskinen.

- ▶ Tag batteriet ud ved hjælp af batteri-udtageren, og lad det køle af i denne.

Batteri-udtageren anvendes til intraoperativt batteriskift under sikker opretholdelse af de sterile forhold.

- ▶ Drej produktet 1 med batterirummet 4 opad.
- ▶ Tryk på begge låseanordninger 9 på dækslet 8 samtidigt, og tag dækslet 8 af.
- ▶ Sæt den sterile batteri-udtager 10 på, se Fig. B.
- ▶ Produkt 1 med påsat batteriudtagningshjælp 10 med batteribås 4 rystes let nedad.
- ▶ Batteriet 7 glider blødt ind i batteri-udtageren 10.
- ▶ Giv batteri-udtageren 10 inkl. det tomme batteri 7 videre til en ikke-steril person.
- ▶ Isæt det opladte batteri 7, se Isæt batteriet.

6.1.4 Udtagning af batteriet

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskader pga. varmt batteri!

Batteriet kan være varmt efter brug i maskinen.

- ▶ Lad batteriet køle af i maskinen, og tag det derefter ud.
- eller –
- ▶ tag batteriet ud ved hjælp af batteri-udtageren, og lad det køle af i denne.

⚠ FORSIGTIG

Beskadigelse af batteriet på grund af banken på hårde genstande!

- ▶ Batteriet må kun tages ud ved at banke produktet i en flad hånd.

⚠ FORSIGTIG

Beskadigelse eller ødelæggelse af batterierne på grund af klargøring!

- ▶ Batterier må ikke steriliseres.

Når det operative indgreb er afsluttet, skal batteriet fjernes inden klargøring.

Henvisning

Brug batteri-udtageren for nemmere udtagning af batteriet, se Fig. B.

- ▶ Drej produktet 1 med batterirummet 4 opad.
- ▶ Tryk på begge låseanordninger 9 på dækslet 8 samtidigt, og tag dækslet 8 af.
- ▶ Tag fat om batterirummets 4 bund.
- ▶ Bank batterirummet 4 ned i den flade hånd, indtil batteriet 7 glider ud af batterirummet 4 og kan udtages.

6.1.5 Sikring mod utilsigtet betjening

Trykknappen kan spærres mod utilsigtet betjening af produktet ved udskiftning af værktøj/indsats.

Knap til hastighedsregulering 2:

- Drej låsesikringen 3 til positionen OFF.

Trykknappen 2 er blokeret og produktet 1 kan ikke betjenes.

Lås tryknap hastighedsregulering 2 op:

- Drej låsesikringen 3 til positionen ON.

Trykknappen 2 er frigivet og produktet 1 kan betjenes.

6.1.6 Til- og frakobling af indsats på produkt

Henvisning

For yderligere oplysninger om indsatserne til produktet, se TA014540 hhv. TA014541 (foldeark).

⚠ ADVARSEL

Risiko for tilskadekomst ved til- eller frakobling af indsatser/værktøj i position ON på grund af utilsigtet betjening af produktet!

- Indsatser/værktøj må kun tilkobles/frakobles i positionen OFF.
- Produktet 1 skal sikres mod utilsigtet aktivering med sikringsanordningen 3.

Tilkobling

- Skub indsatsen 16 på produkt 1, indtil den går i indgreb.

Frakobling

- Drejebøsningen 13 drejes i pilens retning 12, samtidig med at indsatsen 16 trækkes af produktet 1.

Anbringelse af muffle til K-tråd

Henvisning

Til sætning af boretråde anbefales det at bruge den speciale K-trådsmuffle.

Hurtigspændepatronen muliggør hurtig og nem tilspænding af boretrådene.

⚠ ADVARSEL

Fare for kvæstelser ved anvendelse af lange boretråde!

- Skru K-trådsmuffen i ved brug af lange boretråde.
- Iskruning af K-trådsmuffle 15 i holder 14.

Tilkobling af værktøj til indsats

Henvisning

Tilkoblingen af værktøjerne er beskrevet i hhv. brugsanvisningen TA014540 og TA014541 (foldeark).

6.2 Funktionstest

Funktionskontrol skal udføres før hver brug og efter hvert intraoperativt batteriskifte.

- Kontrollér, at der er isat et batteri.
- Sørg for, at låsedækslet er gået helt i indgreb.
- Kontrollér at indsatsen er tilkoblet korrekt: Træk i indsatsen.
- Kontrollér, at værktøjet er tilkoblet korrekt: Træk i værktøjet.
- Kontrollér at værktøjernes skær ikke er mekanisk beskadigede.
- Frigør produktet til betjening (position ON).
- Lad produktet køre kortvarigt med maksimalt omdrejningstal i højre- og venstreløb.
- Kontrollér, at rotationsretningen er korrekt.
- Beskadigede eller defekte produkter må ikke anvendes.
- Beskadigede produkter skal straks frasorteres.

6.3 Betjening

⚠ ADVARSEL

Risiko for koagulation af patientens væv eller forbrændingsrisiko for patienten og brugeren på grund af et varmt produkt!

- Afkøl værktøjet under brug.
- Læg produktet/værktøjet til side uden for patientens rækkevidde.
- Lad produktet/værktøjet afkøle.
- Benyt et klæde som beskyttelse mod forbrændinger ved udskiftning af værktøj.

⚠ ADVARSEL

Infektionsfare på grund af aerosoldannelse!

Fare for personskader på grund af partikler, der løsner sig fra værktøjet!

- Der skal træffes de nødvendige beskyttelsesforanstaltninger (f.eks. vandtæt beskyttelsestøj, ansigtsmaske, beskyttelsesbriller, udsugning).

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade og/eller fejlfunktion!

- Udfør en funktionstest før hver anvendelse.

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade ved anvendelse af produktet uden for synsområdet!

- Må kun anvendes under visuel kontrol.

⚠ ADVARSEL

Risiko for personskade og beskadigelse af værktøjet/systemet!

Værktøjet kan registrere afdækninger (f.eks. tekstiler).

- Værktøjet må aldrig komme i kontakt med afdækninger (tekstiler osv.) under drift.

Henvisning

Produktets drivmotor drives af et magnetisk sensorsystem. For at undgå utilsigtet start af motoren, må produktet ikke udsættes for magnetfelter (f.eks. magnetiske instrumentmåtter).

Henvisning

Den lave fløjelyd ved opstart skyldes produktets konstruktion.

6.3.1 Normal drift

Kør produktet i højreløb:

- Aktiver trykknap til hastighedsregulering 2.
- Produktets 1 hastighed reguleres trinløst i henhold til den anvendte indsats.

Kør produktet i venstreløb:

- Tryk trykknappen til venstreløb 11 helt ned, og hold den nede.
 - Tryk på trykknappen til hastighedsregulering 2.
- Produktets 1 hastighed reguleres trinløst i henhold til den anvendte indsats.

6.3.2 Gevindskære drift eller oscillerende drift

Aktivering af gevindskære drift hhv. oscillerende drift:

- Tryk trykknappen til venstreløb 11 ned i 3 sek.
- Der lyder en enkelt gang flere signaltoner.
- Gevindskære drift:
- Tryk på trykknappen til hastighedsregulering 2 til maksimalt halvdelen.
- Produkt 1 drejer trinvist mod uret og med uret, hvor rotationsvinklen er større end rotationsvinklen mod uret.

Oscillerende drift:

- Tryk trykknappen til hastighedsregulering 2 helt i bund.

Produkt 1 roterer skiftevis mod og med uret.

Aktivering af venstreløb:

- Tryk på trykknappen til hastighedsregulering 2 i tillæg til knappen til venstreløb 11.

Produktet 1 drejer mod uret.

Deaktivering af hhv. gevindskærerdrift og oscillerende drift:

- Tryk trykknappen til venstreløb 11 ned i 3 sek.

Der lyder en enkelt gang flere signaltoner.

7. Valideret klargøringsmetode

7.1 Generelle sikkerhedsanvisninger

Henvisning

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

Henvisning

For patienter med Creutzfeldt-Jakob-sygdom (CJS), mistanke om CJS eller mulige varianter, skal de gældende nationale bestemmelser overholdes under klargøring af produktet.

Henvisning

Maskinel rengøring foretrækkes på grund af et bedre og mere sikkert rengøringsresultat i forhold til manuel rengøring.

Henvisning

Vær opmærksom på, at vellykket klargøring af dette medicinske produkt kun kan sikres efter forudgående validering af klargøringsprocessen. Brugeren/den klargøringsansvarlige er ansvarlig herfor.

Henvisning

Hvis der ikke foretages en afsluttende sterilisering, skal der anvendes et virucid desinfektionsmiddel.

Henvisning

Aktuelle informationer om klargøring og materialekompatibilitet fremgår også af B. Braun eifu på eifu.bbraun.com

Den validerede dampsterilisation blev udført i Aesculap-sterilbeholdersystemet.

7.2 Generelle oplysninger

Indtørrede og/eller fastsiddende operationsrester kan vanskeliggøre rengøringen eller gøre den uvirksom samt medføre korrosion. Følgeligt bør et tidsrum på 6 timer mellem anvendelse og rengøring ikke overskrides, faste temperaturer til forrengeing >45 °C samt fikserende desinfektionsmidler (aktivstofbasis: aldehyd, alkohol) skal undgås.

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

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

Tør efter, når det er påkrævet.

Der må udelukkende anvendes proceskemikalier, som er testet og frigivet (f.eks. VAH- eller FDA-godkendelse eller CE-mærkning) og anbefalet af kemikalieproducenten under hensyntagen til materialernes forenelighed. Alle anvendelseskrav fra kemikalieproducenten skal nøje overholdes. I modsat fald kan der opstå følgende problemer:

- Materielle skader (f.eks. korrasjon, revner, brud, førtidig ældning eller opsvulmning).
- Til rengøring må der ikke anvendes metalbørster eller andre skurende midler, som kan beskadige overfladerne, da der ellers er fare for korrasjon.
- Nærmere oplysninger til hygiejnisisk sikker og materialekårende/pålidelig klargøring findes på www.a-k-i.org i rubrikken "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Genanvendelige produkter

Produktets levetid begrænses af beskadigelse, normalt slitage, typen og varigheden af anvendelsen samt af håndtering, opbevaring og transport af produktet.

Omhyggelig visuel og funktionel test før næste brug er den bedste måde til at detektere et produkt, der ikke længere er funktionelt.

7.4 Forberedelse på brugsstedet

- Fjern alle påmonterede komponenter fra produktet (værktøj og tilbehør).
- Fjern synlige operationsrester fuldstændigt med en fugtig, fnugfri klud.
- Produktet skal transporteres til rengøring og desinfektion i tør tilstand i en lukket bortskaffelsesbeholder inden for 6 timer.

7.5 Forberedelse inden rengøring

- Før den første maskinelle rengøring/desinfektion: Monter ECCOS holderne i en egnet trådkurv (f.eks. GB243800).
- Sørg for at læge produkterne korrekt i ECCOS holdere, se Fig. D.

7.6 Produktspecifikke sikkerhedsanvisninger til klargøringsprocedurer

⚠ FORSIGTIG

Skader på produktet som følge af uegnede rengørings-/desinfektionsmidler og/eller for høje temperaturer!

- Brug rengørings- og desinfektionsmidler i henhold til producentens oplysninger,
 - der er godkendt til plast og rustfrit stål,
 - som ikke kan angribe blodgøringsmidler (f.eks. silikone).
- Anvend ikke acetoneholdige rengøringsmidler.
- Vær opmærksom på oplysningerne vedrørende koncentration, temperatur og indvirkningsstid.
- Undgå at overskride en maksimal temperatur på 60 °C ved kemisk rengøring/desinfektion.
- Undgå at overskride en maksimal temperatur på 96 °C ved desinfektion med demineraliseret vand.
- Tør produktet ved maksimalt 120 °C i mindst 10 minutter.

⚠ FORSIGTIG

Beskadigelse eller ødelæggelse af batterierne på grund af klargøring!

- Batteriet skal beskyttes mod fugt.

Henvisning

Den angivne tørretid er kun vejledende. Den skal kontrolleres under hensyn til de specifikke forhold (f.eks. belastning) og i givet fald tilpasses.

7.7 Manuel rengøring med aftørringsdesinfektion

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandkvali- tet	Kemi
I	Forrensgøring	ST (koldt)	≥2	-	D-V	indtil visuel ren
II	Rengøring med enzymopløsning	ST (koldt)	≥2	0,8	D-V	pH-neutral*
III	Mellemskylling	ST	≥5	-	D-V	-
IV	Tørring	ST	-	-	-	-
V	Desinfektion ved aftørring	-	>1	-	-	Meliseptol HBV klude 50 % propan-1-ol
VI	Afsluttende skylling	ST (koldt)	0,5	-	HA-V	-
VII	Tørring	ST	-	-	-	-

D-V: Drikkevand

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

ST: Stuetemperatur

* Egnet enzymopløsning: Helycyme, Cidezyme (sidstnævnte blev brugt til validering)

- Produktet må ikke renses i ultralydsbad eller lægges ned i væsker. Lad straks indtrængte væsker løbe ud, da der ellers er risiko for korrosion/funktionsfejl.

Fase I

- Ikke-stive komponenter skal bevæges under rengøringen.
- Rengør produktet under rindende vand med en egnet rengøringsbørste, indtil der ikke længere forekommer synlige restprodukter på overfladen.
- Børst svært tilgængelige overflader i mindst 1 min. med en egnet rengøringsbørste af plast.

Henvisning

Detaljerede oplysninger om svært tilgængelige overflader findes i Acculan forrensgørings- og plejeinformation TA016000 (findes på Aesculap Extranet på <https://extranet.bbraun.com>).

Fase II

- Se brugsanvisningen til enzymrensemidlet vedrørende korrekt koncentration, fortyndning, temperatur og vandkvalitet.
- Sprøj produktet med en pH-neutral enzymopløsning, lad det virke i mindst 2 minutter, og tør det af.
- Fjern snavs med en fnugfri klud eller en blød børste, der er fugtet med enzymholdigt rengøringsmiddel.
- Skyl hver af de ikke-stive komponenter med vandpistol (koldt vand, min. 2,5 bar) i 20 sekunder.
- Kontrollér efter den manuelle rengøring visuelt for rester på synlige overflader og overflader på ikke-stive komponenter.

Fase III

- Ikke-stive komponenter skal bevæges under rengøringen.
- Skyl produktet under rindende postevand i mindst 5 min.
- Gentag om nødvendigt rengøringsprocessen (fase I til III).

Fase IV

- Tør produktet i tørrefasen med egnede hjælpemidler (f.eks. klude, trykluft).

Fase V

- Tør produktet helt af med engangs desinfektionsservietter.

Fase VI

- Desinficerede overflader skylles under rindende HA-vand i mindst 1 minut efter udløb af den foreskrevne virketid.
- Lad restvandet drykke godt af.

Fase VII

- Tør produktet i tørrefasen med egnede hjælpemidler (f.eks. klude, trykluft).

7.8 Maskinel rengøring/desinfektion med manuel forrensgøring

Henvisning

Rengørings- og desinfektionsenheden skal have en afprøvet yddeeve (f.eks. FDA-godkendelse eller CE-mærkning iht. DIN EN ISO 15883).

Henvisning

Den anvendte rengørings- og desinfektionsenhed skal regelmæssigt kontrolleres og vedligeholdes.

7.8.1 Manuel forrensgøring med børste

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vandkvali- tet	Kemi/note
I	Skylning	ST (koldt)	-	-	D-V	indtil visuel ren
II	Børster	ST (koldt)	-	-	D-V	indtil visuel ren

D-V: Drikkevand

ST: Stuetemperatur

- Produktet må ikke renses i ultralydsbad eller lægges ned i væsker. Lad straks indtrængte væsker løbe ud, da der ellers er risiko for korrosion/funktionsfejl.

- Efter maskinel forrensgøring skal de synlige overflader kontrolleres visuelt for rester og i givet fald gentages forrensgøringsproceduren.

Fase I

- Ikke-stive komponenter skal bevæges under rengøringen.
- Rengør produktet grundigt under rindende vand.

Henvisning

Detaljerede oplysninger om svært tilgængelige overflader findes i Acculan forrensgørings- og plejeinformation TA016000 (findes på Aesculap Extranet på <https://extranet.bbraun.com>).

Fase II

- Ikke-stive komponenter skal bevæges under rengøringen.
- Børst svært tilgængelige overflader i mindst 1 min. med en egnet rengøringsbørste af plast.

7.8.2 Maskinel alkalisk rengøring og termisk desinfektion

Udstyrstype: Enkeltkammer rengørings-/desinfektionsudstyr uden ultralyd

Fase	Trin	T [°C/°F]	t [min]	Vandkvali- tet	Kemi
I	Forskylning	<25/77	3	D-V	-
II	Rengøring	55/131	10	HA-V	<ul style="list-style-type: none"> ■ Koncentrat, alkalisk: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % anioniske tensider ■ Arbejdsopløsning 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Mellemskylning	>10/50	1	HA-V	-
IV	Termodesinfektion	90/194	5	HA-V	-
V	Tørring	maks. 120/248	min. 10 min.	-	-

D-V: Drikkevand

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

*Anbefalet: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Sørg for at lægge produktet korrekt i ECCOS holderen.
- Skylleadapter (GA672211) iskrues på produktet 14 i holder.
- Tilslut den indvendige skylleanordning hertil, og forbind den med skyletilslutningen på den desinficerende vaskemaskine/skyllevogn.
- Tilslut K-tråds-muffen 15 til en skylleslange.
- Efter maskinel rengøring/desinfektion skal de synlige overflader kontrolleres visuelt for rester og i givet fald gentages rengørings-/desinfektionsprocedurerne.

7.9 Kontrol, vedligeholdelse og test

- Produktet skal nedkøles til stuetemperatur.
- Produktet skal efter hver rengøring og desinfektion gennemsprøjes med oliespray-adapter 18 GB600840 (sort) i ca. 2 sek. med STERILIT Power Systems oliespray GB600, se Fig. C.

Henvisning

Aesculap anbefaler derudover, at bevægelige dele (f.eks. trykknapper, kobling, låsedæksekkapper) af og til sprayes med STERILIT Power Systems oliespray.

- Kontrollér følgende efter hver rengøring og desinfektion: Renhed, beskadigelse, funktion, ujævn driftsstøj, overdreven opvarmning eller for kraftige vibrationer.
- Beskadigede produkter skal straks frasorteres.

7.10 Emballage

- Følg brugsanvisningerne til de anvendte emballager og holdere (f.eks. brugsanvisning TA009721 til Aesculap ECCOS holder-system).
- Sørg for at lægge produktet korrekt i ECCOS holderne, se Fig. D.
- Emballér trådkurvene passende til sterilisationsmetoden (f. eks. i Aesculap-sterile beholdere).
- Det skal sikres, at emballagen forhindrer rekontaminering af produktet.

7.11 Dampsterilisation

⚠ FORSIGTIG

Beskadigelse eller ødelæggelse af batterierne på grund af klargøring!

- Batteriet må ikke steriliseres.

Henvisning

Fjern alle formonterede komponenter fra produktet før sterilisering (værktøj, tilbehør).

- 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:

- Det skal sikres, at den højst tilladelige belastning af dampsterilisatoren i henhold til fabrikantens oplysninger ikke overskrides.

7.12 Opbevaring

- Sterile produkter skal opbevares i en steril emballage og i et tørt, mørkt og tempereret lokale, som er beskyttet mod støv.

8. Vedligeholdelse

For at kunne garantere pålidelig drift, skal vedligeholdelse gennemføres i overensstemmelse med vedligeholdelsesmærkningen hhv. mindst en gang årligt.



YYYY-MM

For service og reparation kontaktes den nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant, se Teknisk service.

9. Fejlfinding og afhjælpning af fejl

- Defekte produkter skal istandsættes af Aesculap Teknisk Service, se Teknisk service.

Fejl	Årsag	Detektion	Afhjælpning
Produktet kører ikke	Intet batteri	Intet batteri i batterirummet	Isæt batteriet.
	Batteri ikke opladt	Der lyder ingen signallyd, når batteriet isættes.	Oplad batteriet i opladeren.
	Batteriet er defekt	Der lyder ingen signallyd, når batteriet isættes.	Batteriet skal repareres af producenten.
	Produktet i sikker OFF-position	Låsesikringen befinner sig i position OFF	Sæt låsesikringen til position ON.
	Produktet er defekt	Produktet kører ikke	Produktet skal repareres af producenten.
Produktet bliver for varmt	Overbelastning	Opvarmning af produktet	Følg brugsanvisningen (nominel driftsmåde).
	Klargøring/pleje gennemført ukorrekt	Opvarmning af produktet	Se brugsanvisningen (klargøring, pleje). Forebyggende: Smør produktet forud for hver sterilisering.
	Beskadigelse pga. tab, defekt produkt	Opvarmning af produktet	Produktet skal repareres af producenten.
	Brug af en defekt indsats	Opvarmning af produktet	Indsatsen skal repareres af producenten.
	Sløvt værktøj	Opvarmning af værktøj og produkt	Udskift værktøjet.

Fejl	Årsag	Dektection	Afhjælpning
Utilstrækkelig ydelse	Produktet er defekt	Utilstrækkelig ydelse af produktet Kraftig opvarmning efter kort tid	Se brugsanvisningen (klargøring, pleje). Forebyggende: Smør produktet forud for hver sterilisering. Produktet skal repareres af producenten. Følg brugsanvisningen (nominel driftsmåde). Produktet skal repareres af producenten
	Produktet betjeses i venstre-løb	Fortandet værktøj betjeses i venstreløb	Fortandet værktøj betjeses i højreløb.
	Brug af en defekt indsats	Kraftig opvarmning af indsatsen	Indsatsen skal repareres af producenten.
	Sløvt værktøj	Værktøjets skær er slidt	Udskift værktøjet.
Høj driftsstøj	Defekt gearkasse/kugleleje i produktet	Kraftig støj under drift	Se brugsanvisningen (klargøring, pleje). Forebyggende: Smør produktet forud for hver sterilisering. Produktet skal repareres af producenten
	Indsatsens gearkasse/kugle-leje defekt	Kraftig støj under drift	Se brugsanvisningen (klargøring, pleje). Forebyggende: Smør indsatsen forud for hver sterilisering. Insatsen skal repareres af producenten
K-trådsmuffe kan ikke monteres	K-trådsmuffe ikke kompatibel	K-trådsmuffe kan ikke skrues i	Anvend en egnet K-trådsmuffe til GA330.
	Tilslutningen på produktet er deformert/defekt	K-trådsmuffe kan ikke skrues i	Produktet skal repareres af producenten.
	Gevindet på K-trådsmuffen er deformert/defekt	K-trådsmuffe kan ikke skrues i	Udskift K-trådsmuffen.
Skylleadapteren kan ikke monteres	Skylleadapteren er ikke kompatibel	Skylleadapteren kan ikke skrues i	Brug en egnet skylleadapter til GA330.
	Tilslutningen på produktet er deformert/defekt	Skylleadapteren kan ikke skrues i	Produktet skal repareres af producenten.
	Gevind på skylleadapteren er deformert/defekt	Skylleadapteren kan ikke skrues i	Udskift skylleadapteren.
Dækslet kan ikke monteres/afmonteres	Dækslet er ikke kompatibelt	Dækslet går ikke i indgreb	Anvend et passende dæksel til GA330.
	Dækslet er deformert/defekt	Dækslet er svært at montere/afmontere	Dækslet skal repareres af producenten.
	Tilslutningen på produktet er deformert/defekt	Dækslet er svært at montere/afmontere	Produktet skal repareres af producenten.
Batteriet kan ikke isætes/udtages	Batteri ikke kompatibelt	Batteriet kan ikke monteres fuldstændigt i batterirummet	Anvend et egnet batteri til GA330.
	Batteriet er deformert/defekt	Batteriet er svært at montere/afmontere	Batteriet skal repareres af producenten.
	Batterirummet er deformert/defekt	Batteriet er svært at montere/afmontere	Produktet skal repareres af producenten
Den sterile tragt eller batteri-udtageren kan ikke påsættes	Den sterile tragt eller batteri-udtageren er ikke kompatibel	Den sterile tragt hhv. batteri-udtageren kan ikke sættes på batterirummet	Anvend en passende steril tragt hhv. batteri-udtager til GA330.
	Den sterile tragt hhv. batteri-udtageren er deformert/defekt	Den sterile tragt hhv. batteri-udtageren er svær at påsætte eller kan ikke påsættes	Udskift den sterile tragt hhv. batteri-udtageren.
	Batterirummet er deformert/defekt	Den sterile tragt hhv. batteri-udtageren er svær at påsætte eller kan ikke påsættes	Produktet skal repareres af producenten.
Oliespray-adapteren kan ikke sættes i	Oliespray-adAPTEREN er ikke kompatibel	Oliespray-adAPTEREN kan ikke sættes i	Brug en egnet oliespray-adAPTER til GA330.

Fejl	Årsag	Detektion	Afhjælpning
Trykknappen til hastighedsregulering fungerer ikke	Produktet i sikker OFF-position	Låsesikringen befinner sig i position OFF	Sæt låsesikringen til position ON.
	Trykknappen til hastighedsregulering er blokeret/defekt	Trykknappen til hastighedsregulering fungerer ikke	Produktet skal repareres af producenten.
Trykknappen til venstreløb kan ikke betjenes	Trykknappen til venstreløb blokeret/defekt	Trykknappen til venstreløb kan ikke betjenes	Produktet skal repareres af producenten.

10. Teknisk service

⚠ FARE

Livsfare for patient og bruger på grund af fejlfunktion og/eller svigt af beskyttelsesforanstaltninger!

- Under anvendelsen af produktet på patienten må der ikke udføres nogen form for service- eller vedligeholdelsesarbejde.

⚠ FORSIGTIG

Modifikationer på medicinteknisk udstyr kan medføre, at garanti-/reklamationskrav samt eventuelle godkendelser bortfalder.

- Produktet må ikke modificeres.
- For service og reparation rettes henvendelse til den nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant.

Service-adresser

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 14-939
E-Mail: ats@aesculap.de

Yderligere service-adresser kan fås på den ovenfor anførte adresse.

11. Tilbehør/reservedele

Art.-nr.	Betegnelse
GA672207	Muffe til K-tråd
GA672211	Skylleadapter
GA675	Dæksel
GA676	NiMH-batteri langt
GA678	Steril tragt
GA679	Batteri-udtager
GB243R	ECCOS trådkurv med holder til Acculan 4
GB244R	
GB600	STERILIT Power Systems oliespray
GB600840	Oliespray-adapter
TA011944	Rengøringsbørste
GB495R	ECCOS holder til maskine
GB487R	ECCOS holder til dæksel
GB488R	ECCOS holder til steril tragt
GB489R	ECCOS holder til batteri-udtager
TA014538	Brugsanvisning til bore- og fræsemaskine GA330 (A4 til ringbind)
TA014539	Brugsanvisning til bore- og fræsemaskine GA330 (foldeark)
TA014540	Brugsanvisning til indsætser (A4 til ringbind)
TA014541	Brugsanvisning til indsætser (foldeark)

12. Tekniske data

12.1 Klassificering i henhold til forordning (EU) 2017/745

Art.-nr.	Betegnelse	Klasse
GA330	Bore- og fræsemaskine	IIa

12.2 Specifikationer, informationer om standarder

Maks. ydeevne	ca. 250 W
Maks. omdrejningstal	26 000 min ⁻¹
Rotationsretning	Højre- og venstreløb, oscillation
Kanylering	4 mm
Vægt (driftsklar)	1,25 kg ±10 %
Mål (L x B x H, driftsklar)	207 mm x 121 mm x 55 mm ±5 %
Anvendelsesdel	Type BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Overholdelse af standarder	IEC/DIN EN 60601-1

Produktet er testet og godkendt af producenten efter 500 klargøringscyklusser.

12.3 Nominal driftsmåde

Drift med ikke-periodiske ændringer af belastning og omdrejningstal (type S9 iht. IEC EN 60034-1)

Boring (højre-/venstreløb)

- 60 sek. anvendelse, 60 sek. pause
- 20 gentagelser
- 30 min. køletid
- Maks. temperatur 48 °C

Fræsning (højre-/venstrerotation)

- 30 sek. anvendelse, 30 sek. pause
- 8 gentagelser
- 30 min. køletid
- Maks. temperatur 48 °C

Boring (oscillation)

- 60 sek. anvendelse, 60 sek. pause
- 4 gentagelser
- 30 min. køletid
- Maks. temperatur 48 °C

Savdrift med GB660R

- 30 sek. anvendelse, 60 sek. pause
- 3 gentagelser
- 30 min. køletid
- Maks. temperatur 48 °C

12.4 Omgivelsesbetegnelser

	Drift	Transport og opbevaring
Temperatur	10 °C til 27 °C	-10 °C til 50 °C
Relativ luftfugtighed	30 % til 75 %	10 % til 90 %
Atmosfærisk tryk	700 hPa til 1 600 hPa	500 hPa til 1 600 hPa

13. Bortskaffelse

⚠ ADVARSEL

Infektionsrisiko på grund af kontaminerede produkter!

- Bortskaffelse eller genanvendelse af produktet, tilhørende komponenter og emballage skal ske i overensstemmelse med national lov-givning.

Henvisning

Produktet skal klargøres af operatøren før bortskaffelse, se *Valideret klargøringsmetode*.



Genanvendelsespasset kan downloades fra ekstranettet som et PDF-dokument under det pågældende produkt-nummer. (Genanvendelsespasset er en demonteringsvejledning til enheden med oplysninger om korrekt bortskaf-felse af forurenende komponenter.)

Et produkt, der er mærket med dette symbol, skal tilføjes den separate samling af elektrisk og elektronisk udstyr. Bortskaffelse varetages gratis af producenten i den Euro-pæiske Union.

- Hvis du har spørgsmål vedrørende bortskaffelse af produktet, bedes du kontakte din nationale B. Braun/Aesculap-repræsentant, se Teknisk service.

Aesculap® Acculan 4

Borr- och fräsmaskin GA330

Legend

- 1 Produkt (borr- och fräsmaskin)
- 2 Tryckknapp (för varvtalsreglering)
- 3 Spärr för tryckknapp
- 4 Batterifack
- 5 Låsbult
- 6 Steriltratt
- 7 Batteri
- 8 Lock
- 9 Urkopplingsanordning
- 10 Hjälpmittel för batteriborttagning
- 11 Tryckknapp för vänsterrotation
- 12 Pil
- 13 Vridhylsa
- 14 Fäste (för spiktrådsskyddshylsa och spoladapter)
- 15 Spiktrådsskyddshylsa
- 16 Tillbehör
- 17 Spoladapter
- 18 Oljesprayadapter

Bilderna är endast exempelbilder.

Symboler på produktet och förpackning

	Försiktighet Beakta viktig säkerhetsinformation som varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen.
	Servicemärke Hänvisning till nästa underhållstidpunkt (datum-år.månad)
	Maskinläsbar tvådimensionell kod Koden innehåller ett unikt serienummer som kan användas för att spåra ett elektroniskt instrument. Serienumret baseras på den globala standarden sGTIN (GS1).
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Följ bruksanvisningen
	Märkning av elektriska och elektroniska apparater enligt direktiv 2002/96/EG (WEEE)
	Klassificering typ BF
	Tillverkarens batchbeteckning

	Tillverkarens serienummer
	Tillverkarens artikelnummer
	Temperaturgränser vid transport och förvaring
	Gränsvärdet för luftfuktighet vid transport och förvaring
	Gränsvärdet för lufttryck vid transport och förvaring
	Nominellt driftsätt
	Enligt amerikanska federala lagar får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.
	CE-märkning enligt förordning (EU) 2017/745
	Medicinteknisk produkt
	Omkopplare höger/vänster + driftsättomkopplare-oscillation
	Varvtalsstyrning

Innehållsförteckning

1.	Om detta dokument	111
1.1	Giltighetsområde.....	111
1.2	Varningar.....	111
2.	Allmän information.....	111
2.1	Avsedd användning.....	111
2.2	Viktiga kännetecken	111
2.2.1	Nominellt driftsätt	111
2.3	Indikationer	111
2.4	Absoluta kontraindikationer.....	112
2.5	Relativa kontraindikationer	112
3.	Säkert handhavande.....	112
4.	Beskrivning av enheten	112
4.1	Leveransbeskrivning	112
4.2	Komponenter som behövs för driften	112
4.3	Funktionssätt.....	112
5.	Förberedelse	112
6.	Arbeta med produkten	113
6.1	İordningställande	113
6.1.1	Anslutning av tillbehör	113
6.1.2	Isättning av batteri.....	113
6.1.3	Intraoperativt byte av batteri	113
6.1.4	Urtagning av batteriet	113

6.1.5	Spärr mot oavsiktlig igångsättning	114
6.1.6	Koppla fast och koppla loss tillsats i/från produkt	114
6.2	Funktionskontroll	114
6.3	Användning	114
6.3.1	Normal drift	114
6.3.2	Gängskärningssdrift eller oscillerande drift	114
7.	Validerad beredningsmetod	115
7.1	Allmänna säkerhetsanvisningar	115
7.2	Allmänna anvisningar	115
7.3	Återanvändbara produkter	115
7.4	Förberedelser på användningsplatsen	115
7.5	Förberedelse före rengöringen	115
7.6	Produktspecifika säkerhetsanvisningar för upparketningsmetoden	115
7.7	Manuell rengöring med avtorkningsdesinfektion	116
7.8	Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring	117
7.8.1	Manuell förrengöring med borste	117
7.8.2	Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinficering	117
7.9	Kontroll, underhåll och provning	118
7.10	Förpackning	118
7.11	Ångsterilisering	118
7.12	Förvaring	118
8.	Underhåll	118
9.	Identifiering och avhjälplande av fel	118
10.	Teknisk service	120
11.	Tillbehör/reservdelar	120
12.	Tekniska data	121
12.1	Klassificering enligt förordning (EU) 2017/745	121
12.2	Prestandadata, information om standarder	121
12.3	Nominellt driftsätt	121
12.4	Omgivningsvillkor	121
13.	Avgiftshantering	121

1. Om detta dokument

1.1 Giltighetsområde

Denna bruksanvisning gäller för följande produkter:

Art.-nr.	Beteckning
GA330	Borr- och fräsmaskin

► Artikelspecifika bruksanvisningar och information om materialkompatibilitet finns i B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

1.2 Varningar

Varningar uppmärksammar på risker för patient, användare och/eller produkt som kan uppstå under användningen av produkten. Varningar är märkta på följande sätt:

⚠ FARA

Betecknar risk för fara. Om den inte undviks kan följderna bli dödsolyckor eller svåra personskador.

⚠ VARNING

Betecknar risk för fara. Om den inte undviks kan det leda till mindre eller måttliga personskador.

⚠ OBSERVERA

Betecknar risk för sakkada. Om den inte undviks kan det leda till skador på produkten.

2. Allmän information

2.1 Avsedd användning

Uppgift/funktion

Borr- och fräsmaskinen GA330, kombinerad med lämplig tillsats och verktyg, används till att bearbeta hårdare vävnader, brosk och liknande såsom benersättningsmaterial, vrida in och ut benstift samt sätta i spiktrådar.

Användningsmiljö

Produkten uppfyller kraven på typ BF enligt IEC/DIN EN 60601-1 och används i operationsrum i steril område utanför områden med explosionsrisk (t.ex. områden med syre eller anestesigaser med hög renhet).

2.2 Viktiga kännetecken

Varvtal	min. 0 min ⁻¹ till max. 26 000 min ⁻¹
Rotationsriktning	Höger- och vänsterrotation, oscillation

2.2.1 Nominellt driftsätt

Drift med icke-periodiska ändringar av belastning och varvtal (typ S9 enligt IEC EN 60034-1)

Borrning (höger-/vänsterrotation)

- 60 s drift, 60 s paus
- 20 upprepningar
- 30 min nedkyllningstid
- Max. temperatur 48 °C

Fräsning (höger-/vänsterrotation)

- 30 s drift, 30 s paus
- 8 upprepningar
- 30 min nedkyllningstid
- Max. temperatur 48 °C

Borrning (oscillation)

- 60 s drift, 60 s paus
- 4 upprepningar
- 30 min nedkyllningstid
- Max. temperatur 48 °C

Sågdrift med GB660R

- 30 s drift, 60 s paus
- 3 upprepningar
- 30 min nedkyllningstid
- Max. temperatur 48 °C

Generellt blir elektriska system varma vid kontinuerlig drift. Det är meningsfullt att låta systemet svalna efter användningen. Information om detta hittar du i tabellerna om nominellt driftsätt.

Uppvärmningen beror på verktyget som används och belastningen. Efter ett visst antal upprepningar borde du låta systemet svalna. Det förhindrar att systemet överhettas och skadar eventuellt patienten eller användaren.

Användaren ansvarar för att de beskrivna pauserna följs och utnyttjas.

2.3 Indikationer

Användningssätt och användningsområde beror på de verktyg som används.

2.4 Absoluta kontraindikationer

Produkten får inte användas i centrala nervsystemet eller det centralcirku-latoriska systemet.

2.5 Relativa kontraindikationer

En säker och effektiv användning av produkten beror till stor del på saker som bara användaren själv kan kontrollera. Därför utgör nämnda uppgifter endast riktlinjer.

En kliniskt framgångsrik användning av produkten beror på kirurgens kunskap och erfarenhet. Denne måste besluta vilka strukturer som kan behandlas på ett bra sätt och i enlighet med säkerhets- och varningsanvisningarna i bruksanvisningen.

3. Säkert handhavande

⚠ VARNING

Risk för personskador och materiella skador vid icke ändamålsenlig användning av produkten!

- Använd endast produkten för det ändamål som den är avsedd för.

⚠ VARNING

Risk för personskador och materiella skador på grund av felaktig hantering av produkten!

- Följ bruksanvisningarna för alla använda produkter.

- Allmänna risker med kirurgiska ingrepp finns inte beskrivna i denna bruksanvisning.
- Operatören bär ansvaret för att det operativa ingreppet utförs korrekt.
- Operatören måste behärska de erkända operationsteknikerna både teoretiskt och i praktiken.
- Rengör den fabriksnya produkten (manuellt eller maskinellt) efter att du har tagit bort transportförpackningen och före den första steriliseringen.
- Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.
- Beakta "Information om elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) för Acculan-komponenter" TA022450, se B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com
- För att undvika skador till följd av icke fackmässig montering eller drift och inte riskera att garantin och tillverkaransvaret går förlorade:
 - Använd bara produkten enligt denna bruksanvisning.
 - Följ säkerhetsinformation och reparationsanvisningar.
 - Kombinera endast Aesculap-produkter med varandra.
- Produkten och tillbehören får användas endast av personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet.
- Förvara bruksanvisningen så att den är tillgänglig för användaren.
- Följ gällande standarder.
- Kontrollera att elinstallationen i lokalen uppfyller kraven enligt IEC/DIN EN.
- Använd inte produkten i utrymmen med explosionsrisk.
- Upparbeta produkten sterilt före användning.
- Följ bruksanvisningen TA009721 vid användning av ECCOS hållarsystem, se B. Braun eIFU på eifu.bbraun.com

Tips

Användaren är skyldig att rapportera alla allvarliga incidenter som har samband med produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i det land där användaren är registrerad.

4. Beskrivning av enheten

4.1 Leveransbeskrivning

Art.nr	Namn
GA330	Borr- och fräsmaskin
GA672207	Spiktrådsskyddshylsa
GA678	Steriltratt
GA672211	Spoladapter
GB600840	Oljesprayadapter
TA011944	Rengöringsborste
TA014539	Bruksanvisning för borr- och fräsmaskin GA330 (broschyr)

4.2 Komponenter som behövs för driften

- NiMH-batteri, lång GA676 (laddat)
- Steriltratt GA678
- Lock GA675
- Tillsats (beroende på indikation)
- Verktyg (beroende på indikation)

4.3 Funktionssätt

Produkten 1 har en elmotor som försörjs med spänning via ett utbytbart batteri 7.

Det laddade, icke-sterila batteriet 7 förs med steriltratt 6 i produkten 1 och denna stängs sterilt med lock 8.

Varvtalet regleras elektroniskt och kan regleras steglöst med tryckknappen för varvtaletsreglering 2.

Rotationsriktningen kan ändras från högerrotation till vänsterrotation genom att även trycka på tryckknappen för vänsterrotation 11. Produkten 1 kan användas i oscillationsläge också.

På bearbetningssidan har produkten 1 en koppling där man kan ansluta olika tillsatser för borrhållare, fräsning och sågning. Dessa tillsatser läser sig automatiskt när de kopplas fast på produkten.

Genom att trycka på vridhylsan 13 kan tillsatsen lossas igen. Reducerväxlar i de olika tillsatserna reducerar motorns varvtal och tillåter att motorn används i en ideal arbetspunkt.

Tillsatserna har på arbetsänden olika integrerade kopplingar för att kunna montera lämpliga verktyg, ev. med adaptrar.

Produkten 1 är utrustad med en kanyl för fastsättning av styrspetsar eller liknande.

5. Förberedelse

Om följande föreskrifter inte följs tar Aesculap inte på sig något ansvar:

- Använd inte produkter från öppnade eller skadade sterila förpackningar.
- Kontrollera före användningen att produkten och tillbehören inte har några synliga skador.
- Använd endast tekniskt felfria produkter och tillbehör.

6. Arbeta med produkten

⚠️ VARNING

Risk för infektioner och kontamination!

Produkten levereras osteril!

- ▶ Sterilisera produkten enligt bruksanvisningen innan den används.

⚠️ VARNING

Risk för person- och materialskador om produkten manövreras oavsiktligt!

- ▶ Säkra produkt som inte aktivt används mot oavsiktlig aktivering (position OFF).

⚠️ VARNING

Risk för personskador och skador på utrustning genom felaktig användning av verktygen!

- ▶ Följ säkerhetsinformationen och anvisningarna i bruksanvisningarna.
- ▶ Hantera eggverktyg försiktig vid in- och urkoppling.

⚠️ VARNING

Risk för att produkten skadas om den tappas!

- ▶ Använd endast tekniskt felfria produkter och tillbehör, se funktionskontrollinformation.

⚠️ VARNING

Risk för brännskador på hud och vävnader genom slöa verktyg/ej tillräckligt underhållen produkt!

- ▶ Använd bara felfria verktyg.
- ▶ Byt ut verktyg som är slöa.
- ▶ Underhåll produkten på rätt sätt, se Underhåll.

6.1 Jordningställande

6.1.1 Anslutning av tillbehör

Kombinationer av tillbehör som inte nämns i bruksanvisningen får bara användas om de uttryckligen är avsedda för den planerade användningen. De får inte inverka negativt på prestanda och säkerhetskrav.

Alla konfigurationer måste uppfylla den grundläggande standarden IEC/DIN EN 60601-1. Den person som kopplar samman enheterna ansvarar för konfigurationen och måste se till att den grundläggande standarden IEC/DIN EN 60601-1 eller motsvarande nationella standarder uppfylls.

- ▶ Följ bruksanvisningarna för tillbehören.
- ▶ Om du har frågor ber vi dig ta kontakt med din B. Braun/Aesculap-partner eller Aesculap tekniska service, adress se Teknisk service.

6.1.2 Isättning av batteri

⚠️ OBSERVERA

Produkten fungerar inte på grund av användning av fel batteri!

- ▶ Använd inte batterier GA666 (med röd bottendel) och GA346.
- ▶ Vrid produkt 1 med batterifack 4 uppåt och sätt på steriltratten 6 (steril), se Bild A.
- ▶ Låt en annan person (icke-steril) föra in batteriet 7 (icke-steril) i batterifacket 4, se Bild A.

Tips

När batteriet har satts i hörs flera signaler, vilka signalerar att produkten är klar att användas.

- ▶ Låt en andra person (icke-steril) ta bort steriltratten 6 efter att batteriet har förts in.
- ▶ Sätt på locket 8 (steril) på det sätt att det snäpper fast med båda urkopplingsanordningarna 9.

Tips

Produktens sterilitet garanteras bara om lock är rätt påsatt.

6.1.3 Intraoperativt byte av batteri

⚠️ VARNING

Risk för personskador på grund av varmt batteri!

Batteriet kan vara varmt efter användning i maskinen.

- ▶ Ta ur batteriet med hjälpdonet och låt det svalna.

Hjälpmedlet för batteriborttagning kan användas för att byta batteri under operationen om det sker under sterila förhållanden.

- ▶ Vrid produkt 1 med batterifacket 4 uppåt.
- ▶ Tryck samtidigt på båda urkopplingsanordningarna 9 på locket 8 och ta bort locket 8.
- ▶ Sätt på sterilt hjälpmittel för batteriborttagning 10, se Bild B.
- ▶ Skaka lätt på produkten 1 med påsatt hjälpmittel för batteriborttagning 10 och batterifacket 4 vänt nedåt. Batteriet 7 glider in mjukt i hjälpmedlet för batteriborttagning 10.
- ▶ Lämna över hjälpmedlet för batteriborttagning 10 inkl. det tomta batteriet 7 till en icke-steril person.
- ▶ För in ett laddat batteri 7, se Isättning av batteri.

6.1.4 Urtagning av batteriet

⚠️ VARNING

Risk för personskador på grund av varmt batteri!

Batteriet kan vara varmt efter användning i maskinen.

- ▶ Låt batteriet svalna i maskinen och ta sedan bort det.
- eller –
- ▶ Ta ur batteriet med hjälpdonet och låt det svalna.

⚠️ OBSERVERA

Risk för att batteriet skadas genom att slås mot hårdare föremål!

- ▶ Ta bara ur batteriet genom att knacka med produkten mot handflatan.

⚠️ OBSERVERA

Risk för att batteriet skadas eller förstörs genom beredning!

- ▶ Sterilisera inte batterierna.

När det operativa ingreppet har avslutats ska batteriet tas ur före beredningen.

Tips

För enkel borttagning av batteriet kan hjälpmedlet för batteriborttagning användas, se Bild B.

- ▶ Vrid produkt 1 med batterifacket 4 uppåt.
- ▶ Tryck samtidigt på båda urkopplingsanordningarna 9 på locket 8 och ta bort locket 8.
- ▶ Fatta tag runt hela den nedre änden av batterifacket 4.
- ▶ Knacka med batterifacket 4 mot handflatan tills batteriet 7 glider ut ur batterifacket 4 och kan tas bort.

6.1.5 Spärr mot oavsiktlig igångsättning

För att förhindra att produkten körs oavsiktligt vid verktygs-/tillsatsbyte kan trycknappen för varvtalsreglering spärras.

Spärra tryckknapp för varvtalsregleringen 2:

- Vrid med tryckknappens spärr 3 till position OFF.

Trycknappen för varvtalsreglering 2 är blockerad och produkten 1 kan inte används.

Låsa upp tryckknapp för varvtalsreglering 2:

- Vrid med tryckknappens spärr 3 till position ON.

Trycknappen för varvtalsreglering 2 är upplåst och produkten 1 kan används.

6.1.6 Koppla fast och koppla loss tillsats i/från produkt

Tips

För ytterligare information om tillsatserna för produkten, se TA014540 eller TA014541 (broschyr).

⚠️ WARNING

Risk för personskador när tillsatser/verktyg kopplas fast eller kopplas loss i positionen ON om produkten startas oavsiktligt!

- Koppla bara fast eller loss tillsatser/verktyg i positionen OFF.
- Säkra produkt 1 med tryckknappens spärr 3 mot oavsiktlig aktivering.

Koppling

- Skjut tillsatsen 16 på produkten 1 tills den snäpper fast.

Urkoppling

- Vrid med vridhylsan 13 i pilens riktning 12 och dra samtidigt loss tillsatsen 16 från produkten 1.

Montera spiktrådsskyddshylsa

Tips

För insättning av borrtrådar rekommenderas den speciella spiktrådschucken. Med denna snabbchuck går det snabbt och lätt att spänna fast borrtrådar.

⚠️ WARNING

Risk för personskador vid användning av långa borrtrådar!

- Vid användning av långa borrtrådar ska en spiktrådsskyddshylsa skruvas in.
- Skruva in spiktrådsskyddshylsan 15 i fästet 14.

Koppla verktyg till tillsatsen

Tips

Hur verktyget kopplas fast hittar du i bruksanvisningen TA014540 eller TA014541 (broschyr).

6.2 Funktionskontroll

Funktionskontrollen måste utföras före varje användning och efter varje intraoperativt byte av batteri.

- Kontrollera att ett batteri är monterat.
- Kontrollera att locket har hakat fast helt.
- Kontrollera att tillsatsen är ordentligt kopplad: Dra i tillsatsen.
- Kontrollera att verktygen är ordentligt kopplade: Dra i verktyget.
- Se till att eggarna på verktygens blad inte har skadats mekaniskt.
- Frigöra produkt för drift (position ON).
- Driv produkten ett kort tag med maximalt varvtal med höger- och vänsterrotation.
- Kontrollera att varvrikningen är den avsedda.
- Använd inte skadade eller defekta produkter.
- Sortera genast ut skadade produkter.

6.3 Användning

⚠️ WARNING

Risk för koagulering av patientvävnad eller brännskador på patienter och användaren på grund av heta produkter!

- Kyl verktyget medan det används.
- Lägg produkten/verktyget utom räckhåll för patienten.
- Låt produkt/verktyget svalna.
- Använd en duk som skydd mot brännskador vid verktygsbyte.

⚠️ WARNING

Risk för infektioner vid aerosolbildning!

Risk för personskador genom partiklar som lossnar från verktyget!

- Vidta lämpliga skyddsåtgärder (t.ex. vattentäta skyddskläder, ansiktsmask, skyddsglasögon och utsugning).

⚠️ WARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- Gör en funktionskontroll före varje användning.

⚠️ WARNING

Risk för personskador om produkten används utanför området som går att se!

- Använd bara produkten under visuell kontroll.

⚠️ WARNING

Risk för personskador och skador på verktyget/systemet!

Verktyget kan gripa tag i skyddsdukar (t.ex. textilier).

- Låt aldrig verktyget komma i kontakt med skyddsdukar (t.ex. textilier) under användningen.

Tips

Drivmotorn i produkten drivs med ett magnetiskt givarsystem. För att förhindra oavsiktlig motorstart får produkten inte utsättas för magnetiska fält (t.ex. magnetiska instrumentplattor).

Tips

Det svaga visslande ljudet när produkten startar beror på konstruktionen.

6.3.1 Normal drift

Driv produkt med högerrotation:

- Tryck på tryckknappen för varvtalsreglering 2.
- Produktens 1 varvtal regleras steglöst i enlighet med tillsatsen som används.

Driv produkt med vänsterrotation:

- Tryck helt igenom tryckknappen för vänsterrotation 11 och håll den nedtryckt.
- Tryck på tryckknappen för varvtalsreglering 2.
- Produktens 1 varvtal regleras steglöst i enlighet med tillsatsen som används.

6.3.2 Gängskärningssdrift eller oscillerande drift

Aktivera gängskärningssdrift eller oscillerande drift:

- Tryck på tryckknappen för vänsterrotation 11 i 3 s och håll den nedtryckt.

Flera signaltoner ljuder en gång.

Gängskärningsdrift:

- Tryck på tryckknappen för varvtalsreglering 2 till maximalt hälften.
- Produkten 1 roterar stegvis moturs och medurs, varvid rotationsvinkel medurs är större än rotationsvinkel moturs.

Oscillerande drift:

- Tryck helt igenom trycknappen för varvtalsreglering 2.

Produkten 1 roterar omväxlande moturs och medurs.

Aktivera vänsterrotation:

- Tryck på tryckknapp för varvtalsreglering 2 samtidigt som på tryckknapp för vänsterrotation 11.

Produkten 1 roterar moturs.

Inaktivera gängskärningssdrift eller oscillerande drift:

- Tryck på trycknappen för vänsterrotation 11 i 3 s och håll den nedtryckt.

Flera signaltoner ljuder en gång.

7. Validerad beredningsmetod

7.1 Allmänna säkerhetsanvisningar

Tips

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

Tips

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

Tips

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

Tips

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

Tips

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

Tips

För aktuell information om upparbetning och om materialkompatibilitet, se även B. Braun elfU på eifu.bbraun.com

Den validerade ångsteriliseringssmetoden genomfördes i Aesculap-steril-containersystemet.

7.2 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 rengöringsprocessen, och inga fixerande förrengöringstemperaturer på >45 °C och fixerande desinfektionsmedel (med aktiv substans: aldehyd, alkohol) får användas.

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

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

Eftertorka vid behov.

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

- Materialskador (t.ex. rost, sprickor, brott, tidigt åldrande eller uppsvullnad).
- Använd inte metallborstar eller andra skurmedel som skadar ytan eftersom det då finns risk för korrasjon.
- Ytterligare, detaljerade anvisningar om hygieniskt säkra och materialskonande/värdebevarande rengöringsprocesser, se www.a-k-i.org rubrik "AKIBrochures", "Red brochure".

7.3 Återanvändbara produkter

Produktens livslängd begränsas av skador, normalt slitage, användningens typ och varaktighet samt hantering, förvaring och transport av produkten. En noggrann visuell och funktionell kontroll före nästa användning är det bästa sättet att upptäcka om en produkt inte längre fungerar.

7.4 Förberedelser på användningsplatsen

- Ta bort alla påmonterade komponenter från produkt (verktyg och tillbehör).
- Avlägsna synliga OP-rester så fullständigt som möjligt med en fuktig, luddfri duk.
- Transportera produkten i torrt skick i sluten avfallsbehållare för rengöring och desinficering inom 6 timmar.

7.5 Förberedelse före rengöringen

- Före den första maskinella rengöringen/desinfektionen: Montera ECCOS-hållarna i en lämplig trådkorg (t.ex. GB243800).
- Sätt produkter i rätt läge i ECCOS-hållare, se Bild D.

7.6 Produktspecifika säkerhetsanvisningar för upparbetningsmetoden

⚠ OBSERVERA

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

- Använd rengörings- och desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar,
 - som är godkända för plast och rostfritt stål.
 - som inte angriper mjukgörare (t.ex. silikon).
- Använd inte rengöringsmedel med acetong.
- Beakta uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.
- Överskrid inte en temperatur på 60 °C vid kemisk rengöring och/eller desinficering.
- Överskrid inte den maximala temperaturen på 96 °C vid termisk desinficering med helt avsaltat vatten.
- Torka produkten i minst 10 minuter vid maximalt 120 °C.

⚠ OBSERVERA

Risk för att batteriet skadas eller förstörs genom beredning!

- Skydda batteriet mot fukt.

Tips

Den angivna torktiden är endast ett riktvärde. Kontrollera den och anpassa den vid behov efter de specifika omständigheterna (t.ex. belastning).

7.7 Manuell rengöring med avtorkningsdesinfektion

Fas	Steg	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	Kemikalier
I	Förrengöring	RT (kallt)	≥2	-	DV	Tills optiskt ren
II	Rengöring med enzymlösning	RT (kallt)	≥2	0,8	DV	pH-neutral*
III	Mellansköljning	RT	≥5	-	DV	-
IV	Torkning	RT	-	-	-	-
V	Avtorkningsdesinfektion	-	> 1	-	-	Meliseptol HBV-dukar 50 % propan-1-ol
VI	Slutsköljning	RT (kallt)	0,5	-	TAV	-
VII	Torkning	RT	-	-	-	-

DV: Dricksvatten

TAV: Avjoniserat vatten (avmineraliserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)

RT: Rumstemperatur

* Lämplig enzymlösning: Helizyme, Cidezyme (används senare för validering)

- Rengör inte produkten i ultraljudsbad och lägg den inte i vätskor. Låt vätskor som trängt in rinna ut omedelbart, eftersom det annars finns risk för korrosion eller att att produkten slutar fungera.

Fas I

- Flytta på icke styva komponenter vid rengöringen.
- Rengör produkten under rinnande vatten med en lämplig borste tills det inte längre syns några rester på ytan.
- Borsta ytor med svår åtkomst med en lämplig borste av plast i minst 1 min.

Tips

Mer information om ytor med svår åtkomst hittar du i Acculan rengörings- och skötselinformation TA016000 (tillgänglig på Aesculap Extranet under <https://extranet.bbraun.com>).

Fas II

- Följ bruksanvisningen till enzymrengöringsmedlet avseende rätt koncentration, utspädning, temperatur och vattenkvalitet.
- Spruta in produkt med en pH-neutral enzymlösning, låt verka i minst 2 min, och torka av sedan.
- Ta bort smuts med en luddfri trasa eller en mjuk borste, fuktat i enzymrengöringsmedel.
- Komponenter som inte är styva ska spolas med vattenpistol (kallt vatten, minst 2,5 bar) i 20 s vardera.
- Kontrollera visuellt efter manuell rengöring att det inte finns några rester kvar på synliga ytor och ställen på icke-styva komponenter.

Fas III

- Flytta på icke styva komponenter vid rengöringen.
- Spola produkt under rinnande kranvatten i minst 5 min.
- Upprepa rengöringsproceduren (fas I till III) vid behov.

Fas IV

- Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. luddfria trasor, tryckluft).

Fas V

- Torka av produkten helt med en desinfektionsduk för engångsbruk.

Fas VI

- Skölj de desinficerade ytorna efter den föreskrivna verkningsperioden på minst 1 min under rinnande totalt avsaltat vatten.
- Låt restvattnet rinna av ordentligt.

Fas VII

- Torka produkten under torkningsfasen med lämpliga tillbehör (t.ex. luddfria trasor, tryckluft).

7.8 Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring

Tips

Effektiviteten på rengörings- och desinficeringsutrustning måste vara godkänd (t. ex. FDA-kontroll resp. CE-märkning enligt DIN EN ISO 15883).

Tips

Den rengörings- och desinfektionsapparat som används måste underhållas och kontrolleras regelbundet.

7.8.1 Manuell förrengöring med borste

Fas	Steg	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vattenkvalitet	Kemikalier/anmärkning
I	Sköljning	RT (kallt)	-	-	DV	Tills optiskt ren
II	Borstning	RT (kallt)	-	-	DV	tills optiskt ren

DV: Dricksvatten

RT: Rumstemperatur

- Rengör inte produkten i ultraljudsbad och lägg den inte i vätskor. Låt vätskor som trängt in rinna ut omedelbart, eftersom det annars finns risk för korrosion eller att att produkten slutar fungera.

Fas I

- Flytta på icke styva komponenter vid rengöringen.
- Rengör produkten noggrant under rinnande vatten.

Fas II

- Flytta på icke styva komponenter vid rengöringen.
- Borsta ytor med svår åtkomst med en lämplig borste av plast i minst 1 min.

- Kontrollera efter den manuella förrengöringen att det inte finns några rester på synliga ytor. Upprepa förrengöringen vid behov.

Tips

Mer information om ytor med svår åtkomst hittar du i Acculan rengörings- och skötselinformation TA016000 (tillgänglig på Aesculap Extranet under <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinficering

Maskinmodell: Rengöringsmaskin/desinfektor med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/F]	t [min.]	Vattenkvalitet	Kemi
I	Försköljning	< 25/77	3	DV	-
II	Rengöring	55/131	10	TAV	<ul style="list-style-type: none"> ■ Koncentrat, alkaliskt: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~13 - <5 % anjoniska tensider ■ Brukslösning 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~11*
III	Mellansköljning	>10/50	1	TAV	-
IV	Termodesinficering	90/194	5	TAV	-
V	Torkning	max. 120/248	min. 10 min.	-	-

DV: Dricksvatten

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

*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Lägg produkten i rätt läge i ECCOS-hållaren:
- Skruta in produktens spoladapter (GA672211) i fästet 14.
- Anslut den invändiga spolanordning till den och koppla samman med rengörings-/desinficeringsautomatens/spolvagnens spolanslutning.
- Anslut spiktrådsskyddshylsan 15 till en spolslang.
- Kontrollera efter den maskinella rengöringen/desinficeringen att det inte finns några rester på synliga ytor. Upprepa rengöringen/desinficeringen vid behov.

7.9 Kontroll, underhåll och provning

- Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- Spruta igenom produkt efter varje rengöring och desinficering med oljesprayadapter **18** GB600840 (svart) i cirka 2 s med STERILIT Power Systems oljespray GB600, se Bild C.

Tips

Aesculap rekommenderar att rörliga delar (t.ex. tryckknapp, koppling, lockets klaffar) dessutom sprayas med STERILIT Power Systems-oljespray.

- Kontrollera följande efter varje rengöring och desinfektion: att produkterna är rena, fungerar och inte har några skador och att de inte avger oregelbundna ljud under arbetet, värmes upp onormalt eller vibrerar för kraftigt.
- Sortera genast ut skadade produkter.

7.10 Förpackning

- Följ bruksanvisningarna för de använda förpackningarna och hållarna (t.ex. bruksanvisning TA009721 för Aesculap ECCOS-hållarsystem).
- Sätt produkter i rätt läge i ECCOS-hållare, se Bild D.
- Förpacka trådkorgarna på lämpligt sätt för sterilisering (t.ex. i Aesculap-sterilbehållare).
- Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt.

7.11 Ångsterilisering

⚠️ OBSERVERA

Risk för att batteriet skadas eller förstörs genom beredning!

- Sterilisera ej batteriet.

Tips

Ta bort alla påmonterade komponenter från produkten (verktyg och tillbehör) före steriliseringen.

- Se till att steriliseringssmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).
- Använd validerad steriliseringssmetod:
 - Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
 - Ångsterilisator enligt SS EN 285 och validerad enligt SS EN ISO 17665
 - Sterilisering med fraktionerad vakuummetod vid 134 °C i 5 min
- Om flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator:
 - Se till att maximalt tillåten mängd gods, enligt tillverkarens anvisningar, inte överskrids i ångsterilisatorn.

7.12 Förvaring

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

8. Underhåll

För att kunna garantera tillförlitlig drift ska underhåll utföras åtminstone en gång per år eller i enlighet med underhållsmärkningarna.



ÅÅÅÅ-MM

För service kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap, se Teknisk service.

9. Identifiering och avhjälplande av fel

- Låt Aesculap teknisk service reparera defekta produkter, se Teknisk service.

Fel	Orsak	Identifiering	Åtgärd
Produktet går inte	Inget batteri	Inget batteri i batterifacket	Sätt i batteri.
	Batteri inte laddat	Ingen signalton när batteriet sätts in	Ladda batteriet i laddaren.
	Batteri defekt	Ingen signalton när batteriet sätts i	Låt tillverkaren reparera batteriet.
	Produktet i säkrat OFF-läge	Tryckknappens spärr är i läge OFF	Ställ tryckknappens spärr i läge ON.
	Produkten defekt	Produkten går inte	Låt tillverkaren reparera produkten.
Produkten blir för varm	Överbelastning	Produkten blir varm	Följ bruksanvisningen (nominellt driftsätt).
	Beredningen/underhållet felaktigt genomförd	Produkten värmes upp	Följ bruksanvisningen (upparbetning, skötsel). Förebyggande: Olja in produkten före varje sterilisering.
	Skador på grund av fall, produkt defekt	Produkten blir varm	Låt tillverkaren reparera produkten.
	En defekt tillsats används	Produkten värmes upp	Låt tillverkaren reparera tillsatsen.
	Trubbigt verktyg	Verktyget och produkten blir varma	Byt verktyg.

Fel	Orsak	Identifiering	Åtgärd
Otillräcklig effekt	Produkt defekt	Produkten har otillräcklig prestanda Tillsatsen blir väldigt varm på kort tid	Följ bruksanvisningen (upparbetning, skötsel). Förebyggande: Olja in produkten före varje sterilisering. Låt tillverkaren reparera produkten. Följ bruksanvisningen (nominellt driftsätt). Låt tillverkaren reparera produkten.
	Produkt drivas med vänsterrotation	Tandat verktyg drivas med vänsterrotation	Kör tandat verktyg med högerrotation.
	En defekt tillsats används	Tillsatsen blir väldigt varm	Låt tillverkaren reparera tillsatsen.
	Trubbigt verktyg	Verktygets egg är utsliten	Byt verktyg.
Hög ljudnivå vid gång	Produktens drivenhet/kullager defekt	Högt, påfallande buller vid drift	Följ bruksanvisningen (beredning, skötsel). Förebyggande: Olja in produkten före varje sterilisering. Låt tillverkaren reparera produkten.
	Tillsatsens drivenhet/kullager defekt	Högt, påfallande buller vid drift	Följ bruksanvisningen (upparbetning, skötsel). Förebyggande: Olja in tillsatsen före varje sterilisering. Låt tillverkaren reparera tillsatsen
Kirschnertråd-skyddshylsa kan inte monteras	Kirschnertråd-skyddshylsa inte kompatibel	Kirschnertråd-skyddshylsa kan inte skruvas in	Använd en passande Kirschnertråd-skyddshylsa till GA330.
	Anslutningen på produkten deformeras/defekt	Spiraltrådsskyddshylsa kan inte skruvas in	Låt tillverkaren reparera produkten.
	Gängan på spiraltrådsskyddshylsan deformeras/träsig	Kirschnertråd-skyddshylsa kan inte skruvas in	Byt Kirschnertråd-skyddshylsan.
Spoladapter kan inte monteras	Spoladapter är inte kompatibel	Spoladapter kan inte skruvas in	Använd en passande spoladapter till GA330.
	Produktens koppling deformeras/träsig	Spoladapter kan inte skruvas in	Låt tillverkaren reparera produkten.
	Gängan på spoladaptern deformeras/träsig	Spoladapter kan inte skruvas in	Byt ut spoladaptern.
Lock kan inte monteras/demonteras	Lock är inte kompatibelt	Locket hakar inte fast	Använd ett passande lock till GA330.
	Locket är deformert/träsigt	Det är svårt eller omöjligt att montera/demontera locket	Låt tillverkaren reparera locket.
	Produktens koppling deformeras/träsig	Det är svårt eller omöjligt att montera/demontera locket	Låt tillverkaren reparera produkten.
Batteriet kan inte monteras/avlägsnas	Batteriet är inte kompatibelt	Batteriet går inte att få ned helt i batterifacket	Använd ett passande batteri till GA330.
	Batteriet är deformert/defekt	Det är svårt eller omöjligt att montera/avlägsna batteriet	Låt tillverkaren reparera batteriet.
	Produktens batterifack är deformert/defekt	Det är svårt eller omöjligt att montera/avlägsna batteriet	Låt tillverkaren reparera produkten
Steriltratt eller hjälpmedel för batteriborttagning kan inte anslutas	Steriltratt eller hjälpmedel för batteriborttagning är inte kompatibla	Steriltratt eller hjälpmedel för batteriborttagning kan inte anslutas till batterifacket	Använd en passande steriltratt eller ett passande hjälpmedel för batteriborttagning till GA330.
	Steriltratt eller hjälpmedel för batteriborttagning är deformade/träsiga	Steriltratt eller hjälpmedel för batteribortkoppling går svårt att ansluta eller kan inte anslutas	Byt steriltratt eller hjälpmedel för batteriborttagning.
	Produktens batterifack är deformert/träsigt	Steriltratt eller hjälpmedel för batteriborttagning är svårt eller omöjligt att ansluta	Låt tillverkaren reparera produkten.
Oljesprayadapter kan inte anslutas	Oljesprayadapter är inte kompatibel	Oljesprayadapter kan inte anslutas	Använd en passande oljesprayadapter till GA330.

Fel	Orsak	Identifiering	Åtgärd
Det går inte att trycka på tryckknappen för varvtalsreglering	Produkt i säkrad position OFF Tryckknapp för varvtalsreglering har fastnat/är trasig	Tryckknappens spärr är i läge OFF Det går inte att trycka på tryckknappen för varvtalsreglering	Ställ in tryckknappens spärr till läge ON. Låt tillverkaren reparera produkten.
Det går inte att trycka på tryckknappen för vänsterrotation	Tryckknappen för vänsterrotation har fastnat/är defekt	Det går inte att trycka på tryckknappen för vänsterrotation	Låt tillverkaren reparera produkten.

10. Teknisk service

⚠ FARA

Livsfara för patienter och användare på grund av felfunktion och eller skyddsfunktioner som slutar fungera!

- Under användningen av produkten på patienten får inga service- eller underhållsarbeten utföras.

⚠ OBSERVERA

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

- Modifera inte produkten.
- För service och reparation, kontakta den nationella B. Braun/Aesculap-representanten.

Service-adresser

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Ytterligare service-adresser kan fås via ovan nämnda adress.

11. Tillbehör/reservdelar

Art.nr	Namn
GA672207	Spikträdsskyddshylsa
GA672211	Spoladapter
GA675	Lock
GA676	NiMH-batteri, lång
GA678	Steriltratt
GA679	Hjälpmittel för batteriborttagning
GB243R	ECCOS-trådkorg med hållare för Acculan 4
GB244R	
GB600	STERILIT Power Systems oljespray
GB600840	Oljesprayadapter
TA011944	Rengöringsborste
GB495R	ECCOS-hållare för maskin
GB487R	ECCOS-hållare för lock
GB488R	ECCOS-hållare för steriltratt
GB489R	ECCOS-hållare för hjälpmittel för batteriborttagning
TA014538	Bruksanvisning för borrt- och fräsmaskin GA330 (A4 för ringmapp)
TA014539	Bruksanvisning för borrt- och fräsmaskin GA330 (broschyr)
TA014540	Bruksanvisning för tillsatser (A4 för ringmapp)
TA014541	Bruksanvisning för tillsatser (broschyr)

12. Tekniska data

12.1 Klassificering enligt förordning (EU) 2017/745

Art.nr	Namn	Klass
GA330	Borr- och fräsmaskin	IIa

12.2 Prestandadata, information om standarder

Max. effekt	ca 250 W
Max. varvtal	26 000 min ⁻¹
Rotationsriktning	Höger- och vänsterrotation, oscillation
Kanylering	4 mm
Vikt (driftklar)	1,25 kg ±10 %
Mått (L x B x H, driftsklar)	207 mm x 121 mm x 55 mm ±5 %
Patientansluten del	Typ BF
EMC	IEC/DIN SS-EN 60601-1-2
Normkonformitet	IEC/DIN SS-EN 60601-1

Produkten har testats av tillverkaren efter 500 upparbetningscykler. Testet genomfördes utan brister.

12.3 Nominellt driftsätt

Drift med icke-periodiska ändringar av belastning och varvtal (typ S9 enligt IEC EN 60034-1)

Borring (höger-/vänsterrotation)

- 60 s drift, 60 s paus
- 20 upprepningar
- 30 min nedkylningstid
- Max. temperatur 48 °C

Fräsning (höger-/vänsterrotation)

- 30 s drift, 30 s paus
- 8 upprepningar
- 30 min nedkylningstid
- Max. temperatur 48 °C

Borring (oscillation)

- 60 s drift, 60 s paus
- 4 upprepningar
- 30 min nedkylningstid
- Max. temperatur 48 °C

Sågdrift med GB660R

- 30 s drift, 60 s paus
- 3 upprepningar
- 30 min nedkylningstid
- Max. temperatur 48 °C

12.4 Omgivningsvillkor

	Drift	Transport och förvaring
Temperatur	10 °C till 27 °C	-10 °C till 50 °C
Relativ luftfuktighet	30 % till 75 %	10 % till 90 %
Atmosfäriskt tryck	700 hPa till 1 060 hPa	500 hPa till 1 060 hPa

13. Avfallshantering

⚠ VARNING

Infektionsrisk på grund av kontaminerade produkter!

- Följ nationella bestämmelser vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter och förpackning.

Tips

Produkten måste förberedas av operatören före kassering, se Validerad beredningsmetod.



Återvinningspasset kan laddads ned som PDF-dokument från extranet under respektive artikelnummer. (Återvinningspasset är en demonteringsanvisning för apparaten med information om korrekt omhändertagande av miljöskadliga komponenter.)

En produkt som är märkt med denna symbol skall lämnas till separat insamling av elektrisk och elektronisk utrustning. Inom EU utförs omhändertagandet kostnadsfritt av tillverkaren.

- Vid frågor om kassering av produkten: kontakta din nationella B. Braun/Aesculap-representant, se Teknisk service.

Aesculap® Acculan 4

Pora- ja jyrsinkone GA330

Selitykset

- 1 Tuote (pora- ja jyrsinkone)
- 2 Painike (kierrosluvun säätöä varten)
- 3 Painikkeen lukitsin
- 4 Akkukotelo
- 5 Lukituspultti
- 6 Sterili suppilo
- 7 Akku
- 8 Suojakansi
- 9 Lukituksen vapautus
- 10 Akun irrotusapuväline
- 11 Vastapäivään-painike
- 12 Nuoli
- 13 Kääntöholkki
- 14 Istukka (K-piikin suojaholkkia ja huuhtelusovitinta varten)
- 15 K-piikin suojaholki
- 16 Istukka
- 17 Huuhtelusovitin
- 18 Öljsuihkesovitin

Kuvat ovat vain esimerkkejä.

Tuotteessa olevat merkinnät ja pakaus

	Varoitus Huomioi tärkeät turvallisuustiedot, kuten varoitukset ja käyttöohjeissa olevat varotoimet.
	Kunnossapitomerkintä Viittaus seuraavaan huoltopäivämäärään (vuosi-kuu-kausi)
	Koneellisesti luettava kaksilottainen koodi Koodi sisältää yksilöllisen sarjanumeron, jota voidaan käyttää yksittäisinstrumenttien elektronisessa seurannassa. Sarjanumero perustuu maailmanlaajuiseen standardiin sGTIN (GS1).
	Valmistaja
	Valmistuspäivä
	Noudata käyttöohjeita
	Sähkö- ja elektroniikkalaitedirektiiviä koskeva merkintä 2002/96/EY (WEEE)
	Luokittelutyyppi BF
	Valmistajan erätunnus

	Valmistajan sarjanumero
	Valmistajan tilausnumero
	Lämpötilarajoitukset kuljetusta ja varastointia varten
	Ilmankosteusrajoitukset kuljetusta ja varastointia varten
	Ilmanpainerajoitukset kuljetusta ja varastointia varten
	Nimelliskäyttötyyppi
	Yhdysvaltain lainsäädännön mukaan tästä tuotetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
	CE-merkintä asetuksen (EU) 2017/745 mukaan
	Lääkinnällinen laite
	Myötäpäivään/vastapäivään -kytkin + oskillaatiokytkin
	Kierrosluvun säätö

Sisällysluettelo

1.	Tietoa tästä asiakirjasta	123
1.1	Voimassaoloalue	123
1.2	Varoitukset	123
2.	Yleisiä tietoja	123
2.1	Käyttötarkoitus	123
2.2	Olennainen suorituskyky	123
2.2.1	Nimelliskäyttötyyppi	123
2.3	Käyttöaiheet	123
2.4	Absoluuttiset vasta-aiheet	124
2.5	Suhteelliset vasta-aiheet	124
3.	Turvallinen käsitteily	124
4.	Laitteen kuvaus	124
4.1	Toimituksen sisältö	124
4.2	Käytössä tarvittavat osat	124
4.3	Toimintatapa	124
5.	Valmistelu	124
6.	Tuotteella työskenteleminen	125
6.1	Valmisteaminen	125
6.1.1	Lisävarusteiden liittäminen	125
6.1.2	Akun tuominen tuotteeseen	125
6.1.3	Akun vaihtaminen leikkauksen aikana	125
6.1.4	Akun poistaminen	125

6.1.5	Tahattoman käytön esto	126
6.1.6	Istukan kiinnittäminen ja irrottaminen	126
6.2	Toimintatesti	126
6.3	Käyttö	126
6.3.1	Normaalikäyttö	126
6.3.2	Kierteittävä tai oskilloiva käyttö	126
7.	Validoitu käsittelymenetelmä	127
7.1	Yleiset turvallisuusohjeet	127
7.2	Yleisiä ohjeita	127
7.3	Uudelleenkäytettävät tuotteet	127
7.4	Esikäsitteily käyttöpaikalla	127
7.5	Esikäsitteily ennen puhdistusta	127
7.6	Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuusohjeet	127
7.7	Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi pyyhkimällä	128
7.8	Koneellinen puhdistus/desinfiointi manuaalisella esipuhdistuksella	129
7.8.1	Manuaalinen esipuhdistus harjalla	129
7.8.2	Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi	129
7.9	Tarkastus, huolto ja testaus	130
7.10	Pakaus	130
7.11	Höyrysterilointi	130
7.12	Varastointi	130
8.	Kunnossapito	130
9.	Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen	130
10.	Tekninen palvelu	132
11.	Lisävarusteet ja varaosat	132
12.	Tekniset tiedot	133
12.1	Luokittelut asetuksen (EU) 2017/745 mukaan	133
12.2	Tehotiedot, tietoa standardeista	133
12.3	Nimelliskäyttötyyppi	133
12.4	Ympäristöolosuhteet	133
13.	Hävittäminen	133

1. Tietoa tästä asiakirjasta

1.1 Voimassaoloalue

Tämä käytöohje koskee seuraavia tuotteita:

Tuotenro.	Nimike
GA330	Pora- ja jyrsinkone

► Katso tuotekohtaiset käytöohjeet ja materiaalien yhteensopivuus B.Braun eIFUn osoitteesta eifu.bbraun.com

1.2 Varoitukset

Varoitukset varoittavat potilaaseen, käyttäjään ja/tai tuotteeseen kohdistuvista vaaroista, joita voi syntyä tuotetta käytettäessä. Varoitukset on merkitty seuraavasti:



VAARA

Kuva mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos tästä tilannetta ei onnistuta välittämään, se voi johtaa kuolemaan tai erittäin vakavaan loukkaantumiseen.



VAROITUS

Kuva mahdollisesti uhkaavaa vaaraa. Jos tästä tilannetta ei onnistuta välittämään, se voi johtaa lievään tai melko vakavaan loukkaantumiseen.



HUOMIO

Kuva mahdollisesti uhkaavaa aineellista vahinkoa. Jos tilannetta ei onnistuta välittämään, tuote voi vaurioitua.

2. Yleisiä tietoja

2.1 Käyttötarkoitus

Tehtävä/toiminto

Pora- ja jyrsinkone GA330 sopivan istukkaan ja työkaluun yhdistettynä soveltuu kovien kudosten, ruston ja vastaavien materiaalien sekä luun korvaavien materiaalien työstämiseen, luutappien asettamiseen ja poistoon sekä K-piikkien asettamiseen.

Käyttöympäristö

Tämä tuote täyttää standardin IEC/DIN EN 60601-1 vaatimukset, ja sitä käytetään leikkaussaleissa steriliillä alueella, joka on räjähdyssvaarallisten tilojen ulkopuolella (esim. alueet, joilla käytetään erittäin puhdasta happea tai anestesiakaasuja).

2.2 Olennainen suorituskyky

Kierrosluku	vähint. 0 min ⁻¹ ja enint. 26 000 min ⁻¹
Pyörimissuunta	Myötä- ja vastapäivään, oskillaatio

2.2.1 Nimelliskäyttötyyppi

Käyttö muihin kuin säännöllisiin kuormitus- ja nopeusmuutoksiin (tyyppi S9 standardin IEC 60034-1 mukaan)

Poraus (myötäpäivään/vastapäivään)

- 60 s toiminta, 60 s tauko
- 20 toistoa
- 30 min. jäähdytsaika
- Maksimilämpötila 48 °C

Jyrsintä (myötäpäivään/vastapäivään)

- 30 s toiminta, 30 s tauko
- 8 toistoa
- 30 min. jäähdytsaika
- Maksimilämpötila 48 °C

Poraus (oskillaatio)

- 60 s toiminta, 60 s tauko
- 4 toistoa
- 30 min. jäähdytsaika
- Maksimilämpötila 48 °C

Sahaus koneella GB660R

- 30 s toiminta, 60 s tauko
- 3 toistoa
- 30 min. jäähdytsaika
- Maksimilämpötila 48 °C

Pitkään jatkuvassa käytössä sähköjärjestelmät kuumenevat. On järkevää antaa järjestelmän jäähytä käytön jälkeen, kuten nimellistoimintatapaan koskevassa taulukossa esitetään.

Kuumeneminen riippuu käytettävästä työkalusta ja kuormituksesta. Tietyn toistomäärän jälkeen järjestelmän on annettava jäähytä. Näin estetään ylikuumeneminen ja mahdollisesti potilaalle tai käyttäjälle aiheutuvat vahingot.

Käyttäjä vastaa kuvattujen taukojen pitämisestä ja noudattamisesta.

2.3 Käyttöaiheet

Käyttötapa ja -alue riippuvat käytettävästä työkalusta.

2.4 Absoluuttiset vasta-aiheet

Tuotetta ei saa käyttää keskushermostoon ja keskusverenkierjäystelmiin liittyvissä toimenpiteissä.

2.5 Suhteelliset vasta-aiheet

Tuotteen käytön turvallisuus ja tehokkuus riippuu suuresti käyttöön vaikeutavista olosuhteista, joita vain käyttäjä itse voi hallita. Siksi tässä esitetty tiedot toimivat vain suuntaviivoina.

Tuotteen kliininen teho riippuu kirurgin asiantuntemuksesta ja kokemuksesta. Hänen on arvioitava, minkä rakenteiden hoito on järkevä, ja otettava tällöin tämän käyttöohjeen turvallisuusohjeet ja varoitus huomioon.

3. Turvallinen käsitteily

⚠ VAROITUS

Tuotteen käyttötarkoitukseen vastaisesta käytöstä aiheutuva loukkantumisvaara ja aineellisten vahinkojen vaara!

- Käytä tuotetta vain sen käyttötarkoitukseen mukaisesti.

⚠ VAROITUS

Tuotteen vääränlainen käyttö voi aiheuttaa loukkantumisvaaran tai aineellisia vahinkoja!

- Noudata kaikkien käytettävien tuotteiden käyttöohjeita.

- Kirurgisen toimenpiteen yleisiä vaaratekijöitä ei ole kuvattu tässä käytööheessä.
- Leikkauksen suorittaja vastaa kirurgisen toimenpiteen asiantuntevasta suorittamisesta.
- Leikkauksen suorittajan on hallittava hyväksytty leikkaustekniikat sekä teoriassa että käytännössä.
- Puhdista tehtaalta tullut tuote kuljetuspakkauksen poistamisen jälkeen ja ennen sen ensimmäistä sterilointia (manuaalisesti tai koneellisesti).
- Tarkista tuotteen toimivuus ja asianmukainen kunto ennen sen käytämistä.
- Huomioi Ohjeet sähkömagneettisesta yhteensopivudesta (EMV) Acculan-laitteisto-osille TA022450 ja katso B.Braun eIFU osoitteessa eifu.bbraun.com
- Virheellisen kokoonpanon tai käytön aiheuttamien vahinkojen ja takuun raukeamisen välttämiseksi:
 - Käytä tuotetta vain tämän käyttöohjeen mukaisesti.
 - Noudata turvallisuutta ja laitteen kunnossapitoa koskevia ohjeita.
 - Yhdistä toisiinsa vain Aesculap-tuotteita.
- Tuotetta ja siihen kuuluvia lisävarusteita saavat käyttää vain henkilöt, joilla on siihen tarvittava koulutus, tietämys tai kokemus.
- Käyttöohjetta on säilyttää siten, että se on aina käyttäjän saatavilla.
- Noudata voimassa olevaa standardia.
- Varmista, että tilan sähköasennukset vastaavat standardin IEC/DIN EN mukaisia vaatimuksia.
- Älä käytä laitetta räjähdyssaltiltaissa tiloissa.
- Steriloit tuote ennen käyttöä.
- Kun käytät ECCOS-pidikejärjestelmiä, noudata olennaisia käyttöohjeita TA009721, katso B. Braun eIFU osoitteessa eifu.bbraun.com

Viite

Käyttäjä on velvollinen ilmoittamaan tuotteen yhteydessä ilmenevistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen valtion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä on sijoittautunut.

4. Laitteen kuvaus

4.1 Toimituksen sisältö

Tuotenro.	Nimike
GA330	Pora- ja jyrsinkone
GA672207	K-piikin suojaholki
GA678	Steriili suppilo
GA672211	Huuhtelusovitin
GB600840	Öljysuihkesovitin
TA011944	Puhdistusharja
TA014539	Pora- ja jyrsinkoneen GA330 käyttöohje (taitelehtinen)

4.2 Käytössä tarvittavat osat

- NiMH-akku pitkä GA676 (ladattu)
- Steriili suppilo GA678
- Suojakansi GA675
- Istukka (käyttöaiheesta riippuen)
- Työkalu (käyttöaiheesta riippuen)

4.3 Toimintatapa

Tuotteessa 1 on sähköinen moottori, joka saa virtansa vaihdettavasta akusta 7.

Ladattu epästerili akku 7 tuodaan steriilillä suppilolla 6 tuotteeseen 1 ja suljetaan suojakannella 8 steriiliisti.

Oskillaatiotaajuutta ohjataan sähköisesti ja sitä voidaan säätää portaattomasti kierrosluvun säätöpainikkeella 2.

Pyörimissuunta voidaan vaihtaa myötäpäivästä vastapäivään painamalla vastapäivään-painiketta 11. Tuotetta 1 voidaan käyttää myös oskillaatiotilassa.

Ulostulopuolella tuotteessa 1 on liitintä, joka mahdollistaa erilaisia pora-, jyrsin- ja sahalaittaintoihin. Istukat lukittuvat automaattisesti paikalleen asetettavissa.

Istukka voidaan vapauttaa kääntämällä kääntöholkkia 13. Eri istukoiden hidastusvaihde pienentää moottorin käyntinopeutta ja mahdollistaa moottorin käytön ihanteellisessa työskentelypisteessä.

Istukoiden työskentelypäähän on asennettu erilaisia työkalulaittaintoihin, joiden avulla työkalut, tarvittaessa sovittimien kanssa, voidaan kiinnittää.

Tuote 1 on varustettu kanyloinnilla, joka mahdollistaa ohjainten tai vastaavien asettamisen.

5. Valmistelu

Jos seuraavia määräyksiä ei noudateta, Aesculap ei vastaa millään tavoin seurauskisista.

- Älä käytä tuotetta avoimesta tai vahingoittuneesta steriilistä pakkauksesta.
- Tarkista tuote ja sen lisävarusteet ennen käyttöä näkyvien vaurioiden varalta.
- Käytä vain teknisesti moitteettomassa kunnossa olevia tuotteita ja lisävarusteosia.

6. Tuotteella työskenteleminen

⚠ VAROITUS

Infektiota- ja kontaminaatiovaara!

Tuote toimitetaan steriloimattomana!

- Valmistele tuote ennen käyttöönottoa käyttööhjeen mukaisesti.

⚠ VAROITUS

Tuotteen huolimaton käyttö voi aiheuttaa loukkaantumisvaaran tai aineellisia vahinkoja!

- Kun laitteella ei työskennellä aktiivisesti, lukeudu se tahattoman käytön estämiseksi (OFF-asento).

⚠ VAROITUS

Työkalujen epäasianmukainen käyttö voi aiheuttaa loukkaantumisvaaran ja aineellisia vahinkoja!

- Noudata käyttööhjeissa annettuja turvallisuustietoja ja ohjeita.
- Käsittele terillä varustettuja työkaluja varovasti kytkeytäessä/irrottamisen yhteydessä.

⚠ VAROITUS

Tuotteen vaurioituminen putoamisen seurauksena!

- Käytä vain teknisesti moitteettomassa kunnossa olevia tuotteita, katso toimintatesti.

⚠ VAROITUS

Tylsistä työkaluista/riittämättömästä kunnossapidetystä tuotteesta aiheutuva ihon ja kudosten palovammojen vaara!

- Käytä vain moitteettomassa kunnossa olevia työkaluja.
- Vaihda tylsät työkalut.
- Huolla tuote asianmukaisesti, katso kohta Kunnossapito.

6.1 Valmisteleminen

6.1.1 Lisävarusteiden liittäminen

Lisävarusteyhdistelmiä, joita ei ole mainittu käyttööhjeessa, saa käyttää vain, jos ne nimenomaan on tarkoitettu kulloinkin suunniteltuun käyttöön. Suorituskykyä ja turvallisuutta koskevia vaatimuksia ei saa muuttaa.

Kaikkien konfiguraatioiden on täytettävä perusstandardin IEC/DIN EN 60601-1 vaatimukset. Konfiguraatiosta vastaa henkilö, joka liittää laitteet toisiinsa, ja hänen on varmistettava, että perusstandardin IEC/DIN EN 60601-1 tai vastaavien kansallisten standardien vaatimukset täyttyvät.

- Noudata lisävarusteiden käyttööhjeitä.
- Jos sinulla on kysytävä, ota yhteystä maasi B. Braun/Aesculap-edustajaan tai Aesculapin tekniseen palveluun, osoite katso Tekninen palvelu.

6.1.2 Akun tuominen tuotteeseen

⚠ HUOMIO

Tuote ei toimi, jos käytetään väärää akkuua!

- Älä käytä GA666- (punainen pohja) tai GA346-akkuja.

- Käännä tuotetta 1 ja akkukoteloa 4 ylöspäin ja aseta sterili suppilo 6 (sterili) paikalleen, katso Kuva A.
- Aseta akku 7 (epästerili) toisen (epästeriliin) henkilön toimesta akkukoteloon 4, katso Kuva A.

Viite

Kun akku on asennettu, kuuluu useita äänimerkkejä, jotka ilmaisevat tuotteen toimintavalmiuden.

- Akun paikalleen asettamisen jälkeen anna toisen henkilön (epästerili) poistaa sterili suppilo 6.
- Aseta suojakansi 8 (sterili) paikalleen niin, että molemmat suojakannen salvat 9 lukittuvat paikalleen.

Viite

Steriliis voi olla vain, kun suojakansi on asetettu oikein.

6.1.3 Akun vaihtaminen leikkauksen aikana

⚠ VAROITUS

Kuuman akun aiheuttama loukkaantumisvaara!

Akku voi olla kuuma koneen käytön jälkeen.

- Ota akku ulos akun poistovälineen avulla ja anna sen jäähdytä.

Akun poistovälinettä käytetään leikkauksen aikana akkujen vaihdossa sterilejä olosuhteita noudataan.

- Käännä tuotetta 1 ja akkukoteloa 4 ylöspäin.
- Paina molemmat salvat 9 suojakannesta 8 samanaikaisesti pohjaan ja irrota suojakansi 8.
- Aseta sterili akunpoistoväline 10 paikalleen, katso Kuva B.
- Ravista tuotetta 1 ja paikalleen asetettua akun poistovälinettä 10 akkukotelon kanssa 4 kevyesti alaspäin.
Akku 7 liukuu varovasti poistamisvälineeseen 10.
- Anna akun poistoväline 10 ja tyhjä akku 7 ei-sterililille henkilölle.
- Asenna ladattu akku 7 paikalleen, katso Akun tuominen tuotteeseen.

6.1.4 Akun poistaminen

⚠ VAROITUS

Kuuman akun aiheuttama loukkaantumisvaara!

Akku voi olla kuuma koneen käytön jälkeen.

- Anna akun jäähdytä koneessa ja irrota se sitten.

– tai –

- Ota akku ulos akun poistovälineen avulla ja anna sen jäähdytä.

⚠ HUOMIO

Kovat esineet voivat vaurioittaa akkuua!

- Ota akku pois vain napauttamalla tuotetta kämmentä vasten.

⚠ HUOMIO

Akkujen vahingoittuminen tai tuhoutuminen käsittelyn vuoksi!

- Älä sterilo akkuja.

Poista akku leikkaustoimenpiteen jälkeen ennen tuotteen käsittelyä.

Viite

Akun irrottaminen sujuu helpommin poistovälineen avulla, katso Kuva B.

- Käännä tuotetta 1 ja akkukoteloa 4 ylöspäin.
- Paina molemmat salvat 9 suojakannesta 8 samanaikaisesti pohjaan ja irrota suojakansi 8.
- Tartu akkukotelon 4 alaosaan kokonaan.
- Napauta akkukoteloa 4 kämmeneen, kunnes akku 7 liukuu ulos akkukotelosta 4 ja voit poistaa sen.

6.1.5 Tahattoman käytön esto

Kierrosluvun säätöpainike voidaan lukita, jotta laitetta ei käytetä vahingossa työkalun ja istukan vaihdon aikana.

Kierrosluvun säätöpainikkeen 2 lukiutseminen:

- Käännä painikelukitsin 3 asentoon OFF.
- Painike 2 on estetty, eikä tuotetta 1 voi käyttää.

Vapauta kierrosluvun säätöpainike 2:

- Käännä painikelukitsin 3 asentoon ON.

Kierrosluvun säätöpainike 2 on vapautettu ja tuotetta 1 voidaan käyttää.

6.1.6 Istukan kiinnittäminen ja irrottaminen

[Viite](#)

Lisätietoa tuotteen istukoista, katso TA014540 tai TA014541 (taitelehtiinen).

⚠ VAROITUS

Tuotteen tahottomasta aktivoinnista aiheutuva loukkaantumisvaara kiinnitettäessä/irrottaessa istukoita/työkaluja ON-asennossa!

- Liitä/irrota istukat/työkalut aina vain virtakytkimen ollessa OFF-asennossa.
- Estä tuotteen 1 tahaton aktivoointi lukitsimella 3.

Kiinnittäminen

- Työnnä istukka 16 tuotteeseen 1, kunnes se lukittuu paikoilleen.

Irrottaminen

- Käännä käänthölkki 13 nuolen suuntaan 12 ja irrota istukka 16 tuotesta 1.

K-piixin suojaholkin kiinnittäminen

[Viite](#)

Porapiikkien asettamiseen suositellaan erityistä K-piixin istukkaa. Tällä piikaistukalla piikit voidaan kiristää nopeasti ja helposti.

⚠ VAROITUS

Loukkaantumisvaara käytettäessä pitkää poraa!

- Jos käytät pitkää poraa, ruuva K-piixin suojaholkkia kiinni.
- Kierrä K-piixin suojaholkkia 15 istukkaan 14.

Työkalun kiinnittäminen istukkaan

[Viite](#)

Työkalujen kytäminen on esitetty käyttöohjeessa TA014540 ja TA014541 (taitelehtiinen).

6.2 Toimintatesti

Toimintatesti on suoritettava ennen jokaista käyttökertaa ja jokaisen leikkauksen aikana tehtävän akun vaihtamisen jälkeen.

- Varmista, että akku on paikallaan.
- Varmista, että suojakansi on kunnolla kiinni.
- Tarkista istukan tukeva kiinnitys: Vedä istukasta.
- Työkalun tukevan kiinnityksen tarkistus: Vedä työkalusta.
- Varmista, että työkalujen terät eivät ole vahingoittuneet mekaanisesti.
- Vapauta tuote käyttöö varten (ON-asento).
- Käytä tuotetta hetken ajan suurimmalla pyörimisnopeudella myötä- ja vastapäivään.
- Varmista, että pyörimissuunta on oikea.
- Vaurioitunutta tai viallista tuotetta ei saa käyttää.
- Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.

6.3 Käyttö

⚠ VAROITUS

Kuumasta tuotteesta aiheutuva potilaan kudoksen koagulaatio tai potilaan ja käyttäjän palovammojen vaara!

- Jäähytä työkalua käytön aikana.
- Aseta tuote/työkalu potilaan ulottumattomiin.
- Anna tuotteen/työkalun jäähytä.
- Vaihtaessasi työkalua käytä suojana paksua liinaa palovammojen välttämiseksi.

⚠ VAROITUS

Aerosolinmuodostuksesta aiheutuva infektiovaara!

Työkalusta irtoavista hiukkasia aiheutuva loukkaantumisvaara!

- Suojaudu asianmukaisesti (esim. vesitiiviillä suojavaatteilla, hengityssuojaimella, suojalaseilla, poistoimurilla).

⚠ VAROITUS

Loukkaantumisvaara ja/tai toimintahäiriö!

- Tarkista toiminta aina ennen käyttöä.

⚠ VAROITUS

Tuotteen käyttö näkyvyysalueen ulkopuolella aiheuttaa loukkaantumisvaaran!

- Käytä tuotetta ainoastaan näkyvyysalueella.

⚠ VAROITUS

Loukkaantumisen ja työkalun/järjestelmän vaurioitumisen vaara!

Työkalu voi tarttua leikkausliinoihin (esim. tekstiileihin).

- Älä koskaan päästää työkalua käytön aikana kosketuksiin leikkausliinojen (esim. tekstiilien) kanssa.

[Viite](#)

Tuotteen käyttömoottori toimii magneettisella tunnistinjärjestelmällä. Jotta moottori ei käynnisty vahingossa, älä anna tuotteen joutua magneetinkenttään (esim. magneettiset instrumentityyynyt).

[Viite](#)

Matala viheltävä ääni tuotteen käynnistyessä johtuu rakenteesta.

6.3.1 Normaalikäyttö

Käytä tuotetta myötäpäivään:

- Paina kierrosluvun säätöpainiketta 2.
- Tuotteen 1 nopeutta säädetään portaattomasti käytettävän istukan mukaan.
- Käytä tuotetta vastapäivään:
- Paina vastapäivään-painike 11 pohjaan ja pidä se painettuna.
- Paina kierrosluvun säätöpainiketta 2.
- Tuotteen 1 nopeutta säädetään portaattomasti käytettävän istukan mukaan.

6.3.2 Kierteittävä tai oskilloiva käyttö

Ota käyttöön kierteittävä tai oskilloiva käyttö:

- Pidä painettuna vastapäivään-painiketta 11 3 sekunnin ajan. Kuuluu yksi äänimerkki.
- Kierteittävä käyttö:
- Paina kierrosluvun säätöpainike 2 enintään puoleenväliin.
- Tuote 1 pyörii vaiheittain vasta- ja myötäpäivään, jolloin kiertokulma on suurempi myötäpäivään kuin vastapäivään.

Oskilloiva käyttö:

- Paina kierroslувun säätöpainike **2** täysin pohjaan.

Tuote **1** pyörii vuorotellen vasta- ja myötäpäivään.

Aktivoi käynti vastapäivään:

- Paina kierroslувun säätöpainikkeen **2** lisäksi vastapäivään-painiketta **11**.

Tuote **1** pyörii vastapäivään.

Poista käytöstä kierteittävä tai oskilloiva käyttö:

- Pidä painettuna vastapäivään-painiketta **11** 3 sekunnin ajan.

Kuuluu yksi äänimerkki.

7. Validoitu käsittelymenetelmä

7.1 Yleiset turvallisuusohjeet

Viite

Ylläpidossa ja hoidossa tulee noudattaa sitä koskevia kansallisia lakimääräyksiä sekä kansallisia ja kansainväisiä standardeja ja direktiivejä sekä omia hygieniamääräyksiä.

Viite

Noudata tuotteiden käsittelyssä niitä koskevia erityisiä kansallisia määräyksiä, jos potilaalla on todettu tai epäillään olevan Creutzfeld-Jacobin tauti (CJT) tai sen joku mahdollinen muunnos.

Viite

Tuotteiden koneellinen käsittely on paremman ja turvallisemman puhdistuloksen vuoksi suositeltavampaa kuin manuaalinen puhdistus.

Viite

Huomaa, että tämän lääkintätuotteen onnistunut käsittely voidaan taata vain käytettäessä ennalta validoitua käsittelymenetelmää. Tästä vastaa omistaja/käsittelijä.

Viite

Jos käsittelyä ei seuraa sterilointi, on käytettävä virusidista desinfiointiainettä.

Viite

Katso ajantasaiset käsittely- ja materiaalinkäyttötiedot B. Braun eIFU staosoitteesta eifu.bbraun.com

Validoitu höyrysterilointimenetelmä toteutettiin Aesculapin steriliissä astajärjestelmässä.

7.2 Yleisiä ohjeita

Kuivuneet tai takertuneet leikkausjäämät saattavat vaikeuttaa puhdistusta tai tehdä sen tehottomaksi sekä aiheuttaa korroosiota. Tämän vuoksi käytön ja käsittelyn välisen ajanjakson ei pidä ylittää kuutta tuntia, eikä tällöin tule myöskaan käytettää kiinnittäviä yli 45 °C:n esipuhdistuslämpötiloja tai kiinnittäviä desinfiointiaineita (vaikuttava aine: aldehydi, alkoholi).

Neutralisointi- tai peruspuhdistusaineiden yliannostus saattaa aiheuttaa ruostumattoman teräksen kemiallisen vahingoittumisen ja/tai laserkirjotuksen hälvenemisen tai tehdä merkintöjen silmin tai koneellisesti tapahtuvan lukemisen mahdottomaksi.

Klori- tai kloridipitoiset jäämät (esim. leikkausjäämät, lääkkeet, keitto-suolaliukset tai puhdistukseen, desinfiointiin ja steriloointiin käytetty vesi) voivat aiheuttaa ruostumattomaan teräkseen korroosiovaurioita (reikien syöpymistä, jännytysvaurioita) ja tuhota nämä tuotteet. Niiden poistamiseksi on suoritettava riittävä huuhtelu demineraloidulla vedellä ja sen jälkeen kuivattava tuotteet hyvin.

Jäljikuivaa tarvittaessa.

Vain sellaisten prosessikemikaalien käyttö on sallittu, jotka on tarkastettu ja hyväksytty (esim. VAH- tai FDA-hyväksyntä tai CE-merkintä) ja joita kemikaalien valmistajat ovat suositelleet niiden yhteensopivuuden perusteella materiaalien kanssa. Kaikkia kemikaalivalmistajien käyttöohjeita on ehdottomasti noudattettava. Muussa tapauksessa saattaa aiheutua seuraavia ongelmia:

- Materiaalivauriot (esim. korroosio, naarmut, murtumat, ennenäkin vanheneminen tai turpoaminen).
- Puhdistukseen ei saa käyttää metalliharjoja tai muita hankaavia välineitä, jotka vahingoittavat pintaa, koska siitä aiheutuu korroosiovaara.
- Lisää yksityiskohtaisia ohjeita hygieenisesti turvallisesta sekä materiaalia suojaavasta ja sen arvoa säilyttävästä uudelleenkäsittelystä, katso www.a-k-i.org osio "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Uudelleenkäytettävät tuotteet

Tuotteen käyttöikää lyhentää tuotteen vahingoittuminen, normaali kuluminen, käyttötapa ja käytön kesto sekä käsittely, säilytys ja kuljetus. Huolellinen silmämääritäminen ja toiminnan tarkastus ennen seuraavaa käytöä on paras tapa tunnistaa toimimaton tuote.

7.4 Esikäsittely käyttöpaikalla

- Irrota tuotteesta kaikki asennetut osat (työkalut ja lisävarusteet).
- Poista silmin havaittavat leikkausjäämät mahdollisimman täydellisesti kostealla, nukkaamattomalla liinalla.
- Kuljeta tuote kuivana suljetetussa poistosäiliössä kuuden tunnin kuluessa puhdistettavaksi ja desinfoitavaksi.

7.5 Esikäsittely ennen puhdistusta

- Ennen ensimmäistä koneellista puhdistusta/desinfiointia: Asenna ECCOS-pidikkeet sopivan siiviläkorin (esim. GB243800).
- Aseta tuote oikeaan asentoon ECCOS pidikkeisiin, katso Kuva D.

7.6 Tuotekohtaiset käsittelymenetelmää koskevat turvallisuusohjeet

⚠ HUOMIO

Sopimattomat puhdistus- tai desinfiointiaineet ja/tai liian korkeat lämpötilat vahingoittavat tuotetta!

- Käytä puhdistusaineiden valmistajan antamien ohjeiden mukaisesti vain sellaisia puhdistus- ja desinfiointiaineita,
 - jotka on hyväksytty käytettäväksi ruostumattomalta erikoistärselle ja muoville.
 - jotka eivät vahingoita pehmennysaineita (esim. silikonia).
- Älä käytä asetonipitoisia puhdistusaineita.
- Noudata pitoisuudesta, lämpötilasta ja vaikutusajasta annettuja ohjeita.
- Älä ylitä kemiallisessa puhdistuksessa ja/tai desinfioinnissa 60 °C:n enimmäislämpötilaa.
- Älä ylitä 96 °C:n enimmäislämpötilaa lämpödesinfioinnissa täysin suolattomalla vedellä.
- Kuivaa tuotetta vähintään 10 minuuttia korkeintaan 120 °C:n lämpötilassa.

⚠ HUOMIO

Käsittelyn aiheuttama akun vahingoittuminen tai tuhoutuminen!

- Suojaa akkuja kosteudelta.

Viite

Mainitut kuivausaika on tarkoitettu vain viitteelliseksi arvoksi. Se on tarkastettava ja tarvittaessa sovitettava vallitsevien olosuhteiden (esim. kuormitus) mukaisesti.

7.7 Manuaalinen puhdistus ja desinfiointi pyyhkimällä

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	T [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Esipuhdistus	HL (kylmä)	≥2	-	JV	kunnes silmämääräisesti puhdas
II	Puhdistus entsyymiliuoksella	HL (kylmä)	≥2	0,8	JV	pH-neutraali*
III	Välihuuhtelu	HL	≥5	-	JV	-
IV	Kuivaus	HL	-	-	-	-
V	Desinfiointi pyyhkimällä	-	>1	-	-	Meliseptol HBV liinat 50 % 1-propanoli
VI	Loppuhuuhtelu	HL (kylmä)	0,5	-	TSV	-
VII	Kuivaus	HL	-	-	-	-

JV: Juomavesi

TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteeton vähintään juomavesilaatu)

HL: Huoneenlämpö

* Sopiva entsyymiliuos: Helizyme, Cidezyme (jälkimmäistä käytetty validointiin)

- Tuotetta ei saa puhdistaa ultraäänikylvyssä eikä upottaa nesteisiin. Valuta sisään pääseet nesteet pois välittömästi, sillä muutoin vaarana on syöpyminen tai toimintahäiriö.

Vaihe I

- Liikuta liikkuvia osia puhdistuksen aikana.
- Puhdistaa tuote juoksevan veden alla sopivalla puhdistusharjalla harjaan niin pitkään, että tuotteen pinnalla ei näy enää jäämiä.
- Harjaa vaikeasti saavutettavia pintoja sopivalla muoviharjalla vähintään 1 minuutin ajan.

Viite

Katso tarkemmat tiedot vaikeasti saavutettavista pinnoista Acculanin esipuhdistus- ja hoito-ohjeista TA016000 (saatavilla Aesculap extranetissä osoitteessa <https://extranet.bbraun.com>).

Vaihe II

- Noudata entsymaattisen puhdistuslaitteen käyttöohjeita oikean pituisuuden, ohentamisen, lämpötilan ja vedenlaadun osalta.
- Ruiskuta tuotetta pH-neutraalilla entsyymiliuoksella, anna vaikuttaa vähintään 2 minuuttia ja pyhi.
- Poista lika nukkaamattomalla liinalla tai pehmeällä harjalla, joka on kostutettu entsymaattisella puhdistusaineella.
- Huuhele liikkuvia osia 20 sekuntia vesipistoolilla (kylmä vesi, min. 2,5 bar).
- Tarkista silmämääräisesti manuaalisen puhdistuksen jälkeen, ettei liikuvien komponenttien näkyvillä pinnoilla näy jäämiä.

Vaihe III

- Liikuta liikkuvia osia puhdistuksen aikana.
- Huuhele tuotetta juoksevan vesijohtoveden alla vähintään 5 minuutin ajan.
- Toista puhdistusprosessi tarvittaessa (vaiheet I-III).

Vaihe IV

- Kuivaavat kuivausvaiheen aikana sopivilla välineillä (esim. nukattomalla liinalla tai paineilmalla).

Vaihe V

- Pyyhi tuote kokonaan kertakäyttöisellä desinfointiliinalla.

Vaihe VI

- Huuhele desinfoidut pinnat määrätyyn vaikutusajan (vähintään 1 minuutin) kuluttua juoksevalla, demineraloidulla vedellä.
- Anna veden valua pois riittävän hyvin.

Vaihe VII

- Kuivaavat kuivausvaiheen aikana sopivilla välineillä (esim. nukattomalla liinalla tai paineilmalla).

7.8 Koneellinen puhdistus/desinfiointi manuaalisella esipuhdistuksella

Viite

Puhdistus- ja desinfiointilaiteella on aina oltava todistettu vaikutusaika (esim. FDA-hyväksytä tai CE-merkintä standardin DIN EN ISO-15883 mukaisesti).

Viite

Käytössä oleva puhdistus- ja desinfiointilaite tulee huoltaa ja tarkastaa säännöllisin väliajoin.

7.8.1 Manuaalinen esipuhdistus harjalla

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	T [min]	Pit. [%]	Veden laatu	Kemikaalit/huomautus
I	Huuhtelu	HL (kylmä)	-	-	JV	kunnes silmämääräisesti puhdas
II	Harjaus	HL (kylmä)	-	-	JV	kunnes silmämääräisesti puhdas

JV: Juomavesi

HL: Huoneenlämpö

- Tuotetta ei saa puhdistaa ultraäänikylvyssä eikä upottaa nesteisiin. Valuta sisään pääseet nesteet pois välittömästi, sillä muutoin vaarana on syöpyminen tai toimintahäiriö.

- Tarkista, onko pinnoilla jäämiä manuaalisen esipuhdistuksen jälkeen ja toista tarvittaessa esipesuprosessi.

Vaihe I

- Liikuta liikkuvia osia puhdistuksen aikana.
- Puhdista tuote perusteellisesti juoksevan veden alla.

Viite

Katso tarkemmat tiedot vaikeasti saavutettavista pinnoista Acculanin esipuhdistus- ja hoito-ohjeista TA016000 (saatavilla Aesculap extranetissä osoitteessa <https://extranet.bbraun.com>).

Vaihe II

- Liikuta liikkuvia osia puhdistuksen aikana.
- Harjaa vaikeasti saavutettavia pintoja sopivalla muoviharjalla vähintään 1 minuutin ajan.

7.8.2 Koneellinen alkalinen puhdistus ja lämpödesinfiointi

Laitetyyppi: Yksikammioinen puhdistus-/desinfiointilaite ilman ultraääntää

Vaihe	Toimenpide	T [°C/°F]	T [min]	Veden laatu	Kemikaalit
I	Esihuuhtelu	< 25/77	3	JV	-
II	Puhdistus	55/131	10	TSV	<ul style="list-style-type: none"> ■ Tiiviste, alkalinen: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % anionisia tensidejä ■ Käyttöliuos 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Välihuuhtelu	>10/50	1	TSV	-
IV	Lämpödesinfiointi	90/194	5	TSV	-
V	Kuivaus	maks. 120/248	väh. 10 min	-	-

JV: Juomavesi

TSV: Täysin suolaton vesi (demineralisoitua, mikrobiologisesti moitteeton vähintään juomavesilaatua)

*Suositus: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- Aseta tuote oikeaan asentoon ECCOS-pidikkeeseen.
- Kierrä huuhtelusovitin (GA672211) kiinni tuotteen istukkaan **14**.
- Liitä siihen sisäosiens huuhtelulaite ja yhdistä se puhdistus-/desinfiointiautomaatin/huuhteluvaunun huuhteluliitintään.
- Kiinnitä K-piikkiin suojaholkki **15** huuhteluletkuun.
- Tarkista, onko pinnoilla jäämiä koneellisen puhdistuksen/desinfioinnin jälkeen, ja toista puhdistus-/desinfointiprosessi tarvittaessa.

7.9 Tarkastus, huolto ja testaus

- Anna tuotteen jäähtyä huoneenlämpötilaan.
- Suihkuta tuotetta jokaisen puhdistuksen ja desinfioinnin jälkeen öljysuihkesovittimella **18 GB600840** (musta) noin 2 sekuntia STERILIT Power Systems öljysuihkeella GB600, katso Kuva C.

Viite

Aesculap suosittelee lisäksi liikkuvien osien (esim. painike, suojakansien) voitelimista ajoittain STERILIT Power Systems öljysuihkeella.

- Tarkista tuotteesta jokaisen puhdistus- ja desinfointikerran jälkeen: puhtaus, vauriot, toiminta, epäsäännölliset käyntiäiset, liiallinen kuumentuminen tai liiallinen tärinä.
- Poista vahingoittunut tuote heti käytöstä.

7.10 Pakkaus

- Noudata käytettävien pakkausten ja kannattimien käyttöohjeita (esim. TA009721 Aesculap ECCOS-pidikejärjestelmän käyttöohje).
- Aseta tuote oikeaan asentoon ECCOS pidikkeisiin, katso Kuva D.
- Pakkaa siiviläkorit sterilointimenetelmän mukaisesti (esim. steriileihin Aesculap-säiliöihin).
- Varmista, että pakaus estää tuotteen uudelleenkontaminoitumisen.

7.11 Höyrysterilointi

⚠️ HUOMIO

Käsitellyn aiheuttama akun vahingoittuminen tai tuhoutuminen!

- Älä steriloi akkuja.

Viite

Irrota kaikki asennetut osat ennen steriloointia (työkalut, lisävarusteet).

- Varmista, että steriloointiaine pääsee kaikille ulko- ja sisäpinnoille (esim. avaamalla venttiilit ja hanat).
- Käytä validoituja steriloointimenetelyjä:
 - Höyrysterilointi fraktoidulla tyhjiömenetelmällä
 - Standardin DIN EN 285 mukainen höyrysterilointilaite, joka on validoitu standardin DIN ISO-17665 mukaisesti
 - Steriloointi fraktoidulla tyhjiömenetelmällä 134 °C:n lämmössä, pitooika 5 minuuttia

Kun steriloidaan useampia tuotteita samanaikaisesti yhdessä höyrysterilointilaiteessa:

- Varmista, että valmistajan antamien tietojen mukaista höyrysterilointilaiteen suurinta sallittua täytytöä ei ylitetä.

7.12 Varastointi

- Steriilit tuotteet säilytetään steriliissä pakkauksessa pölyltä suojaattuna kuivassa ja pimeässä tilassa, jonka lämpötila ei vaihtele.

8. Kunnossapito

Käytön luottavuuden takaamiseksi kunnossapito on tehtävä kunnossapitomerkin mukaisesti tai vähintään kerran vuodessa.



VVV-KK

Huoltoasioissa sinua palvelee oman maasi B. Braun-/Aesculap-edustaja, katso Tekninen palvelu.

9. Vikojen tunnistaminen ja korjaaminen

- Korjauta vialliset tuotteet Aesculapin teknisessä palvelussa, katso Tekninen palvelu.

Häiriö	Syy	Tunnistus	Korjaus
Tuote ei toimi	Ei akkuja	Ei akkuja akkukotelossa	Tuo akku tuotteeseen.
	Akku ei ladattu	Signaaliääntä ei kuulu, kun akku asetetaan paikalleen	Lataa akku laturissa.
	Akku viallinen	Signaaliääntä ei kuulu, kun akku asetetaan paikalleen	Toimita akku valmistajalle korjattavaksi.
	Tuote varmistetussa OFF-asennossa	Lukitsin on OFF-asennossa	Käännä painikkeen lukitsin ON-asentoon.
	Tuote viallinen	Tuote ei toimi	Toimita tuote valmistajalle korjattavaksi.
Tuote kuumenee liikaa	Ylikuormitus	Tuotteen kuumeneminen	Noudata käyttöohjeita (nimelliskäyttötapa).
	Virheellinen käsitteily/hoito	Tuotteen kuumeneminen	Noudata käyttöohjeita (käsitteily, hoito). Ennaltaehkäisevä: Öljiä tuote aina ennen steriloointia.
	Tippuminen, tuote viallinen	Tuotteen kuumeneminen	Toimita tuote valmistajan korjattavaksi.
	Viallisen istukan käyttö	Tuotteen kuumeneminen	Toimita istukka valmistajan korjattavaksi.
	Tylsä työkalu	Työkalun ja tuotteen kuumeneminen	Vaihda työkalu.

Häiriö	Syy	Tunnistus	Korjaus
Riittämätön teho	Tuote viallinen	Tuotteen riittämätön teho	Noudata käyttööhjeita (käsittely, hoito). Ennaltaehkäisevä: Öljyä tuote aina ennen sterilointia. Toimita tuote valmistajan korjattavaksi.
		Voimakas lämpeneminen lyhyen ajan kuluessa	Noudata käyttööhjeita (nimelliskäyttötapa). Toimita tuote valmistajan korjattavaksi
	Tuotetta käytetään vastapäivään	Hammastettua työkalua käytetään vastapäivään	Käytä hammastettua työkalua myötäpäivään.
	Viallisen istukan käyttö	Istukka kuumenee voimakkaasti	Toimita istukka valmistajan korjattavaksi.
	Tylsä työkalu	Työkalun leikkaavuus kulunut	Vaihda työkalu.
Kovat käyntiäiset	Tuotteen vaihteisto/kuulalakeri viallinen	Voimakas ääni käytön aikana	Noudata käyttööhjeita (käsittely, hoito). Ennaltaehkäisevä: Öljiä tuote aina ennen sterilointia. Toimita tuote valmistajan korjattavaksi
	Istukan vaihteisto/kuulalakerit vialliset	Voimakas ääni käytön aikana	Noudata käyttööhjeita (käsittely, hoito). Ennaltaehkäisevä: Öljiä istukka aina ennen sterilointia. Toimita istukka valmistajan korjattavaksi.
K-piixin suojaholkkia ei voi asentaa	K-piixin suojaholkkia ei ole yhteensoviva	K-piixin suojaholkkia ei voi ruuvata kiinni	Käytä GA330 sopivaa K-piixin suojaholkkia.
	Tuotteessa oleva liitäntä väännytynyt/viallinen	K-piixin suojaholkkia ei voi ruuvata kiinni	Toimita tuote valmistajan korjattavaksi.
	K-piixin suojaholkin kierre väännytynyt/vioittunut	K-piixin suojaholkkia ei voi ruuvata kiinni	Vaihda K-piixin suojaholki.
Huuhtelusovitinta ei voi asentaa	Huuhtelusovitin ei ole yhteensoviva	Huuhtelusovitinta ei voi ruuvata kiinni	Käytä tuotteeseen GA330 sopivaa huuhtelusovitinta.
	Tuotteessa oleva liitäntä väännytynyt/viallinen	Huuhtelusovitinta ei voi ruuvata kiinni	Toimita tuote valmistajan korjattavaksi.
	Huuhtelusovittimen kierre väännytynyt/viallinen	Huuhtelusovitinta ei voi ruuvata kiinni	Vaihda huuhtelusovitin.
Suojakantta ei voida asentaa/irrottaa	Suojakansi ei ole yhteensoviva	Suojakansi ei lukitu	Käytä GA330-laitteelle sopivaa suojakantta.
	Suojakansi väännytynyt/viallinen	Suojakannen kiinnitys/irrotus on vaikeaa	Toimita suojakansi valmistajalle korjattavaksi.
	Tuotteessa oleva liitäntä väännytynyt/viallinen	Suojakannen kiinnitys/irrotus on vaikeaa	Toimita tuote valmistajan korjattavaksi.
Akkua ei voida asentaa/poistaa	Akku ei ole yhteensoviva	Akkua ei voida asentaa kokonaan akkukoteloon	Käytä GA330-laitteeseen sopivaa akkuja.
	Akku väännytynyt/viallinen	Akun kiinnitys/irrotus on vaikeaa	Toimita akku valmistajalle korjattavaksi.
	Tuotteessa oleva akkukotelo väännytynyt/viallinen	Akun kiinnitys/irrotus on vaikeaa	Toimita tuote valmistajan korjattavaksi
Steriilin suppilon tai akun poistovälineen sijoitus vaikeaa	Steriili suppilo tai akun poistoväline ei yhteensoviva	Steriilin suppilon tai akun poistovälineen sijoitus akkukoteloon vaikeaa	Käytä GA330-malliin sopivaa steriiliä suppiloa tai akun poistovälinettä.
	Steriili suppilo tai akun poistoväline väännytynyt/viallinen	Steriilin suppilon tai akun poistovälineen sijoitus vaikeaa tai mahdotonta	Vaihda steriili suppilo tai akun poistoväline.
	Tuotteessa oleva akkukotelo väännytynyt/viallinen	Steriilin suppilon tai akun poistovälineen sijoitus vaikeaa tai mahdotonta	Toimita tuote valmistajan korjattavaksi.
Öljysuihkeen sovitinta ei saa paikoilleen	Öljysuihkeen sovitin ei yhteensoviva	Öljysuihkeen sovitinta ei saa paikoilleen	Käytä GA330 sopivaa öljysuihkesovitinta.

Häiriö	Syy	Tunnistus	Korjaus
Kierrosluvun säätelyn painike ei käytettävissä	Tuote varmistetussa OFF-asennossa	Lukitsin on OFF-asennossa	Käännä painikkeen lukitsin ON-asentoon.
	Kierrosluvun säätöpainike jumittuu/viallinen	Kierrosluvun säätelyn painike ei käytetävissä	Toimita tuote valmistajan korjattavaksi.
Vastapäivään-painike ei toimi	Vastapäivään-painike jumittunut/viallinen	Vastapäivään-painike ei toimi	Toimita tuote valmistajan korjattavaksi.

10. Tekninen palvelu

⚠ VAARA

Toimintähäiriöstä ja/tai puutteellisista suojatoimenpiteistä aiheutuu potilaalle ja käyttäjälle loukkaantumisvaara!

- Älä tee minkäänlaisia huolto- tai kunnossapitotöitä, kun tuote on potilaskäytössä.

⚠ HUOMIO

Lääkinnällis-teknisiin varusteisiin tehdyt muutokset voivat aiheuttaa takuu- ja vahingonkorvausoikeuksien menetyksen sekä mahdollisen käyttöluvan raukeamisen.

- Tuotetta ei saa muuttaa.
- Huoltoa ja korjauksia koskevissa kysymyksissä käänny 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 14-939
E-Mail: ats@aesculap.de

Muita huolto-osoitteita saat edellä mainitusta osoitteesta.

11. Lisävarusteet ja varaosat

Tuotenro.	Nimike
GA672207	K-piikin suojaholki
GA672211	Huuhtelusovitin
GA675	Suojakansi
GA676	NiMH-akku pitkä
GA678	Sterili suppilo
GA679	Akun irrotusapuväline
GB243R	ECCOS-siviläkori ja pidike, Acculan 4
GB244R	
GB600	STERILIT Power Systems -öljysuihke
GB600840	Öljysuihkesovitin
TA011944	Puhdistusharja
GB495R	ECCOS-pidike koneelle
GB487R	ECCOS-pidike suojakannelle
GB488R	ECCOS-pidike steriilille suppilolle
GB489R	ECCOS-pidike akun irrotusapuvälilineelle
TA014538	Pora- ja jyrsinkoneen GA330 käyttöohje (A4-koko rengaskansioon)
TA014539	Pora- ja jyrsinkoneen GA330 käyttöohje (taitelehtinen)
TA014540	Lisäosien käyttöohjeet (A4-koko rengaskansioon)
TA014541	Lisäosien käyttöohje (lehtinen)

12. Tekniset tiedot

12.1 Luokittelu asetuksen (EU) 2017/745 mukaan

Tuotenumero.	Nimike	Luokka
GA330	Pora- ja jyrsinkone	IIa

12.2 Tehotiedot, tietoa standardeista

Enimmäisteho	n. 250 W
Enimmäiskäyntinopeus	26 000 min ⁻¹
Pyörimissuunta	Myötä- ja vastapäivään, oskillaatio
Kanylointi	4 mm
Paino (käyttövalmis)	1,25 kg ±10 %
Mitat (P x L x K, käyttövalmis)	207 mm x 121 mm x 55 mm ±5 %
Liityntäosa	Typpi BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Standardinmukaisuus	IEC/DIN EN 60601-1

Tuote on testattu ja hyväksytty 500 syklin jälkeen valmistajalla.

12.3 Nimelliskäyttötyyppi

Käyttö muihin kuin säännöllisiin kuormitus- ja nopeusmuutoksiin (tyyppi S9 standardin IEC 60034-1 mukaan)

Poraus (myötäpäivään/vastapäivään)

- 60 s toiminta, 60 s tauko
- 20 toistoa
- 30 min. jäähdytysaika
- Maksimilämpötila 48 °C

Jyrsintä (myötäpäivään/vastapäivään)

- 30 s toiminta, 30 s tauko
- 8 toistoa
- 30 min. jäähdytysaika
- Maksimilämpötila 48 °C

Poraus (oskillaatio)

- 60 s toiminta, 60 s tauko
- 4 toistoa
- 30 min. jäähdytysaika
- Maksimilämpötila 48 °C

Sahaus koneella GB660R

- 30 s toiminta, 60 s tauko
- 3 toistoa
- 30 min. jäähdytysaika
- Maksimilämpötila 48 °C

12.4 Ympäristöolosuhteet

	Toiminta	Kuljetus ja varastointi
Lämpötila	10 °C - 27 °C	-10 °C - 50 °C
Suhteellinen ilmankosteus	30 % - 75 %	10 % - 90 %
Ilmanpaine	700 hPa - 1 060 hPa	500 hPa - 1 060 hPa

13. Hävittäminen

⚠ VAROITUS

Kontaminoituneet tuotteet aiheuttavat infektiovaaran!

- Tuotteen, sen osien ja pakkauksen hävittämisessä tai kierrätyksessä on noudatettava kansallisia määräyksiä.

Viite

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



Kierrätyspassi voidaan ladata extranetistä PDF-dokumenttina kyseisellä tuotenumeroilla. (Kierrätyspassi on laitteen purkuopas, jossa on tietoa saastuttavien komponenttien asianmukaisesta hävittämisestä.)

Tällä symbolilla merkity tuote on toimitettava sähkö- ja elektroniikkalaitekeräykseen. Valmistaja hävittää tuotteen maksutta Euroopan unionin alueella.

- Jos sinulla on kysyttävää tuotteen hävittämisestä, käänny maasi B. Braun-/Aesculap-edustajan puoleen, katso Tekninen palvelu.

Aesculap® Acculan 4

Puurimis- ja freesimismasin GA330

Legend

- 1 Toode (puurimis- ja freesimismasin)
- 2 Nupp (pöörlemissageduse reguleerimiseks)
- 3 Nupu lukusti
- 4 Akusahtel
- 5 Lukustuspolt
- 6 Steriilne lehter
- 7 Aku
- 8 Sulgemiskaas
- 9 Kaane lukusti
- 10 Aku eemaldamise abivahend
- 11 Nupp vastupäeva pöörlemiseks
- 12 Nool
- 13 Pöördhüllss
- 14 Kinnituspesa (Kirschneri traadi kaitsehülsi ja pesuadapteri jaoks)
- 15 Kirschneri traadi kaitsehüllss
- 16 Otsak
- 17 Pesuadapter
- 18 Ölipihustusadapter

Joonised on üksnes skemaatilised.

Sümbolid tootel ja pakendil

	Ettevaatust Lugege kasutusjuhendist tähelepanelikult ohutusalast teavet, nagu hoiatused ja ettevaatusabinõud.
	Hoolduse märgutuli Viide järgmisele hooldustähtaajale (kuupäev: aasta-kuu)
	Masinloetav kahemõõtmeline kood Kood sisaldb unikaalset seerianumbrit, mida saab kasutada üksikute elektrooniliste instrumentide jälgimiseks. Seerianumbri aluseks on ülemaailmne standard sGTIN(GS1).
	Tootja
	Valmistuskuupäev
	Järgige kasutusjuhendit
	Elektri- ja elektroonikaseadmete märgistamine vastavalt direktiivile 2002/96/EÜ (WEEE)
	Klassifikatsioon BF tüüpi
	Tootja partii number

	Tootja seerianumber
	Tootja tellimisnumber
	Temperatuuri piirväärtused transpordi ja ladustamise jaoks
	Õhuniiskuse piirväärtused transpordi ja ladustamise jaoks
	Atmosfäärirõhu piirmäärad transpordi ja ladustamise jaoks
	Nimitööaeg
	USA föderaalseaduse kohaselt võib seda toodet müüa ainult arsti poolt
	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EL) 2017/745
	Meditiiniline toode
	Parem/vasak ümberlüliti + töörežiimilülit-ostsillatsioon
	Pöördearvu juhtimine

Sisukord

1.	Sellest dokumentist	135
1.1	Kehtivusala	135
1.2	Hoiatused.....	135
2.	Üldinfo.....	135
2.1	Otstarve	135
2.2	Olulised toimivuskriteeriumid	135
2.2.1	Nominaalne töörežiim	135
2.3	Näidustused.....	135
2.4	Absoluutsed vastunäidustused.....	136
2.5	Suhtelised vastunäidustused	136
3.	Ohutu käsitsemine	136
4.	Seadme kirjeldus.....	136
4.1	Tarnekomplekt.....	136
4.2	Käitamiseks vajalikud komponendid	136
4.3	Tööpõhimõte	136
5.	Ettevalmistamine	136
6.	Tootega töötamine	137
6.1	Valmispak	137
6.1.1	Tarvikute ühendamine	137
6.1.2	Aku sisepanemine	137
6.1.3	Akuvahetus operatsiooni keskel.....	137
6.1.4	Aku eemaldamine	137

6.1.5	Kaitse soovimatu aktiveerimise eest	138
6.1.6	Otsaku toote külge ühendamine ja lahtiühendamine.....	138
6.2	Talitluskontroll.....	138
6.3	Kasutamine.....	138
6.3.1	Tavarežiim	138
6.3.2	Keermelöikamisrežiim ehk võnkerežiim.....	138
7.	Valideeritud ettevalmistusprotsess.....	139
7.1	Üldised ohutusjuhised	139
7.2	Üldised nõuanded	139
7.3	Korduvkasutatavad tooted	139
7.4	Ettevalmistused kasutuskohas	139
7.5	Ettevalmistus enne puhastamist.....	139
7.6	Tootespetsiifilised ohutusjuhised ettevalmistusprotsessiks ..	139
7.7	Kätsi puhastamine ja pühkides desinfiteerimine	140
7.8	Puhastamine/desinfiteerimine masinaga, kätsi eelpuhastusega	141
7.8.1	Kätsi harjaga eelpuhastamine	141
7.8.2	Masinaga leeliselise puhastamine ja termiline desinfiteerimine	141
7.9	Kontroll, hooldus ja testimine.....	142
7.10	Pakend	142
7.11	Aurusterilisatsioon.....	142
7.12	Hoidmine	142
8.	Hooldus.....	142
9.	Vigade tuvastamine ja körvaldamine.....	142
10.	Tehniline teenindus	144
11.	Tarvikud/asendusosad	144
12.	Tehnilised andmed	145
12.1	Klassifikatsioon määrase (EL) 2017/745 kohaselt.....	145
12.2	Võimsusandmed, teave standardite kohta.....	145
12.3	Nimitööaeg.....	145
12.4	Keskonnatingimused	145
13.	Jäätmekäitlus.....	145

1. Sellest dokumendist

1.1 Kehtivusala

See kasutusjuhend kehtib järgmiste toodete kohta:

Tootenr	Tähistus
GA330	Puurimis- ja freesimismasin

► Artikli kohaste kasutamisjuhiste ning materjali ühilduvuse kohta vt punkti B. Braun eIFU under eifu.bbraun.com

1.2 Hoiatused

Hoiatused juhivad tähelepanu patsienti, kasutajat ja/või toodete puudutavatele ohtudele, mis võivad toote kasutamisel tekkida. Hoiatused on märgistatud järgmiselt.



Tähistab potentsiaalset ohtu. Selle mittevälimine võib põhjustada surma või raskeid vigastusi.



Tähistab potentsiaalset ohtu. Kui seda ei väldita, võivad tekkida väikesed või möödukad vigastused.

⚠ ETTEVAATUST

Tähistab potentsiaalset varakahju. Selle mittevälimine võib toodet kahjustada.

2. Üldinfo

2.1 Otstarve

Ülesanne/funktsioon

Puurimis- ja freesimismasinat GA330 kasutatakse koos vastava otsaku ja instrumendi luukoe, köhrkoe, luuasendusmaterjali ja sarnaste materjalide töötlemiseks, luupoltide sisse- ja väljakeeramiseks ning Kirschneri traatide paigaldamiseks.

Kasutamise keskkond

Toode vastab BF tüübi nõudmistele vastavalt standardile IEC/DIN EN 60601-1 ja seda kasutatakse operatsioniruumides steriilses piirkonnas väljaspool plahvatusohlikku piirkonda (nt kõrge puhtusastmega hapnikku või anesteesiagaase sisaldavad piirkonnad).

2.2 Olulised toimivuskriteeriumid

Pöörlemiskiirus	min 0 min ⁻¹ kuni max 26 000 min ⁻¹
Pöörlemissuund	Pärispäeva, vastupäeva, võnkumine

2.2.1 Nominaalne töörežiim

Töötamine mitteperioodiliste koormuse ja pöörlemissageduse muutustega (tüüp S9, IEC EN 60034-1)

Puurimine (parem-/vasakkäik)

- 60 s kasutamist, 60 s pausi
- 20 kordust
- 30 min mahajahtumisaega
- Max temperatuur 48 °C

Freesimine (parem-/vasakkäik)

- 30 s kasutamist, 30 s pausi
- 8 kordust
- 30 min mahajahtumisaega
- Max temperatuur 48 °C

Puurimine (ostsillatsioon)

- 60 s kasutamist, 60 s pausi
- 4 kordust
- 30 min mahajahtumisaega
- Max temperatuur 48 °C

Saagimisrežiim GB660R-ga

- 30 s kasutamist, 60 s pausi
- 3 kordust
- 30 min mahajahtumisaega
- Max temperatuur 48 °C

Üldiselt soojenevad elektrisüsteemid pideval töötamisel. Möistlik on tagada süsteemile kasutamise järel pause mahajahtumiseks, nagu on kirjas nimitööaegadega tabelis.

Soojenemine võltub kasutatavast instrumendist ja koormusest. Pärast teatud korduste arvu tuleb lasta süsteemil maha jahtuda. Selline toimimisviis hoiab ära süsteemi ülekuumenemise ning patsiendi või kasutaja võimalikud vigastused.

Kasutaja vastutab kasutamise ja ettenähtud pausidest kinnipidamise eest.

2.3 Näidustused

Kasutusliik ja kasutusvaldkond sõltuvad valitud instrumendist.

2.4 Absoluutsed vastunäidustused

Toodet ei tohi kasutada kesknärvisüsteemi või keskvereringesüsteemis.

2.5 Suhtelised vastunäidustused

Toote ohutu ja efektiivne kasutamine sõltub suuresti möjufaktoritest, mida saab kontrollida ainult kasutaja. Seepärast moodustavad ära toodud andmed üksnes raamtingimused.

Kliiniliselt edukas toote kasutamine sõltub kirurgi teadmistest ja kogemustest. Ta peab otsustama, milliseid struktuure on mõttetas instrumendiga ravida ja ta peab seejuures järgima selles kasutusjuhendis ära toodud ohutus- ja hoiatusjuhiseid.

3. Ohutu käsitsemine

HOIATUS

Mitteesipärasel kasutamisel vigastuste ja materiaalse kahju oht!

- Kasutage toodet ainult vastavalt eesmärgile.

HOIATUS

Toote valesti käsitsemisel vigastuste ja materiaalse kahju oht!

- Pidage kinni köikide kasutatud toodete kasutusjuhenditest.
- Kirurgilise sekkumise üldisi riske selles kasutusjuhendis ei kirjeldata.
- Kirurg vastutab operatsiooni asjatundliku läbiviimise eest.
- Kirurg peab tunnustatud operatsionitehnikaid valdamana nii teoreetiliselt kui ka praktiliselt.
- Enne esimest steriliseerimist eemaldage transpordipakend ja puhastage uus toode (kätsi või masinaga).
- Enne toote kasutamist kontrollige selle töökorda ja nõuetekohast seisundit.
- Vt "Teave Acculani komponentide elektromagnetilise ühilduvuse (EMC) kohta" TA022450, vt B Braun eIFU aadressil eifu.bbraun.com
- Kahjude vältimiseks asjakohatu paigaldamise või kasutamise tõttu ja selleks et garantiid ja vastutust mitte ohtu seada:
 - Kasutage toodet ainult vastavalt käesolevale kasutusjuhendile.
 - Järgige ohutusteavet ja paigaldamisjuhiseid.
 - Kombineerige omavahel ainult Aesculap tooteid.
- Lubage tooteid ja tarvikuid käitseda ja kasutada ainult isikutel, kes on saanud vastava väljaõppе, omavad sellekohaseid teadmisi ja kogemusi.
- Hoidke kasutusjuhendit kasutaja jaoks kättesaadavas kohas.
- Järgige kehtivaid standardeid.
- Veenduge, et ruumi elektripaigaldis vastab standardite IEC/DIN EN nõuetele.
- Ärge kasutage toodet plahvatusohlikus keskkonnas.
- Töödelge toodet enne kasutamist steriilselt.
- ECCOS-kinnitussüsteemide kasutamisel tutvuge vastavate kasutusjuhenditega TA009721, vt B. Braun eIFU aadressil eifu.bbraun.com

Märkus

Kasutaja on kohustatud teatama tootega seotud tõsistest intsidentidest tootjale ja pädevale asutusele asukohariigis, kus kasutaja on registreeritud.

4. Seadme kirjeldus

4.1 Tarnekomplekt

Artikli nr	Nimetus
GA330	Puurimis- ja freesimismasin
GA672207	Kirschneri traadi kaitsehülss
GA678	Steriilne lehter
GA672211	Loputusadapter
GB600840	Õlipihustusadapter
TA011944	Puhastushari
TA014539	Puurimis- ja freesimismasina GA330 kasutusjuhend (voldik)

4.2 Käitamiseks vajalikud komponendid

- Pikk NiMH aku GA676 (laaditud)
- Steriilne lehter GA678
- Sulgemiskaas GA675
- Otsak (vastavalt näidustusele)
- Instrument (vastavalt näidustusele)

4.3 Tööpõhimõte

Tootel 1 on elektrimootor, mida varustab pingega vahetatav aku 7. Laaditud, mitte sterililine aku 7 juhitakse sterilise lehtriga 6 tootesse 1 ja suletakse steriilselt sulgemiskaanega 8. Pöörlemissagedust reguleeritakse elektrooniliselt ja seda saab reguleerida sujuvalt pöörlemissageduse reguleerimise nupuga 2. Pöörlemissuuna saab päripäeva pöörlemiselt muuta vastupäeva pöörlemisele pöörlemise nupu 11 veelkordse vajutamisega. Toodet 1 saab kasutada ka vönkerežiimis.

Jõuülekandepoolsel küljel on tootel 1 liitmik, mille abil on võimalik ühendada erinevaid puurimis-, freesimis- ja saagimisosakuid. Need otsakud lukustuvad tootesse panemisel automaatselt toote külge.

Pöördhülsse 13 keerates saab otsaku jälle vabastada. Reduktorid mitmesugustes otsakutes vähendavad mootori pöörlemissagedust ja võimaldavad mootoril töötada ideaalses tööpunktis.

Töö lõpus on pealistel mitmesugused integreeritud liitmikud, et oleks võimalik vastu võtta vastavaid tööriisti, vajaduse korral adapteriga.

Toode 1 on varustatud kanüüliga juhtpiikide või muu sarnase vastuvõtmiseks.

5. Ettevalmistamine

Kui järgmisi eeskirju ei järgita, siis ei võta Aesculap mingit vastutust:

- Ärge kasutage tooteid avatud või kahjustatud steriilsatest pakenditest.
- Enne kasutamist kontrollige toodet ja selle tarvikuid nähtavate kahjustuste suhtes.
- Kasutage ainult tehniliselt laitmatuid tooteid ja tarvikuid.

6. Tootega töötamine

⚠ HOIATUS

Nakkus- ja saastumisoht!

Toode tarnitakse mittesteriilselft.

- ▶ Enne kasutusele võtmist töödelge toodet steriiselt vastavalt kasutusjuhendile.

⚠ HOIATUS

Toote hooletul käsitsemisel vigastuste ja materiaalse kahju oht!

- ▶ Toode, millega aktiivselt ei töötata, kindlustage juhusliku käimapamenise vastu (positsioon OFF).

⚠ HOIATUS

Vigastus- ja materiaalse kahju oht instrumentide asjatundmatu kasutamise tõttu!

- ▶ Järgige ohutusalast infot ja kasutusjuhendi juhiseid.
- ▶ Olge ettevaatlik lõiketeradega instrumentide ühendamisel/eemaldamisel.

⚠ HOIATUS

Kukkumine kahjustab toodet!

- ▶ Kasutage ainult tehniliselt laitmatus seisukorras tooteid.

⚠ HOIATUS

Naha ja kudede pöletusoht nüride instrumentide ja/või ebapiisavalt hooldatud toote tõttu!

- ▶ Kasutage ainult laitmatus seisukorras tööriistu.
- ▶ Vahetage nürid instrumendid välja.
- ▶ Jälgige, et instrument on laitmatus seisukorras, vt ptk Hooldus.

6.1 Valmispanek

6.1.1 Tarvikute ühendamine

Tarvikute kombinatsioone, mida kasutusjuhendis ei nimetata, võib kasutada ainult siis, kui need on selgesõnaliselt ette nähtud otstarbe jaoks möeldud. Võimsust, samuti ohutusnõudeid ei tohi negatiivselt mõjutada. Kõik konfiguratsioonid peavad vastama põhilisele standardile IEC/DIN EN 60601-1. Isik, kes ühendab seadmeid omavahel, vastutab konfiguratsiooni eest ja peab veenduma, et kombinatsioon vastab põhilisele standardile IEC/DIN EN 60601-1 või vastavatele asukohariigi standarditele.

- ▶ Järgige tarvikute kasutusjuhendeid.
- ▶ Küsimuste korral pöörduge oma ettevõtte B. Brauni/Aesculapi partneri või Aesculapi tehnilise teeninduse poole aadressil vt Tehniline teenindus.

6.1.2 Aku sissepanemine

⚠ ETTEVAATUST

Toode ei funktsioneerि valede akude kasutamisel!

- ▶ Ärge kasutage akusid GA666 (punase põhjaga) ja GA346.
- ▶ Keerake toode 1 akusahtliga 4 ülespoole ning pistke steriilne lehter 6 sisse, vt joonis A.
- ▶ Laske aku 7 (mittesteriilne) teisel inimesel (mittesteriilsel) akusahtisse 4 sisse panna, vt joonis A.

Märkus

Pärast aku sissepanemist kostavad üks kord mitmed helisignaalid, mis annavad märku toote kasutusvalmidusest.

- ▶ Pärast aku sissepanemist laske steriilne lehter 6 (mittesteriilne) teisel inimesel eemaldada.
- ▶ Pange sulgemiskaas 8 (steriilne) niimoodi peale, et see mölemasse kaane lukustisse 9 fikseeruks.

Märkus

Toote steriilsus on tagatud ainult õigesti paigaldatud sulgemisekaane korral.

6.1.3 Akuvahetus operatsiooni keskel

⚠ HOIATUS

Vigastusoht kuumaku tõttu!

Aku võib pärast masinas kasutamist kuum olla.

- ▶ Eemaldage aku eemaldamise abivahendiga ja laske maha jahtuda.

Aku eemaldamise abivahendit kasutatakse intraoperatiivseks akuvahetuseks, pidades kindlalt kinni steriilsetest tingimustest.

- ▶ Keerake toode 1 akusahtliega 4 ülespoole.
- ▶ Vajutage mölemat kaane lukustit 9 sulgemiskaane 8 küljes samaaegselt ja võtke sulgemiskaas 8 ära.
- ▶ Pistke steriilne aku eemaldamise abivahend 10 peale, vt joonist B.
- ▶ Raputage toode 1 pealepistetud aku eemaldamise abivahendiga 10 akupesaga 4 kergelt alla.
- ▶ Aku 7 libiseb pehmelt aku eemaldamise abivahendisse 10.
- ▶ Andke aku eemaldamise abivahend 10 koos tühja akuga 7 mittesteriilsele isikule.
- ▶ Pange laaditud aku 7 kohale, vt Aku sissepanemine.

6.1.4 Aku eemaldamine

⚠ HOIATUS

Vigastusoht kuumaku tõttu!

Aku võib pärast masinas kasutamist kuum olla.

- ▶ Laske akul masinas maha jahtuda ja eemaldage aku alles siis – või –
- ▶ Eemaldage aku eemaldamise abivahendiga ja laske maha jahtuda.

⚠ ETTEVAATUST

Aku kahjustumine kõva esemega koputamise tõttu!

- ▶ Eemaldage aku toodet ainult lahtise käega koputades.

⚠ ETTEVAATUST

Akude kahjustumine või purunemine töötlemise tõttu!

- ▶ Ärge steriliseerige akusid.

Pärast operatsiooni lõppu tuleb aku enne töötlemist eemaldada.

Märkus

Aku eemaldamise lihtsustamiseks võib kasutada aku eemaldamise abivahendit, vt joonist B.

- ▶ Keerake toode 1 akusahtliega 4 ülespoole.
- ▶ Vajutage mölemat kaane lukustit 9 sulgemiskaane 8 küljes samaaegselt ja võtke sulgemiskaas 8 ära.
- ▶ Võtke akusahtli 4 alumise otsa ümbert täielikult kinni.
- ▶ Koputage lahtise käega akusahtlit 4, kuni aku 7 akusahtlist 4 libiseb ja selle eemaldada saab.

6.1.5 Kaitse soovimatu aktiveerimise eest

Selleks, et takistada toote instrumendi/otsaku vahetamise ajal soovimatult tööle hakkamist, saab lukustada pöörlemissageduse reguleerimise nupu.

Pöörlemissageduse reguleerimise nupu **2** lukustamine:

- Keerake nupu lukusti **3** asendisse OFF.

Pöörlemissageduse reguleerimise nupu **2** on blokeeritud ja toodet **1** ei saa tööle panna.

Pöörlemissageduse reguleerimise nupu **2** lukust vabastamine:

- Keerake nupu lukusti **3** asendisse ON.

Pöörlemissageduse reguleerimise nupu **2** on vaba ja toote **1** saab tööle panna.

6.1.6 Otsaku toote külge ühendamine ja lahtiühendamine

Märkus

Täpsemat informatsiooni toote otsakute kohta vt TA014540 ja TA014541 (voldik).

⚠ HOIATUS

Vigastusoht otsakute/instrumentide ühendamisel/lahtiühendamisel asendis ON toote soovitamatu tööle hakkamise töttu!

- Ühendage/eemaldage otsakud/instrumentid ainult asendis OFF.
- Kindlustage toode **1** nupu lukusti **3** abil soovimatu tööle hakkamise vastu.

Ühendamine

- Lükake otsak **16** toote **1** otsa, kuni see fikseerub.

Lahtiühendamine

- Keerake pöördhülli **13** noole **12** suunas ja tömmake samal ajal otsak **16** toote **1** otsast ära.

Kirschneri traadi kaitsehülsi paigaldamine

Märkus

Puurtraatide paigaldamiseks on soovitatav kasutada spetsiaalset Kirschneri traadi padrunit. Selle kiirkinnituspadruni abil saab puurtraate kiiresti ja lihtsalt kinnitada.

⚠ HOIATUS

Vigastusoht pikade puurtraatide kasutamisel!

- Pikkade puurtraatide kasutamisel keerake sisse Kirschneri traadi kaitsehüls.
- Keerake Kirschneri traadi kaitsehüls **15** kinnituspessa **14**.

Instrumendi ühendamine otsakusse

Märkus

Instrumentide ühtendmiast on kirjeldatud kasutusjuhendis TA014540 või TA014541 (voldik).

6.2 Talitluskontroll

Enne iga kasutamist ja pärast igakordset operatsiooni keskel aku vahetamist tuleb kontrollida funktsioneerimist.

- Veenduge, etaku oleks sisse pandud.
- Veenduge, et sulgemiskaas oleks täielikult fikseerunud.
- Otsiku kindla ühenduse kontrollimine: tömmake otsikut.
- Tööriista kindla ühenduse kontrollimine: tömmake tööriista.
- Veenduge, et instrumentide lõiketerad ei oleks mehaaniliselt kahjustatud.
- Lülitage toode töö jaoks vabaks (asend ON).
- Laske tootel lühidalt töötada maksimaalse pöörlemissagedusega pärja vastupäeva.
- Veenudge, et pöörlemissuund klapiks.

- Ärge kasutage kahjustatud või defektset toodet.

- Sorteerige kahjustatud toode kohe välja.

6.3 Kasutamine

⚠ HOIATUS

Patsiendi kudedele koagulatsioon või patsiendi ja kasutaja pöletusoht kuuma toote töttu!

- Jahutage instrumenti kasutamise ajal.
- Asetage toode/instrument patsiendi käeulatusest kaugemale.
- Laske tootel/instrumendil jahtuda.
- Instrumenti vahetades kasutage kaitseks pöletustest eest lappi.

⚠ HOIATUS

Nakatumise risk aerosooli tekkel!

Vigastusoht tööriistalt lenduvate osakeste töttu!

- Võtke tarvitusele sobivad kaitsemeetmed (nt veekindel kaitserietus, näomask, kaitseprillid, imemissüsteem).

⚠ HOIATUS

Vigastusoht ja/või talitlushäire!

- Enne iga kasutamist teostage talitluskontroll.

⚠ HOIATUS

Toote väljaspool vaatevälja kasutamisest tulenev vigastusoht!

- Kasutage toodet ainult siis, kui saate seda visuaalselt kontrollida.

⚠ HOIATUS

Vigastusoht ja instrumendi/süsteemi kahjustumine!

Instrument võib kaasa haarata kattelinu (nt tekstiili).

- Ärge laske instrumendil töötamisel ajal kattelinade (nt tekstiili) vastu puutuda.

Märkus

Toote ajammootorit juhitakse magnetilise andurisüsteemiga. Mootori juhusliku käivitumise välistimiseks ärge jätkage toodet magnetväljadele (näiteks magnetinstrumentide pörandale).

Märkus

Aeglane vilistav heli toote tööle hakkamisel on konstruktsioonist tingitud.

6.3.1 Tavarežiim

Toote käitamine päripäeva:

- Vajutage pöörlemissageduse reguleerimise nuppu **2**.
Toote **1** pöörlemissagedust reguleeritakse vastavalt kasutatavalte otsakule sujuvalt.

Toote käitamine vastupäeva:

- Vajutage vastupäeva pöörlemise nupp **11** täitsa alla ja hoidke nii.
► Vajutage pöörlemissageduse reguleerimise nuppu **2**.
Toote **1** pöörlemissagedust reguleeritakse vastavalt kasutatavalte otsakule sujuvalt.

6.3.2 Keermelökamisrežiim ehk võnkerežiim

Keermelökamisrežiim ehk võnkerežiimi aktiveerimine:

- Hoidke vastupäeva pöörlemise nuppu **11** 3 s all.
Kostavad üks kord mitmed helisignaalid.

Keermelökamisrežiim:

- Vajutage pöörlemissageduse reguleerimise nuppu **2** maksimaalselt poole võrra alla.
Toote **1** pöörleb astmeliselt vastupäeva ja päripäeva, kusjuures pöörde-nurk on päripäeva suurem kui vastupäeva.

Võnkerežiim:

- ▶ Vajutage pöörlemissageduse reguleerimise nupp **2** täitsa alla.

Toode **1** pöörleb vahelduvalt vastu- ja päripäeva.

Vastupäeva pöörlemine aktiveerimine:

- ▶ Vajutage alla pöörlemissageduse reguleerimise nupp **2** lisaks vastu- päeva pöörlemise nupule **11**.

Toode **1** pöörleb vastupäeva.

Keermelöikamisrežiim ehk võnkerežiimi deaktiveerimine:

- ▶ Hoidke vastupäeva pöörlemise nuppu **11 3** s all.

Kostavad üks kord mitmed helisignaalid.

7. Valideeritud ettevalmistusprotsess

7.1 Üldised ohutusjuhised

Märkus

Järgida tuleb riiklike seadusi, riiklike ja rahvusvahelisi standardeid ja juhendeid ja enda higienieeskirju töötlemise kohta.

Märkus

Creutzfeldt-Jakobi tõvega patsientidel, Creutzfeldt-Jakobi tõve või võimalike variantide kahtlusega patsientidel tuleb toodete töötlemisel järgida vastavaid riiklike määrusi.

Märkus

Masinaga töötlemist tuleb parema ja ohutuma puhastustulemuse tõttu kätsi töötlemisele eelistada.

Märkus

Pöörake tähelepanu sellele, et käesoleva meditsiiniseadme edukas töötmine on võimalik tagada ainult pärast töötlemisprotsessi eelnevat valideerimist. Selle eest vastutab kasutaja/töötaja.

Märkus

Kui lõppsteriliseerimist ei toimu, tuleb kasutada virutsiidset desinfitseerimisvahendit.

Märkus

Praeguse teabe ümbertöötlemise ja materjalide ühilduvuse kohta leiate veebisaidilt B. Braune IFU aadressil eifu.bbraun.com

Valideeritud aurusterilisatsioonimeetod viidi läbi Aesculap-steriilse konteineri süsteemis.

7.2 Üldised nõuanded

Instrumendi külge kuivanud või kinni jäänud operatsioonijäägid raskendavad selle puhastamist või muudavad selle koguni kasutuks ning võivad põhjustada korrosiooni. Seetõttu ei tohiks kasutamise ja töötlemise vahe-line ajavahemik ületada 6 h, ei tohiks rakendada fikseerivaid eelpuhastuse temperatuure >45 °C ega fikseerivaid desinfitseerimisvahendeid (toimeaine: aldehyd, alkohol).

Üledoseeritud neutraliseerimisvahendid või põhipuhastusvahendid võivad roostevaba terase puhul viia keemilise kahjustuseni ja/või laserkirja pleekumiseni ja visuaalse või masinaga loetavuse kadumiseni.

Klori- ja kloriide sisalduvad jäädid (nt operatsioonijäägid, ravimid, soola-lahused, mis on puhastus-, desinfitseerimis- ja steriliseerimisvees) tekita-vad roostevabale terasele korrosionikahjustusi (aukkorrosioon, pingekorrosioon) ning kahjustavad seega tooteid olulisel määral. Eemaldamiseks tuleb põhjalikult loputada täielikult soolavaba veega ja järgnevalt kuiva-tada.

Vajaduse korral kuivatada täiendavalt.

Kasutada tohib ainult protsessikemikaale, mis on kontrollitud ja heaks kii-detud (nt VAH või FDA luba või CE-märgistus) ja mida materjali tootja on materjali taluvusega seoses soovitanud. Kõiki kemikaalitootja kasutusnöudeid tuleb rangelt järgida. Vastasel juhul võib see viia alljärgnevate probleemideeni:

- Materjali kahjustused (nt korrosioon, praod, murdumised, enneaegne vananemine või paisumine).
- ▶ Puhastamiseks ärge kasutage metallharju ega muid pealispinda vigas-tavaid küürimisvahendeid, muidu tekib korrosioonioht.
- ▶ Täpsem teave higieniliselt ohutu ja materjali säätsta/väärtust säili-tava ümbertöötlemise kohta vt www.a-k-i.org lahter "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Korduvkasutatavad tooted

Toote kasutusiga on piiratud kahjustuste, tavapärase kulumise, toote kasu-tamise tüübi ja kestuse, käitlemise, säilitamise ja transportimisega.

Ettevaatlik visuaalne ja funktsionaalne katsetamine enne järgmist kasuta-mist on parim viis, kuidas avastada toode, mis enam ei tööta.

7.4 Ettevalmistused kasutuskohas

- ▶ Eemaldage toote küljest kõik paigaldatud komponendid (instrumendid ja tarvikud).
- ▶ Eemaldage nähtavad operatsioonijäägid võimalikult täielikult niiske ebemevaba lapiga.
- ▶ Toodet transportida puhastamiseks ja desinfitseerimiseks kuivalt sule-tud kätiluskonteineris 6 h jooksul.

7.5 Ettevalmistus enne puhastamist

- ▶ Enne esimeste masina puhastamist/desinfitseerimist tehke järgmist. Paigaldage ECCOS hoidikud sobivasse söelkorvi (nt GB243800).
- ▶ Asetage tooted õiges asendis ECCOS hoidikutesse, vt joonist D.

7.6 Tootespetsiifilised ohutusjuhised ettevalmistus- protsessiks

⚠ ETTEVAATUST

Tootekahjustused, mida põhjustavad sobimatud puhastus-/ desova-hendid ja/või liiga kõrge temperatuur!

- ▶ Kasutage puhastus- ja desovahendeid vastavalt tootja juhistele,
 - mida on lubatud kasutada plastmassi või roostevaba terase puul.
 - mis ei ohusta plastikaatoreid (nt silikoonis).
- ▶ Ärge kasutage puhastusvahendeid, mis sisaldavad atsetooni.
- ▶ Teave kontsentratsiooni, temperatuuri ja kasutusaja kohta.
- ▶ Keemilisel puhastamisel ja/või desinfitseerimisel ärge ületage tem-peratuuri 60 °C.
- ▶ Demineraliseeritud veega termilise desinfitseerimise maksimaalne temperatuur on 96 °C ja seda ei tohi ületada.
- ▶ Kuivatage toodet vähemalt 10 minutit temperatuuril max 120 °C.

⚠ ETTEVAATUST

Aku kahjustumine või purunemine töötlemise töttu!

- ▶ Kaitske akut niiskuse eest.

Märkus

Kuivamisaeg on orienteeruv. Seda tuleb kontrollida spetsiifiliste olude (nt täituvus) suhtes ja vajadusel vastavalt kohandada.

7.7 Käsitsi puastamine ja pühkides desinfitseerimine

Faas	Samm	T [° C/° F]	t [min]	Konts. [%]	Veekvaliteet	Keemia
I	Eelpuhastamine	TT (külm)	≥2	-	JV	kuni on visuaalselt puhas
II	Ensüümlahusega puastamine	TT (külm)	≥2	0,8	JV	ph-neutraalne*
III	Vahepesu	TT	≥5	-	JV	-
IV	Kuivatamine	TT	-	-	-	-
V	Pühkides desinfitseerimine	-	> 1	-	-	Meliseptol HBV lapid 50 % Propan-1-ol
VI	Löpp-pesu	TT (külm)	0,5	-	DV	-
VII	Kuivatamine	TT	-	-	-	-

J-V: Joogivesi

DV: Täielikult soolavaba vesi (demineraliseeritud, mikrobioloogiliselt vähemalt joogivee kvaliteediga)

TT: Toatemperatuur

* Sobiv ensüümlahus: Helizyme, Cidezyme (viimast kasutatakse valideerimiseks)

- Ärge puastage instrumenti ultrahelivannis ega pange vedeliku sisse. Sissetunginud vedelikud tuleb koheselt välja lasta, vastasel korral tekib korrosiooni/talitlushäire oht.

I faas

- Liigutage puastamise ajal mitte jäikasid komponente.
- Puastage toodet voolava vee all sobiva puastusharjaga nii kaua, kuni pindadel ei ole enam jäike näha.
- Harjake raskesti ligipääsetavaid pindu sobiva plastmassist puastusharjaga vähemalt 1 minut.

Märkus

Liiga raskest ligipääsetavate pindade kohta vt Acculani eelpuhastus- ja hooldusinformatsiooni TA016000 (saadaval Aesculap-i Extranetis aadressil <https://extranet.bbtraun.com>).

II faas

- Järgige ensüümpuhastusvahendi kasutusjuhendist õiget kontsentraatsiooni, lahjendamist, temperatuuri ja vee kvaliteeti.
- Pihustage tootele pH-neutraalset ensüümlahust, laske vähemalt 2 minutit möjuda ja pühkige seejärel maha.
- Eemaldage mustus kuivaba lapi või pehme harjaga, mis on ensüümpuhastusvahendiga niisutatud.
- Mitte jäigad komponendid loputage veepüstoliga igaüht 20 s (külm vesi, vähemalt 2,5 bar).
- Pärast käsitsi puastamist kontrollige, kas pealispindadel ja mitte jäikade komponentide pindadel on näha jäike.

III faas

- Liigutage puastamise ajal mitte jäikasid komponente.
- Loputage toodet voolava kraanivee all vähemalt 5 min.
- Kui vaja, korrapre puhastusprotsessi (faasid I kuni III).

IV faas

- Kuivatage toodet kuivatusfaasis sobivate abivahenditega (nt kuuvabad rätikud, suruõhk).

V faas

- Pühkige toode täielikult puhtaks ühekordse desinfitseerimislapiaga.

VI faas

- Loputage desinfitseeritud pinnad pärast ettenähtud toimeaja möödumist vähemalt 1 min voolava demineraliseeritud vee all.
- Laske jäækvesi piisavalt maha tilkuda.

VII faas

- Kuivatage toodet kuivatusfaasis sobivate abivahenditega (nt kuuvabad rätikud, suruõhk).

7.8 Puastamine/desinfiteerimine masinaga, käsitsi eelpuhastusega

Märkus

Puhastus- ja desinfiteerimisseadme toime peab olema töendatud (nt FDA sertifikaat või CE-märgistus vastavalt standardile DIN EN ISO 15883).

Märkus

Kasutatavat puhastus- ja desinfiteerimisseadet tuleb korrapäraselt hoolida ja kontrollida.

7.8.1 Käsitsi harjaga eelpuhastamine

Etapp	Samm	T [° C/° F]	t [min]	Konts. [%]	Veevali-teet	Keemia/märkus
I	Loputamine	TT (külm)	-	-	JV	kuni on visuaalselt puhas
II	Harjad	TT (külm)	-	-	JV	kuni visuaalselt puhas

JV: Joogivesi

TT: Toatemperatuur

- Ärge puhastage instrumenti ultrahelivannis ega pange vedeliku sisse. Sissetunginud vedelikud tuleb koheselt välja lasta, vastasel korral tekib korrosiooni/talitlushäire oht.

I faas

- Liigutage puastamise ajal mitte jäikasid komponente.
- Puastage toodet voolava vee all põhjalikult.

- Pärast käsitsi eelpuhastamist kontrollige nähtavatel pindadel jääke ja vajaduse korral korake eelpuhastusprotsessi.

Märkus

Liiga raskest ligipääsetavate pindade kohta vt Acculani eelpuhastus- ja hooldusinformatsiooni TA016000 (saadaval Aesculap-i Extranetis aadressil <https://extranet.bbraun.com>).

II faas

- Liigutage puastamise ajal mitte jäikasid komponente.
- Harjake raskesti ligipääsetavaid pindu sobiva plastmassist puastaharjaga vähemalt 1 minut.

7.8.2 Masinaga leeliseline puastamine ja termiline desinfiteerimine

Seadme tüüp: ühe kambriga puastamis-/desinfiteerimisseade ilma ultrahelita

Etapp	Samm	T [° C/° F]	t [min]	Veevaliteet	Keemia
I	Eelloputus	<25/77	3	JV	-
II	Puhastus	55/131	10	DV	<ul style="list-style-type: none"> ■ Kontsentraat, leeliseline: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~13 - <5 % anioonised tensiidid ■ 0,5 %-line töölahuus <ul style="list-style-type: none"> - pH ~11 *
III	Vaheloputus	>10/50	1	DV	-
IV	Termodesinfiteerimine	90/194	5	DV	-
V	Kuivatamine	max 120/248	min. 10 min	-	-

JV: Joogivesi

DV: Täielikult soolavaba vesi (demineraliseeritud, mikrobioloogiliselt vähemalt joogivee kvaliteediga)

* Soovituslik: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Asetage toode õiges asendis ECCOS hoidikusse.
- Keerake loputusadapter (GA672211) toote küljes asuvasse kinnituspessa **14**.
- Seejärel pange külge siseloputusseadeldis ja ühendage puastus-/desinfiteerimisautomaadi/pesukäru pesemisiitnikuga.
- Ühendage Kirschneri traadi kaitsehüllss **15** loputusvoolikuga.

- Pärast masinaga puastamist/desinfiteerimist kontrollige nähtavatel pindadel jääke ja vajaduse korral korake puastamis-/desinfiteerimisprotsessi.

7.9 Kontroll, hooldus ja testimine

- Laske tootel toatemperatuurini jahtuda.
- Pihustage toodet pärast iga puhamist ja desinfiteerimist adapteri ölipihustiga **18 GB600840** (must) u 2 s STERILIT Power Systems ölipihustiga GB600, vt joonist C.

Märkus

Aesculap soovitab lisaks pihustada liikuvaid detaile (*n t triger, liitmik, sulgurkaane kübarad*) STERILIT Power Systems ölipihustiga.

- Kontrollige toodet pärast iga puhamist ja desinfiteerimist järgmise suhtes. Puhtus, kahjustus, talitus, ebaregulaarne liikumismüra, liigne soojenemine või liiga tugev vibratsioon.
- Sorteerige kahjustatud toode kohe välja.

7.10 Pakend

- Pidage kinni kasutatavate pakendite ja hoidikute kasutusjuhenditest (*n t kasutusjuhend TA009721 Aesculap ECCOS hoidikusüsteem*).
- Asetage tooted õiges asendis ECCOS hoidikutesse, vt joonist D.
- Pakendage sõelkorvid steriliseerimisprotsessi seisukohast asjakohasel viisil (*nt ettevõtte Aesculap steriilmahutitesse*).
- Veenduge, et pakend takistaks toote taassastumist.

7.11 Aurusterilisatsioon

⚠ ETTEVAATUST

Aku kahjustumine või purunemine töötlemise töttu!

- Ärge steriliseerige akut.

Märkus

Enne steriliseerimist eemaldage tootest kõik kinnitatud komponendid (*tööriistad, tarvikud*).

- Veenduge, et steriliseerimisvahend pääseb ligi kõigile välimistele ja sisemistele pindadele (*nt ventile ja kraane avades*).
- Valideeritud steriliseerimisprotsess kehitib:
 - Steriliseerimine auruga fraktsioneeritud vaakumis
 - Aurusterilisaator vastavalt standardile DIN EN 285 ja valideeritud vastavalt standardile DIN EN ISO 17665
 - Fraktsioneeritud vaakummeetodiga steriliseerimine temperatuuril 134 °C, seisuaeg 5 min

Mitme toote üheaegne steriliseerimine ühes aurusterilisaatoris:

- Mitme toote steriliseerimisel aurusterilisaatoris: veenduge, et ei ületatiks aurusterilisaatori tootja andmetele vastavat suurimat lubatud kogust.

7.12 Hoidmine

- Steriilseid tooteid hoidke haigusetekitajate ja tolmu eest kaitstult kui-vas, pimedas ja ühtlase temperatuuriga ruumis.

8. Hooldus

Et tagada toote laitmatu töötamine, tuleb seda hooldada vastavalt hool-dusmärgistusele või vähemalt kord aastas.



AAAA-KK

Vastavate teenuste saamiseks pöörduge oma riigi B. Braun/Aesculapi esin-dusse, vt Tehniline teenindus.

9. Vigade tuvastamine ja kõrvaldamine

- Laske defektsed tooted ettevõtte Aesculap tehnisel abil korda teha, vt Tehniline teenindus.

Rike	Põhjus	Tuvastamine	Parandamine
Toode ei tööta	Puudub aku	Aku ei ole akupesas	Sisestage aku.
	Akut ei laetud	Aku sisepanemisel puudub helisignaal	Laadige akut laadimisseadmes.
	Aku defektne	Aku sisestamisel puudub signaalheli	Laske aku tootjal korda teha.
	Toode on turvalises väljalülitatud asendis	Nupu lukusti asub asendis OFF	Lülitage trigerikaitse sisse.
	Toode defektne	Toode ei tööta	Laske toode tootjal korda teha.
Toode läheb liiga kuumaks	Ülekoormus	Toote soojenemine	Järgige kasutusjuhendit (nominaalne töörežiim).
	Ettevalmistus/hooldus valesti teostatud	Toote soojenemine	Järgige kasutusjuhendit (ettevalmistamine, hool-dus).
	Kukkumiskahju, toode on defektne	Toote soojenemine	Ennetav tegevus. Õlitage toodet enne iga sterili-seerimist.
	Defektse otsaku kasutamine	Toote soojenemine	Laske otsak tootjal korda teha.
	Nüri tööriist	Instrumendi ja toote soojenemine	Vahetage tööriista.

Rike	Põhjus	Tuvastamine	Parandamine
Ebapiisav võimsus	Defektne toode	Toote ebapiisav võimsus	Järgige kasutusjuhendit (ettevalmistamine, hool-dus). Ennetav tegevus. Õlitage toodet enne iga sterili-seerimist. Laske tootjal toode parandada
		Tugev soojenemine pärast lühiajalist kasutust	Järgige kasutusjuhendit (nominaalne töörežiim). Laske toode tootjal korda teha
	Toode töötab vastupäeva	Käitage hammastega instrumenti vas-tupäeva	Käitage hammastatud tööriista paremkäigul.
	Defektse otsaku kasutamine	Otsaku tugev soojenemine	Laske otsak tootjal korda teha.
	Nüri instrument	Tööriista lõiketerad kulunud	Vahetage instrumenti.
Valige liikumismüra	Toote reduktor/kuullaager on defektne	Töö ajal on vali, märgatav müra	Järgige kasutusjuhendit (töötlemine, hooldus). Ennetaval: õlitage toodet enne igat steriliseeri-mist. Laske toode tootjal korda teha
	Pealise reduktor/kuullaager on defektne	Töö ajal on vali, märgatav müra	Järgige kasutusjuhendit (ettevalmistamine, hool-dus). Ennetav tegevus. Õlitage pealist enne iga sterili-seerimist. Laske otsak tootjal korda teha
K-traadi kaitsehülssi ei saa paigaldada	K-traadi kaitsehülss ei ühildu	K-traadi kaitsehülssi ei saa sisse kee-rata	Kasutage GA330 jaoks sobivat K-traadi kaitse-hülssi.
	Ühendus tootel on deformee-runud/defektne	Kirschneri traadi kaitsehülssi ei saa sisse keerata	Laske toode tootjal korda teha.
	Kirschneri traadi kaitsehülsi keere deformee-ru-nud/defektne	K-traadi kaitsehülssi ei saa sisse kee-rata	Vahetage K-traadi kaitsehülssi.
Lopetusadapterit ei saa paigaldada	Lopetusadapter ei ühildu	Lopetusadapterit ei saa sisse kruvida	Kasutage GA330 jaoks sobivat lopetusadapterit.
	Liitmik toote küljes deformee-runud/defektne	Lopetusadapterit ei saa sisse kruvida	Laske toode tootjal korda teha.
	Lopetusadapteri keere defor-meerunud/defektne	Lopetusadapterit ei saa sisse keerata	Vahetage lopetusadapterit.
Sulgemiskaant ei saa paigaldada / küljest ära votta	Sulgemiskaas ei ühildu	Sulgurkaas ei fikseeru	Kasutage GA330 jaoks sobivat sulgemiskaant.
	Sulgemiskaas deformee-ru-nud/defektne	Sulgurkaant on raske või võimatu pai-galdada/eemaldada	Laske sulgemiskaas tootjal korda teha.
	Liitmik toote küljes deformee-runud/defektne	Sulgemiskaant ei saa montee-rida/demonteerida või käib see raskelt	Laske tootjal toode parandada
Akut ei saa paigal-dada/eemaldada	Aku ei ühildu	Akut ei saa akupessa täielikult paigal-dada	Kasutage GA330 jaoks sobivat akut.
	Aku on deformee-ru-nud/defektne	Akut ei saa monteerida/demonteerida või käib see raskelt	Laske aku tootjal parandada.
	Toote akupesa on deformee-runud/defektne	Akut on raske või võimatu paigal-dada/eemaldada	Laske tootjal toode parandada
Steriilset lehrit või aku eemaldamise abivahendit ei saa kohale panna	Steriilne lehter või aku eemal-damise abivahend ei ühildu	Steriilset lehrit või aku eemaldamise abivahendit ei saa akupesaga ühen-dada	Kasutage GA330 jaoks sobivat steriilset lehrit või sobivataku eemaldamise abivahendit.
	Steriilne lehter võiaku eemal-damise abivahend deformee-runud/defektne	Steriilset lehrit võiaku eemaldamise abivahendit ei saa kohale panna või on seda raske teha	Vahetage steriilset lehrit võiaku eemaldamise abivahendit.
	Aksahtel toote küljes defor-meerunud/defektne	Steriilset lehrit võiaku eemaldamise abivahendit on raske või võimatu ühen-dada	Laske tootjal toode parandada

Rike	Põhjus	Tuvastamine	Parandamine
Õlipihusti adapterit ei saa ühendada	Õlipihustusadapter ei ühildu	Õlipihustusadapterit ei saa sisse panna	Kasutage GA330 jaoks sobivat õlipihusti adapterit.
Pöörlemisageduse reguleerimise nuppu ei saa vajutada	Toode on kindlustatud asendis OFF	Nupu lukusti asub asendis OFF	Lülitage nupu lukusti asendisse ON.
	Pöörlemisageduse reguleerimise nupp kinni kiilunud / defektne	Pöördearvu reguleerimissüsteemi trigerit ei saa rakendada	Laske toode tootjal korda teha.
Vasakkäigu trigerit ei saa rakendada	Vasakkäiku triger kiilub kinni/on defektne	Vastupäeva pöörlemise nuppu ei saa vajutada	Laske toode tootjal korda teha.

10. Tehniline teenindus

⚠ OHT

Töötamisel tekivad törked ja/või kaitsemeetmete mitterakendamine võivad seada ohtu patsientide ja seadme kasutajate elu!

- Ajal, kui toodet kasutatakse patsientidel, ei tohi läbi viia mitte mingisuguseid teenindus- ja hooldustöid.

⚠ ETTEVAATUST

Meditsiinitehniliste seadmete muudatused võivad kaasa tuua garantii-nõuete ja võimalike lubade kehtetuks muutumise.

- Toodet ei tohi muuta.
- Teeninduseks ja hoolduseks pöörduge asukohariigi B. Braun/Aesculap esindusse.

Teenindusaadressid

Aesculap Technischer Service
Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: + 49 7461 95-1601
Fax: + 49 7461 14-939
E-Mail: ats@aulap.de
Muud teenindusaadressid leiate eespool nimetatud aadressi kaudu.

11. Tarvikud/asendusosad

Artikli nr	Nimetus
GA672207	Kirschneri traadi kaitsehülss
GA672211	Pesuadapter
GA675	Sulgurkaas
GA676	Pikk NiMH aku
GA678	Steriilne lehter
GA679	Aku eemaldamise abivahend
GB243R GB244R	ECCOS sõelkorv Acculan 4 hoidikuga
GB600	Öliaerosool STERILIT Power Systems
GB600840	Õlipihustusadapter
TA011944	Puhastushari
GB495R	ECCOS-hoidik masina jaoks
GB487R	ECCOS sulgurkaane hoidik
GB488R	ECCOS hoidik steriilsele lehtrile
GB489R	ECCOS hoidik aku eemaldamise abi jaoks
TA014538	Kasutusjuhend puurimis- ja freesimismasinale GA330 (A4 spiraalköitjale)
TA014539	Kasutusjuhend puurimis- ja freesimismasinale GA330 (voldikleht)
TA014540	Pealiste kasutusjuhend (A4 spiraalköitjale)
TA014541	Pealiste kasutusjuhend (voldikleht)

12. Tehnilised andmed

12.1 Klassifikatsioon määruse (EL) 2017/745 kohaselt

Artikli nr	Nimetus	Klass
GA330	Puurimis- ja freesimismasin	IIa

12.2 Võimsusandmed, teave standardite kohta

Max võimsus	u 250 W
Max pöörlemiskiirus	26 000 min ⁻¹
Pöörlemissuund	Pärispäeva, vastupäeva, vönkumine
Kanalid	4 mm
Kaal (käitusvalmis)	1,25 kg ±10 %
Mõõtmed (p × l × k, tööks valmis)	207 mm x 121 mm x 55 mm ±5 %
Kasutusdetail	Tüüp BR
EMÜ	IEC/DIN EN 60601-1-2
Standarditele vastavus	IEC/DIN EN 60601-1

Tootja on teinud 500 töötlustsükli järel toote kontrolli ning toode läbis selle.

12.3 Nimitööaeg

Töötamine mitteperioodiliste koormuse ja pöörlemissageduse muutustega (tüüp S9, IEC EN 60034-1)

Puurimine (parem-/vasakkäik)

- 60 s kasutamist, 60 s pausi
- 20 kordust
- 30 min mahajahtumisaega
- Max temperatuur 48 °C

Freesimine (parem-/vasakkäik)

- 30 s kasutamist, 30 s pausi
- 8 kordust
- 30 min mahajahtumisaega
- Max temperatuur 48 °C

Puurimine (ostsillatsioon)

- 60 s kasutamist, 60 s pausi
- 4 kordust
- 30 min mahajahtumisaega
- Max temperatuur 48 °C

Saagimisrežiim GB660R-ga

- 30 s kasutamist, 60 s pausi
- 3 kordust
- 30 min mahajahtumisaega
- Max temperatuur 48 °C

12.4 Keskkonnatingimused

	Käitamine	Transport ja ladustamine
Temperatuur	10 °C kuni 27 °C	-10 °C kuni 50 °C
Suhteline öhuniiskus	30 % kuni 75 %	10 % kuni 90 %
Atmosfääriröhk	700 hPa kuni 1 060 hPa	500 hPa kuni 1 060 hPa

13. Jäätmekäitlus

⚠ HOIATUS

Saastunud toodetest nakatumise oht!

- Toote, selle komponentide ja pakendimaterjali utiliseerimisel või taaskasutamisel järgige asukohariigi vastavasisulisi eeskirju.

Märkus

Ettevõtja peab toote enne körvaldamist ette valmistama, vt Valideeritud ettevalmistusprotsess.



Taaskasutust puudutavad juhised saab PDF vormingus Extranetist vastava tooteartikli numbril abil alla laadida. (Taaskasutust puudutavad juhised sisaldavad juhtrööre seadme demonteerimiseks koos vastava infoga keskkonnaohutlike komponentide asjatundliku utiliseerimise kohta.)

Selle sümboliga tähistatud seade tuleb viia eraldi elektrija elektroonikaseadmete kogumispunkti. Euroopa Liidu siseselt utiliseerib tootja tooted tasuta.

- Kui teil on küsimusi toote körvaldamise kohta, võtke ühendust kohaliku B. Braun/Aesculap esindajaga, vt Tehniline teenindus.

Aesculap® Acculan 4

Urbšanas un frēzēšanas mašīna GA330

Teksts

- 1 Produkts (urbšanas frēzmašīna)
- 2 Piespiežamā poga (apgriezienu skaita kontrolei)
- 3 Piespiežamās pogas drošinātājs
- 4 Akumulatora nodalījums
- 5 Bloķēšanas skrūve
- 6 Sterila piltuve
- 7 Akumulators
- 8 Noslēgvāks
- 9 Noslēgvāka fiksators
- 10 Akumulatora izņemšanas palīgierīce
- 11 Piespiežamā poga apgriezienu skaita kontrolei
- 12 Bultiņa
- 13 Rotācijas uzmava
- 14 Ligzda (Kiršnera stieples aizsarguzmavai un skalošanas adapterim)
- 15 Kiršnera stieples aizsarguzmava
- 16 Uzgalis
- 17 Skalošanas adapteris
- 18 Eļļas smidzināšanas adapteris

Attēli ir tikai shematiski.

Simboli uz produkta un iepakojuma

	Uzmanību! Ievērojet svarīgu drošības informāciju, piemēram, lietošanas instrukcijā norādītos brīdinājumus un piesardzības pasākumus.
	Apkopes markējums Norāde par nākamo apkopes termiņu (datums: gads-mēnesis)
	Mašīnlasāms divdimensiju kods Kods satur unikālu sērijas numuru, ko var izmantot elektroniskai viena instrumenta izsekošanai. Sērijas numura pamatā ir vispasaules standarts sGTIN (GS1).
	Ražotājs
	Ražošanas datums
	Ievērojet lietošanas instrukciju
	Elektrisko un elektronisko iekārtu markējums saskaņā ar Direktīvu 2002/96/EK (EEIA)
	Klasifikācija tips BF
	Ražotāja partijas apzīmējums

	Ražotāja sērijas numurs
	Ražotāja pasūtījuma numurs
	Temperatūras robežvērtības transportēšanas un uzglabāšanas laikā
	Gaisa mitruma robežvērtības transportēšanas un uzglabāšanas laikā
	Atmosfēras spiediena robežvērtības transportēšanas un uzglabāšanas laikā
	Nominālais darba režīms
	Saskaņā ar ASV federālo likumu šo produktu var pārdot tikai ārsti vai pēc ārsta rīkojuma
	CE markējums saskaņā ar Regulu (ES) 2017/745
	Medicīnas produkts
	Pārslēgs pa labi (R) / pa kreisi (L) + darbības režīma slēdzis / oscilācija
	Apgriezienu skaita vadība

Satura rādītājs

1.	Par šo dokumentu	147
1.1	Darbības joma	147
1.2	Brīdinājuma norādes	147
2.	Vispārīgā informācija	147
2.1	Paredzētais mērķis	147
2.2	Būtiskas veikspējas pazīmes	147
2.2.1	Nominālais darba režīms	147
2.3	Indikācijas	147
2.4	Absolūtās kontrindikācijas	148
2.5	Relatīvās kontrindikācijas	148
3.	Droša rīcība	148
4.	Ierīces apraksts	148
4.1	Piegādes komplekts	148
4.2	Lietošanai nepieciešamie komponenti	148
4.3	Darbības princips	148
5.	Sagatavošanās	148
6.	Darbs ar produktu	149
6.1	Sagatavošana	149
6.1.1	Piederumu pievienošana	149
6.1.2	Akumulatora ievietošana	149
6.1.3	Intraoperatīva akumulatora nomaiņa	149
6.1.4	Akumulatora izņemšana	149

6.1.5	Fiksators pret nejaušu darbināšanu	150
6.1.6	Uzgaļu pievienošana un atvienošana.....	150
6.2	Funkcionālā pārbaude	150
6.3	Lietošana	150
6.3.1	Normāls darba režīms	150
6.3.2	Vītgrieža vai oscilācijas režīms.....	151
7.	Apstiprināts sagatavošanas process.....	151
7.1	Vispārīgie drošības norādījumi	151
7.2	Vispārīgas norādes.....	151
7.3	Atkārtoti lietojami izstrādājumi	151
7.4	Sagatavošana lietošanas vietā	151
7.5	Sagatavošanās pirms tīrišanas	151
7.6	Izstrādājumam specifiskās drošības instrukcijas par apstrādes procesu.....	151
7.7	Manuālā tīrišana un dezinfekcija noslaukot	152
7.8	Mehāniska tīrišana/dezinfekcija ar manuālu priekštīrišanu... .	153
7.8.1	Manuāla iepriekšēja tīrišana ar suku	153
7.8.2	Mehāniska sārmaina tīrišana un termiskā dezinfekcija .. .	153
7.9	Kontrole, apkope un pārbaude	154
7.10	Iepakojums	154
7.11	Sterilizācija ar tvaiku.....	154
7.12	Uzglabāšana.....	154
8.	Apkope	154
9.	Kļūdu noteikšana un novēršana	154
10.	Tehniskais dienests	156
11.	Piederumi/rezerves daļas.....	156
12.	Tehniskie dati	157
12.1	Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EU) 2017/745.....	157
12.2	Jaudas dati, informācija par standartiem	157
12.3	Nominālais darba režīms.....	157
12.4	Vides apstākļi	157
13.	Likvidēšana	157

1. Par šo dokumentu

1.1 Darbības joma

Šī lietošanas instrukcija attiecas uz norādītajiem produktiem:

Art. Nr.	Nosaukums
GA330	Urbšanas un frēzēšanas mašīna

► Produkta specifiskās lietošanas instrukcijas un informāciju par materiālu saderību skat. B. Braun elFU tīmekļa vietnē eifu.bbraun.com

1.2 Brīdinājuma norādes

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

⚠ BRIESMAS

Apzīmē iespējamu bīstamību. Ja tā netiek novērsta, var sekot smagas traumas vai iestāties nāve.

⚠ BRĪDINĀJUMS

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

⚠ UZMANĪBU

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

2. Vispārīgā informācija

2.1 Paredzētais mērķis

Uzdevums/funkcija

Urbšanas frēzmašīna GA330, kopā ar atbilstošu uzgali un instrumentu tiek izmantota cieto audu, skrimšu, saistīto, kā arī kaulu nomaiņas materiālu apstrādei, kaulu tapu ieskrūvēšanai un izskrūvēšanai no tām, kā arī Kiršnera stieplu ievietošanai.

Lietošanas vide

Produkts atbilst BF tipa prasībām saskaņā ar IEC/DIN EN 60601-1 un tiek izmantots operāciju telpās sterīlā zonā ārpus sprādzienbīstamības zonas (piem., vietās ar augstas tīribas skābekli vai anestēzijas gāzēm).

2.2 Būtiskas veikspējas pazīmes

Apgrīzienu skaits	min. 0 min ⁻¹ līdz maks. 26 000 min ⁻¹
Rotācijas virziens	Rotācija pa labi un kreisi, oscilācija

2.2.1 Nominālais darba režīms

Darbība ar neperiodiskām noslodzes un apgrīzienu skaita izmaiņām (Tips S9 saskaņā ar IEC EN 60034-1)

Urbšana (rotācija pa labi/pa kreisi)

- 60 s lietošana, 60 s pārtraukums
- 20 atkārtojumi
- 30 min dzesēšanas laiks
- Maks. temperatūra 48 °C

Frēzēšana (rotācija pa labi/pa kreisi)

- 30 s lietošana, 30 s pārtraukums
- 8 atkārtojumi
- 30 min dzesēšanas laiks
- Maks. temperatūra 48 °C

Urbšana (oscilācija)

- 60 s lietošana, 60 s pārtraukums
- 4 atkārtojumi
- 30 min dzesēšanas laiks
- Maks. temperatūra 48 °C

Zāģa darbība ar GB660R

- 30 s lietošana, 60 s pārtraukums
- 3 atkārtojumi
- 30 min dzesēšanas laiks
- Maks. temperatūra 48 °C

Parasti ilgstošas darbības laikā elektroierīces sakarst. Tādēļ, lietojot ierīci, ir ieteicams nodrošināt pārtraukumus atdzišanai, kā tas ir norādīts nominālā darba režīma tabulā.

Uzsilšana ir atkarīga no izmantotā instrumenta un noslodzes. Pēc noteikta darbības atkārtojumu skaita ierīci nepieciešams atdzesēt. Šis process novērš ierīces pārkaršanu, kā arī iespējamo pacienta vai lietotāja savainošanu.

Lietotājs ir atbildīgs par lietošanu un minēto pārtraukumu nodrošināšanu.

2.3 Indikācijas

Lietošanas veids un lietošanas apjoms ir atkarīgi no izvēlētā instrumenta.

2.4 Absolutās kontrindikācijas

Produkts nav apstiprināts lietošanai centrālajā nervu sistēmā vai asinsrites sistēmā.

2.5 Relatīvās kontrindikācijas

Produkta droša un efektīva lietošana lielā mērā ir atkarīga no ietekmēm, kuras var kontrolēt tikai lietotājs. Tāpēc iepriekšminētā informācija ir tikai pamatnosacījumi.

Kliniski veiksmīga produkta lietošana ir atkarīga no ķirurga zināšanām un pieredzes. Viņam ir jāizlemj, kuras struktūras var saprātīgi apstrādāt, un jāņem vērā lietošanas instrukcijā minētās drošības un brīdinājuma norādes.

3. Droša rīcība

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu un materiālu bojājumu risks, lietojot produktu neatbilstoši paredzētajam mērķim!

- Izmantojiet produktu tikai atbilstoši paredzētajam mērķim.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Traumu un materiālu bojājumu risks nepareizas produkta lietošanas dēļ!

- Ievērojiet visu izmantoto produktu lietošanas instrukcijas.
- Šajā lietošanas instrukcijā nav aprakstīti vispārējie ķirurģisko procedūru riski.
- Ķirurgs atbild par pareizu ķirurģiskās procedūras veikšanu.
- Ķirurgam ir gan teorētiski, gan praktiski jāpārzina atzītās ķirurģiskās tehnikas.
- Pēc transportēšanas iepakojuma nonemšanas un pirms pirmās sterili-zācījas notiņet no rūpnīcas saņemto produktu (manuāli vai mehāniski).
- Pirms izmantošanas pārbaudiet produkta funkcionalitāti un pienācīgu stāvokli.
- Ievērojiet "Norādījumus par elektromagnētisko saderību (EMS) attiecībā uz Acculan komponentiem" TA022450, skat. B. Braun elFU tīmekļa vietnē eifu.bbraun.com
- Lai izvairītos no bojājumiem, ko rada nepareiza montāža vai ekspluatācija, un neapdraudētu garantiju un atbildību:
 - Izmantojiet produktu tikai saskaņā ar šo lietošanas instrukciju.
 - Ievērojiet drošības informāciju un apkopes norādes.
 - Savstarpēji kombinējiet tikai Aesculap produktus.
- Produktu un piederumus ļaujiet darbināt un izmantot tikai personām, kurām ir nepieciešamā izglītība, zināšanas un pieredze.
- Lietošanas instrukcija jāuzglabā lietotājam pieejamā vietā.
- Ievērojiet spēkā esošos standartus.
- Pārliecinieties, ka telpas elektroinstalācija atbilst IEC/DIN EN prasībām.
- Nelietojet produktu sprādzienbīstamā vidē.
- Pirms lietošanas produktu sterili apstrādājiet.
- Izmantojot ECCOS stiprinājuma sistēmas, ievērojiet atbilstošo lietošanas instrukciju TA009721, skat. B. Braun elFU tīmekļa vietnē eifu.bbraun.com

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.

4. Ierīces apraksts

4.1 Piegādes komplekts

Art. Nr.	Nosaukums
GA330	Urbšanas un frēzēšanas mašīna
GA672207	Kiršnera stieples aizsarguzmava
GA678	Sterila piltuve
GA672211	Skalošanas adapteris
GB600840	Eļļas smidzināšanas adapteris
TA011944	Tīrišanas suka:
TA014539	Lietošanas instrukcija urbšanas frēzmašīnai GA330 (brošūra)

4.2 Lietošanai nepieciešamie komponenti

- NiMH akumulators, garš GA676 (uzlādēts)
- Sterila piltuve GA678
- Noslēgvāks GA675
- Instruments (atkarībā no indikācijas)
- Instruments (atkarībā no indikācijas)

4.3 Darbības princips

Produktam **1** ir elektrisks motors, kam elektroenerģiju nodrošina maināms akumulators **7**.

Uzlādētais nesterilais akumulators **7** tiek ievietots produktā **1**, izmantojot sterilo piltvi **6**, un produkts tiek sterili noslēgts ar noslēgvāku **8**.

Oscilācijas frekvence tiek elektroniski kontrolēta, un to pakāpeniski var regulēt ar piespiežamo pogu **2**.

Griešanās virzienu var mainīt no labās puses uz kreiso pusī, papildus nospiežot spiedpogu griešanās virzienam pa kreisi **11**. Produktu **1** var darbināt arī oscilācijas režīmā.

Piedziņas pusē produktam **1** ir savienojums, kas ļauj piestiprināt dažādus urbšanas, frēzēšanas un zāģēšanas uzgaļus. Pievienojot pie produkta, šie uzgaļi automātiski noviksējas.

Aktivizējot rotācijas uzmavu **13**, uzgali var atkal atbrīvot. Dažādo uzgaļu reduktora pārvade maina motora apgriezeni skaitu un ļauj motoram darboties ideālā darba punktā.

Darba galā uzgaliem ir dažādas integrētas sakabes, lai varetu uzlikt atbilstošus instrumentus, ja nepieciešams, ar adapteri.

Produktam **1** ir kanula, kas paredzēta vadstienišu vai tamlīdzīgu elementu izmantošanai.

5. Sagatavošanās

Ja netiek ievēroti tālāk minētie noteikumi, Aesculap neuzņemas nekādu atbildību:

- Nelietojet produktu, kas izņemts no valēja vai bojāta sterilā iepakojuma.
- Pirms produkta un tā piederumu izmantošanas pārbaudiet, vai nav redzamu bojājumu.
- Izmantojiet tikai tādus produktus un piederumus, kas ir tehniski nevainojamā stāvoklī.

6. Darbs ar produktu

⚠ BRĪDINĀJUMS

Infekcijas un piesārņojuma risks!

Produkts tiek piegādāts nesterils!

- Pirms ekspluatācijas atbilstoši lietošanas instrukcijai sterilizējiet produktu.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu un materiālo zaudējumu risks, produkta nejaušas iedarbināšanas dēļ!

- Nodrošiniet produktu, kas netiek aktīvi izmantots, pret nejaušu iedarbināšanu (pozīcija OFF).

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu un materiālo zaudējumu risks, neprofesionāli lietojot instrumentus!

- Ievērojet drošības informāciju un lietošanas instrukcijas norādījumus.
- Savienojot un atvienojot, rīkojieties piesardzīgi ar instrumentiem, kuriem ir asmeņi.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Produkta bojājums nokrišanas dēļ!

- Izmantojiet tikai tādus produktus, kas ir tehniski nevainojamā stāvoklī, skatiet funkcionālo pārbaudi.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Ādas un audu apdedzināšanas risks neusu instrumentu/produkta nepietiekamas apkopes dēļ!

- Izmantojiet tikai tādus instrumentus, kas ir nevainojamā stāvoklī.
- Nomainiet trulus instrumentus.
- Veiciet pareizu produkta apkopi, skat. Apkope.

6.1 Sagatavošana

6.1.1 Piederumu pievienošana

Piederumu kombinācijas, kas nav minētas lietošanas instrukcijā, drīkst izmantot tikai tad, ja tās ir skaidri paredzētas paredzētajam lietojumam. Nedrīkst nelabvēlīgi ietekmēt veikspējas un drošības prasības.

Visām konfigurācijām jāatbilst pamata standartam IEC/DIN EN 60601-1. Persona, kas savieno ierīces, atbild par konfigurāciju un nodrošina, ka tiek ievērots pamata standarts IEC/DIN EN 60601-1 vai atbilstoši nacionālie standarti.

- Ievērojet piederumu lietošanas instrukciju.
- Ja jums ir kādi jautājumi, vērsieties pie sava B. Braun/Aesculap partnera vai Aesculap tehniskā dienesta, adrese skatīt Tehniskais dienests.

6.1.2 Akumulatora ieviešana

⚠ UZMANĪBU

Ja tiek izmantots nepareizs akumulators, produkts nedarbojas!

- Nelietojiet akumulatorus **GA666** (ar sarkanu pamatni) un **GA346**.
- Pagrieziet produktu **1** ar akumulatora nodalījumu **4** uz augšu un ieviešojiet sterilo piltuvi **6** (sterili), skat. A Attēlu.
- (Nesteril.) akumulatoru **7** akumulatora nodalījumā **4** uzciest ievietot otru personai (nesteril.), skat. A Attēlu.

Piezīme

Pēc akumulatora ieviešanas vienu reizi atskan vairāki signāli, signalizējot par produkta lietošanas gatavību.

- Pēc akumulatora ieviešanas sterilo piltuvi **6** (nesteril.) ir jāizņem otrai personai.
- Noslēgvāks **8** (sterils) ir jāuzliek tā, lai nofiksējas abi noslēgvāka fiksatori **9**.

Piezīme

Produkta sterilitāte tiek garantēta tikai tad, ja noslēgvāks ir pareizi uzlikts.

6.1.3 Intraoperatīva akumulatora nomaiņa

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu risks karsta akumulatora dēļ!

Pēc lietošanas akumulators ierīcē var sakarst.

- Izņemiet akumulatoru ar akumulatora izņemšanas palīgierīci un ļaujiet tam atdzist.

Akumulatora izņemšanas palīgierīci izmanto akumulatora nomaiņai operācijas laikā, stingri ievērojot sterilizēšanas nosacījumus.

- Pagrieziet produktu **1** ar akumulatora nodalījumu **4** uz augšu.
- Vienlaikus nospiediet abus noslēgvāku **8** fiksatorus **9** un noņemiet noslēgvāku **8**.
- Pievienojiet sterilo akumulatora izņemšanas palīgierīci **10**, skat. B Attēlu.
- Viegli pakratiet produktu **1** ar pievienotu akumulatora izņemšanas palīgierīci **10** un ar akumulatora nodalījumu **4** uz leju. Akumulators **7** viegli ieslīd akumulatora izņemšanas palīgierīcē **10**.
- Akumulatora izņemšanas palīgierīci **10** kopā ar tukšo akumulatoru **7** nododiet nesterilajai personai.
- Ievietojiet uzlādētu akumulatoru **7**, skatīt Akumulatora ievietošana.

6.1.4 Akumulatora izņemšana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu risks karsta akumulatora dēļ!

Pēc lietošanas akumulators ierīcē var sakarst.

- ļaujiet akumulatoram ierīcē atdzist un tikai tad to izņemiet.
- vai –
- Izņemiet akumulatoru ar akumulatora izņemšanas palīgierīci un ļaujiet tam atdzist.

⚠ UZMANĪBU

Akumulatora bojāšanas risks, atsitoties pret cietiem priekšmetiem!

- Izņemiet akumulatoru plaukstā, tikai viegli uzsitot produktam.

⚠ UZMANĪBU

Akumulatora bojājums vai iznīcināšana sagatavošanas laikā!

- Akumulatorus nedrīkst sterilizēt.

Pēc ķirurgiskās operācijas beigām akumulators pirms sagatavošanas ir jāizņem.

Piezīme

Lai atvieglotu akumulatora izņemšanu, var izmantot akumulatora izņemšanas palīgierīci, skat. B Attēlu.

- Pagrieziet produktu **1** ar akumulatora nodalījumu **4** uz augšu.
- Vienlaikus nospiediet abus noslēgvāku **8** fiksatorus **9** un noņemiet noslēgvāku **8**.
- Pilnībā satveriet akumulatora nodalījumu **4** aiz apakšējās daļas.
- Turiet akumulatora nodalījumu **4** atvērtā plaukstā un viegli uzsitiet, līdz akumulators **7** izslīd no akumulatora nodalījuma **4** un to var izņemt.

6.1.5 Fiksators pret nejauš darbināšanu

Lai novērstu produkta nejauš iedarbināšanu, piemēram, mainot instrumentus/uzgalus, apgriezienu skaita regulēšanas spiedpogu var bloķēt.

Piespiežamā poga apgriezienu skaita **2** regulēšanai:

- Pagrieziet piespiežamās pogas drošinātāju **3** pozīcijā OFF.
- Apgrizezienu skaita regulēšanas spiedpoga **2** ir bloķēta, un produktu **1** nevar iedarbināt.

Piespiežamās pogas apgriezienu skaita regulēšanai **2** atbloķēšana:

- Pagrieziet piespiežamās pogas drošinātāju **3** pozīcijā ON.
- Apgrizezienu skaita regulēšanas spiedpoga **2** ir atbloķēta, un produktu **1** var iedarbināt.

6.1.6 Uzgaļu pievienošana un atvienošana

Piezīme

Vairāk informācijas par produkta uzgaļiem skatiet TA014540 vai TA014541 (brošūra)

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu risks, pievienojot/atvienojot uzgaļus/instrumentus ON pozīcijā, jo instruments var tikt nejauši iedarbināts!

- Uzgaļus/Instrumentus pievienojiet/atvienojiet tikai OFF pozīcijā.
- Nodrošiniet produktu **1** pret nejaušu darbināšanu, izmantojot spiedpogas fiksatoru **3**.

Pievienošana

- Būdiet uzgali **16** uz produkta **1**, līdz tas nofiksējas.

Atvienošana

- Pagrieziet rotācijas uzmanību **13** bultiņas **12** virzienā un vienlaikus noņemiet uzgali **16** no produkta **1**.

Kiršnera stieples aizsarguzmava piestiprināšana

Piezīme

Lai ievietotu urbšanas stieples, ir nepieciešama speciāla Kiršnera stieples patrona. Ar šo ātrās iespilēšanas patronu urbšanas stieples var iespilēt ātri un viegli.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu risks, lietojot garas urbšanas stieples!

- Lietojot garas urbšanas stieples, ievietojiet Kiršnera stieples aizsarguzmavu.
- Ieskrūvējiet Kiršnera stieples aizsarguzmavu **15** ligzdā **14**.

Instrumenta pievienošana pie uzgaļa

Piezīme

Instrumentu pievienošana ir aprakstīta lietošanas instrukcijā TA014540 un TA014541 (atlokāma lapa).

6.2 Funkcionālā pārbaude

Pirms katras lietošanas un pēc katras akumulatora maiņas operācijas laikā veiciet funkcionālo pārbaudi.

- Pārliecinieties, ka ir ievietots akumulators.
- Pārliecinieties, ka noslēgšanas vāks ir pilnībā nofiksēts.
- Pārbaudiet drošu uzgaļa savienošanu: Pavelciet uzgali.
- Pārbaudiet instrumenta drošu savienojumu: Pavelciet instrumentu.
- Pārliecinieties, ka instrumentu asmeni malas nav mehāniski bojātas.
- Ieslēdziet produktu darba gatavības režīmā (pozīcija ON).
- Šīlaicīgi iedarbiniet produktu ar maksimālo apgriezienu skaitu griešanās virzienā pa labi un pa kreisi.
- Pārliecinieties, ka rotācijas virziens ir pareizs.

- Neizmantojiet bojātu produktu vai arī tādu izstrādājumu, kuram ir defekti.
- Nekavējoties atšķirojiet bojāto produktu.

6.3 Lietošana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Pacientu audu koagulācija vai apdegumu risks pacientiem un lietotājiem, ko rada karsts produkts!

- Atdzesējiet instrumentu lietošanas laikā.
- Novietojiet produktu/instrumentu ārpus pacientam pieejamās zonas.
- Ľaujiet produktam/instrumentam atdzist.
- Mainot instrumentu, izmantojiet audumu kā aizsardzību pret apdegumiem.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Aerosola veidošanās izraisīts infekcijas risks!

Savainojumu risks, ko rada daļīnas, kas atdalās no instrumenta!

- Veiciet atbilstošus aizsardzības pasākumus (piemēram, lietojiet ūdensnecaurlaidīgu aizsargapģērbu, sejas masku, aizsargbrilles, atsūkšanu).

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu un/vai nepareizas darbības risks!

- Pirms katras lietošanas veiciet funkcionālo pārbaudi.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu risks, lietojot produktu ārpus redzamības zonas!

- Lietojiet produktu tikai tad, ja vizuāli to kontrolējat.

⚠ BRĪDINĀJUMS

Savainojumu risks un instrumenta/sistēmas bojājums!

Instrumentā var ieķerties ķirurģiskie pārkāji (piemēram, tekstilizstrādājumi).

- Darbības laikā nekad nepieļaujiet, ka instruments nonāk saskarē ar ķirurģiskajiem pārkājiem (piemēram, tekstilizstrādājumiem).

Piezīme

Produkta piedziņas motors tiek darbināts ar magnētisko sensoru sistēmu. Lai novērstu nejaušu motora iedarbināšanu, produktu nedrīkst pakļaut magnētiskajiem laukiem (piemēram, magnētiskajiem instrumentu paliktniem).

Piezīme

Kluss svilpes tonis, produktu iedarbinot, ir paredzēts konstrukcijā.

6.3.1 Normāls darba režīms

Darbiniet produktu ar griešanās virzienu pa labi:

- Nospiediet pogu, lai regulētu apgriezienu skaitu **2**.
- Produkta **1** apgriezienu skaits tiek bez pakāpēm regulēts atbilstoši izmantotajam uzgalim.

Darbiniet produktu ar griešanās virzienu pa labi:

- Pilnībā nospiediet un turiet spiedpogu griešanās virzienam pa kreisi **11**.
- Nospiediet apgriezienu skaita regulēšanas spiedpogu **2**.
- Produkta **1** apgriezienu skaits tiek bez pakāpēm regulēts atbilstoši izmantotajam uzgalim.

6.3.2 Vītgrieža vai oscilācijas režīms

Aktivizējet vītgrieža vai oscilācijas režīmu:

- Turiet spiedpogu griešanās virzienam pa kreisi **11** nospiestu 3 s.
Vienu reizi atskan vairāki skaņas signāli.

Vītgrieža režīms:

- Ne vairāk kā līdz pusei nospiediet apgriezenu skaita regulēšanas spiedpogu **2**.

Produkts **1** pakāpeniski griežas pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam un pulksteņrādītāju kustības virzienā, turklāt griešanās leņķis ir lielāks pulksteņrādītāju kustības virzienā nekā pretējā tam.

Oscilācijas režīms:

- Pilnībā nospiediet apgriezenu skaita regulēšanas spiedpogu **2**.

Produkts **1** pārmaiņus griežas pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam un pulksteņrādītāju kustības virzienā.

Aktivizācija griešanās virzienam pa kreisi:

- Nospiediet apgriezenu skaita regulēšanas spiedpogu **2** vienlaikus ar spiedpogu griešanās virzienam pa kreisi **11**.

Produkts **1** griežas pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam.

Vītgrieža vai oscilācijas režīma deaktivizācija:

- Turiet spiedpogu griešanās virzienam pa kreisi **11** nospiestu 3 s.
Vienu reizi atskan vairāki skaņas signāli.

7. Apstiprināts sagatavošanas process

7.1 Vispārīgie drošības norādījumi

Piezīme

Ievērojet valsts tiesību normas, nacionālos un starptautiskos standartus un vadlīnijas, kā arī savas iestādes higiēnas noteikumus attiecībā uz apstrādi.

Piezīme

Ja pacientam ir Kreicfelda-Jakoba slimība (KJS), pastāv aizdomas par KJS vai iespējamie variantiem, ievērojet attiecīgos nacionālos noteikumus attiecībā uz produktu sagatavošanu un apstrādi.

Piezīme

Ieteicama ir mehāniska apstrāde, jo tajā tiek iegūti labāki un drošāki tīrišanas rezultāti salīdzinājumā ar manuālo tīrišanu.

Piezīme

Jāatzīmē, ka veiksmīgu šīs medicīniskās ierīces sagatavošanu var nodrošināt tikai tad, ja sagatavošanas process iepriekš ir validēts. Par to atbild īpašnieks/ierīces apstrādātājs.

Piezīme

Ja netiek veikta noslēguma sterilizācija, jālieto virucīds dezinfekcijas līdzeklis.

Piezīme

Jaunākā informācija par apstrādi un materiālu saderību ir pieejama arī B. Braun eIFU tīmekļa vietnē eifu.bbraun.com

Apstiprinātais tvaika sterilizācijas process izpildīts Aesculap sterilo konteineru sistēmā.

7.2 Vispārīgas norādes

Piekaltušas vai citādi grūti noņemamas pēcoperācijas atliekas var apgrūtināt tīrišanu vai padarīt to neefektīvu, kā arī izraisīt koroziju. Tāpēc periodam starp lietošanu un apstrādi nevajadzētu pārsniegt 6 h, sākotnējo tīrišanu nevajadzētu veikt fiksējošā temperatūrā $>45^{\circ}\text{C}$, un nevajadzētu izmantot fiksējošus dezinfekcijas līdzekļus (aktīvās vielas bāze: aldehīds, spirits).

Pārdozēti neutralizējošie vai pamata tīrišanas līdzekļi var iedarboties ķīmiski agresīvi un/vai izbalināt un padarīt vizuāli vai mehāniski neizslāsāmu lāzera markējumu uz nerūsējošā tērauda.

Atliekas, kas satur hloru vai hlorīdus (piemēram, pēcoperācijas atliekas, medikamenti vai vārāmās sāls šķidumi tīrišanai, dezinfekcijai un sterilizācijai paredzētājū ūdenī) var izraisīt nerūsējošā tērauda koroziju (korozijas caurumus, plaisašanu) un tādējādi sabojāt izstrādājumus. Lai notīrītu atliekas, izstrādājums pietiekami jāskalo ar pilnīgi atsāļotu ūdeni un pēc tam jānozāvē.

Ja nepieciešams, veikt papildu žāvēšanu.

Drīkst izmantot tikai tādas apstrādes ķīmikālijas, kas ir testētas un apstiprinātas (piemēram, Vācijas Lietišķas higiēnas asociācijas (VAH) vai ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) apstiprinājums vai CE marķējums) un kurās ķīmikāliju ražotājs ir norādījis, kā saderīgas ar konkrēto materiālu. Stingri jāievēro visas ķīmikāliju ražotāja norādes par to lietošanu. Pretējā gadījumā var rasties tālāk norādītās problēmas.

- Materiālu bojājumi (piemēram, korozija, plaisas, lūzumi, priekšlaicīga nolietošanās vai uzbrīšana).
- Tīrišanai neizmantojiet metāla sukas vai citus abrazīvus līdzekļus, kas bojā virsmu, jo tie rada korozijas risku.
- Lai iegūtu sīkāku informāciju par higiēniiski drošu un materiālus saudzējošu/nebojājošu atkārtotu instrumenta sagatavošanu, skat. www.a-k-i.org sadaļu "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Atkārtoti lietojami izstrādājumi

Produkta kalpošanas laiku ietekmē bojājumi, parasts nodilums, lietošanas veids un ilgums, kā arī produkta ekspluatācijas, uzglabāšanas un transportēšanas apstākļi.

Rūpīga vizuālā un funkcionālā pārbaude pirms nākamās lietošanas ir labākais veids, kā identificēt produktu, kas vairs nedarbojas.

7.4 Sagatavošana lietošanas vietā

- Noņemiet no izstrādājuma visus pievienotos komponentus (instrumentus un piederumus).
- Ar mitru bezplūksnu drānu pēc iespējas rūpīgāk noņemiet redzamās pēcoperācijas atliekas.
- 6 stundu laikā transportējet sausu produktu uz tīrišanu un dezinfekciju slēgtā utilizācijas konteinerā.

7.5 Sagatavošanās pirms tīrišanas

- Pirms pirmās mehāniskās tīrišanas/dezinfekcijas: ECCOS turētājus ievietojiet piemērotā perforētajā grozā (piemēram, GB243800).
- Ievietojiet produktus ECCOS turētājos pareizā stāvoklī, skat. D Attēlu.

7.6 Izstrādājumam specifiskās drošības instrukcijas par apstrādes procesu

⚠ UZMANĪBU

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

- Izmantojiet tīrišanas un dezinfekcijas līdzekļus atbilstoši ražotāja norādījumiem,
 - ko atļauts izmantot plastmasai un nerūsējošam tēraudam.
 - kas neiedarbojas agresīvi uz plastifikatoriem (piemēram, silikonā).
- Nielietojiet acetonus saturošus tīrišanas līdzekļus.
- Ievērojet informāciju par koncentrāciju, temperatūru un iedarbības laiku.
- Nedrīkst pārsniegt maksimālo temperatūru 60°C , lai veiktu ķīmisko tīrišanu un/vai dezinfekciju.

- Nedrīkst pārsniegt maksimālo temperatūru 96 °C, lai veiktu termisko dezinfekciju ar demineralizētu ūdeni.
- Produktu vismaz 10 minūtes žāvējiet maks. 120 °C temperatūrā.

⚠ UZMANĪBU

Akumulatora bojājums vai iznīcināšana apstrādājot!

- Sargājiet akumulatoru no mitruma.

Piezīme

Minētais žāvēšanas laiks minēts kā orientējošs lielums. Tas ir jāpārbauda un vajadzības gadījumā jāpielāgo, ņemot vērā īpašos apstākļus (piemēram, noslogojumu).

7.7 Manuālā tīrišana un dezinfekcija noslaukot

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvali- tāte	Kīmiskā viela
I	Priekštīrišana	TT (auksta)	≥2	-	Dz. ūd.	līdz vizuāli tīram
II	Tīrišana ar fermentu šķidumu	TT (auksta)	≥2	0,8	Dz. ūd.	pH neitrāls*
III	Starposma skalošana	TT	≥5	-	Dz. ūd.	-
IV	Žāvēšana	TT	-	-	-	-
V	Dezinfekcija noslaukot	-	>1	-	-	Meliseptol HBV salvetes, 50 % propān-1-ola
VI	Noslēguma skalošana	TT (auksta)	0,5	-	Dem. ūd.	-
VII	Žāvēšana	TT	-	-	-	-

Dz. ūd.: Dzeramais ūdens

Dem. ūd.: Pilnībā atsālots ūdens (demineralizēts, mikrobioloģiski ar vismaz dzeramā ūdens kvalitāti)

TT: Telpas temperatūra

* Pieņemrots fermentu šķidums: Helizyme, Cidezyme (pēdējais izmantots validācijai)

- Netīriet produktu ultraskānas vannā vai ievietojot šķidrumos. Nekavējoties ļaujiet iztečēt iekļuvušajam šķidrumam, citādi pastāv korozijs/funkciju atteices risks.

I fāze

- Tīrišanas laikā kustiniet kustīgās sastāvdaļas.
- Tīriet produktu zem tekoša ūdens ar pieņemtu tīrišanas suku tik ilgi, kamēr uz virsmas vairs nav redzamas atliekas.
- Tīriet grūti aizsniedzamas virsmas ar pieņemtu plastmasas tīrišanas suku vismaz 1 min.

Piezīme

Sīkāku informāciju par grūti aizsniedzamām virsmām skat. Acculan priekštīrišanas un kopšanas informācija TA016000 (pieejama Aesculap Extranet <https://extranet.bbraun.com>).

II fāze

- Ievērojet fermentu tīrišanas līdzekļa lietošanas instrukciju attiecībā uz pareizu koncentrāciju, atšķaidīšanu, temperatūru un ūdens kvalitāti.
- Apsmidzinet produktu ar pH neitrālu fermentu šķidumu, ļaujiet iedarboties vismaz 2 minūtes un pēc tam noslaukiet.
- Notīriet netīrumus ar drānu bez plūksnām vai mīkstu suku, kas samitināta ar fermentu tīrišanas līdzekli.
- Katru kustīgo sastāvdaļu skalojiet 20 sekundes ar ūdens pistoli (auksts ūdens, vismaz 2,5 bar).
- Pēc manuālas tīrišanas vizuāli pārbaudiet kustīgo sastāvdaļu redzamās virsmas, vai uz tām nav palikuši atlikumi.

III fāze

- Tīrišanas laikā kustiniet kustīgās sastāvdaļas.
- Skalojiet produktu zem tekoša krāna ūdens vismaz 5 minūtes.
- Ja nepieciešams, atkārtojiet tīrišanas procesu (I līdz III fāze).

IV fāze

- Žāvēšanas fāzē nosusiniet produktu, izmantojot atbilstošus palīglīdzekļus (piemēram, drānas bez plūksnām, saspuestu gaisu).

V fāze

- Pilnībā apslaukiet produktu ar vienreizējās lietošanas dezinfekcijas drānu.

VI fāze

- Pēc paredzētā iedarbības laika vismaz 1 minūti skalojiet dezinficētās virsmas zem tekoša demineralizēta ūdens.
- ļaujiet atlikušajam ūdenim pietiekami nopilēt.

VII fāze

- Žāvēšanas fāzē nosusiniet produktu, izmantojot atbilstošus palīglīdzekļus (piemēram, drānas bez plūksnām, saspuestu gaisu).

7.8 Mehāniska tīrišana/dezinfekcija ar manuālu priekštīrišanu

Piezīme

Tīrišanas un dezinfekcijas ierīces efektivitātei ir jābūt pārbaudītai (piemēram, ASV Pārtikas un zāļu pārvaldes (FDA) atļauja vai CE marķējums saskaņā ar DIN EN ISO 15883).

Piezīme

Izmantotā tīrišanas un dezinfekcijas ierīce regulāri jāapkopj un jāpārbauda.

7.8.1 Manuāla iepriekšēja tīrišana ar suku

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Ūdens kvalitāte	Ķīmija/piezīme
I	Skalošana	TT (auksta)	-	-	Dz. ūd.	līdz vizuāli tīram
II	Sukas	TT (auksta)	-	-	Dz. ūd.	līdz vizuāli tīram

Dz. ūd.: Dzeramais ūdens

TT: Telpas temperatūra

- Netīriet produktu ultraskaņas vannā vai ievietojot šķidrumos. Nekavējties ļaujiet iztečēt iekļuvušajam šķidrumam, citādi pastāv korozijs/funkciju atteices risks.

I fāze

- Tīrišanas laikā kustiniet kustīgās sastāvdaļas.
- Rūpīgi notīriet produktu zem tekoša ūdens.

II fāze

- Tīrišanas laikā kustiniet kustīgās sastāvdaļas.
- Tīriet grūti aizsniedzamas virsmas ar piemērotu plastmasas tīrišanas suku vismaz 1 min.

- Pēc manuālas priekštīrišanas pārbaudiet redzamās virsmas, vai nav atlieku, un, ja nepieciešams, atkārtojiet priekštīrišanas procesu.

Piezīme

Sīkāku informāciju par grūti aizsniedzamām virsmām skat. Acculan priekštīrišanas un kopšanas informācija TA016000 (pieejama Aesculap Extranet <https://extranet.bbtraun.com>).

7.8.2 Mehāniska sārmainā tīrišana un termiskā dezinfekcija

Ierīces tips: vienkameras tīrišanas/dezinfekcijas ierīce bez ultraskaņas

Fāze	Solis	T [°C/°F]	t [min.]	Ūdens kvalitāte	Ķīmiskā viela
I	Pirmreizējā skalošana	<25/77	3	Dz. ūd.	-
II	Tīrišana	55/131	10	Dem. ūd.	<ul style="list-style-type: none"> ■ Koncentrāts, sārmainis: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % anjonu virsmaktīvās vielas ■ Izmantojamais šķidums 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Starposma skalošana	>10/50	1	Dem. ūd.	-
IV	Termiskā dezinfekcija	90/194	5	Dem. ūd.	-
V	Žāvēšana	maks. 120/248	min. 10 min	-	-

Dz. ūd.: Dzeramais ūdens

Dem. ūd.: Pilnībā atsāļots ūdens (demineralizēts, mikrobioloģiski ar vismaz dzeramā ūdens kvalitāti)

*Ieteicams: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Ievietojiet produktu pareizā stāvoklī ECCOS turētājā:
- Ieskrūvējiet skalošanas adapteri (GA672211) produkta ligzdā **14**.
- Savienojiet to ar iekšējās skalošanas ierīci un pievienojiet tīrišanas iekārtas/dezinfekcijas iekārtas/skalotās ratiņu skalošanas savienojumam.
- Pievienojiet Kiršnera stieples aizsarguzmavu **15** pie skalošanas šķūtnes.

- Pēc mehāniskas tīrišanas/dezinfekcijas pārbaudiet redzamās virsmas, vai nav atlieku, un, ja nepieciešams, atkārtojiet tīrišanas un dezinfekcijas procesu.

7.9 Kontrole, apkope un pārbaude

- Laijiet produktam atdzist līdz istabas temperatūrai.
- Pēc katras tīrišanas un dezinfekcijas ar eļļas smidzināšanas adapteri 18 GB600840 (melns) izsmidziniet produktu apmēram 2 sekundes ar STERILIT Power Systems eļļas aerosolu GB600, skat. C Attēlu.

Piezīme

Aesculap iesaka laiku pa laikam papildus apsmidzināt kustīgās daļas (piem., spiedpogas, savienojuma mehānismu, noslēgvāciņus) ar STERILIT Power Systems eļļas aerosolu.

- Pēc katras tīrišanas un dezinfekcijas pārbaudiet produkta: tīribu, vai nav bojājumu, vai tas darbojas, vai nav neparastu trokšņu, vai tas pārmērīgi neuzkarst vai arī pārmērīgi nevibrē.
- Nekavējoties atšķirojiet bojāto produkta.

7.10 Iepakojums

- Ievērojet izmantotā iepakojuma un turētāju lietošanas pamācības (piemēram, lietošanas pamācību TA009721 priekš Aesculap ECCOS turētāju sistēmas).
- Ievietojet produktus ECCOS turētājos pareizā stāvoklī, skat. D Attēlu.
- Iepakojiet sīta grozus atbilstoši sterilizācijas procesam (piemēram, Aesculap sterilajos konteineros).
- Pārliecinieties, ka iepakojums novērš produkta atkārtotu kontamināciju.

7.11 Sterilizācija ar tvaiku

⚠ UZMANĪBU

Akumulatora bojājums vai iznīcināšana apstrādājot!

- Akumulatoru nedrīkst sterilizēt.

Piezīme

Pirms sterilizācijas noņemiet no produkta visus pievienotos komponentus (instrumentus, piederumus).

- Nodrošiniet, ka sterilizācijas līdzeklis var piekļūt visām ārējām un iekšējām virsmām (piemēram, atverot vārstus un krānus).
- Validēts sterilizācijas process:
 - Sterilizācija ar tvaiku frakcionētā vakuma procesā
 - Tvaika sterilizators atbilst standartam DIN EN 285 un ir apstiprināts saskaņā ar standartu DIN EN ISO 17665
 - Sterilizācija frakcionētā vakuma procesā pie 134 °C, noturot 5 min.

Sterilizējot vairākus produktus vienā tvaika sterilizatorā:

- pārliecinieties, ka nav pārsniegta tvaika sterilizatora maksimālā pieļaujamā slodze saskaņā ar ražotāja norādēm.

7.12 Uzglabāšana

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

8. Apkope

Lai nodrošinātu uzticamu darbību, apkope jāveic saskaņā ar apkopes marķējumu vai vismaz reizi gadā.



YYYY-MM

Par attiecīgajiem apkopes pakalpojumiem sazinieties ar savu vietējo B. Braun/Aesculap pārstāvniečību, skatīt Tehniskais dienests.

9. Klūdu noteikšana un novēršana

- Uzticiet "Aesculap" tehniskajam dienestam veikt bojātu produkta uzturēšanas darbus, skatīt Tehniskais dienests.

Trucējums	Iemesls	Noteikšana	Novēršana
Produkts nedarbojas	Nav akumulatora.	Akumulatora nodalījumā nav akumulatora.	Ievietojet akumulatoru.
	Akumulators nav uzlādēts.	Ievietojot akumulatoru, neatskan signāls.	Uzlādējiet akumulatoru lādētājā.
	Bojāts akumulators.	Ievietojot akumulatoru, neatskan signāls.	Nododiet akumulatoru labošanā ražotājam.
	Produkts nofiksētā "OFF" pozīcijā.	Spiedpogas fiksators ir pozīcijā "OFF".	Iestatiet spiedpogas fiksatoru pozīcijā "ON".
	Produkts ir bojāts.	Produkts nedarbojas	Nododiet produktu labošanā ražotājam.
Produkts pārāk sakarst	Pārmērīga izmantošana	Produkts sakarst.	Ievērojiet lietošanas instrukciju (nominālais darba režīms).
	Nepareizi veikta sagatavošana/apkope.	Produkts sakarst.	Ievērojiet lietošanas instrukciju (sagatavošana, apkope). Profilaktiskie pasākumi: ieeļojiet produktu pirms katras sterilizācijas.
	Kritiena radīts bojājums, produkts bojāts.	Produkts sakarst.	Nododiet produktu labošanā ražotājam.
	Bojāta uzgala izmantošana	Produkts sakarst.	Nododiet uzgali labošanā ražotājam.
	Truls instruments	Instruments un produkts sakarst.	Nomainiet instrumentu.

Traucējums	Iemesls	Noteikšana	Novēršana
Nepietiekama jauda	Produkts ir bojāts.	Nepietiekama produkta jauda. Pēc ūcas lietošanas spēcīgi sakarst.	Ievērojiet lietošanas instrukciju (sagatavošana, apkope). Profilaktiskie pasākumi: ieeļļojiet produktu pirms katras sterilizācijas. Nododiet produktu labošanā ražotājam.
	Produkts tiek darbināts ar rotāciju no kreisās puses	Zobains instruments tiek darbināts ar rotāciju no kreisās puses	Ievērojiet lietošanas instrukciju (nominālais darba režīms). Nododiet produktu labošanā ražotājam.
	Bojāta uzgaļa izmantošana	Spēcīga uzgaļa sasilšana	Nododiet uzgali labošanā ražotājam.
	Truls instruments	Instrumenta griezējmalas nodilušas.	Nomainiet instrumentu.
Skaļš darbības troksnis	Produkta pārvada mehā-nisms/lodīšu gultnis ir bojāts.	Skaļš, uzkrītošs troksnis darbināšanas laikā.	Ievērojiet lietošanas instrukciju (sagatavošana, apkope). Profilaktiskie pasākumi: ieeļļojiet produktu pirms katras sterilizācijas. Nododiet produktu labošanā ražotājam.
	Produkta pārvada mehā-nisms/lodīšu gultnis ir bojāts	Skaļš, uzkrītošs troksnis darbināšanas laikā.	Ievērojiet lietošanas instrukciju (sagatavošana, apkope). Profilaktiskie pasākumi: ieeļļojiet produktu pirms katras sterilizācijas. Nododiet produktu labošanā ražotājam.
Kiršnera stieples aizsarguzmavu nevar uzmontēt	Kiršnera stieples aizsarguzmavu nevar uzmontēt	Kiršnera stieples aizsarguzmavu nevar uzmontēt	Izmantojiet GA330 atbilstošu Kiršnera stieples aizsarguzmavu.
	Produkta pieslēgvjeta deformēta/bojāta.	Kiršnera stieples aizsarguzmavu nevar uzmontēt	Nododiet produktu labošanā ražotājam.
	Kiršnera stieples aizsarguzmavas vītne deformēta/bojāta	Kiršnera stieples aizsarguzmavu nevar uzmontēt	Nomainiet Kiršnera stieples aizsarguzmavu.
Kiršnera stieples aizsarguzmavu nevar uzmontēt	Kiršnera stieples aizsarguzmavu nevar uzmontēt	Kiršnera stieples aizsarguzmavu nevar uzmontēt	Izmantojiet GA330 atbilstošu skalošanas adapteri.
	Produkta pieslēgvjeta deformēta/bojāta.	Kiršnera stieples aizsarguzmavu nevar uzmontēt	Nododiet produktu labošanā ražotājam.
	Produkta akumulatora nodalījums deformēts/bojāts	Kiršnera stieples aizsarguzmavu nevar uzmontēt	Nomainiet skalošanas adapteri.
Noslēgšanas vāks nav montējams/demontējams	Noslēgvāks nav saderīgs.	Noslēgvāks nenofiksējas.	Izmantojiet atbilstošu noslēgvāku GA330.
	Noslēgvāks deformēts/bojāts.	Noslēgvāka montāža/demontāža ir apgrūtināta vai to nemaz nevar izdarīt.	Nododiet noslēgvāku labošanā ražotājam.
	Produkta pieslēgvjeta deformēta/bojāta.	Noslēgvāka montāža/demontāža ir apgrūtināta vai to nemaz nevar izdarīt.	Nododiet produktu labošanā ražotājam.
Akumulatoru nevar montēt/izņemt	Akumulators nav saderīgs.	Akumulatoru nevar pilnīgi montēt akumulatora nodalījumā.	Izmantojiet GA330 piemērotu akumulatoru.
	Akumulators deformēts/bojāts.	Akumulatora ielikšana/izņemšana ir apgrūtināta vai to nemaz nevar izdarīt.	Nododiet akumulatoru labošanā ražotājam.
	Produkta akumulatora nodalījums deformēts/bojāts.	Akumulatora ielikšana/izņemšana ir apgrūtināta vai to nemaz nevar izdarīt.	Nododiet produktu labošanā ražotājam.

Traucējums	Iemesls	Noteikšana	Novēršana
Sterilo piltvi vai akumulatora izņemšanas palīgierīci nevar ievietot	Sterilā piltuve vai akumulatora izņemšanas palīgierīce nav saderīga.	Sterilo piltvi vai akumulatora izņemšanas palīgierīci nevar ievietot akumulatora nodalījumā.	Izmantojiet GA330 piemērotu sterilo piltvi vai akumulatora izņemšanas palīgierīci.
	Sterilā piltuve vai akumulatora izņemšanas palīgierīce deformēta/bojāta.	Sterilo piltvi vai akumulatora izņemšanas palīgierīci grūti ievietot vai nevar nemaz ievietot.	Nomainiet sterilo piltvi vai akumulatora izņemšanas palīgierīci.
	Produkta akumulatora nodalījums deformēts/bojāts.	Sterilo piltvi vai akumulatora izņemšanas palīgierīci grūti ievietot vai nevar nemaz ievietot.	Nododiet produktu labošanā ražotājam.
Eļļas izsmidzināšanas adapteris nav iespraužams	Eļļas smidzināšanas adapteris nav saderīgs	Eļļas izsmidzināšanas adapteris nav iespraužams	Izmantojiet GA330 atbilstošu eļļas smidzināšanas adapteri.
Nevar darbināt spiedpogas apgrizezni regulētāju.	Produkts nofiksētā "OFF" pozīcijā.	Spiedpogas fiksators ir pozīcijā "OFF".	Iestatiet spiedpogas fiksatoru pozīcijā "ON".
	Spiedpogas apgrizezni skaita regulētājs kēras/bojāts.	Nevar darbināt spiedpogas apgrizezni regulētāju.	Nododiet produktu labošanā ražotājam.
Spiedpogu apgrizezni skaita regulēšanai nevar iedarbināt	Nospiežamā pogā apgrizezni skaita regulēšanai kēras/bojāta	Spiedpogu apgrizezni skaita regulēšanai nevar iedarbināt	Nododiet produktu labošanā ražotājam.

10. Tehniskais dienests

⚠ BRIESMAS

Nepareiza darbība un/vai aizsardzības pasākumu neveikšana apdraud pacientu un lietotāja dzīvību!

- Neveiciet nekādus apkopes vai uzturēšanas darbus, kad produkts tiek lietots pie pacienta.

⚠ UZMANĪBU

Modificējot medicīnisko aprīkojumu, var zaudēt tiesības uz garantijas prasībām, kā arī atļaujām, ja tādas paredzētas.

- Nepārveidojiet produktu.
- Par apkopi un remontu sazinieties ar vietējo B. Braun/Aesculap pārstāvniecību.

Tehnisko dienestu adreses

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesclap.de

Citas servisa adreses var uzzināt iepriekš minētajā adresē.

11. Piederumi/rezerves daļas

Art. Nr.	Nosaukums
GA672207	Kiršnera stieples aizsarguzmava
GA672211	Skalošanas adapteris
GA675	Noslēgvāks
GA676	NiMH akumulators, garš
GA678	Sterila piltuve
GA679	Akumulatora izņemšanas palīgierīce
GB243R GB244R	ECCOS perforētais grozs ar turētāju Acculan 4
GB600	STERILIT Power Systems eļļas aerosols
GB600840	Eļļas smidzināšanas adapteris
TA011944	Tīrišanas suka:
GB495R	ECCOS turētājs ierīcei
GB487R	ECCOS turētājs noslēgvākam
GB488R	ECCOS turētājs sterilajai piltuvei
GB489R	ECCOS turētājs akumulatora izņemšanas palīgierīcei
TA014538	Lietošanas instrukcija urbšanas frēzmašīnai GA330 (A4 ievietošanai mapē)
TA014539	Lietošanas instrukcija urbšanas frēzmašīnai GA330 (brošūra)
TA014540	Lietošanas instrukcija uzgaliem (A4 ievietošanai mapē)
TA014541	Lietošanas instrukcija uzgaliem (brošūra)

12. Tehniskie dati

12.1 Klasifikācija saskaņā ar Regulu (EU) 2017/745

Art. Nr.	Nosaukums	Klase
GA330	Urbšanas un frēzēšanas mašīna	IIa

12.2 Jaudas dati, informācija par standartiem

Maks. jauda	apt. 250 W
Maks. apgriezienu skaits	26 000 min ⁻¹
Rotācijas virziens	Rotācija pa labi un kreisi, oscilācija
Kanula	4 mm
Svars (darbgatavībā)	1,25 kg ±10 %
Izmēri (gar. x plat. x augst., darbgatavībā)	207 mm x 121 mm x 55 mm ±5 %
Pielietojamā daļa	Tips BF
EMV	IEC/DIN EN 60601-1-2
Atbilstība standartiem	IEC/DIN EN 60601-1

Ražotājs izstrādājumu pārbaudīja un pieņema pēc 500 pārbaudes cikliem.

12.3 Nominālais darba režīms

Darbība ar neperiodiskām noslodzes un apgriezienu skaita izmaiņām (Tips S9 saskaņā ar IEC EN 60034-1)

Urbšana (rotācija pa labi/pa kreisi)

- 60 s lietošana, 60 s pārtraukums
- 20 atkārtojumi
- 30 min dzesēšanas laiks
- Maks. temperatūra 48 °C

Frēzēšana (rotācija pa labi/pa kreisi)

- 30 s lietošana, 30 s pārtraukums
- 8 atkārtojumi
- 30 min dzesēšanas laiks
- Maks. temperatūra 48 °C

Urbšana (oscilācija)

- 60 s lietošana, 60 s pārtraukums
- 4 atkārtojumi
- 30 min dzesēšanas laiks
- Maks. temperatūra 48 °C

Zāga darbība ar GB660R

- 30 s lietošana, 60 s pārtraukums
- 3 atkārtojumi
- 30 min dzesēšanas laiks
- Maks. temperatūra 48 °C

12.4 Vides apstākļi

	Ekspluatācija	Transportēšana un uzglabāšana
Temperatūra	10 °C līdz 27 °C	-10 °C līdz 50 °C
Relatīvais gaisa mitrums	30 % līdz 75 %	10 % līdz 90 %
Atmosfēras spiediens	700 hPa līdz 1 060 hPa	500 hPa līdz 1 060 hPa

13. Likvidēšana

⚠ BRĪDINĀJUMS

Inficēšanās risks no piesārņotiem produktiem!

- Utilizējot vai pārstrādājot produktu, tā komponentus un iepakojumu, ievērojiet valsts noteikumus.

Piezīme

Īpašiekam pirms likvidēšanas produkts ir jāapstrādā, skatīt Apstiprināts sagatavošanas process.



Otrreizējās pārstrādes pasi var lejupielādēt no Extranet kā PDF dokumentu, sameklējot attiecīgo artikula numuru. (Otrreizējās pārstrādes pase ir ierīces demontāžas instrukcija ar informāciju par videi kaitīgo sastāvdaļu pareizu utilizāciju.)

Ar šādu simbolu apzīmēto produktu nogādā uz elektrisko un elektronisko iekārtu atsevišķo savākšanas punktu. Eiropas Savienības robežās ražotājs utilizē bez maksas.

- Ja jums ir kādi jautājumi par produkta utilizāciju, sazinieties ar savu nacionālo B. Braun/Aesculap pārstāvniecību, skatīt Tehniskais dienests.

Aesculap® Acculan 4

Gręžimo Ir Frezavimo Mašina Ga330

Aprašas

- 1 Gaminys (gręžimo ir frezavimo mašina)
- 2 Mygtukas (greičio reguliavimui)
- 3 Mygtuko saugiklis
- 4 Akumulatoriaus skyrelis
- 5 Fiksavimo varžtas
- 6 Sterilus atvamzdis
- 7 Akumulatorius
- 8 Uždarymo dangtelis
- 9 Užrakto fiksatorius
- 10 Pagalbinis akumulatoriaus išėmimo įtaisas
- 11 Mygtukas, skirtas kairiajam sukimuisi
- 12 Rodyklė
- 13 Sukamoji įvorė
- 14 Griebtuvas (apsauginei transfiksacijos vielos įvorei ir plovimo adapteriui)
- 15 Apsauginė transfiksacijos vielos įvorė
- 16 Antgalis
- 17 Plovimo adapteris
- 18 Alyvos purkštuvu adapteris

Paveikslėliuose rodomas tik scheminis vaizdas.

Simboliai ant gaminio ir pakuočių

	Atsargiai Laikykite naudojimo instrukcijoje pateiktos svarbios sauga susijusios informacijos, pvz., įspėjamujų nurodymų ir atsargumo priemonių.
	Techninės priežiūros ženklas Nuoroda į kitą techninės priežiūros atlikimo datą (data: metai-mėnuo)
	Kompiuterio nuskaitomas dvimatis kodas Kode yra unikalus serijos numeris, kurį galima naudoti elektroniniams pavienių instrumentų sekimui. Serijos numeris sudarytas pagal tarptautinį SGTIN (GS1) standartą.
	Gaminjas
	Pagaminimo data
	Laikykite naudojimo instrukcijos nurodymų
	Elektrodų ir elektroninės įrangos ženklinimas pagal Direktyvą 2002/96/EB (EEJA)
	BF tipo klasifikacija

	Gamintojo siuntos pavadinimas
	Gamintojo serijos numeris
	Gamintojo užsakymo numeris
	Gabenimo ir sandeliavimo temperatūros ribinės reikšmės
	Gabenimo ir sandeliavimo oro drėgnio ribinės vertės
	Gabenimo ir sandeliavimo atmosferos slėgis
	Vardinis veikimo režimas
	Pagal JAV federalinį įstatymą šis prietaisas gali būti parduodamas tik gydytojo arba jo nurodymu
	CE ženklas pagal Reglamentą (ES) 2017/745
	Medicinos gaminys
	Dešiniojo/kairinio sukimosi režimų perjungiklis + osciliacijos režimo jungiklis
	Apsukų skaičiaus valdymas

Turinys

1.	Apie šį dokumentą	159
1.1	Taikymo sritis	159
1.2	Įspėjamieji nurodymai	159
2.	Bendroji informacija	159
2.1	Naudojimo paskirtis	159
2.2	Pagrindinės darbinės charakteristikos	159
2.2.1	Vardinis veikimo režimas	159
2.3	Indikacijos	159
2.4	Absoliučios kontraindikacijos	160
2.5	Santykinės kontraindikacijos	160
3.	Saugus naudojimas	160
4.	Įrenginio aprašymas	160
4.1	Tiekimo apimtis	160
4.2	Naudojimui reikalingi komponentai	160
4.3	Veikimo principas	160
5.	Parengimas	160
6.	Darbas su gaminiu	161
6.1	Parengimas	161
6.1.1	Priedų prijungimas	161
6.1.2	Akumulatoriaus įdėjimas	161

6.1.3	Akumulatoriaus keitimas operacijos metu	161
6.1.4	Akumulatoriaus išėmimas	161
6.1.5	Saugiklis nuo atsikitinio įjungimo.....	162
6.1.6	Antgalio prijungimas prie gaminio ir atjungimas	162
6.2	Funkcinis bandymas.....	162
6.3	Valdymas	162
6.3.1	Iprastas veikimo režimas.....	162
6.3.2	Sriegių sriegimo režimas arba osciliacijos režimas.....	162
7.	Patvirtinta paruošimo procedūra	163
7.1	Bendrieji saugos nurodymai	163
7.2	Bendrosios pastabos	163
7.3	Daugkartinio naudojimo gaminiai	163
7.4	Paruošimas naudojimo vietoje	163
7.5	Pasiruošimas prieš valymą	163
7.6	Konkretaus gaminio paruošimo proceso saugos instrukcijos..	163
7.7	Rankinis valymas su valomuoju dezinfekavimu.....	164
7.8	Automatizuotas valymas/dezinfekavimas kartu su pirminiu rankiniu valymu	165
7.8.1	Rankinis pirminis valymas šepečiu	165
7.8.2	Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas.	165
7.9	Kontrolė, techninė priežiūra ir patikra.....	166
7.10	Pakuotė.....	166
7.11	Sterilizavimas garais	166
7.12	Sandėliavimas	166
8.	Profilaktinė priežiūra.....	166
9.	Klaidų diagnostika ir šalinimas.....	166
10.	Techninis aptarnavimas.....	168
11.	Priedai/atsarginės dalys.....	168
12.	Techniniai duomenys.....	169
12.1	Klasifikavimas pagal Reglamentą (EU) 2017/745	169
12.2	Galios duomenys, standartų informacija	169
12.3	Vardinis veikimo režimas.....	169
12.4	Aplinkos sąlygos.....	169
13.	Utilizavimas	169

1. Apie šį dokumentą

1.1 Taikymo sritis

Ši naudojimo instrukcija taikoma toliau nurodytiems gaminiams:

Prekės Nr.	Pavadinimas
GA330	Gręžimo ir frezavimo mašina

- Konkrečiam gaminui skirtas naudojimo instrukcijas ir informaciją apie medžiagos suderinamumą rasite B. Braun eIFU adresu eifu.bbraun.com

1.2 Ispėjamieji nurodymai

Ispėjamaisiais nurodymais įspėjama apie pavojus pacientui, naudotojui ir (arba) gaminui, kurie gali kilti naudojant gaminį. Ispėjamieji nurodymai žymimi taip:

⚠️ PAVOJUS

Reiškia potencialiai gresiantį pavojų. Jo neišvengus, galima mirtis arba sunkūs sužalojimai.

⚠️ 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. Bendroji informacija

2.1 Naudojimo paskirtis

Paskirtis/funkcija

Gręžimo ir frezavimo mašina GA330, derinant ją su atitinkamu antgaliu ir įrankiu, yra naudojama kietiesiems audiniams, kremzlėms, panašioms dirbtinėms medžiagoms ir kaulų pakaitalambs apdirbtį, kaulų kaiščiamis įsuktį ir išsukti bei transfiksacijos vieloms įstatyti.

Naudojimo aplinka

Gaminys atitinka BF tipui taikomus reikalavimus pagal IEC/DIN EN 60601-1 ir gali būti naudojamas steriliose operacinių patalpose už potencialiai sprogios aplinkos (pvz., vietų, kuriose yra didelė gryno deguonies ar anestezijos dujų koncentracija) ribų.

2.2 Pagrindinės darbinės charakteristikos

Apsukų skaičius	maž. 0 min ⁻¹ iki daug. 26 000 min ⁻¹
Sukimosi kryptis	Dešininis ir kairinis sukimas, osciliacija

2.2.1 Vardinis veikimo režimas

Veikimas esant neperiodiniams apkrovos ir greičio pasikeitimams (S9 tipas pagal IEC EN 60034-1)

Gręžimas (dešinysis/kairysis sukimas)

- 60 sek. naudojimas, 60 sek. pertrauka
- 20 pakartojimų
- 30 min. aušinimo pertrauka
- Maks. temperatūra 48 °C

Frezavimas (dešinysis/kairysis sukimas)

- 30 sek. naudojimas, 30 sek. pertrauka
- 8 pakartojimų
- 30 min. aušinimo pertrauka
- Maks. temperatūra 48 °C

Gręžimas (osciliacija)

- 60 sek. naudojimas, 60 sek. pertrauka
- 4 pakartojimų
- 30 min. aušinimo pertrauka
- Maks. temperatūra 48 °C

Pjovimo režimas naudojant GB660R

- 30 sek. naudojimas, 60 sek. pertrauka
- 3 pakartojimų
- 30 min. aušinimo pertrauka
- Maks. temperatūra 48 °C

Elektros sistemos paprastai įkaista veikdamos nepertraukiama. Todėl po naudojimo tikslinga daryti vardinio veikimo režimo lentelėje nurodytas pertraukas, kad sistema atvėstų.

Įkaitimas priklauso nuo naudojamo įrankio ir apkrovos. Po tam tikro skaičiaus pasikartojimų sistemai reikia atvėsti. Ši procedūra apsaugo nuo sistemos perkaitimo bei nuo galimų paciento ar naudotojo sužalojimų.

Naudotojas yra atsakingas už naudojimą ir aprašytų pertraukų laikymąsi.

2.3 Indikacijos

Naudojimo būdas ir taikymo sritis priklauso nuo pasirinkto įrankio.

2.4 Absoliučios kontraindikacijos

Gaminys nepatvirtintas naudoti centrinėje nervų sistemoje arba centrinėje kraujotakos sistemoje.

2.5 Santykinės kontraindikacijos

Saugus ir veiksmingas gaminio naudojimas labai priklauso nuo veiksnų poveikio, kurį gali kontroliuoti tik naudotojas. Todėl pirmiau minėtoje informacijoje išvardytos tik tipinės sąlygos.

Gaminio klinikinio naudojimo sėkmė priklauso nuo chirurgo žinių ir patirties. Jis turi nuspresti, kurias struktūras būtų tikslinga apdoroti, laikydamais naudojimo instrukcijose nurodytų saugos ir įspėjamųjų nuorodų.

3. Saugus naudojimas

⚠️ Ispėjimas

Naudojant gaminį ne pagal numatyta paskirtį kyla sužalojimo ir materialinės žalos pavojus!

- Gaminį naudokite tik pagal numatyta paskirtį.

⚠️ Ispėjimas

Dėl netinkamo gaminio tvarkymo kyla sužalojimo ir materialinės žalos pavojus!

- Laikykite visų naudojamų gaminiių naudojimo instrukcijų.
- Šioje naudojimo instrukcijoje neaprašyta bendroji chirurginės intervencijos rizika.
- Operuojantys gydytojas yra atsakingas už tinkamą chirurginės intervencijos atlikimą.
- Operatorius turi būti įvaldęs tiek teorinius, tiek praktinius pripažintus chirurginius metodus.
- Išvalykite visiškai naują gaminį nuėmę nuo jo transportavimo pakuotė ir pries jį sterilizuodami (rankiniu arba automatiniu būdu).
- Prieš naudodami gaminį patirkinkite jo funkcionalumą ir tinkamą būklę.
- Laikykite Nurodymų dėl Acculan komponentų elektromagnetinio suderinamumo (EMS) TA022450, žr. B. Braun elFU adresu eifu.bbraun.com
- Siekdamis išvengti žalos dėl netinkamos struktūros arba ekspluatacijos bei nepažeisti garantijos sąlygų:
 - naudokite gaminį tik laikydami šios naudojimo instrukcijos;
 - vadovaukitės saugos informacija ir techninės priežiūros instrukcijomis;
 - tarpusavyje derinkite tik Aesculap gaminius.
- Gaminį ir priedus turi eksplloatuoti ir naudoti tik asmenys, turintys reikiamą išsilavinimą, žinių ar patirties.
- Naudojimo instrukciją laikykite naudotojui pasiekiamoje vietoje.
- Laikykite galiojančių standartų.
- Įsitikinkite, kad patalpos elektros instalacija atitinka IEC/DIN EN reikalavimus.
- Nenaudokite gaminio potencialiai sprogioje aplinkoje.
- Prieš naudojimą paruoškite gaminį jį sterilizuodami.
- Naudodami ECCOS tvirtinimo sistemas, laikykite atitinkamas naudojimo instrukcijos TA009721, žr. B. Braun elFU adresu eifu.bbraun.com.

Pastaba

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

4. Įrenginio aprašymas

4.1 Tiekimo apimtis

Prekės Nr.	Pavadinimas
GA330	Gręžimo ir frezavimo mašina
GA672207	Apsauginė transfiksacijos vielos įvorė
GA678	Sterilus atvamzdis
GA672211	Plovimo adapteris
GB600840	Alyvos purkštuvu adapteris
TA011944	Valymo šepetėlis
TA014539	Gręžimo ir frezavimo mašinos GA330 naudojimo instrukcija (lankstinukas)

4.2 Naudojimui reikalingi komponentai

- Pailgas NiMH akumuliatorius GA676 (įkrautas)
- Sterilus atvamzdis GA678
- Uždarymo dangtelis GA675
- Antgalis (priklasomai nuo indikacijos)
- Įrankis (priklasomai nuo indikacijos)

4.3 Veikimo principas

Gaminys 1 turi elektros variklį, kurį maitina keičiamas akumuliatorius 7. Įkrautas nesterilus akumuliatorius 7, naudojant sterilų atvamzdį 6, įdedamas į gaminį 1 ir steriliai uždaromas uždarymo dangtelis 8.

Sukimosi dažnis reguliuojamas elektroniniu būdu ir gali būti tolydziai reguliuojamas sukimosi dažnio reguliavimo mygtuku 2.

Sukimosi kryptis gali būti keičiama iš dešinio į kairinio sukimosi režimą, papildomai spaudžiant kairinio sukimosi režimo mygtuką 11. Gaminys 1 taip pat gali būti naudojamas osciliacijos režimu.

Gaminio 1 galios ēmimo pusėje yra mova, kuri leidžia prijungti įvairius gręžimo, frezavimo ir pjovimo antgalius. Įstačius šiuos antgalius į gaminį, jie užsifikuoją automatiškai.

Spaudžiant sukamają įvorę 13, antgalį vėl galima atlaisvinti. Lėtinančios pavaros mechanizmai įvairiuose antgaliuose sumažina variklio sūkių dažnį ir leidžia eksplloatuoti variklį idealiu veikimo momentu.

Darbiname antgalį gale yra integruotos įvairios movos, kad būtų galima pritvirtinti atitinkamus įrankius, jei reikia, naudojant adapterį.

Gaminyje 1 yra kaniuliavimo įtaisas, skirtas kreipiamiesiems pirštams ar panašiomis priemonėmis pritvirtinti.

5. Parengimas

Nesilaikant šių taisykių, Aesculap neprisiima jokios atsakomybės:

- Nenaudokite gaminio, jei sterili pakuotė atidaryta arba pažeista.
- Prieš naudodami gaminį ir jo priedus patirkinkite, ar nėra matomų pažeidimų.
- Naudokite tik techniškai nepriekaištingos būklės gaminius ir pagalbiui reikmenis.

6. Darbas su gaminiu

⚠️ ISPĒJIMAS

Infekcijos ir užteršimo rizika!

Gaminys tiekiamas nesterilus!

- ▶ Prieš pradēdami naudoti, apdrokite gaminį jį sterilizuodami pagal naudojimo instrukciją.

⚠️ ISPĒJIMAS

Dėl atsitiktinio gaminio įjungimo kyla sužalojimo ir materialinės žalos pavojus!

- ▶ Apsaugokite gaminį, su kuriuo nedirbama aktyviai, nuo netycinio įjungimo (IŠJUNGTA padėtis).

⚠️ ISPĒJIMAS

Netinkamai naudojant įrankius kyla sužalojimo ir materialinės žalos pavojus!

- ▶ Laikykite naudojimo instrukcijose pateiktos saugos informacijos ir nurodymų.
- ▶ Prijungdami/atjungdami atsargiai elkitės su įrankiais su geležtėmis.

⚠️ ISPĒJIMAS

Dėl kritimo gaminys gali būti sugadintas!

- ▶ Naudokite tik techniškai nepriekaištingos būklės gaminius, žr. „Vei-kimo patikra“.

⚠️ ISPĒJIMAS

Dėl atsipusių įrankių/netinkamai prižiūrimo gaminio kyla pavojus nudeginti odą ir audinius!

- ▶ Naudokite tik nepriekaištingos būklės įrankius.
- ▶ Pakeiskite atsipusius įrankius.
- ▶ Tinkamai prižiūrėkite gaminį, žr. „Techninė priežiūra“.

6.1 Parengimas

6.1.1 Priedų prijungimas

Naudojimo instrukcijoje nepaminėtų priedų deriniai gali būti naudojami tik tuo atveju, jei jie yra aiškiai skirti numatytam naudojimui. Neturi būti pakanka darbinėms charakteristikoms ir saugos reikalavimams.

Visi konfigūravimo variantai turi atitikti pagrindinį standartą IEC/DIN EN 60601-1. Asmuo, jungiantis prietaisus, yra atsakingas už jų konfigūravimą ir turi užtikrinti atitinkę pagrindiniams standartui IEC/DIN EN 60601-1 arba atitinkamiams nacionaliniams standartams.

- ▶ Vadovaukite priedų naudojimo instrukcijomis.
- ▶ Kilus klausimui, kreipkitės į savo B. Braun/Aesculap partnerį arba Aesculap techninę tarnybą adresu, žr. Techninis aptarnavimas.

6.1.2 Akumulatoriaus įdėjimas

⚠️ ATSARGIAI

Naudojant netinkamą akumulatorių gaminys neveikia!

- ▶ Nenaudokite akumulatorių GA666 (raudonu padu) ir GA346.

- ▶ Pasukite gaminį 1 su j viršu nukreiptu akumulatoriaus skyreliu 4 ir uždékite steriliu atvamzdį 6 (steriliai), žr. A Pav.
- ▶ Akumulatorių 7 į akumulatoriaus skyrelį 4 leiskite įdėti (nesteriliai) kitam (nesteriliam) asmeniui, žr. A Pav.

Pastaba

Jdėjus akumulatorių, vienq kartą pasigirsta keli garsiniai signalai, išpėjantys apie gaminio eksplotacinę parengtį.

- ▶ Jdėjus akumulatorių paprašykite, kad steriliu atvamzdį 6 (nesteriliai) išimtų kitas asmuo.
- ▶ Uždarymo dangtelį 8 (nesteriliai) uždékite taip, kad jis užsifiksotų abiejose užrakto fiksatoriuose 9.

Pastaba

Gaminio sterilumas garantuojamas tik esant tinkamai uždėtam uždarymo dangteliai.

6.1.3 Akumulatoriaus keitimasis operacijos metu

⚠️ ISPĒJIMAS

Iškaitės akumulatoriaus kelia pavojų susižaloti!

Po naudojimo akumulatorius įrenginyje gali būti karštas.

- ▶ Išimkite akumulatorių pagalbiniu akumulatoriaus išémimo įtaisu ir palikite jame atvėsti.

Pagalbinis akumulatoriaus išémimo įtaisas naudojamas akumulatoriui pakeisti operacijos metu, tinkamai laikantis sterilumo reikalavimų.

- ▶ Pasukite gaminį 1 taip, kad akumulatorių skyrelis 4 būtų viršuje.
- ▶ Vienu metu paspauskite abu uždarymo dangtelio 8 užrakto fiksatorius 9 ir nuimkite uždarymo dangtelį 8.
- ▶ Uždékite steriliu pagalbinį akumulatoriaus išémimo įtaisą 10, žr. B Pav.
- ▶ Šiek tiek papurtykite gaminį 1 su uždėtu pagalbiniu akumulatoriaus išémimo įtaisu 10, nukreipę akumulatoriaus skyrelį 4 žemyn.
- ▶ Akumulatorius 7 švelniai įslysta į pagalbinį akumulatoriaus išémimo įtaisą 10.
- ▶ Perduokite pagalbinį akumulatoriaus išémimo įtaisą 10 su išsekusu akumulatoriumi 7 nesteriliam asmeniui.
- ▶ Įdékite įkrautą akumulatorių 7, žr. Akumulatoriaus įdėjimas.

6.1.4 Akumulatoriaus išémimas

⚠️ ISPĒJIMAS

Iškaitės akumulatoriaus kelia pavojų susižaloti!

Po naudojimo akumulatorius įrenginyje gali būti karštas.

- ▶ Akumulatorių iš įrenginio išimkite tik po to, kai jis atvės.
– – arba –
- ▶ Išimkite akumulatorių pagalbiniu akumulatoriaus išémimo įtaisu ir palikite jame atvėsti.

⚠️ ATSARGIAI

Akumulatoriui atsitrenkus į ketus daiktus jis gali būti pažeidžiamas!

- ▶ Išimkite akumulatorių tik tapšnodam gaminį į plokščią delną.

⚠️ ATSARGIAI

Pavojas pažeisti arba sugadinti akumulatorius atliekant paruošimo procedūrą!

- ▶ Nesterilizuokite akumulatorių.

Baigus chirurginę intervenciją, prieš paruošimo procedūrą akumulatorių reikia išimti.

Pastaba

Kad būtų lengviau išimti akumulatorių, galima naudoti pagalbinį akumulatoriaus išémimo įtaisą, žr. B Pav.

- ▶ Pasukite gaminį 1 taip, kad akumulatorių skyrelis 4 būtų viršuje.
- ▶ Vienu metu paspauskite abu uždarymo dangtelio 8 užrakto fiksatorius 9 ir nuimkite uždarymo dangtelį 8.
- ▶ Akumulatoriaus skyrelį 4 suimkite už viso apatinio galo.
- ▶ Patapšnokite akumulatoriaus skyrelį 4 į delną, kol akumulatorius 7 išslys iš akumulatoriaus skyrelio 4 ir jį galima bus išimti.

6.1.5 Saugiklis nuo atsitiktinio ijjungimo

Siekiant, kad gaminys atsitiktinai neįsijungtų įrankio/antgalio keitimo metu, sūkių dažnio reguliavimo mygtuką galima užblokuoti.

Greičio reguliavimo mygtuko 2 blokavimas:

- Pasukite mygtuko saugiklį 3 į padėtį OFF.

Sukimosi dažnio reguliavimo mygtukas 2 yra užblokuotas ir gaminio 1 negalima naudoti.

Sukimosi dažnio reguliavimo mygtuko 2 atblokavimas:

- Pasukite mygtuko saugiklį 3 į padėtį ON.

Sukimosi dažnio reguliavimo mygtukas 2 yra atblokuotas ir gaminį 1 galima naudoti.

6.1.6 Antgalio prijungimas prie gaminio ir atjungimas

Pastaba

Daugiau informacijos apie antgalius žr. TA014540 arba TA014541 (lankstinukas).

⚠️ ISPĖJIMAS

Dėl atsitiktinio gaminio ijjungimo prijungiant/atjungiant antgalius/įrankius, kai gaminys yra padėtyje JUNGTA, kyla sužalojimų pavojus!

- Antgalius/įrankius tvirtinkite ir nuimkite tik kai gaminys bus nustatytas padėtyje IŠJUNGTĄ.
- Apsaugokite gaminį 1 nuo atsitiktinio ijjungimo mygtuko saugikliu 3.

Prijungimas

- Stumkite antgalį 16 ant gaminio 1, kol jis užsifikuos.

Atjungimas

- Pasukite sukanamą įvorę 13 rodyklės 12 kryptimi ir tuo pačiu metu ištraukite antgalį 16 iš gaminio 1.

Pritvirtinkite apsauginę transfiksacijos vielos įvorę

Pastaba

Grežimo vieloms įstatyti rekomenduojama naudoti specialų transfiksacijos vielos griebtvą. Su šiuo greito fiksavimo lizdu galima greitai ir paprastai įtempti grežimo vielas.

⚠️ ISPĖJIMAS

Pavojus susižeisti naudojant ilgas grežimo vielas!

- Jei naudojate ilgas grežimo vielas, įsukite apsauginę transfiksacijos vielos įvorę.
- Įsukite apsauginę transfiksacijos vielos įvorę 15 į lizdą 14.

Prijunkite įrankį prie antgalio

Pastaba

Įrankių prijungimas aprašytas naudojimo instrukcijoje TA014540 arba TA014541 (lankstinukas).

6.2 Funkcinis bandymas

Veikimo patikra turi būti atliekama prieš kiekvieną naudojimą ir po kiekvieno akumulatoriaus keitimo operacijos metu.

- Išitinkite, kad akumulatorius yra jdėtas.
- Išitinkite, kad uždarymo dangtelis visiškai užsifiksavo.
- Patirkinkite, ar patikimai prijungtas antgalis: patraukite už antgalio.
- Patirkinkite, ar įrankis prijungtas saugiai: patraukite už įrankio.
- Užtirkinkite, kad nebūtų mechaniskai apgaudinti įrankių ašmenys.
- Atblokuokite gaminį darbui (padėtis JUNGTA).
- Trumpam įjunkite gaminį, nustatę didžiausią sūkių dažnį ir keisdami dešiniojo ir kairiojo sukimosi kryptis.
- Išitinkite, kad sukimosi kryptis yra teisinga.

- Nenaudokite pažeisto ar sugedusio gaminio.
- Pažeistą gaminį nedelsdami išimkite iš apyvartos.

6.3 Valdymas

⚠️ ISPĖJIMAS

Įkaitęs gaminys kelia paciento audinio koaguliacijos pavojų arba nudegimo pavojų pacientams ir naudotojams!

- Vėsinke įrankį naudojimo metu.
- Gaminį/įrankį padékite pacientui nepasiekiamoje vietoje.
- Leiskite gaminui/įrankiui atvėsti.
- Keisdami įrankį apsaugokite nuo nudegimų naudodamai audinį.

⚠️ ISPĖJIMAS

Dėl aerozolio susidarymo kyla infekcijų pavojas!

Dėl nuo įrankio atskiriančių dalelių kyla sužalojimų pavojas!

- Imkitės tinkamų apsaugos priemonių (pvz., naudokite neperšlampa-mus apsauginius drabužius, veido kaukę, apsauginius akinius, išsiurbimo sistemą).

⚠️ ISPĖJIMAS

Sužalojimo ir (arba) netinkamo veikimo pavojas!

- Prieš kiekvieną naudojimą patirkinkite veikimą.

⚠️ ISPĖJIMAS

Gaminio naudojimo už matomumo ribų keliamas pavojas susižaloti!

- Gaminį naudokite tik tada, kai jį matote.

⚠️ ISPĖJIMAS

Sužalojimo ir įrankio/sistemos sugadinimo pavojas!

Įrankis gali sugrietoti apklotus (tekstilės gaminius ir pan.).

- Niekada neleiskite veikiančiam įrankiui liestis su apklotais (pvz., tekstilės gaminiais).

Pastaba

Gaminio eigos variklis valdomas magnetinio lauko jutiklio sistemos. Kad variklis neįsijungtų atsitiktinai, gaminio neturi veikti magnetiniai laukai (pvz., magnetiniai instrumentų kilimėliai).

Pastaba

Gaminui įsibėgėjus, dėl konstrukcijos ypatumų atsiranda tylus švilpimo garsas.

6.3.1 Iprastas veikimo režimas

Darbas su gaminiu dešinioju sukimosi režimu:

- Paspauskite sukimosi dažnio reguliavimo mygtuką 2.
- Gaminio 1 sukimosi dažnis bus tolydziai reguliuojamas priklausomai nuo naudojamo antgalio.

Darbas su gaminiu kairinio sukimosi režimu:

- Visiškai paspauskite ir laikykite nuspauštą kairinio sukimosi režimo mygtuką 11.
- Nuspauskite sūkių dažnio reguliavimo mygtuką 2.
- Gaminio 1 sukimosi dažnis bus tolydziai reguliuojamas priklausomai nuo naudojamo antgalio.

6.3.2 Sriegių sriegimo režimas arba osciliacijos režimas

Sriegių sriegimo režimo arba osciliacijos režimo aktyvinimas:

- 3 sek. laikykite nuspauštą kairinio sukimosi režimo mygtuką 11.
- Vieną kartą pasigirs keli garso signalai.

Sriegių sriegimo režimas:

- Ne daugiau kaip iki pusės paspauskite sukimosi dažnio reguliavimo mygtuką **2**.

Gaminys **1** palaipsniui sukasi prieš ir pagal laikrodžio rodyklę, tačiau pagal laikrodžio rodyklę sūkio kampas yra didesnis už sūkio kampą prieš laikrodžio rodyklę.

Osciliacijos režimas:

- Iki galio paspauskite sukimosi dažnio reguliavimo mygtuką **2**.

Gaminys **1** pakaitomis sukasi prieš ir pagal laikrodžio rodyklę.

Kairinio sukimosi režimo išjungimas:

- Papildomai prie kairinio sukimosi režimo mygtuko **11** paspauskite sukimosi dažnio reguliavimo mygtuką **2**.

Gaminys **1** suksis prieš laikrodžio rodyklę.

Sriegių sriegimo režimo arba osciliacijos režimo išjungimas:

- 3 sek. laikykite nuspaustą kairinio sukimosi režimo mygtuką **11**.

Vieną kartą pasigirs keli garso signalai.

7. Patvirtinta paruošimo procedūra

7.1 Bendrieji saugos nurodymai

Pastaba

Laikykitės 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 gaminijų paruošimo variantai turi atitinkti galiojančius nacionalinius reglamentus.

Pastaba

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

Pastaba

Būtina atminti, kad sėkmingą šio medicininiu prietaiso paruošimą galima užtikrinti tik iš anksto patvirtintus paruošimo procedūrų. Už tai atsakingas operatorius/paruošėjas.

Pastaba

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

Pastaba

Naujausios informacijos apie paruošimą ir medžiagų suderinamumą ieškokite B. Braun eIFU adresu eifu.bbraun.com

Patvirtinta sterilizavimo garais procedūra atliekama Aesculap sterilaus kontineirio sistemoje.

7.2 Bendrosios pastabos

Dėl pridžiūvusių ar prilipusių chirurginių likučių gali būti sunkiai valyti, valymas gali būti neefektyvus ir sukelti koroziją. Todėl laikas nuo paruošimo iki naudojimo neturi viršyti 6 val., neturi būti taikoma $>45^{\circ}\text{C}$ pirminio valymo temperatūra ir negalima naudoti fiksuojamujų dezinfekavimo priemonių (veiklosios medžiagos: aldehidai, alkoholis).

Neutralizatorių arba bazinių valiklių perdozavimas gali turėti cheminį ir (arba) blukinantį poveikį, todėl lazeriniai užrašai ant nerūdijančio plieno dalių gali juos gali būti sunku nuskaityti, taip pat ir mašininiu būdu.

Dėl likučių, kurių sudėtyje yra chloro arba chlorido (pvz., chirurginių likučių, medikamentų, druskų tirpalų, valymui, dezinfekcijai ir sterilizavimui naudoto vandens) ant nerūdijančiojo plieno gali atsirasti korozijos sukelty pažeidimų (korozijos sukelty skylių, įtempio sukeltos korozijos), dėl to gaminys gali suerti. Šiuos likučius šalinkite gerai praskalaudami visiškai demineralizuotu vandeniu, o vėliau išdžiovinkite.

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:

- materialinė žala (pvz., korozija, įtrūkimai, lūžiai, priešlaikinis senėjimas ar išspūtimas).
- Nenaudokite metalinių šepečių ar kitų paviršių pažeidžiančių abrazyvių priemonių, priešingu atveju kyla korozijos rizika.
- Išsamesnės informacijos apie higieniškai saugų ir medžiagas tausoojantį ir išsaugantį pakartotinį paruošimą ieškokite www.a-k-i.org skyriuje „AKI-Brochures“, „Red brochure“.

7.3 Daugkartinio naudojimo gaminiai

Gaminio naudojimo trukmė trumpėja dėl pažeidimų, įprasto nusidėvėjimo, naudojimo tipo ir trukmės, taip pat dėl to, kaip su gaminiu elgiamasi, kaip jis sandėliuojamas ir transportuojamas.

Geriausias būdas atpažinti funkcionalumą praradusį gaminį – kruopšti vizualinė ir funkcinė patikra prieš kitą naudojimą.

7.4 Paruošimas naudojimo vietoje

- Nuo gaminio nuimkite visus pritvirtintus komponentus (įrankius ir priedus).
- Kiek galima kruopščiau drėgnu, pūkų nepaliekančiu audiniu pašalinkite matomus chirurginius likučius.
- Sausą gaminį uždarytoje atliekų talpyklėje per 6 valandas nuvežkite valyti ir dezinfekuoti.

7.5 Pasiruošimas prieš valymą

- Prieš pirmajį automatizuotą valymą/dezinfekavimą: Surinkite ECCOS laikiklius į tinkamą tinklinį krepšį (pvz., GB243800).
- Teisingoje padėtyje įdėkite gaminį į ECCOS laikiklius, žr. D Pav.

7.6 Konkretaus gaminio paruošimo proceso saugos instrukcijos

⚠️ ATSARGIAI

Netinkamos valymo/dezinfekavimo priemonės ir (arba) per aukštą temperatūrą kelia gaminio pažeidimo pavojų!

- Laikydami gamintojo nurodymų naudokite valymo ir dezinfekavimo priemones,
 - kurias leidžiama naudoti plastikams ir nerūdijančiam plienui,
 - kurios neardo plastifikatorių (pvz., silikono).
- Nenaudokite valymo priemonių, kurių sudėtyje yra acetono.
- Vadovaukite pateikiama informacija apie koncentraciją, temperatūrą ir poveikio laiką.
- Atlikdami sausą valymą ir (arba) dezinfekavimą neviršykite maksimalios 60°C temperatūros.
- Atlikdami terminį dezinfekavimą visiškai demineralizuotu vandeniu, neviršykite maksimalios 96°C temperatūros.
- Gaminys džiovinamas ne trumpiau kaip 10 minučių ir ne aukštesnė nei 120°C temperatūroje.

⚠️ ATSARGIAI

Atliekant paruošimo procedūrą akumulatorius gali būti pažeistas arba sugadintas!

- Saugokite akumulatorių nuo drėgmės.

Pastaba

Nurodytas džiovinimo laikas turi tik orientacinių pobūdį. Jis turi būti patikrintas ir, jei reikia, pritaikytas atsižvelgiant į konkrečias aplinkybes (pvz., pakrovimą).

7.7 Rankinis valymas su valomuoju dezinfekavimu

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Pirminis valymas	PT (šalta)	≥2	-	GV	iki bus vizualiai švaru
II	Valymas fermento tirpalu	PT (šalta)	≥2	0,8	GV	pH neutralus*
III	Tarpinis skalavimas	PT	≥5	-	GV	-
IV	Džiovinimas	PT	-	-	-	-
V	Valomasis dezinfekavimas	-	>1	-	-	Meliseptol HBV servetėlės, 50 % propano-1-olis
VI	Galutinis skalavimas	PT (šalta)	0,5	-	DMV	-
VII	Džiovinimas	PT	-	-	-	-

GV: Geriamasis vanduo

DMV: Visiškai demineralizuotas vanduo (kurio kokybė mikrobiologiniu požiūriu ne blogesnė už geriamojo vandens kokybę)

PT: Patalpos temperatūra

*Tinkamas fermento tirpalas: Helizyme, Cidezyme (pastarasis naudotas patvirtinimui)

- ▶ Nevalykite gaminio ultragarso vonelėje, nenardinkite jo į skysčius. Išskverbusiems skysčiams leiskite iš karto ištakėti, priešingu atveju kyla korozijos/gedimo pavojus.

I fazė

- ▶ Valydami judinkite nestandžiuosius komponentus.
- ▶ Tinkamu valymo šepeteliu valykite gaminį po tekančiu vandeniu, kol ant paviršiaus neliks jokių likučių.
- ▶ Sunkiai pasiekiamus paviršius valykite tinkamu plastikiniu valymo šepečiu ne mažiau kaip 1 min.

Pastaba

Išsamnes informacijos apie sunkiai pasiekiamus paviršius galima rasti Acculan pirminio valymo ir priežiūros informacijoje TA016000 (pateikiajame Aesculap ekstranete <https://extranet.bbraun.com>).

II fazė

- ▶ Laikykite fermentinio valiklio naudojimo instrukcijos, susijusios su tinkama koncentracija, atskiedimu, temperatūra ir vandens kokybe.
- ▶ Apipurkškite gaminį pH neutraliu fermento tirpalu, palikite bent 2 min. ir iš karto nušluostykite.
- ▶ Pašalinkite nešvarumus pūkelių neturinčia šluoste arba minkštu šepečiu, sudrékintu fermento valikliu.
- ▶ Nstandžiuosius komponentus plaukite vandens purkštuvo po 20 sek. (šaltas vanduo, taikant bent 2,5 bar slėgį).
- ▶ Po rankinio valymo vizualiai patirkinkite, ar matomuose nestandžiujų komponentų paviršiuose ir plokštumose nėra likučių.

III fazė

- ▶ Valydami judinkite nestandžiuosius komponentus.
- ▶ Gaminį skalaukite po tekančiu vandeniu iš čiaupo mažiausiai 5 min.
- ▶ Jei reikia, pakartokite valymo procesą (I-III etapus).

IV fazė

- ▶ Džiovinimo fazės metu išdžiovinkite gaminį, naudodami tinkamas pagalbines priemones (pvz., pūkų nepaliikančias šluostes, suslėgtą orą).

V fazė

- ▶ Visą gaminį nušluostykite vienkartine dezinfekavimo servetėle.

VI fazė

- ▶ Praėjus nustatytam ne trumpesniam nei 1 min. poveikio laikui, išskalauskite dezinfekuotus paviršius po tekančiu visiškai demineralizuotu vandeniu.
- ▶ Palaukite, kol likęs vanduo pakankamai nudžius.

VII fazė

- ▶ Džiovinimo fazės metu išdžiovinkite gaminį, naudodami tinkamas pagalbines priemones (pvz., pūkų nepaliikančias šluostes, suslėgtą orą).

7.8 Automatizuotas valymas/dezinfekavimas kartu su pirminiu rankiniu valymu

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 prietaisas turi būti reguliarai prižiūrimas ir tikrinamas.

7.8.1 Rankinis pirminis valymas šepečiu

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Konc. [%]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos/pastaba
I	Skalavimas	PT (šalta)	-	-	GV	iki bus vizualiai švaru
II	Šepečiai	PT (šalta)	-	-	GV	iki bus vizualiai švaru

GV: Geriamasis vanduo

PT: Patalpos temperatūra

- ▶ Nevalykite gaminio ultragarso vonelėje, nenardinkite jo į skysčius. Išskverbusiems skysčiams leiskite iš karto ištekėti, priešingu atveju kyla korozijos/gedimo pavojus.

I fazė

- ▶ Valydami judinkite nestandžiuosius komponentus.
- ▶ Kruopščiai valykite gaminį po tekančiu vandeniu.

II fazė

- ▶ Valydami judinkite nestandžiuosius komponentus.
- ▶ Sunkiai pasiekiamus paviršius valykite tinkamu plastikiniu valymo šepečiu ne mažiau kaip 1 min.

- ▶ Po rankinio pirminio valymo patirkinkite, ar matomuose paviršiuose nėra likučių, ir jei reikia, pakartokite pirminio valymo procesą.

Pastaba

Išsamesnės informacijos apie sunkiai pasiekiamus paviršius galima rasti Acculan pirminio valymo ir priežiūros informacijoje TA016000 (pateikiamo Aesculap ekstranete <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 Automatizuotas šarminis valymas ir terminis dezinfekavimas

Prietaiso tipas: Vienos kameros valymo/dezinfekavimo prietaisas be ultragarso

Fazė	Žingsnis	t [°C/°F]	t [min.]	Vandens kokybė	Cheminės medžiagos
I	Pirminis skalavimas	<25/77	3	GV	-
II	Valymas	55/131	10	DMV	<ul style="list-style-type: none"> ■ Šarminis koncentratas: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % anijoninių paviršiaus aktyviųjų medžiagų ■ 0,5 % darbinis tirpalas <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Tarpinis skalavimas	>10/50	1	DMV	-
IV	Terminis dezinfekavimas	90/194	5	DMV	-
V	Džiovinimas	daug. 120/248	maž. 10 min.	-	-

GV: Geriamasis vanduo

DMV: Visiškai demineralizuotas vanduo (kurio kokybė mikrobiologiniu požiūriu ne blogesnė už geriamojo vandens kokybę)

*Rekomenduojama: BBraun Helimatic Cleaner alkaline

- ▶ Tinkamai įdėkite gaminį į ECCOS laikiklį.
- ▶ Įsukite plovimo adapterį (GA672211) į gaminio lizdą 14.
- ▶ Prie jo prijunkite vidinį skalavimo įrenginį ir sujunkite su valymo/dezinfekavimo aparato/skalavimo vežimėlio skalavimo anga.
- ▶ Prie skalavimo žarnos prijunkite apsauginę transfiksacijos vielos įvorę 15.

- ▶ Po automatizuoto valymo/dezinfekavimo patirkinkite paviršius, ar nematyti jokių likučių, jei reikia, valymo ir dezinfekavimo procesą pakartokite.

7.9 Kontrolė, techninė priežiūra ir patikra

- Leiskite gaminui atvėsti iki patalpos temperatūros.
- Po kiekvieno valymo ir dezinfekavimo, naudodami alyvos purkštuvo adapterį 18 GB600840 (juodą), apie 2 sek. apipurkškite gaminį STERILIT Power Systems purškiama alyva GB600, žr. C Pav.

Pastaba

Aesculap rekomenduoja retkarčiais papildomai apipurkšti judančias dalis (pvz., mygtuką, movą, uždarymo dangtelius) STERILIT Power Systems purškiama alyva.

- Po kiekvieno valymo ir dezinfekavimo patirkinkite, ar gaminys: yra švarus, nepažeistas, tinkamai veikia, nekelia nejprasto triukšmo, per daug nejkaista ar stipriai nevibruoja.
- Pažeistą gaminį nedelsdami išimkite iš apyvartos.

7.10 Pakuotė

- Laikykės naudojamų pakuočių ir laikiklių naudojimo instrukcijų (pvz., naudojimo instrukcijos TA009721, skirtos Aesculap ECCOS tvirtinimo sistemai).
- Teisingoje padėtyje įdėkite gaminį į ECCOS laikiklius, žr. D Pav.
- Supakuokite tinklinius krepšius laikydamos sterilizavimo procedūros reikalavimų (pvz., steriliuose Aesculap konteineriuose).
- Užtirkinkite, kad pakuotė negalėtų iš naujo užteršti gaminio.

7.11 Sterilizavimas garais

⚠️ ATSARGIAI

Atliekant paruošimo procedūrą akumulatorius gali būti pažeistas arba sugadintas!

- Nesterilizuokite akumulatoriaus.

Pastaba

Prieš sterilizavimą nuimkite nuo gaminio visus pritvirtintus komponentus (rankius, priedus).

- Užtirkinkite, kad sterilizavimo priemonė galėtų pasiekti visus išorinius ir vidinius paviršius (pvz., atidarydami vožtuvus ir čiaupus).
- Patvirtinta sterilizavimo procedūra:
 - Sterilizavimas garais frakcionuoto vakuumo procedūros metodu
 - Garų sterilizatorius pagal DIN EN 285, patvirtintas pagal DIN EN ISO 17665
 - Sterilizavimas frakcionuoto vakuumo procedūros metodu, esant 134 °C, išlaikymo laikas – 5 min.

Kelių gaminijų sterilizavimas viename gariniame sterilizatoriuje:

- užtirkinkite, kad nebūtų viršyta maksimali leistina gamintojo nurodyta garų sterilizatoriaus apkrova.

7.12 Sandėliaivimas

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

8. Profilaktinė priežiūra

Siekiant užtikrinti patikimą eksplotaciją, techninė priežiūra turi būti atliekama pagal techninės priežiūros ženkla arba bent kartą per metus.



MMMM-MM

Dėl atitinkamų aptarnavimo paslaugų kreipkitės į nacionalinę B. Braun/Aesculap atstovybę, žr. Techninis aptarnavimas.

9. Klaidų diagnostika ir šalinimas

- Sugedusius gaminius atiduokite remontuoti Aesculap techninei tarnybai, žr. Techninis aptarnavimas.

Triktis	Priežastis	Atpažinimas	Šalinimas
Gaminys neveikia	Nėra akumulatoriaus	Akumulatoriaus skyrelyje nėra akumuliatoriaus	Įdėkite akumulatorių.
	Nejkrautas akumulatorius	Įdedant akumulatorių nėra garsinio signalo	Įkraukite akumulatorių įkroviklyje.
	Sugedo akumulatorius	Įdedant akumulatorių nėra garsinio signalo	Perduokite akumulatorių suremontuoti gamintojui.
	Gaminys yra apsaugotoje padėtyje IŠJUNGTA	Mygtuko saugiklis yra padėtyje IŠJUNGTA	Perjunkite mygtuko saugiklį į padėtį JUNGTA.
	Gaminys sugedo	Gaminys neveikia	Perduokite gaminį suremontuoti gamintojui.
Gaminys pernelyg jkaita	Per didelę apkrova	Gaminys kaista	Laikykės naudojimo instrukcijos (vardinio veikimo režimo aprašymo).
	Netinkamai atliktas paruošimas/priežiūros darbai	Gaminys kaista	Laikykės naudojimo (paruošimo, priežiūros) instrukcijos. Profilaktiškai: sutepkite gaminį prieš kiekvieną sterilizavimą.
	Pažeidimas dėl kritimo, gaminys sugedo	Gaminys kaista	Perduokite gaminį suremontuoti gamintojui.
	Sugedusio antgalio naudojimas	Gaminys kaista	Perduokite antgalį remontuoti gamintojui.
	Bukas įrankis	Įrankis ir gaminys kaista	Pakeiskite įrankį.

Triktis	Priežastis	Atpažinimas	Šalinimas
Nepakankama galia	Gaminys sugedo	Nepakankama gaminio galia	<p>Laikykite naudojimo (paruošimo, priežiūros) instrukcijos.</p> <p>Profilaktiškai: sutepkite gaminį prieš kiekvieną sterilizavimą.</p> <p>Perduokite gaminį suremontuoti gamintojui.</p>
		Gaminys stipriai įkaista per trumpą laiką	<p>Laikykite naudojimo instrukcijos (vardinio veikimo režimo aprašymo).</p> <p>Perduokite gaminį suremontuoti gamintojui.</p>
	Gaminys naudojamas kairinio sukimosi režimu	Dantytas įrankis naudojamas kairinio sukimosi režimu	Naudokite dantytą įrankį dešiniojo sukimosi režimu.
	Sugedusio antgalio naudojimas	Antgalis labai kaista	Perduokite antgalį remontuoti gamintojui.
	Bukas įrankis	Susidėvėję įrankio ašmenys	Pakeiskite įrankį.
Gaminiu veikiant girdimas stiprus ūžimas	Sugedo gaminio pavaros mechanizmas/rutulinis guolis	Veikimo metu girdimas neįprastai stiprus ūžimas	<p>Laikykite naudojimo (paruošimo, priežiūros) instrukcijos.</p> <p>Profilaktiškai: sutepkite gaminį prieš kiekvieną sterilizavimą.</p> <p>Perduokite gaminį suremontuoti gamintojui.</p>
	Sugedo antgalio pavara/rutulinis guolis	Veikimo metu girdimas neįprastai stiprus ūžimas	<p>Laikykite naudojimo (paruošimo, priežiūros) instrukcijos.</p> <p>Profilaktiškai: sutepkite antgalį prieš kiekvieną sterilizavimą.</p> <p>Perduokite antgalį remontuoti gamintojui.</p>
Nepavyksta sumontuoti apsauginės transfiksacijos vielos įvorės	Apsauginė transfiksacijos vielos įvorė nesuderinama	Nepavyksta įsukti apsauginės transfiksacijos vielos įvorės	Naudokite GA330 tinkančią apsauginę transfiksacijos vielos įvorę.
	Deformuota/sugedusi gaminio jungtis	Nepavyksta įsukti apsauginės transfiksacijos vielos įvorės	Perduokite gaminį suremontuoti gamintojui.
	Deformuotas/sugadintas sriegis apsauginėje transfiksacijos vielos įvorėje	Nepavyksta įsukti apsauginės transfiksacijos vielos įvorės	Pakeiskite apsauginę transfiksacijos vielos įvorę.
Nepavyksta sumontuoti plovimo adapterio	Plovimo adapteris nesuderinamas	Nepavyksta įsukti plovimo adapterio	Naudokite GA330 tinkantį plovimo adapterį.
	Deformuota/sugedusi gaminio jungtis	Nepavyksta įsukti plovimo adapterio	Perduokite gaminį suremontuoti gamintojui.
	Deformuotas/sugadintas sriegis skalavimo adapteryje	Nepavyksta įsukti plovimo adapterio	Pakeiskite plovimo adapterį.
Nepavyksta uždėti/nuimti uždarymo dangtelio	Nesuderinamas uždarymo dangtelis	Uždarymo dangtelis neužsifikuojama	Naudokite GA330 tinkantį uždarymo dangtelį.
	Uždarymo dangtelis deformuotas/sugedęs	Sunku arba neįmanoma sumontuoti/išmontuoti uždarymo dangtelį	Perduokite uždarymo dangtelį suremontuoti gamintojui.
	Deformuota/sugedusi gaminio jungtis	Sunku arba neįmanoma sumontuoti/išmontuoti uždarymo dangtelį	Perduokite gaminį suremontuoti gamintojui.
Nepavyksta įstatyti/išimti akumulatorius	Nesuderinamas akumulatorius	Nepavyksta visiškai įstatyti akumulatorius į akumulatoriaus skyrelį	Naudokite GA330 tinkantį akumulatorių.
	Akumulatorius deformuotas/sugedęs	Sunku arba neįmanoma įdėti/išimti akumulatorių	Perduokite akumulatorių suremontuoti gamintojui.
	Deformuotas/sugedęs akumulatorius skyrelis gaminyje	Sunku arba neįmanoma įdėti/išimti akumulatorių	Perduokite gaminį suremontuoti gamintojui

Triktis	Priežastis	Atpažinimas	Šalinimas
Nepavyksta įstatyti sterilaus atvamzdžio arba pagalbinio akumulatoriaus išémimo įtaiso	Nesuderinamas sterilus atvamzdžis arba pagalbinis akumulatorius išémimo įtaisas	Į akumulatoriaus skyrelį nepavyksta įstatyti sterilaus atvamzdžio arba pagalbinio akumulatoriaus išémimo įtaiso	Naudokite GA330 tinkantį sterilų atvamzdį arba pagalbinį akumulatoriaus išémimo įtaisą.
	Sterilus atvamzdžis arba pagalbinis akumulatoriaus išémimo įtaisas deformuotas/sugedės	Sunku arba neįmanoma įstatyti sterilų atvamzdžių arba pagalbinį akumulatoriaus išémimo įtaisą	Pakeiskite sterilų atvamzdį arba pagalbinį akumulatoriaus išémimo įtaisą.
	Deformuotas/sugedės akumulatoriaus skyrelis gaminyje	Sunku arba neįmanoma įstatyti sterilų atvamzdžių arba pagalbinį akumulatoriaus išémimo įtaisą	Perduokite gaminį suremontuoti gamintojui.
Neįmanoma įstatyti alyvos purkštuvu adapterio	Alyvos purkštuvu adapteris nesuderinamas	Neįmanoma įstatyti alyvos purkštuvu adapterio	Naudokite GA330 tinkantį alyvos purkštuvu adapterį.
Neįmanoma paspausti apskukų skaičiaus reguliavimo mygtuko	Gaminys yra apsaugotoje padėtyje IŠJUNGTĄ	Mygtuko saugiklis yra padėtyje IŠJUNGTA	Perjunkite mygtuko saugiklį į padėtį JUNGTA.
	Užstringa/sugedo apskukų skaičiaus reguliavimo mygtukas	Neįmanoma paspausti apskukų skaičiaus reguliavimo mygtuko	Perduokite gaminį suremontuoti gamintojui.
Nepavyksta paspausti kairinio sukimosi režimo mygtukas užstringa/sugedo	Kairinio sukimosi režimo mygtukas užstringa/sugedo	Nepavyksta paspausti kairinio sukimosi režimo mygtuko	Perduokite gaminį suremontuoti gamintojui.

10. Techninis aptarnavimas

⚠ PAVOJUS

Netinkamai veikiant apsaugos priemonėms ir (arba) joms sugedus, kyla pavojus paciento ir naudotojo gyvybei!

- Naudodami gaminį ant paciento jokiu būdu neatlikite aptarnavimo ar profilaktinės priežiūros darbų.

⚠ 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 14-939

E-Mail: ats@aesclap.de

Daugiau aptarnavimo tarnybų adresų galima rasti anksčiau nurodytu adresu.

11. Priedai/atsarginės dalys

Prekės Nr.	Pavadinimas
GA672207	Apsauginė transfiksacijos vielos žvorė
GA672211	Plovimo adapteris
GA675	Uždarymo dangtelis
GA676	Pailgas NiMH akumulatorius
GA678	Sterilus atvamzdžis
GA679	Pagalbinis akumulatoriaus išémimo įtaisas
GB243R GB244R	ECCOS tinklinis krepšys su laikikliu, skirtu Acculan 4
GB600	STERILIT Power Systems purškiama alyva
GB600840	Alyvos purkštuvu adapteris
TA011944	Valymo šepetėlis
GB495R	ECCOS laikiklis įrenginiui
GB487R	ECCOS laikiklis uždarymo dangtelui
GB488R	ECCOS laikiklis steriliam atvamzdžiui
GB489R	ECCOS laikiklis pagalbiniam akumulatoriaus išémimo įtaisui
TA014538	Grėžimo ir frezavimo mašinos GA330 naudojimo instrukcija (A4 formato, skirta įsegti į segtuvą)
TA014539	Grėžimo ir frezavimo mašinos GA330 naudojimo instrukcija (lankstinukas)
TA014540	Antgalių naudojimo instrukcija (A4 formato, skirta įsegti į segtuvą)
TA014541	Antgalių naudojimo instrukcija (lankstinukas)

12. Techniniai duomenys

12.1 Klasifikavimas pagal Reglamentą (EU) 2017/745

Prekės Nr.	Pavadinimas	Klasė
GA330	Gręžimo ir frezavimo mašina	IIa

12.2 Galios duomenys, standartų informacija

Maks. galia	apie 250 W
Maks. sūkių skaičius	26 000 min ⁻¹
Sukimosi kryptis	Dešininis ir kairinis sukimasis, osciliacija
Kaniuliavimas	4 mm
Masė (parengto darbui įrenginio)	1,25 kg ±10 %
Matmenys (l x P x A, parengto darbui įrenginio)	207 mm x 121 mm x 55 mm ±5 %
Darbinė dalis	BF tipas
EMS	IEC/DIN EN 60601-1-2
Atitiktis standartams	IEC/DIN EN 60601-1

Po 500 paruošimo ciklų gamintojas atliko testą, kurį gaminys sėkmingai išlaikė.

12.3 Vardinis veikimo režimas

Veikimas esant neperiodiniams apkrovos ir greičio pasikeitimams (S9 tipas pagal IEC EN 60034-1)

Gręžimas (dešinysis/kairysis sukimasis)

- 60 sek. naudojimas, 60 sek. pertrauka
- 20 pakartojimų
- 30 min. aušinimo pertrauka
- Maks. temperatūra 48 °C

Frezavimas (dešinysis/kairysis sukimasis)

- 30 sek. naudojimas, 30 sek. pertrauka
- 8 pakartojimų
- 30 min. aušinimo pertrauka
- Maks. temperatūra 48 °C

Gręžimas (osciliacija)

- 60 sek. naudojimas, 60 sek. pertrauka
- 4 pakartojimų
- 30 min. aušinimo pertrauka
- Maks. temperatūra 48 °C

Pjovimo režimas naudojant GB660R

- 30 sek. naudojimas, 60 sek. pertrauka
- 3 pakartojimų
- 30 min. aušinimo pertrauka
- Maks. temperatūra 48 °C

12.4 Aplinkos sąlygos

	Naudojimas	Transportavimas ir sandėliavimas
Temperatūra	nuo 10 °C iki 27 °C	nuo -10 °C iki 50 °C
Santykinis oro drėgnis	nuo 30 iki 75 %	nuo 10 iki 90 %
Atmosferos slėgis	nuo 700 hPa iki 1 060 hPa	nuo 500 hPa iki 1 060 hPa

13. Utilizavimas

⚠ ISPĖJIMAS

Užterštū gaminiai kelia infekcijos pavojų!

- Utilizuojant arba perdibant gaminį, jo dalis arba pakuotę būtina laikytis nacionalinių taisyklių.

Pastaba

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



Perdirbimo pasą pagal atitinkamą prekės numerį galima parsisiųsti iš ekstraneto PDF dokumento formatu. (Perdirbimo pasas – tai įrenginio išmontavimo instrukcija, kurioje pateikta informacija apie tai, kaip profesionaliai šalinti aplinkai kenksmingus komponentus.)

Šiuo simboliu paženklintas gaminys turi būti perduotas į elektrinių bei elektroninių atliekų surinkimo punktą. Europos Sajungoje gaminio utilizavimą nemokamai atlieka gamintojas.

- Jei kyla klausimų dėl gaminio utilizavimo, kreipkitės į nacionalinę B. Braun/Aesculap atstovybę, žr. Techninis aptarnavimas.

Aesculap® Acculan 4

Дрель и ример GA330

Легенда

- 1 Изделие (дрель и ример)
- 2 Кнопка (для регулировки частоты вращения)
- 3 Блокиратор кнопки
- 4 Аккумуляторное гнездо
- 5 Фиксатор
- 6 Стерильный переходник
- 7 Аккумулятор
- 8 Крышка
- 9 Деблокировка крышки
- 10 Приспособление для извлечения аккумулятора
- 11 Кнопка левого хода
- 12 Стрелка
- 13 Поворотная втулка
- 14 Гнездо (для гильзы фиксирующей спицы и переходника для промывочного устройства)
- 15 Предохранительная гильза фиксирующей спицы
- 16 Насадка
- 17 Промывочный переходник
- 18 Адаптер для масляного спрея

Изображения являются схематическими.

Символы на продукте и Упаковка

	Внимание! Следовать указаниям по безопасности (предупреждения и меры предосторожности), приведенным в руководстве по эксплуатации.
	Маркировка технического обслуживания Маркировка следующего техническое обслуживание (дата: год-месяц)
	Машиночитаемый двухмерный штрих-код Данный код содержит уникальный серийный номер, который может использоваться для электронного управления отдельными инструментами. Серийный номер присвоен в соответствии с Глобальным стандартом sGTIN (GS1).
	Производитель
	Дата изготовления
	Следовать указаниям инструкции по применению
	Маркировка электрических и электронных приборов в соответствии с директивой 2002/96/EG (WEEE)
	Классификация – тип BF

	Номер партии производителя
	Серийный номер производителя
	Номер заказа производителя
	Предельные значения температуры при транспортировке и хранении
	Предельные значения влажности воздуха при транспортировке и хранении
	Предельные значения атмосферного давления при транспортировке и хранении
	Номинальный режим работы
	В соответствии с федеральным законом США данное изделие может быть продано только врачом или по поручению врача
	Маркировка CE в соответствии с регламентом (EC) 2017/745
	Медицинское оборудование
	Переключатель правого, левого хода и режима осциллирующих движений
	Регулировка числа оборотов

Содержание

1.	Дополнительные сведения	171
1.1	Область применения	171
1.2	Предупредительные знаки	171
2.	Общая информация.....	171
2.1	Назначение	171
2.2	Основные характеристики.....	171
2.2.1	Номинальный режим работы	171
2.3	Показания	172
2.4	Абсолютные противопоказания	172
2.5	Относительные противопоказания	172
3.	Правильное обращение с прибором	172
4.	Описание прибора.....	172
4.1	Комплект поставки.....	172
4.2	Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора	173
4.3	Принцип действия	173
5.	Подготовка к работе.....	173

6.	Работы с изделием	173
6.1	Подготовка	173
6.1.1	Подсоединение принадлежностей	173
6.1.2	Установка аккумулятора	173
6.1.3	Интраоперационная замена аккумулятора	174
6.1.4	Снятие аккумулятора	174
6.1.5	Блокировка от случайного включения	174
6.1.6	Присоединение и отсоединение насадки на изделии	174
6.2	Проверка функционирования	175
6.3	Эксплуатация	175
6.3.1	Нормальный режим	175
6.3.2	Резьбовой или осциллирующий режим	175
7.	Утвержденный метод обработки	175
7.1	Общие указания по безопасности	175
7.2	Общие указания	176
7.3	Изделия многоразового использования	176
7.4	Подготовка на месте применения	176
7.5	Подготовка перед очисткой	176
7.6	Специальные указания по технике безопасности при обработке	176
7.7	Ручная очистка с дезинфекцией протиранием	177
7.8	Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой	178
7.8.1	Предварительная ручная очистка с помощью щетки	178
7.8.2	Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция	178
7.9	Контроль, технический уход и проверка	179
7.10	Упаковка	179
7.11	Стерилизация паром	179
7.12	Хранение	179
8.	Уход	179
9.	Распознавание и устранение неисправностей	180
10.	Сервисное обслуживание	182
11.	Принадлежности/запасные части	182
12.	Технические характеристики	182
12.1	Классификация в соответствии с регламентом (EU) 2017/745	182
12.2	Технические данные, информация о стандартах	183
12.3	Номинальный режим работы	183
12.4	Условия окружающей среды	183
13.	Утилизация	183

1. Дополнительные сведения

1.1 Область применения

Данное руководство по эксплуатации действительно для приведенных ниже изделий:

Артикул	Наименование
GA330	Дрель и ример

► Специальные указания по применению изделия, а также информация о совместимости материалов и сроке службы приведены в инструкции по применению электронного оборудования B. Braun на сайте eifu.bbraun.com

1.2 Предупредительные знаки

Предупредительные знаки обращают внимание на опасность для пациента, пользователя и (или) изделия, которые могут возникнуть во время использования изделия. Предупредительные знаки обозначены следующим образом:

⚠ ОПАСНОСТЬ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Игнорирование потенциальной опасности может стать причиной смерти или тяжелых травм.

⚠ ВНИМАНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию. Игнорирование потенциальной опасности может стать причиной травм легкой и средней тяжести.

⚠ ОСТОРОЖНО

Возможность причинения материального ущерба. Несоблюдение может привести к повреждению изделия.

2. Общая информация

2.1 Назначение

Назначение/принцип работы

Дрель и ример GA330, в сочетании с соответствующей насадкой и инструментом, используется для обработки твердых тканей, хрящей и родственных тканей, заменителей костной ткани, для вкручивания и выкручивания костных штырей и установки спиц.

Среда применения

Изделие соответствует требованиям типа BF согласно IEC/DIN EN 60601-1 и используется в стерильной зоне операционных вне взрывоопасной зоны (например, зоны с кислородом высокой чистоты или газом для наркоза).

2.2 Основные характеристики

Число оборотов	мин. 0 min ⁻¹ до макс. 26 000 min ⁻¹
Направление вращения	Правый и левый ход, осциллирующее движение

2.2.1 Номинальный режим работы

Режим с непериодическими изменениями нагрузки и частоты вращения (тип S9 согласно IEC EN 60034-1)

Сверление (правый/левый ход)

- 60 с эксплуатация, 60 с пауза
- 20 повторений
- Охлаждение 30 мин
- Макс. температура 48 °C

Риммирование (правый/левый ход)

- 30 с эксплуатация, 30 с пауза
- 8 повторений
- Охлаждение 30 мин
- Макс. температура 48 °C

Сверление (осцилляция)

- 60 с эксплуатация, 60 с пауза
- 4 повторений
- Охлаждение 30 мин
- Макс. температура 48 °C

Режим распиливания с помощью GB660R

- 30 с эксплуатация, 60 с пауза
- 3 повторений
- Охлаждение 30 мин
- Макс. температура 48 °C

Как правило, электрические системы нагреваются при длительной эксплуатации. После применения целесообразно дать системе остыть, как указано в таблице номинального режима работы.

Степень нагрева зависит от используемого инструмента. После определенного количества повторов система должна остыть. Это предотвращает перегрев системы и риск травмирования пациента или пользователя.

Пользователь несет ответственность за соблюдение указанных пауз.

2.3 Показания

Способ и область применения зависят от выбранного инструмента.

2.4 Абсолютные противопоказания

Изделие не допускается к применению на органах и структурах центральной нервной системы или центральной системы кровообращения.

2.5 Относительные противопоказания

Надежность и эффективность применения изделия зависит от факторов, подконтрольных пользователю. Поэтому вышеприведенные указания следует рассматривать только в качестве общих условий.

Клинически успешное применение изделия зависит от компетенции и опыта хирурга. Хирург принимает решение о том, какие структуры целесообразно подвергнуть лечению, соблюдая при этом указания по безопасности и предупреждения, приведенные в руководстве по эксплуатации.

3. Правильное обращение с прибором**⚠ ВНИМАНИЕ**

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при использовании изделия не по назначению!

► Использовать изделие только по назначению.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при неправильном обращении с изделием!

► Соблюдать инструкции по применению всех используемых изделий.

- Общие риски, связанные с хирургическим вмешательством, в данной инструкции по применению не описываются.
- Хирург несет ответственность за надлежащее проведение оперативного вмешательства.
- Хирург должен владеть признанными техниками проведения операций как в теории, так и на практике.
- Новое изделие, поступившее с завода, необходимо очистить после снятия транспортировочной упаковки и перед первой стерилизацией.
- Перед применением проверить изделие на предмет исправности и пригодности для использования.
- Соблюдать «Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС) для компонентов Acculan TA022450, см. B. Braun eifu на сайте eifu.bbraun.com.
- Во избежание повреждений в результате неправильного монтажа или эксплуатации, аннулирования гарантии и возникновения ответственности, необходимо:
 - использовать изделие только в соответствии с этой инструкцией по применению.
 - соблюдать указания по безопасности и техническому обслуживанию.
 - комбинировать друг с другом только изделия Aesculap.
- Устройство и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только тем лицам, которые имеют соответствующее образование, знания или опыт.
- хранить инструкцию по применению в доступном для пользователей месте,
- Соблюдать действующие нормы.
- Убедиться, что электрооборудование помещения соответствует требованиям IEC/DIN EN.
- Не использовать изделие во взрывоопасных зонах.
- Провести стерильную обработку изделия перед использованием.
- При использовании систем держателей ECCOS соблюдать соответствующую инструкцию по применению TA009721, см. B. Braun eifu в eifu.bbraun.com

Указание

Пользователь обязан сообщать обо всех важных инцидентах, связанных с изделием, производителю и в компетентные органы власти страны, в которой работает предприятие пользователя.

4. Описание прибора**4.1 Комплект поставки**

Арт. №	Наименование
GA330	Дрель и ример
GA672207	Предохранительная гильза фиксирующей спицы
GA678	Стерильный переходник
GA672211	Адаптер системы промывания
GB600840	Адаптер масляного спрея
TA011944	Щетка для очистки
TA014539	Руководство по эксплуатации дрели и римера GA330 (бульбет)

4.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора

- Аккумулятор NiMH, большой GA676 (заряжен)
- Стерильный переходник GA678
- Крышка GA675
- Насадка (в зависимости от показаний)
- Инструмент (в зависимости от показаний)

4.3 Принцип действия

Изделие 1 оснащено электрическим двигателем, подача питания на который осуществляется с помощью сменного аккумулятора 7. Заряженный, нестерильный аккумулятор 7 при помощи стерильного переходника 6 вставляется в изделие 1 и стерильно закрывается крышкой 8.

Скорость на выходе регулируется электронно и может плавно регулироваться с помощью кнопки для регулировки частоты вращения 2.

Направление вращения можно переключать с правого хода на левый дополнительным нажатием кнопки для левого хода 11. Изделие 1 также можно эксплуатировать в осциллирующем режиме.

Со стороны привода изделие 1 оснащено муфтой для подсоединения различных насадок для сверления, фрезерования и пилиния. Насадки автоматически блокируются при установке на изделие.

Насадку можно отсоединить при помощи поворотной втулки 13. Редукционная передача в различных насадках снижает частоту вращения двигателя и позволяет использовать двигатель в идеальной рабочей точке.

Рабочий конец насадок оснащен различными встроенными муфтами для крепления соответствующих инструментов, при необходимости посредством адаптеров.

Изделие 1 оснащено канюляцией для крепления направляющих игл или аналогичных инструментов.

5. Подготовка к работе

Компания Aesculap отказывается от любой ответственности при несоблюдении перечисленных ниже предписаний.

- Нельзя использовать изделия, стерильная упаковка которых была открыта или повреждена.
- Перед применением проверить изделие и принадлежности к нему на наличие видимых повреждений.
- Применять можно лишь те изделия и принадлежности к ним, которые находятся в технически безупречном состоянии.

6. Работы с изделием

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования и загрязнения!

Изделие поставляется нестерильным!

- Перед вводом в эксплуатацию стерилизовать изделие в соответствии с руководством по эксплуатации.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при случайной активации изделия!

- Предохранять изделие, не используемое активно, от случайной активации (положение ВЫКЛ.).

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и причинения материального ущерба при ненадлежащем использовании рабочих инструментов!

- Соблюдать указания по технике безопасности и указания в инструкциях по применению.
- При подсоединении/отсоединении рабочего инструмента с режущими краями соблюдать осторожность.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность повреждения изделия при падении!

- Применять можно лишь те изделия, которые находятся в технически безупречном состоянии.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность ожога кожи и тканей тупыми инструментами/недостаточного технического обслуживания изделия!

- Применять инструменты только в безупречном состоянии.
- Затупившиеся рабочие инструменты заменить.
- Правильно выполнять техническое обслуживание изделия, см. Техническое обслуживание.

6.1 Подготовка

6.1.1 Подсоединение принадлежностей

Комбинации принадлежностей, о которых не упоминается в данном руководстве по эксплуатации, разрешаются к применению лишь в том случае, если они определенно предназначены для предполагаемого использования. Не разрешаются какие-либо действия, оказывающие негативное влияние на характеристики мощности, а также требования по технике безопасности.

Все конфигурации должны отвечать требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1. Лицо, которое выполняет соединение приборов друг с другом, несет ответственность за конфигурацию и должно обеспечить соответствие требованиям основного стандарта IEC/DIN EN 60601-1 или соответствующим национальным стандартам.

- Соблюдать инструкции по эксплуатации принадлежностей.
- При возникновении вопросов обращаться к B. Braun/Aesculap партнеру или в отдел технического обслуживания Aesculap по адресу см. Сервисное обслуживание.

6.1.2 Установка аккумулятора

⚠ ОСТОРОЖНО

Изделие не функционирует с неправильным аккумулятором!

- Не использовать аккумуляторы GA666 (с красным дном) и GA346.

- Повернуть изделие 1 аккумуляторным гнездом 4 вверх и надеть стерильный переходник 6 (стерильно), см. Рис. А.
- Помощник (нестерильный) должен ввести аккумулятор 7 (нестерильный) в аккумуляторное гнездо 4, см. Рис. А.

Указание

После установки аккумулятора однократно раздается несколько звуковых сигналов, означающих готовность изделия к использованию.

- После введения аккумулятора помощник должен извлечь стерильный переходник 6 (нестерильный).
- Установить крышку 8 (стерильную) таким образом, чтобы она зафиксировалась обоими устройствами деблокировки 9.

Указание

Стерильность изделия обеспечивается только при правильно установленной крышки.

6.1.3 Интраоперационная замена аккумулятора

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования горячим аккумулятором!

После эксплуатации аккумулятор в машине может быть горячим.

- ▶ **Извлечь аккумулятор вспомогательным приспособлением и дать ему остыть.**

Приспособление для извлечения аккумулятора используется для замены аккумулятора во время операции при надежном сохранении стерильных условий.

- ▶ Повернуть изделие 1 аккумуляторным гнездом 4 вверх.
- ▶ Одновременно нажать на оба устройства деблокировки замка 9 крышки 8 и снять крышку 8.
- ▶ Надеть стерильное вспомогательное приспособление для извлечения аккумулятора 10, см. Рис. В.
- ▶ Слегка встряхнуть изделие 1 с надетым вспомогательным приспособлением для извлечения аккумулятора 10, направив отсек для аккумулятора 4 вниз.
- ▶ Аккумулятор 7 плавно проскальзывает в приспособление для извлечения аккумулятора 10.
- ▶ Отдать приспособление для извлечения аккумулятора 10 вместе с разряженным аккумулятором 7 помощнику, работающему с нестерильным оборудованием.
- ▶ Вставить заряженный аккумулятор 7, см. Установка аккумулятора.

6.1.4 Снятие аккумулятора

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования горячим аккумулятором!

После эксплуатации аккумулятор в машине может быть горячим.

- ▶ **Дать аккумулятору в установке остыть перед извлечением.**
 - или –
- ▶ **Извлечь аккумулятор вспомогательным приспособлением и дать ему остыть.**

⚠ ОСТОРОЖНО

Удары о твердые предметы приводят к повреждению аккумулятора!

- ▶ **Извлекать аккумулятор, постукивая изделием о ладонь.**

⚠ ОСТОРОЖНО

Обработка аккумуляторов ведет к их повреждению или разрушению!

- ▶ **Не стерилизовать аккумуляторы.**

По окончании оперативного вмешательства, перед проведением обработки инструментов нужно удалить аккумулятор.

Указание

Для упрощения извлечения аккумулятора можно использовать приспособление для извлечения аккумулятора, см. Рис. В.

- ▶ Повернуть изделие 1 аккумуляторным гнездом 4 вверх.
- ▶ Одновременно нажать на оба устройства деблокировки замка 9 крышки 8 и снять крышку 8.

- ▶ Полностью обхватить нижний конец аккумуляторного гнезда 4.
- ▶ Постукивая аккумуляторным гнездом 4 о ладонь, добиться выскакивания аккумулятора 7 из аккумуляторного гнезда 4, чтобы его можно было извлечь.

6.1.5 Блокировка от случайного включения

Во избежание случайной активации изделия во время смены инструмента/насадки можно блокировать кнопку для регулировки частоты вращения.

Блокировка кнопки для регулировки частоты вращения 2:

- ▶ Повернуть фиксатор кнопки 3 в положение OFF.
- ▶ Кнопка для регулировки частоты вращения 2 заблокирована, изделие 1 не может быть активировано.

Деблокировка кнопки для регулировки частоты вращения 2:

- ▶ Повернуть фиксатор кнопки 3 в положение ON.
- ▶ Кнопка для регулировки частоты вращения 2 разблокирована, изделие 1 можно использовать.

6.1.6 Присоединение и отсоединение насадки на изделии

Указание

Более подробная информация о насадках для изделия доступна в TA014540 или TA014541 (буклет).

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при подсоединении/отсоединении насадок/инструментов в позиции "ВКЛ." из-за случайной активации изделия!

- ▶ **Подсоединять/отсоединять насадки/инструменты только в позиции "Выкл."**
- ▶ Зафиксировать изделие 1 с помощью фиксатора кнопки 3 от случайной активации.

Подсоединение

- ▶ Надеть насадку 16 на изделие 1 до фиксации.

Отсоединение

- ▶ Повернуть поворотную втулку 13 в направлении стрелки 12, в это же время снять насадку 16 с изделия 1.

Установка гильзы фиксирующей спицы

Указание

Для установки спиц рекомендуется использовать специальную насадку для спиц. С помощью этого быстрозажимной насадки можно быстро и легко закрепить спицы.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при использовании длинных спиц!

- ▶ **При использовании длинных спиц обязательно вкрутить гильзу фиксирующей спицы.**
- ▶ Вкрутить гильзу фиксирующей спицы 15 в крепление 14.

Подсоединение инструмента к насадке

Указание

Описание подсоединения инструментов приведено в руководстве по эксплуатации TA014540 или TA014541 (буклет).

6.2 Проверка функционирования

Перед каждым применением, а также после каждой смены аккумулятора во время операции проводить проверку функциональности.

- ▶ Убедиться, что установлен аккумулятор.
- ▶ Убедиться, что крышка полностью зафиксирована.
- ▶ Проверить надежность соединения рабочего инструмента: Потянуть за рабочий инструмент.
- ▶ Проверить надежность соединения рабочего инструмента: Потянуть за рабочий инструмент.
- ▶ Убедиться, что режущие кромки инструментов не имеют механических повреждений.
- ▶ Активировать изделие для эксплуатации (положение ВКЛ.)
- ▶ Ненадолго активировать изделие с максимальной частотой вращения на правом и левом ходу.
- ▶ Убедиться в правильности направления вращения.
- ▶ Не использовать поврежденное или неисправное изделие.
- ▶ Поврежденное изделие сразу же отсортировать и изъять из эксплуатации.

6.3 Эксплуатация

⚠ ВНИМАНИЕ

Коагуляция тканей пациента или опасность ожога горячим изделием для пациента и пользователя!

- ▶ Охлаждать рабочий инструмент во время использования.
- ▶ Класть изделие/инструмент вне зоны доступа пациента.
- ▶ Дать изделию/инструменту остыть.
- ▶ При замене рабочего инструмента использовать салфетку в качестве защиты от ожогов.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие образования аэрозоля!

Опасность травмирования в результате отлетания частиц от рабочего инструмента!

- ▶ Предпринимать соответствующие защитные меры (например, водонепроницаемая защитная одежда, маска для лица, защитные очки, система отсоса).

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования и/или сбоев в работе!

- ▶ Каждый раз перед применением проверять на функциональность.

⚠ ВНИМАНИЕ

Если изделие применяется вне зоны визуального наблюдения, возникает опасность травмирования!

- ▶ Применение изделия разрешено только при условии визуального контроля.

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования или повреждения рабочего инструмента/системы!

Инструмент может зацепиться за простыни (тканью).

- ▶ Во время эксплуатации избегать контакта инструмента с простынями (тканью).

Указание

Приводной мотор изделия работает с магнитной системой датчиков. Во избежание случайного запуска мотора нельзя подвергать изделие воздействию магнитных полей (например, магнитная подкладка для инструментов).

Указание

Слабый свист при запуске изделия обусловлен конструктивными особенностями.

6.3.1 Нормальный режим

Эксплуатация изделия на правом ходу:

- ▶ Нажать кнопку для регулировки частоты вращения 2. Частота вращения изделия 1 регулируется плавно (бессступенчато) в соответствии с используемой насадкой.

Эксплуатация изделия на левом ходу:

- ▶ До упора нажать и удерживать кнопка левого хода 11.
- ▶ Нажать кнопку для регулировки частоты вращения 2. Частота вращения изделия 1 регулируется плавно (бессступенчато) в соответствии с используемой насадкой.

6.3.2 Резьбовой или осциллирующий режим

Активация резьбового или осциллирующего режима:

- ▶ Удерживать кнопка левого хода 11 нажатым в течение 3 секунд. Однократно раздается несколько звуковых сигналов.

Резьбовой режим:

- ▶ Нажать кнопку для регулировки частоты вращения 2 не более чем наполовину. Изделие 1 постепенно вращается против часовой стрелки и наоборот, при этом угол вращения в направлении по часовой стрелке больше угла вращения в направлении против часовой стрелки.

Осциллирующий режим:

- ▶ До упора нажать кнопку для регулировки частоты вращения 2. Изделие 1 попеременно вращается против часовой стрелки и по часовой стрелке.

Для активации левостороннего вращения:

- ▶ Нажать кнопку для регулировки частоты вращения 2 вместе с кнопкой для левого хода 11. Изделие 1 вращается против часовой стрелки.

Деактивация резьбового или осциллирующего режима:

- ▶ Удерживать кнопка левого хода 11 нажатым в течение 3 секунд. Однократно раздается несколько звуковых сигналов.

7. Утвержденный метод обработки

7.1 Общие указания по безопасности

Указание

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

Указание

Если пациент страдает болезнью Кройцфельда-Якоба (БКЯ), имеются подозрения на БКЯ или при иных возможных вариантах соблюдать действующие национальные 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 документе *B. Braun elFU no eifu.bbraun.com*

Утвержденный метод паровой стерилизации применялся в стерилизационных контейнерах системы *Aesculap*.

7.2 Общие указания

Засохшие или прилипшие после операции загрязнения могут затруднить очистку или сделать ее неэффективной и вызвать коррозию. Поэтому запрещается превышать 6-часовой интервал между применением и обработкой, применять фиксирующие температуры предварительной обработки $>45^{\circ}\text{C}$ и использовать фиксирующие дезинфицирующие средства (на основе активных веществ альдегида и спирта).

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

Под воздействием хлора или хлорсодержащих остатков, содержащихся, например, в загрязнениях, оставшихся после операции, в лекарствах, физиологическом растворе, в воде, используемой для очистки, дезинфекции и стерилизации, на нержавеющей стали могут возникать очаги коррозии (точечная коррозия, коррозия под напряжением), что приведет к разрушению изделия. Для удаления таких остатков инструменты следует промывать в значительном количестве дистиллированной воды и высушивать.

При необходимости досушить.

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

- Повреждения материала (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".

7.3 Изделия многоразового использования

На продолжительность срока службы изделия могут влиять такие факторы, как повреждения, естественный износ, характер и продолжительность применения, условия использования, хранения и транспортировки изделия.

Тщательный визуальный осмотр и проверка функциональности перед каждым использованием является наилучшим способом выявления неисправности изделия.

7.4 Подготовка на месте применения

- Снять с изделия все установленные компоненты (инструмент и принадлежности).
- По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.
- Изделие в сухом виде и в закрытом утилизационном контейнере должно быть отправлено к месту очистки и дезинфекции в течение 6 часов после операции.

7.5 Подготовка перед очисткой

- Перед проведением первой машинной очистки/дезинфекции: установить фиксатор в соответствующую сетчатую корзину (например, GB243800).
- Вставить изделия в крепления ECCOS в правильном положении, см. Рис. D.

7.6 Специальные указания по технике безопасности при обработке

⚠ ОСТОРОЖНО

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

- Применять средства для очистки и дезинфекции согласно инструкциям производителя
 - которые допущены для пластмасс и высококачественной стали.
 - не воздействующие на пластификаторы (например, в силиконе).
- Не использовать ацетонсодержащие чистящие средства,
- Соблюдать указания касательно концентрации, температуры и времени воздействия.
- При химической очистке и/или дезинфекции не превышать максимальную температуру 60°C .
- При термической дезинфекции с помощью полностью обессоленной воды не превышать максимальную температуру 96°C .
- Просушивать изделие в течение не менее 10 минут при максимальной температуре 120°C .

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение или разрушение аккумулятора вследствие обработки!

- Беречь аккумулятор от влаги.

Указание

Указанное время сушки является приблизительным. Его следует проверить с учетом специфических условий (например, загрузки) и, при необходимости, привести в соответствие с ними.

7.7 Ручная очистка с дезинфекцией протиранием

Фаза	Действие	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства
I	Предварительная очистка	Кт (холодная)	≥2	–	П-в	до визуальной чистоты
II	Очистка энзимным раствором	Кт (холодная)	≥2	0,8	П-в	pH-нейтральный*
III	Промежуточная промывка	Кт	≥5	–	П-в	–
IV	Сушка	Кт	–	–	–	–
V	Дезинфицирующее протирание	–	>1	–	–	Салфетки Meliseptol HBV 50 % пропан-1-ол
VI	Окончательная промывка	Кт (холодная)	0,5	–	ПО-в	–
VII	Сушка	Кт	–	–	–	–

П-в: Питьевая вода

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

Кт: Комнатная температура

* Подходящий ферментный раствор: Helizyme, Cidezyme (последний используется для проверки)

- ▶ Нельзя проводить очистку в ультразвуковой ванне или погружать изделие в жидкости. При попадании жидкости немедленно дать ей вытечь во избежание риска коррозии/выхода из строя.

Фаза I

- ▶ Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно, при очистке привести в движение.
- ▶ Чистить изделие под проточной водой с помощью подходящей чистящей щетки до тех пор, пока на поверхности не останется остаточных загрязнений.
- ▶ Прочистить труднодоступные поверхности с помощью подходящей синтетической щетки для очистки в течение как минимум 1 минуты.

Указание

Более подробная информация о труднодоступных поверхностях доступна в информации о ручной предварительной очистке и уходе Acculan TA016000 (доступно на портале Aesculap Extranet по адресу <https://extranet.bbraun.com>).

Фаза II

- ▶ Соблюдать указанные в руководстве по эксплуатации энзимного чистящего средства концентрацию, разведение, температуру и качество воды.
- ▶ Распылить на изделие pH-нейтральный энзимный раствор, оставить как минимум на 2 минуты и вытереть.
- ▶ Удалить загрязнения безворсовой салфеткой или мягкой щеткой, смоченной в энзимном чистящем средстве.
- ▶ Промыть компоненты, которые не зафиксированы неподвижно, водным пистолетом (холодная вода, давление не менее 2,5 бар) в течение 20 с.
- ▶ После ручной очистки осмотреть доступные поверхности и участки не зафиксированных неподвижно компонентов на наличие остатков.

Фаза III

- ▶ Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно, при очистке привести в движение.
- ▶ Промыть изделие под проточной водой в течение как минимум 5 минут.
- ▶ При необходимости повторить очистку (этап I-III).

Фаза IV

- ▶ Во время сушки высушить изделие подходящими вспомогательными средствами (например, безворсовые салфетки, сжатый воздух).

Фаза V

- ▶ Протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой все изделие полностью.

Фаза VI

- ▶ Продезинфицированные поверхности по истечении предписанного времени воздействия промыть под проточной полностью обессоленной водой не менее 1 минуты.
- ▶ Дать стечь остаткам воды.

Фаза VII

- ▶ Во время сушки высушить изделие подходящими вспомогательными средствами (например, безворсовые салфетки, сжатый воздух).

7.8 Машина очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой

Указание

Прибор для очистки и дезинфекции должен обладать проверенной эффективностью (например, иметь допуск FDA или маркировку CE согласно DIN EN ISO 15883).

Указание

Используемая моечно-дезинфицирующая машина должна регулярно проверяться и проходить техническое обслуживание.

7.8.1 Предварительная ручная очистка с помощью щетки

Фаза	Действие	T [°C/°F]	Время [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства/примечание
I	Промывка	Кт (холодная)	–	–	П-в	до визуальной чистоты
II	Щетки	КТ (холодная)	–	–	П-в	до видимой чистоты

П-в: Питьевая вода

КТ: Комнатная температура

- Нельзя проводить очистку в ультразвуковой ванне или погружать изделие в жидкости. При попадании жидкости немедленно дать ей вытечь во избежание риска коррозии/выхода из строя.

Фаза I

- Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно, при очистке привести в движение.
- Тщательно промыть изделие проточной водой.

Фаза II

- Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно, при очистке привести в движение.

- Прочистить труднодоступные поверхности с помощью подходящей синтетической щетки для очистки в течение как минимум 1 минуты.
- После ручной предварительной очистки проверить доступные поверхности на наличие остатков, при необходимости повторить очистку.

Указание

Более подробная информация о труднодоступных поверхностях доступна в информации о ручной предварительной очистке и уходе Acculan TA016000 (доступно на портале Aesculap Extranet по адресу <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 Машина щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип машины: Моечно-дезинфицирующая машина однокамерная без ультразвука

Фаза	Шаг	Температура [°C/°F]	t [мин]	Качество воды	Средство
I	Предварительная промывка	<25/77	3	П-в	–
II	Очистка	55/131	10	ПО-в	<ul style="list-style-type: none"> ■ Концентрат, щелочной: <ul style="list-style-type: none"> – pH ~ 13 – анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> – pH ~ 11*
III	Промежуточная промывка	>10/50	1	ПО-в	–
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ПО-в	–
V	Сушка	Макс. 120/248	Мин. 10 мин	–	–

П-в: Питьевая вода

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

*Рекомендуется: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Разместить изделие в правильном положении в фиксаторе ECCOS.
- Вкрутить промывочный переходник (GA672211) в крепление 14 на изделии.
- Подключить приспособление для внутренней промывки и подсоединить к разъему для промывки автомата для очистки/дезинфекции или тележки для промывки.

- Подсоединить гильзу фиксирующей спицы 15 к промывочному шлангу.
- После машинной очистки/дезинфекции проверить доступные поверхности на наличие остатков, при необходимости повторить очистку/дезинфекцию.

7.9 Контроль, технический уход и проверка

- Охладить изделие до комнатной температуры.
- После каждой очистки и дезинфекции при помощи адаптера смазочного спрея 18 GB600840 (черный) в течение прибл. 2 секунд обрабатывать изделие смазочным спреем STERILIT Power Systems GB600, см.Рис. С.

Указание

Aesculap также рекомендует время от времени обрабатывать подвижные компоненты (например, кнопка, муфта, крышки-колпачки) масляным спреем STERILIT Power Systems.

- После каждой очистки и дезинфекции проверять изделие на: чистоту, наличие повреждений, функциональность, наличие посторонних шумов при работе, перегрев или чрезмерную вибрацию.
- Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.

7.10 Упаковка

- Соблюдать инструкции в отношении используемой упаковки и держателей (например, руководство по эксплуатации TA009721 для систем держателей Aesculap ECCOS).
- Вставить изделия в крепления ECCOS в правильном положении, см. Рис. D.
- Сетчатые корзины упаковать в соответствии с требованиями метода стерилизации (например, в стерильный контейнер Aesculap).
- Убедиться в том, что упаковка предотвращает повторное загрязнение изделия.

7.11 Стерилизация паром

⚠ ОСТОРОЖНО

Повреждение или разрушение аккумулятора вследствие обработки!

- Не стерилизовать аккумулятор.

Указание

Перед стерилизацией снять с изделия все установленные компоненты (инструменты, принадлежности).

- Убедиться в том, что стерилизующий состав имеет доступ ко всем внешним и внутренним поверхностям (например, открыв вентили и краны).
- Применять предписанный метод стерилизации:
 - Паровая стерилизация форвакуумным методом
 - Паровой стерилизатор, соответствующий DIN EN 285 и утвержденный согласно DIN EN ISO 7665
 - Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C, время выдержки 5 мин.

При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе:

- Убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает допустимую норму, указанную производителем.

7.12 Хранение

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

8. Уход

Для обеспечения надежной работы необходимо проводить техническое обслуживание в соответствии со специальной маркировкой, т.е. по меньшей мере один раз в год.



ГГГГ-ММ

Для проведения соответствующего сервисного обслуживания обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в стране проживания, см. Сервисное обслуживание.

9. Распознавание и устранение неисправностей

► Для замены неисправных изделий обращаться в отдел технического обслуживания Aesculap, см. Сервисное обслуживание.

Неисправность	Причина	Распознавание	Устранение
Изделие не работает	Отсутствует аккумулятор	Нет аккумулятора в аккумуляторном отсеке	Вставить аккумулятор.
	Аккумулятор не заряжен	Нет звукового сигнала при установке аккумулятора	Зарядить аккумулятор в зарядном устройстве.
	Неисправен аккумулятор	При установке аккумулятора отсутствует звуковой сигнал	Отдать аккумулятор в ремонт фирме-производителю.
	Выключатель зафиксирован в положении «OFF» (Выкл.)	Фиксатор кнопки находится в положении ВЫКЛ.	Переключить блокиратор регулятора в положение «ON» (Вкл.).
	Изделие неисправно	Изделие не работает	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Изделие сильно нагревается	Чрезмерная нагрузка	Изделие нагревается	Следовать указаниям инструкции по применению (номинальный режим работы).
	Неправильное проведение подготовки/ухода	Нагрев изделия	Соблюдать указания руководства по эксплуатации (подготовка, уход). Профилактика: смазывать изделие маслом перед каждой стерилизацией.
	Изделие повреждено/неисправно	Изделие нагревается	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
	Использование неисправной насадки	Нагрев изделия	Отдать насадку в ремонт фирме-производителю.
	Затупившийся инструмент	Нагрев инструмента и изделия	Заменить рабочий инструмент.
Недостаточная мощность	Изделие неисправно	Недостаточная мощность изделия	Соблюдать указания руководства по эксплуатации (подготовка, уход). Профилактика: смазывать изделие маслом перед каждой стерилизацией. Отправить изделие производителю для ремонта.
		Сильно нагревается через некоторое время	Следовать указаниям инструкции по применению (номинальный режим работы). Отдать изделие в ремонт фирме-производителю
	Изделие используется с левосторонним направлением вращения	Зазубренный рабочий инструмент используется с левосторонним направлением вращения	Рабочий инструмент с зубчатым краем использовать в режиме правого хода.
	Использование неисправной насадки	Сильный нагрев насадки	Отдать насадку в ремонт фирме-производителю.
	Затупившийся рабочий инструмент	Режущие кромки инструмента изношены	Заменить рабочий инструмент.
Сильный шум при работе	Механизм передачи или шарикоподшипник изделия повреждены	Сильный, нетипичный шум при работе	Соблюдать руководство по эксплуатации (подготовка, уход). Профилактика: перед каждой стерилизацией смазывать изделие. Отдать изделие в ремонт фирме-производителю
	Передача/шарикоподшипник насадки неисправны	Сильный, нетипичный шум при работе	Соблюдать указания руководства по эксплуатации (подготовка, уход). Профилактика: Смазывать насадку маслом перед каждой стерилизацией. Отдать насадку в ремонт фирме-производителю

Неисправность	Причина	Распознавание	Устранение
Защитная втулка спиц для остеосинтеза не вставляется	Защитная втулка спиц для остеосинтеза не подходит	Защитная втулка спиц для остеосинтеза не вкручивается	Использовать подходящую гильзу фиксирующей спицы для GA330.
	Соединительный разъем изделия деформирован или неисправен	Гильза фиксирующей спицы не вкручивается	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
	Резьба гильзы фиксирующей спицы деформирована/неисправна	Защитная втулка спиц для остеосинтеза не вкручивается	Заменить защитную втулку спиц для остеосинтеза.
Адаптер системы промывания не устанавливается	Промывочный переходник не подходит	Адаптер системы промывания не вкручивается	Использовать подходящий промывочный переходник для GA330.
	Разъем изделия деформирован/неисправен	Адаптер системы промывания не вкручивается	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
	Резьба промывочного адаптера деформирована/неисправна	Промывочный переходник не вкручивается	Заменить адаптер системы промывания.
Крышка не монтируется/не демонтируется	Крышка не подходит	Крышка аккумуляторного отсека не фиксируется	Использовать подходящую крышку для GA330.
	Крышка деформирована/неисправна	Крышка аккумуляторного отсека не закрывается (не открывается) или закрывается (открывается) с трудом	Отдать крышку в ремонт фирме-производителю.
	Разъем изделия деформирован/неисправен	Установить/снять крышку не удается или удается с трудом	Отправить изделие производителю для ремонта.
Аккумулятор не вставляется или не вынимается	Аккумулятор не подходит	Аккумулятор не полностью вставляется в аккумуляторный отсек	Использовать подходящий аккумулятор для GA330.
	Аккумулятор деформирован или неисправен	Установить/извлечь аккумулятор не удается или удается с трудом	Отправить аккумулятор производителю для ремонта.
	Аккумуляторный отсек изделия деформирован или неисправен	Установить/извлечь аккумулятор не удается или удается с трудом	Отправить изделие производителю для ремонта.
Стерильный переходник или вспомогательное приспособление для извлечения аккумулятора не вставляется	Стерильный переходник или вспомогательное приспособление для извлечения аккумулятора не подходит	Стерильный переходник или приспособление для извлечения аккумулятора не вставляется в аккумуляторный отсек	Использовать подходящий стерильный переходник или вспомогательное приспособление для извлечения аккумулятора для GA330.
	Стерильный переходник или вспомогательное приспособление для извлечения аккумулятора деформировано/неисправно	Стерильный переходник или вспомогательное приспособление для извлечения аккумулятора не вставляется или вставляется с трудом	Заменить стерильный переходник или приспособление для извлечения аккумулятора.
	Аккумуляторное гнездо изделия деформировано/неисправно	Стерильный переходник или приспособление для извлечения аккумулятора не вставляется или вставляется с трудом	Отправить изделие производителю для ремонта.
Адаптер смазочного спрея не вставляется	Адаптер для масляного спрея не подходит	Адаптер для масляного спрея не вставляется	Использовать подходящий адаптер для масляного спрея для GA330.
Кнопка для регулировки частоты вращения не нажимается	Изделие в зафиксированном положении ВЫКЛ.	Фиксатор кнопки находится в положении ВЫКЛ.	Повернуть фиксатор кнопки в положение ВКЛ.
	Кнопка для регулировки частоты вращения заедает/неисправен	Не работает регулятор числа оборотов	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Не нажимается кнопка левого хода	Переключатель левого хода заедает или неисправен	Кнопка левого хода не нажимается	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.

10. Сервисное обслуживание

⚠ ОПАСНОСТЬ

Опасность для жизни пациента и пользователя в результате неправильного функционирования и/или нарушения мер предосторожности!

- Во время применения изделия для обследования пациента ни в коем случае не проводить работ по сервисному или техническому обслуживанию.

⚠ ОСТОРОЖНО

Модификации медико-технического оборудования могут привести к потере права на гарантийное обслуживание, а также к аннулированию соответствующих допусков к эксплуатации.

- Нельзя изменять изделие.
- Для проведения работ по сервисному обслуживанию и ремонту обращайтесь в представительство B. Braun/Aesculap в стране проживания.

Адреса сервисных центров

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Адреса других сервисных центров можно узнать по вышеуказанному адресу.

11. Принадлежности/запасные части

Арт. №	Наименование
GA672207	Предохранительная гильза фиксирующей спицы
GA672211	Промывочный переходник
GA675	Крышка аккумуляторного отсека
GA676	Аккумулятор NiMH, большой
GA678	Стерильный переходник
GA679	Приспособление для извлечения аккумулятора
GB243R	Сетчатая корзина ECCOS с держателем для Acculan 4
GB600	STERILIT Power Systems масляный спрей
GB600840	Адаптер масляного спрея
TA011944	Щетка для очистки
GB495R	Держатель ECCOS для привода
GB487R	Фиксатор ECCOS для крышки
GB488R	Фиксатор ECCOS для стерильного переходника
GB489R	Фиксатор ECCOS для приспособления для извлечения аккумулятора
TA014538	Руководство по эксплуатации дрели и римера GA330 (A4 для папки на кольцах)
TA014539	Руководство по эксплуатации дрели и римера GA330 (буклет)
TA014540	Инструкция по применению насадок (A4 для папки на кольцах)
TA014541	Руководство по эксплуатации для насадок

12. Технические характеристики

12.1 Классификация в соответствии с регламентом (EU) 2017/745

Арт. №	Наименование	Класс
GA330	Дрель/ример	IIa

12.2 Технические данные, информация о стандартах

Макс. мощность	прибл. 250 Вт
Макс. число оборотов	26 000 мин ⁻¹
Направление вращения	Правый и левый ход, осциллирующее движение
Канюляция	4 мм
Вес (при полной готовности к эксплуатации)	1,25 кг ±10 %
Размеры (Д x Ш x В, при готовности к эксплуатации)	207 мм x 121 мм x 55 мм ±5 %
Рабочая часть	Тип BF
Электромагнитная совместимость	IEC/DIN EN 60601-1-2
Соответствие нормам	IEC/DIN EN 60601-1

Изделие прошло проверку, проведенную изготовителем после 500 циклов подготовки.

12.3 Номинальный режим работы

Режим с непериодическими изменениями нагрузки и частоты вращения (тип S9 согласно IEC EN 60034-1)

Сверление (правый/левый ход)

- 60 с эксплуатацией, 60 с паузой
- 20 повторений
- Охлаждение 30 мин
- Макс. температура 48 °C

Риммирование (правый/левый ход)

- 30 с эксплуатацией, 30 с паузой
- 8 повторений
- Охлаждение 30 мин
- Макс. температура 48 °C

Сверление (осцилляция)

- 60 с эксплуатацией, 60 с паузой
- 4 повторений
- Охлаждение 30 мин
- Макс. температура 48 °C

Режим распиливания с помощью GB660R

- 30 с эксплуатацией, 60 с паузой
- 3 повторений
- Охлаждение 30 мин
- Макс. температура 48 °C

12.4 Условия окружающей среды

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение
Температура	от 10 °C до 27 °C	от -10 °C до 50 °C
Относительная влажность воздуха	от 30 % до 75 %	от 10 % до 90 %
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1 060 гПа	от 500 гПа до 1 060 гПа

13. Утилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Опасность инфицирования вследствие контакта с загрязненными изделиями!

- При утилизации или переработке изделия, его компонентов и упаковки, соблюдать национальные предписания.

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь должен произвести его обработку, см. Утвержденный метод обработки.



Паспорт утилизации можно загрузить из Extranet в виде PDF-документа под соответствующим номером артикула. (Паспорт утилизации - это инструкция по демонтажу изделия, содержащая информацию о том, как правильно выполнить утилизацию вредных для окружающей среды компонентов.) Изделие, которое маркировано данным символом, необходимо направлять в особые пункты сбора электрического и электронного оборудования. На территории Европейского Союза утилизация проводится бесплатно фирмой-изготовителем.

- По всем вопросам, связанным с утилизацией изделия, следует обращаться в местное представительство B. Braun/Aesculap, см. Сервисное обслуживание

Aesculap® Acculan 4

Vrtačka a frézka GA330

Legenda

- 1 Výrobek (vrtačka a frézka)
- 2 Tlačítko (k regulaci otáček)
- 3 Pojistka tlačítka
- 4 Akumulátorová šachta
- 5 Zarážkový čep
- 6 Sterilní trychtýř
- 7 Akumulátor
- 8 Uzavírací kryt
- 9 Odblokování uzávěru
- 10 Pomůcka k vyjmutí akumulátoru
- 11 Tlačítko pro chod doleva
- 12 Šipka
- 13 Otočná objímka
- 14 Uchycení (pro ochrannou objímku Kirschnerova drátu a proplachovací adaptér)
- 15 Ochranná objímka Kirschnerova drátu
- 16 Násadec
- 17 Oplachový adaptér
- 18 Adaptér olejového spreje

Vyobrazení jsou jen schematická.

Symboly na produktu a na balení

	Upozornění Respektujte důležité bezpečnostní údaje, jako jsou varovná upozornění a bezpečnostní opatření v návodu k použití.
	Označení provozní údržby Upozornění na následující termín údržby (datum: rok - měsíc)
	Dvourozměrný strojově čitelný kód Kód obsahuje jednoznačné sériové číslo, které lze použít k elektronickému vysledování jednotlivých přístrojů. Sériové číslo vychází z celosvětového standardu sGTIN (GS1).
	Výrobce
	Datum výroby
	Postupujte podle návodu k použití
	Označení elektrických a elektronických přístrojů v souladu se směrnicí 2002/96/ES (OEEZ)
	Klasifikace typ BF

	Označení šárže výrobce
	Sériové číslo výrobce
	Objednací číslo výrobce
	Mezní hodnoty teploty při přepravě a skladování
	Mezní hodnoty vlhkosti vzduchu při přepravě a skladování
	Mezní hodnoty atmosférického tlaku při přepravě a skladování
	Jmenovitý provozní režim
	Federální zákony USA omezují prodej tohoto výrobku pouze na lékaře nebo na objednávku lékaře.
	Označení CE podle nařízení (EU) 2017/745
	Zdravotnický prostředek
	Přepínač doprava/doleva + spínač provozních režimů – oscilace
	Řízení počtu otáček

Obsah

1.	K tomuto dokumentu	185
1.1	Rozsah platnosti	185
1.2	Varování	185
2.	Všeobecné informace	185
2.1	Určení účelu	185
2.2	Významné výkonové charakteristiky	185
2.2.1	Jmenovitý provozní režim	185
2.3	Indikace	186
2.4	Absolutní kontraindikace	186
2.5	Relativní kontraindikace	186
3.	Bezpečná manipulace	186
4.	Popis výrobku	186
4.1	Rozsah dodávky	186
4.2	Komponenty potřebné k provozu	186
4.3	Způsob funkce	186
5.	Příprava	186
6.	Práce s výrobkem	187
6.1	Příprava	187
6.1.1	Připojení příslušenství	187
6.1.2	Zavedení akumulátoru	187

6.1.3	Intraoperativní výměna akumulátoru.....	187
6.1.4	Vyjmutí akumulátoru.....	187
6.1.5	Pojistka proti neúmyslnému spuštění.....	188
6.1.6	Připojení a odpojení násadce na výrobek.....	188
6.2	Funkční zkouška.....	188
6.3	Obsluha.....	188
6.3.1	Normální režim	188
6.3.2	Závitořezný, příp. oscilační režim.....	188
7.	Validovaná metoda úpravy	189
7.1	Všeobecné bezpečnostní pokyny	189
7.2	Všeobecné pokyny	189
7.3	Opakování použitelné výrobky.....	189
7.4	Příprava na místě použití	189
7.5	Příprava před čištěním.....	189
7.6	Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek.....	189
7.7	Ruční čištění a dezinfekce otíráním.....	190
7.8	Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním	191
7.8.1	Ruční předčištění kartáčkem.....	191
7.8.2	Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce	191
7.9	Kontrola, údržba a zkoušky.....	192
7.10	Balení	192
7.11	Parní sterilizace	192
7.12	Skladování	192
8.	Údržba.....	192
9.	Identifikace a odstraňování chyb	192
10.	Technický servis	194
11.	Příslušenství/Náhradní díly	194
12.	Technické parametry.....	195
12.1	Klasifikace podle nařízení (EU) 2017/745	195
12.2	Parametry výkonu, informace o normách	195
12.3	Jmenovitý provozní režim	195
12.4	Podmínky prostředí	195
13.	Likvidace.....	195
14.	Distributor	195

1. K tomuto dokumentu

1.1 Rozsah platnosti

Tento návod k použití platí pro následující výrobky:

Kat. č.	Název
GA330	Vrtačka a frézka

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

1.2 Varování

Varování upozorňují na nebezpečí pro pacienta, uživatele a/nebo výrobek, která mohou vzniknout během používání produktu. Varování jsou označena následujícím způsobem:

⚠ NEBEZPEČÍ

Označuje možné hrozící nebezpečí. Pokud mu není zabráněno, může mít za následek smrt nebo velmi těžká zranění.

⚠ VAROVÁNÍ

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

⚠ POZOR

Označuje možné hrozící škody na vězech. Pokud jim není zabráněno, může dojít k poškození výrobku.

2. Všeobecné informace

2.1 Určení účelu

Účel použití/funkce

Vrtačka a frézka GA330, kombinovaná s patřičným násadcem a nástrojem, se používá k obrábění tvrdých tkání, chrupavek, kostních náhrad a podobných materiálů, k našroubování a vyšroubování kostních hrotů i k nasazení Kirschnerových drátů.

Uživatelské prostředí

Výrobek splňuje požadavky typu BF dle IEC/DIN EN 60601-1 a používá se v operačních místnostech kromě míst s nebezpečím výbuchu (např. místo s vysoce čistým kyslíkem nebo anestetickými plyny).

2.2 Významné výkonové charakteristiky

Otačky	min. 0 min ⁻¹ až max. 26 000 min ⁻¹
Směr otáčení	Pravý a levý chod, oscilace

2.2.1 Jmenovitý provozní režim

Provoz s neperiodickými změnami zatížení a otáček (typ S9 dle IEC EN 60034-1)

Vrtání (chod doprava/doleva)

- 60s používání, 60s pauza
- 20 opakování
- 30min doba chladnutí
- Max. teplota 48 °C

Frézování (chod doprava/doleva)

- 30 s používání, 30 s pauza
- 8 opakování
- 30 min doba chladnutí
- Max. teplota 48 °C

Vrtání (oscilace)

- 60 s používání, 60 s pauza
- 4 opakování
- 30 min doba chladnutí
- Max. teplota 48 °C

Provoz pily s GB660R

- 30s používání, 60s pauza
- 3 opakování
- 30 min doba chladnutí
- Max. teplota 48 °C

Elektrické systémy se obecně zahřívají při trvalém provozu. Proto má smysl zajistit systému po použití takové pauzy na vychladnutí, jak jsou uvedeny v tabulce k jmenovitému provoznímu režimu.

Zahřívání závisí na použitém nástroji a zatížení. Po určitém počtu opakování by se měl systém nechat vychladnout. Tento postup zabraňuje přehřátí systému i možným úrazům pacienta nebo uživatele.

Uživatel je odpovědný za používání a dodržování popsaných pauz.

2.3 Indikace

Způsob a oblast použití závisí na zvoleném nástroji.

2.4 Absolutní kontraindikace

Výrobek není dovoleno používat na centrálním nervovém systému, příp. centrálním oběhovém systému.

2.5 Relativní kontraindikace

Bezpečné a efektivní použití výrobku do značné míry závisí na vlivech, které může ovládat pouze sám uživatel. Proto představují uvedené údaje pouze rámcové podmínky.

Klinická úspěšnost používání výrobku závisí na znalostech a zkušenostech chirurga. Chirurg musí rozhodnout, které struktury má smysl ošetřit, a přitom zohledňovat bezpečnostní a varovná upozornění uvedená v tomto návodu k použití.

3. Bezpečná manipulace

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění a materiálních škod při používání výrobku v rozporu s jeho účelem použití!

- Výrobek používejte pouze k určenému účelu.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a materiálních škod v důsledku nesprávné manipulace s výrobkem!

- Dodržujte návody k použití všech použitých výrobků.
- Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operátor odpovídá za řádné provedení operačního zákroku.
- Operátor musí teoreticky i prakticky zvládat uznávané operační techniky.
- Nový výrobek od výrobce po odstranění transportního obalu a před první sterilizací vyčistěte (ručně nebo strojně).
- Před použitím zkontrolujte výrobek na funkčnost a bezchybný stav.
- Dodržujte „Upozornění k elektromagnetické kompatibilitě (EMC) pro komponenty Acculan“ TA022450, viz elektronické návody k použití B. Braun eIFU na webu eifu.bbraun.com.
- Aby se předešlo škodám v důsledku neodborné montáže nebo provozu 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.
 - Vzájemně kombinujte pouze výrobky Aesculap.
- Výrobek a příslušenství mohou používat výhradně osoby s patřičným vzděláním, znalostmi a zkušenostmi.
- Návod k použití uchovávejte na místě přístupném pro uživatele.
- Dodržujte platné normy.
- Zajistěte, aby elektrická instalace místnosti vyhovovala požadavkům podle normy IEC/DIN EN.
- Nepoužívejte produkt v místech s nebezpečím výbuchu.
- Výrobek před prvním použitím sterilizujte.
- Při používání připevňovacích systémů ECCOS se říďte příslušným návodom k použití TA009721, viz elektronické návody k použití B. Braun eIFU na webu eifu.bbraun.com.

Upozornění

Uživatel je povinen ohlásit všechny závažné nežádoucí příhody, které se vyskytnou v souvislosti s produktem, výrobcem a příslušným úřadům ve státě, v němž má uživatel sídlo.

4. Popis výrobku

4.1 Rozsah dodávky

Kat. č.	Název
GA330	Vrtačka a frézka
GA672207	Ochranná objímka Kirschnerova drátu
GA678	Sterilní trachytýř
GA672211	Oplachový adaptér
GB600840	Adaptér olejového spreje
TA011944	Čisticí kartáč
TA014539	Návod k použití vrtačky a frézky GA330 (skládací list)

4.2 Komponenty potřebné k provozu

- Nikl-metal hydridový akumulátor dlouhý GA676 (nabitý)
- Sterilní trachytýř GA678
- Uzavírací kryt GA675
- Násadec (podle indikace)
- Nástroj (podle dané indikace)

4.3 Způsob funkce

Výrobek 1 má elektrický motor, který je napájen výměnným akumulátorem 7.

Nabitý, nesterilní akumulátor 7 se vkládá sterilním trachytýrem 6 do výrobku 1 a ten se sterilně zavíre zavíracím krytem 8.

Otáčky jsou regulovány elektronicky a dají se regulovat plynule pomocí tlačítka k regulaci otáček 2.

Směr otáčení lze měnit z chodu doprava na chod doleva dalším stisknutím tlačítka pro chod doleva 11. Výrobek 1 je možné provozovat pouze v oscilačním režimu.

Na poháněné straně má výrobek 1 spojku, která umožňuje připojovat různé vrtací, frézovací a pilové násadce. Tyto násadce se zařazují samočinně při nasazení na výrobek.

Pomocí otočné objímky 13 lze násadec zase uvolnit. Redukční převodovky různých násadec snižují otáčky motoru a umožňují provoz motoru v ideálním pracovním bodě.

Násadce mají na pracovním konci různé integrované spojky, které umožňují umístění vhodných nástrojů, příp. s adaptéry.

Výrobek 1 je opatřen kanylací k uchycení vodicích jehel nebo podobných pomůcek.

5. Příprava

Nebude-li se postupovat podle následujících předpisů, nepřebírá firma Aesculap v tomto smyslu žádnou odpovědnost:

- Nepoužívejte nikdy výrobek z otevřeného nebo poškozeného sterilního balení.
- Před použitím zkontrolujte výrobek a jeho příslušenství na viditelná poškození.
- Používejte pouze technicky bezvadné výrobky a díly příslušenství.

6. Práce s výrobkem

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekcí a kontaminací!

Výrobek se dodává v nesterilním stavu!

- ▶ Výrobek před uvedením do provozu sterilně upravte podle návodu k použití.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění a materiálních škod v důsledku neúmyslného spuštění výrobku!

- ▶ Výrobek, se kterým se aktivně nepracuje, zajistěte proti neúmyslnému spuštění (poloha OFF).

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a materiálních škod v důsledku nesprávného používání nástrojů!

- ▶ Dodržujte bezpečnostní pokyny a upozornění z návodů k použití.
- ▶ Při připojování/odpojování zacházejte s nástrojem s ostrým opatrně.

⚠ VAROVÁNÍ

Riziko poškození produktu pádem!

- ▶ Používejte pouze technicky bezvadné výrobky, viz funkční zkouška.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí spálení pokožky a tkáně při použití tupých nástrojů/nedostatečně udržovaného výrobku!

- ▶ Používejte pouze bezchybné nástroje.
- ▶ Tupé nástroje vyměňte.
- ▶ Provádějte správnou údržbu výrobku, viz údržba.

6.1 Příprava

6.1.1 Připojení příslušenství

Kombinace příslušenství, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, lze použít pouze tehdy, když jsou výslovně určeny k danému použití. Výkonové charakteristiky ani bezpečnostní požadavky tím nesmějí být negativně ovlivněny.

Všechny konfigurace musí splňovat základní normu IEC/DIN EN 60601-1. Osoba, která navázájem spojuje přístroje, je odpovědná za konfiguraci a musí zajistit, aby byla splněna základní norma IEC/DIN EN 60601-1 nebo příslušné národní normy.

- ▶ Dodržujte návody k použití příslušenství.
- ▶ V případě dotazů kontaktujte B. Braun/Aesculap nebo technicky servis společnosti Aesculap na adresu, viz Technický servis.

6.1.2 Zavedení akumulátoru

⚠ POZOR

Při použití nesprávného akumulátoru výrobek nefunguje!

- ▶ Nepoužívejte akumulátory GA666 (s červeným spodem) a GA346.
- ▶ Výrobek 1 otočte akumulátorovou šachtou 4 nahoru a nasadte sterilní trachytř 6 (sterilně), viz Obr. A.
- ▶ Akumulátor 7 (nesterilní) nechejte do akumulátorové šachty 4 zavést jinou (nesterilní) osobou, viz Obr. A.

Upozornění

Po nasazení akumulátoru zazní jednorázově několik zvukových signálů, které signalizují připravenost výrobku k použití.

- ▶ Po zavedení akumulátoru nechejte sterilní trachytř 6 (nesterilní) odstranit jinou osobou.
- ▶ Uzavírací kryt 8 (sterilně) nasadte tak, aby obě uzavírací pojistky 9 zapadly.

Upozornění

Sterilita výrobku je zaručena pouze při správně nasazeném uzavíracím krytu.

6.1.3 Intraoperativní výměna akumulátoru

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění horkým akumulátorem!

Akumulátor může být bezprostředně po použití v přístroji horký.

- ▶ Akumulátor vyjměte pomůckou k vyjmutí akumulátoru a nechejte ho ochladit.

Pomůcka k vyjmutí akumulátoru se používá k intraoperativní výměně akumulátoru při dodržení sterilních podmínek.

- ▶ Výrobek 1 otočte akumulátorovou šachtou 4 nahoru.
- ▶ Stiskněte současně obě odblokování uzávěru 9 na uzavíracím krytu 8 a uzavírací kryt 8 sejměte.
- ▶ Nasuňte sterilní pomůcku k vyjmutí akumulátoru 10, viz Obr. B.
- ▶ Výrobek 1 s nasunutou pomůckou k vyjmutí akumulátoru 10 s příhrádkou pro akumulátor 4 směrem dolů lehce zatřeste.
- ▶ Akumulátor 7 lehce vklouzne do pomůcky k vyjmutí akumulátoru 10.
- ▶ Pomůcku k vyjmutí akumulátoru 10 včetně vybitého akumulátoru 7 předejte nesterilní osobě.
- ▶ Nasadte nabité akumulátor 7 viz Zavedení akumulátoru.

6.1.4 Vyjmutí akumulátoru

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění horkým akumulátorem!

Akumulátor může být bezprostředně po použití v přístroji horký.

- ▶ Akumulátor nechejte v přístroji vychladnout a teprve pak vyjměte.
– nebo –
- ▶ Akumulátor vyjměte pomůckou k vyjmutí akumulátoru a nechejte ho ochladit.

⚠ POZOR

Nebezpečí poškození akumulátoru vyklepnutím na tvrdé předměty!

- ▶ Akumulátor vyjmějte pouze klepnutím přístroje do dlaně.

⚠ POZOR

Nebezpečí poškození nebo zničení akumulátoru v důsledku úpravy!

- ▶ Akumulátory nesterilizujte.

Po skončení operativního zákroku akumulátor před úpravou vyjměte.

Upozornění

Pro jednodušší vyjmutí akumulátoru lze použít pomůcku k vyjmutí akumulátoru, viz Obr. B.

- ▶ Výrobek 1 otočte akumulátorovou šachtou 4 nahoru.
- ▶ Stiskněte současně obě odblokování uzávěru 9 na uzavíracím krytu 8 a uzavírací kryt 8 sejměte.
- ▶ Akumulátorovou šachtou 4 na spodním konci kompletně uchopte.
- ▶ Akumulátorovou šachtou 4 klepněte do dlaně, až akumulátor 7 vyklouzne z akumulátorové šachty 4 a můžete ho vyjmout.

6.1.5 Pojistka proti neúmyslnému spuštění

Aby se zabránilo neúmyslnému spuštění výrobku během výměny nástroje/násadce, je možné zablokovat tlačítko k regulaci otáček.

Zablokujte tlačítko k regulaci otáček 2:

- Pojistku tlačítka 3 otočte do polohy OFF.

Tlačítko k regulaci otáček 2 je zablokované a výrobek 1 nelze spustit.

Odblokujte tlačítko k regulaci otáček 2:

- Pojistku tlačítka 3 otočte do polohy ON.

Tlačítko k regulaci otáček 2 je odblokované a výrobek 1 lze spustit.

6.1.6 Připojení a odpojení násadce na výrobek

Upozornění

Další informace o násadcích pro výrobek, viz TA014540 příp. TA014541 (skládací list).

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při připojování/odpojování násadců/nástrojů v poloze ON v důsledku neúmyslného spuštění výrobku!

- Násadce/nástroje připojujte a odpojujte pouze v poloze OFF.
- Výrobek 1 zajistěte pomocí tlačítkové pojistky 3 proti neúmyslnému spuštění.

Připojení

- Nasuňte násadec 16 na výrobek 1 tak, aby slyšitelně zaklapl.

Odpojení

- Otočte otočnou objímku 13 ve směru šipky 12 a současně stahujte násadec 16 z výrobku 1.

Nasazení ochranné objímky Kirschnerova drátu

Upozornění

K nasazení vrtacích drátů doporučujeme speciální upínací čelisti k upnutí Kirschnerova drátu. Pomocí těchto upínacích čelistí se dají vrtací dráty upínat rychle a jednoduše.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu při použití dlouhých vrtacích drátů!

- Při použití dlouhých vrtacích drátů našroubujte ochrannou objímkou Kirschnerova drátu.
- Našroubujte ochrannou objímkou Kirschnerova drátu 15 do uchycení 14.

Připojení nástroje k násadci

Upozornění

Připojení nástrojů je popsáno v návodu k použití TA014540 příp. TA014541 (skládací list).

6.2 Funkční zkouška

Před každým zákokem a po každé intraoperativní výměně akumulátoru je zapotřebí provést funkční zkoušku.

- Zajistěte, aby byl nasazený akumulátor.
- Zajistěte, aby byl uzavírací kryt zcela zaskočený.
- Zkontrolujte, zda je násadec bezpečně připojen: Potáhněte za násadec.
- Zkontrolujte, zda je nástroj bezpečně připojen: Potáhněte za nástroj.
- Zajistěte, aby břity nástroje nebyly mechanicky poškozené.
- Uvolnění výrobku pro provoz (poloha ON).
- Výrobek nechejte krátce běžet na maximální otáčky v chodu doleva a doprava.
- Zajistěte, aby byl směr otáčení správný.
- Nepoužívejte žádný poškozený nebo vadný výrobek.
- Poškozený výrobek ihned vyřaďte.

6.3 Obsluha

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí koagulace tkáně pacienta nebo popálení pacienta a uživatele horkým výrobkem!

- Nástroj v průběhu nasazení ochlazujte.
- Výrobek/nástroj odkládejte mimo dosah pacienta.
- Výrobek/nástroj nechejte vychladnout.
- Při výměně nástroje použijte tkaninu pro ochranu před popálením.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce v důsledku tvorby aerosolu!

Nebezpečí poranění částicemi uvolněnými z nástroje!

- Učiňte vhodná ochranná opatření (např. vodotěsný ochranný oděv, obličejovalá maska, ochranné brýle, odsávání).

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

- Před každým použitím provedte funkční kontrolu.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při použití výrobku mimo zorné pole!

- Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a poškození nástroje/systému!

Nástroj může zachytit krycí roušky (např. textilie).

- Výrobek nesmí za provozu nikdy přijít do styku s krycimi rouškami (např. textiliemi).

Upozornění

Hnací motor výrobku je provozován se systémem magnetických senzorů. Výrobek se nesmí vystavovat magnetickým polím (např. magnetickým podložkám nástrojů), aby nedošlo k neúmyslnému spuštění motoru.

Upozornění

Tichý pískavý tón při rozběhu výrobku je podmíněn konstrukcí.

6.3.1 Normální režim

Provoz výrobku v chodu doprava:

- Stiskněte tlačítko k regulaci otáček 2.

Otáčky výrobku 1 se regulují plynule podle použitého násadce.

Provoz výrobku v chodu doleva:

- Zcela stiskněte tlačítko pro chod doleva 11 a držte ho stisknuté.
- Stiskněte tlačítko k regulaci otáček 2.

Otáčky výrobku 1 se regulují plynule podle použitého násadce.

6.3.2 Závitorezný, příp. oscilační režim

Aktivace závitoreznného, příp. oscilačního režimu:

- Stiskněte tlačítko pro chod doleva 11 a držte ho stisknuté 3s. Zazní jednorázově několik zvukových signálů.

Závitorezný provozní režim:

- Stiskněte tlačítko k regulaci otáček 2 maximálně do poloviny.

Výrobek 1 se otáčí krokově proti směru a ve směru hodinových ručiček, přičemž úhel otáčení ve směru hodinových ručiček je větší než úhel otáčení proti směru hodinových ručiček.

Oscilační provozní režim:

- Zcela stiskněte tlačítko k regulaci otáček 2.

Výrobek 1 se otáčí střídavě ve směru a proti směru hodinových ručiček.

Aktivace chodu doleva:

- ▶ Stiskněte tlačítko k regulaci otáček **2** při stisknutém tlačítku pro chod doleva **11**.

Výrobek **1** se otáčí proti směru hodinových ručiček.

Deaktivace závitořezného, příp. oscilačního režimu:

- ▶ Stiskněte tlačítko pro chod doleva **11** a držte ho stisknuté 3s.

Zazní jednorázově několik zvukových signálů.

7. Validovaná metoda úpravy

7.1 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 výrobku aktuálně platné národní předpisy.

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

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

Upozornění

Aktuální informace k úpravě a materiálové snášenlivosti viz též firma B.Braun eIFU pod ztrojovat.com

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

7.2 Všeobecné pokyny

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

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

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

V případě potřeby dosušte.

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

- Poškození materiálu (např. koroze, praskliny, zlomy, předčasně 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".

7.3 Opakováně použitelné výrobky

Životnost výrobku je omezovala poškozením, běžným opotřebením, způsobem a délku používání, jakož i manipulací, skladováním a přepravou výrobku.

Nejlepší možností, jak rozpoznat již nefunkční výrobek, je pečlivá vizuální a funkční kontrola před dalším použitím.

7.4 Příprava na místo použití

- ▶ Odstraňte z výrobku všechny připevněné komponenty (nástroj a příslušenství).
- ▶ 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.

7.5 Příprava před čištěním

- ▶ Před prvním strojním čištěním/dezinfekcí: Držák ECCOS namontujte do vhodného sítového koše (např. GB243800).
- ▶ Vložte výrobek ve správné poloze do držáků ECCOS, viz Obr. D.

7.6 Bezpečnostní pokyny k postupu předsterilizační přípravy specifické pro výrobek

⚠ POZOR

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

- ▶ Používejte čistící a desinfekční prostředky podle pokynů výrobce,
 - přípustné pro plasty a ušlechtilou ocel,
 - které nenarušují účinek změkčovacích přísad (např. v silikonu).
- ▶ Nepoužívejte čistící prostředky obsahující aceton.
- ▶ Dodržujte údaje o koncentraci, teplotě a době působení.
- ▶ Při chemickém čištění a/nebo desinfekci neprekračujte maximální teplotu 60 °C.
- ▶ Při tepelné dezinfekci s demineralizovanou vodou neprekračujte teplotu 96 °C.
- ▶ Sušte výrobek nejméně 10 minut při teplotě maximálně 120 °C.

⚠ POZOR

Nebezpečí poškození nebo zničení akumulátoru v důsledku úpravy!

- ▶ Chraňte akumulátor před mokrem.

Upozornění

Uvedená doba sušení je pouze orientační. Je nutno ji ověřit podle konkrétní situace (např. vsádky) a popřípadě přizpůsobit.

7.7 Ruční čištění a dezinfekce otíráním

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemie
I	Předčištění	PT (studená)	≥2	-	PV	až je vizuálně čistý
II	Čištění enzymovým roztokem	PT (studená)	≥2	0,8	PV	pH neutrální*
III	Mezioplach	PT	≥5	-	PV	-
IV	Sušení	PT	-	-	-	-
V	Dezinfekce stíráním	-	>1	-	-	Meliseptol HBV ubrousky 50 % propan-1-ol
VI	Závěrečný oplach	PT (studená)	0,5	-	DEV	-
VII	Sušení	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

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

PT: Pokojová teplota

* Vhodný enzymový roztok: Helicyme, Cidezyme (Cidezyme byl použit k validaci)

- Výrobek nečistěte v ultrazvukové lázni ani nevkládejte do kapalin. Vníkly kapaliny nechejte okamžitě vytéct, v opačném případě hrozí nebezpečí korozie/výpadek funkce.

Fáze I

- Pohyblivými komponentami při čištění pohybujte.
- Výrobek čistěte na povrchu pod tekoucí vodou popřípadě za použití vhodného čisticího kartáče, dokud nebudou vidět žádné zbytky.
- Těžko přístupná místa vykartáčujte vhodným plastovým čisticím kartáčem min. 1min.

Upozornění

Pro podrobnosti ohledně těžko přístupných míst viz informaci o předčištění a péči Acculan TA016000 (dostupné v Aesculap Extranet na <https://extranet.bbraun.com>).

Fáze II

- Řídte se návodem k použití enzymového čističe ohledně správné koncentrace, ředění, tepoty a kvality vody.
- Výrobek postříkejte pH neutrálním enzymovým roztokem, nechejte působit minimálně 2min a pak otřete.
- Nečistoty odstraňte utěrkou nepouštějící vlákna nebo měkkým kartáčem, navlhčeným enzymovým čističem.
- Pohyblivé komponenty oplachujte vždy 20 s vodní pistoli (studená voda, min. 2,5 bar).
- Po ručním čištění vizuálně zkонтrolujte, zda na viditelných površích a plochách pohyblivých komponent nezůstaly zbytky.

Fáze III

- Pohyblivými komponentami při čištění pohybujte.
- Výrobek oplachujte pod tekoucí vodou z kohoutku minimálně 5 minut.
- Pokud je zapotřebí, čistící proces (fáze I až III) zopakujte.

Fáze IV

- Ve fázi sušení vysušte výrobek vhodnými pomůckami (např. utěrkami nepouštějícími vlákna, stlačeným vzduchem).

Fáze V

- Výrobek důkladně celý vytřete dezinfekční utěrkou k jednomu použití.

Fáze VI

- Dezinfikované plochy po uplynutí doby působení minimálně 1min oplachujte pod demineralizovanou vodou.
- Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze VII

- Ve fázi sušení vysušte výrobek vhodnými pomůckami (např. utěrkami nepouštějícími vlákna, stlačeným vzduchem).

7.8 Strojní čištění/dezinfekce s ručním předčištěním

Upozornění

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

Upozornění

Použity čisticí a dezinfekční přístroj musí být pravidelně udržovány a kontrolovány.

7.8.1 Ruční předčištění kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemikálie/poznámka
I	Promývání	PT (studená)	-	-	PV	dokud nebude na pohled čistý
II	Čištění kartáčem	RT (studená)	-	-	PV	dokud nebude na pohled čistý

PV: Pitná voda

PT: Pokojová teplota

- Výrobek nečistěte v ultrazvukové lázni a ani nevkládejte do kapalin. Vníkly kapaliny nechejte okamžitě vytéct, v opačném případě hrozí nebezpečí koroze/výpadek funkce.

Fáze I

- Pohyblivými komponentami při čištění pohybujte.
- Výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.

Fáze II

- Pohyblivými komponentami při čištění pohybujte.
- Těžko přístupná místa vykartáčujte vhodným plastovým čisticím kartáčem min. 1min.

- Po ručním předčištění zkонтrolujte, zda na viditelných plochách nezůstaly zbytky a pokud je třeba, proces předčištění zopakujte.

Upozornění

Pro podrobnosti ohledně těžko přístupných míst viz informaci o předčištění a péči Acculan TA016000 (dostupné v Aesculap Extranet na <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemikálie
I	Předmytí	<25/77	3	PV	-
II	Čištění	55/131	10	DEV	<ul style="list-style-type: none"> ■ Koncentrát, alkalický: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % aniontové tenzidy ■ Pracovní roztok 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Mezioplach	>10/50	1	DEV	-
IV	Tepelná desinfekce	90/194	5	DEV	-
V	Sušení	max. 120/248	min. 10 min	-	-

PV: Pitná voda

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

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Výrobek vložte ve správné poloze do držáku ECCOS.
- Přišroubujte oplachový adaptér (GA672211) na výrobku do uchycení **14**.
- Pak připojte zařízení k vnitřnímu proplachu a spojte s proplachovacím přípojem čisticího/desinfekčního automatu/proplachovacího vozíku.
- Připojte ochrannou objímku Kirschnerova drátu **15** k proplachovací hadici.
- Po ručním čištění/desinfekci zkonztrólujte, zda na viditelných plochách nezůstaly zbytky a pokud je třeba, proces čištění/dezinfekce zopakujte.

7.9 Kontrola, údržba a zkoušky

- Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- Výrobek po každém čištění a dezinfekci prostříkejte pomocí adaptéru olejového spreje **18 GB600840** (černého) cca 2 s olejovým sprejem STERILIT Power Systems GB600, viz Obr. C.

Upozornění

Aesculap doporučuje přiležitostné ošetření pohyblivých dílů (např. tlačítek, spojky nebo klapek uzavíracího krytu) olejovým sprejem STERILIT Power Systems.

- U výrobku po každém čištění a dezinfekci zkontrolujte: čistotu a funkčnost produktu, zda se nevyskytuje poškození, nepravidelné zvuky, nadmerné zahřívání nebo příliš silné vibrace.
- Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte.

7.10 Balení

- Dodržujte návody k použití použitých balení a držáků (např. návod k použití TA009721 pro systém držáku Aesculap ECCOS).
- Vložte výrobky ve správné poloze do držáků ECCOS, viz Obr. D.
- Sítá zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v roti opětovné kontaminaci.

7.11 Parní sterilizace

⚠️ POZOR

Nebezpečí poškození nebo zničení akumulátoru v důsledku úpravy!

- Akumulátor nesterilizujte.

Upozornění

Před sterilizací odstraňte z výrobku všechny připevněné komponenty (nástroje, příslušenství).

- Zajistěte, aby sterilizační prostředek měl přístup ke všem vnějším i vnitřním povrchům (např. otevřením ventilů a kohoutů).
- Použijte validovanou sterilizační metodu:
 - Parní sterilizace metodou frakcionovaného vakua
 - Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validovaný podle normy DIN EN ISO 17665
 - Sterilizace se musí provést ve frakčním vakuu při teplotě 134 °C, doba působení 5 min.

Při současné sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru:

- zajistěte, aby nedošlo k překročení maximálního stanoveného objemu parního sterilizátoru dle údajů výrobce.

7.12 Skladování

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

8. Údržba

Pro zajištění spolehlivého provozu je nutno provádět údržbu podle vyznění údržby, resp. minimálně jedenkrát za rok.



RRRR-MM

V otázkách servisu se obracejte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap, viz Technický servis.

9. Identifikace a odstraňování chyb

- Vadné produkty si nechejte opravit technickým servisem Aesculap viz Technický servis.

Porucha	Příčina	Identifikace	Odstranění
Výrobek neběží	Žádný akumulátor	Žádný akumulátor v příhrádce pro akumulátor	Vložte akumulátor.
	Akumulátor není nabité	Neozve se žádný tón při vložení akumulátoru	Akumulátor nabijte v nabíječce.
	Akumulátor je vadný	Neozve se žádný tón při vložení akumulátoru	Akumulátor nechejte opravit u výrobce.
	Výrobek v zajištěné poloze VYPNUTO/OFF	Pojistka tlačítka se nachází v poloze OFF	Pojistku tlačítka přepněte do polohy ZAPNUTO/ON.
	Výrobek je vadný	Výrobek nefunguje	Výrobek nechejte opravit u výrobce.
Výrobek se příliš zahřívá	Nadměrné namáhání	Zahřívání výrobku	Dodržujte návod k použití (jmenovitý provozní režim).
	Zpracování/péče provedena nesprávně	Zahřívání výrobku	Rídte se návodem k použití (čištění a sterilizace, péče). Preventivně: Výrobek před každou sterilizací naočejte.
	Poškození pádem, výrobek je vadný	Zahřívání výrobku	Výrobek nechejte opravit výrobcem.
	Použití vadného násadce	Zahřívání výrobku	Násadec nechejte opravit výrobcem.
	Tupý nástroj	Zahřívání nástroje a výrobku	Vyměňte nástroj.

Porucha	Příčina	Identifikace	Odstranění
Nedostatečný výkon	Výrobek je vadný	Nedostatečný výkon výrobku	Rídte se návodem k použití (čištění a sterilizace, péče). Preventivně: Výrobek před každou sterilizací nao- lejte. Výrobek nechte opravit výrobcem.
		Intenzivní zahřívání během krátké doby	Dodržujte návod k použití (jmenovitý provozní režim). Výrobek nechejte opravit výrobcem
	Výrobek je provozován v chodu doleva	Ozubený nástroj je provozován v chodu doleva	Provozujte ozubený nástroj v chodu doprava.
	Použití vadného násadce	Silné zahřívání násadce	Násadec nechejte opravit výrobcem.
	Tupý nástroj	Břity nástroje opotřebeny	Vyměňte nástroj.
Hlučný provoz	Převodovka / kuličkové ložisko výrobku vadné	Hlasitý, nápadný zvuk při provozu	Rídte se návodem k použití (sterilizace, péče). Preventivně: Výrobek před každou sterilizací nao- lejte. Výrobek nechejte opravit výrobcem
	Převodovka / kuličkové ložisko násadce vadné	Hlasitý, nápadný zvuk při provozu násadce vadné	Rídte se návodem k použití (čištění a sterilizace, péče). Preventivně: Násadec před každou sterilizací nao- lejte. Nechejte nástavec opravit u výrobce
Ochrannou objímkou Kirschnerova drátu nelze namontovat	Ochranná objímka Kirschne- rova drátu není kompatibilní	Ochrannou objímkou Kirschnerova drátu nelze našroubovat	Použijte vhodnou ochrannou objímkou Kirschne- rova drátu pro GA330.
	Přípojka na výrobku je defor- movaná/vadná	Ochrannou objímkou Kirschnerova drátu nelze našroubovat	Výrobek nechejte opravit výrobcem.
	Závit na ochranné objímce Kirschnerova drátu je defor- movaný/vadný	Ochrannou objímkou Kirschnerova drátu nelze našroubovat	Vyměňte ochrannou objímkou Kirschnerova drátu.
Oplachový adaptér nelze namontovat	Oplachový adaptér není kom- patibilní	Oplachový adaptér nelze našroubovat	Použijte vhodný oplachový adaptér pro GA330.
	Přípojka na výrobku je defor- movaná/vadná	Oplachový adaptér nelze našroubovat	Výrobek nechejte opravit výrobcem.
	Závit na oplachovém adaptéru je deformovaný/vadný	Oplachový adaptér nelze našroubovat	Vyměňte oplachový adaptér.
Uzavírací kryt nelze namontovat/demontovat	Uzavírací kryt není kompati- bilní	Uzavírací kryt nezaklapne	Použijte vhodný uzavírací kryt pro GA330.
	Uzavírací kryt je deforma- vaný/vadný	Uzavírací kryt lze obtížně namonto- vat/demontovat či ho nelze namonto- vat/demontovat	Uzavírací kryt nechejte opravit výrobcem.
	Přípojka na výrobku je defor- movaná/vadná	Uzavírací kryt lze obtížně namonto- vat/demontovat či ho nelze namonto- vat/demontovat	Výrobek nechte opravit výrobcem.
Akumulátor nelze namontovat/vyjmout	Akumulátor není kompatibilní	Akumulátor nelze úplně namontovat do příhrádky pro akumulátor	Použijte vhodný akumulátor pro GA330.
	Akumulátor je deforma- vaný/vadný	Akumulátor lze obtížně namonto- vat/vyjmout či ho nelze namonto- vat/vyjmout	Akumulátor nechte opravit výrobcem.
	Příhrádka pro akumulátor na výrobku je deforma- vaná/vadná	Akumulátor lze obtížně namonto- vat/vyjmout či ho nelze namonto- vat/vyjmout	Výrobek nechte opravit výrobcem

Porucha	Příčina	Identifikace	Odstranění
Sterilní trychtýr, příp. pomůcka k vyjmutí akumulátoru nelze zasunout	Sterilní trychtýr, příp. pomůcka k vyjmutí akumulátoru není kompatibilní	Sterilní trychtýr, příp. pomůcka k vyjmutí akumulátoru nelze zasunout do příhrádky pro akumulátor	Použijte vhodný sterilní trychtýr, příp. pomůcka k vyjmutí akumulátoru pro GA330.
	Sterilní trychtýr, příp. pomůcka k vyjmutí akumulátoru je deformovaný/vadný	Sterilní trychtýr, příp. pomůcka k vyjmutí akumulátoru lze obtížně zasunout či ho nelze zasunout	Vyměňte sterilní trychtýr, příp. pomůcka k vyjmutí akumulátoru.
	Akumulátorová šachta na výrobku je deformovaná/vadná	Sterilní trychtýr, příp. pomůcka k vyjmutí akumulátoru lze obtížně zasunout nebo nelze vůbec zasunout	Výrobek nechte opravit výrobcem.
Adaptér olejového spreje nelze zasunout	Adaptér olejového spreje není kompatibilní	Adaptér olejového spreje nelze zasunout	Použijte vhodný adaptér olejového spreje pro GA330.
Tlačítko k regulaci otáček nelze stisknout	Výrobek v zajištěné poloze OFF	Pojistka tlačítka se nachází v poloze OFF	Pojistku tlačítka přepněte do polohy ON.
	Tlačítko k regulaci otáček se zasekává/je vadné	Tlačítko k regulaci otáček nelze stisknout	Výrobek nechte opravit výrobcem.
Tlačítko pro chod doleva nelze stisknout	Tlačítko pro chod doleva se zasekává/je vadné	Tlačítko pro chod doleva nelze stisknout	Výrobek nechte opravit výrobcem.

10. Technický servis

⚠ NEBEZPEČÍ

Ohoření života pacientů a uživatele při nesprávném fungování a/nebo výpadku bezpečnostních opatření.

- V průběhu používání výrobku na pacientovi neprovádějte žádné servisní ani údržbářské činnosti.

⚠ POZOR

Provádění změn na zdravotnických prostředcích může mít za následek ztrátu záruk / nároků v rámci odpovědnosti za vady, jakož i případných schválení.

- Na výrobku neprovádějte změny.
- V případě servisu a údržby se obracejte na 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 14-939
E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

11. Příslušenství/Náhradní díly

Kat. č.	Název
GA672207	Ochranná objímka Kirschnerova drátu
GA672211	Oplachový adaptér
GA675	Uzavírací kryt
GA676	Nikl-metal hydridový akumulátor dlouhý
GA678	Sterilní trychtýr
GA679	Pomůcka k vyjmutí akumulátoru
GB243R	Sítový koš ECCOS s držákem pro Acculan 4
GB244R	
GB600	Olejový sprej STERILIT Power Systems
GB600840	Adaptér olejového spreje
TA011944	Čisticí kartáč
GB495R	Držák ECCOS pro přístroj
GB487R	Držák ECCOS pro uzavírací kryt
GB488R	Držák ECCOS pro sterilní trychtýr
GB489R	Držák ECCOS pro pomůcku k vyjmutí akumulátoru
TA014538	Návod k použití vrtačky a frézky GA330 (A4 pro kroužkový pořadač)
TA014539	Návod k použití vrtačky a frézky GA330 (skládací list)
TA014540	Návod k použití násadců (A4 pro kroužkový pořadač)
TA014541	Návod k použití násadců (skládací list)

12. Technické parametry

12.1 Klasifikace podle nařízení (EU) 2017/745

Kat. č.	Název	Třída
GA330	Vrtačka a frézka	IIa

12.2 Parametry výkonu, informace o normách

Max. výkon	cca 250 W
Max. otáčky	26 000 min ⁻¹
Směr otáčení	Pravý a levý chod, oscilace
Kanylace	4 mm
Hmotnost (připraven k provozu)	1,25 kg ±10 %
Rozměry (d x š x v, připraven k provozu)	207 mm x 121 mm x 55 mm ±5 %
Přiložná část	Typ BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Shoda s normami	IEC/DIN EN 60601-1

Výrobek byl podroben výrobcem po 500 cyklech úpravy zkoušce a ve zkoušce obstál.

12.3 Jmenovitý provozní režim

Provoz s neperiodickými změnami zatížení a otáček (typ S9 dle IEC EN 60034-1)

Vrtání (chod doprava/doleva)

- 60s používání, 60s pauza
- 20 opakování
- 30min doba chladnutí
- Max. teplota 48 °C

Frézování (chod doprava/doleva)

- 30s používání, 30s pauza
- 8 opakování
- 30 min doba chladnutí
- Max. teplota 48 °C

Vrtání (oscilace)

- 60 s používání, 60 s pauza
- 4 opakování
- 30min doba chladnutí
- Max. teplota 48 °C

Provoz pily s GB660R

- 30 s používání, 60 s pauza
- 3 opakování
- 30min doba chladnutí
- Max. teplota 48 °C

12.4 Podmínky prostředí

	Provoz	Přeprava a skladování
Teplota	10 °C až 27 °C	-10 °C až 50 °C
Relativní vlhkost vzduchu	30 % až 75 %	10 % až 90 %
Atmosférický tlak	700 hPa až 1 060 hPa	500 hPa až 1 060 hPa

13. Likvidace

⚠ VAROVÁNÍ

Nebezpečí infekce způsobené kontaminovanými výrobky!

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

Upozornění

Výrobek musí být před likvidací připraven provozovatelem, viz Validovaná metoda úpravy



Recyklační pas je možné ve formě dokumentu PDF stáhnout pod katalogovým číslem z Extranetu. (Tento recyklační pas je návodem k demontáži přístroje s informacemi k odborné likvidaci dílců, škodlivých pro životní prostředí) Výrobek označený tímto symbolem je zapotřebí odevzdat do separovaného sběru elektrických a elektronických přístrojů. Jejich likvidaci v rámci Evropské unie provádí bezplatně výrobce.

- S dotazy ohledně likvidace výrobku se obracejte na národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap, viz Technický servis

14. Distributor

B. BRAUN Medical s.r.o.

V Parku 2335/20

148 00 Praha 4

Tel.: 271 091 111

Fax: 271 091 112

E-mail: servis.cz@bbraun.com

Aesculap® Acculan 4

Wiertarko-frezarka GA330

Legenda

- 1 Produkt (wiertarko-frezarka)
- 2 Przycisk (do regulacji obrotów)
- 3 Blokada przycisku
- 4 Komora akumulatora
- 5 Bolce blokujące
- 6 Lejek sterylny
- 7 Akumulator
- 8 Pokrywa
- 9 Zatrzaski pokrywki
- 10 Przyrząd do wyjmowania akumulatora
- 11 Przycisk trybu lewobieżnego
- 12 Strzałka
- 13 Tulejka obrotowa
- 14 Oprawa (na tulejkę do drutów Kirschnera i adapter spłukujący)
- 15 Tulejka ochronna na druty Kirschnera
- 16 Nasadka
- 17 Adapter spłukujący
- 18 Adapter oleju w aerosolu

Rysunki są tylko schematyczne.

Symbole na produkcie i opakowaniu

	Ostrożnie Przestrzegać ważnych informacji dotyczących bezpieczeństwa, takich jak ostrzeżenia i środki ostrożności, zawartych w instrukcji obsługi.
RRRR-MM	Oznakowanie serwisowe Wskaźówka dotycząca następnego terminu konserwacji (data: rok-miesiąc)
	Kod dwuwymiarowy do odczytu maszynowego Kod ten zawiera niepowtarzalny numer seryjny, który można wykorzystać do elektronicznego monitorowania pojedynczego urządzenia. Numer seryjny oparty jest na globalnym standardzie sGTIN (GS1).
	Producent
	Data produkcji
	Przestrzegać instrukcji obsługi
	Oznakowanie urządzeń elektrycznych i elektronicznych wg dyrektywy 2002/96/WE (WEEE)
	Klasifikacja typ BF

	Oznaczenie partii produkcyjnej
	Numer seryjny nadany przez producenta
	Numer katalogowy nadany przez producenta
	Wartości graniczne temperatury podczas transportu i przechowywania
	Wartości graniczne wilgotności powietrza podczas transportu i przechowywania
	Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i przechowywania
	Znamionowy tryb pracy
	Prawo federalne USA dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.
	Oznaczenie CE zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745
	Wyrób medyczny
	Przełącznik obrotów w prawo/lewo + przełącznik na tryb oscylacji
	Regulacja prędkości obrotowej

Spis treści

1.	Informacje o tym dokumencie	197
1.1	Zakres obowiązywania	197
1.2	Ostrzeżenia.....	197
2.	Informacje ogólne	197
2.1	Przeznaczenie.....	197
2.2	Charakterystyka wydajnościowa.....	197
2.2.1	Znamionowy tryb pracy.....	197
2.3	Wskazania	198
2.4	Przeciwskazania bezwzględne.....	198
2.5	Przeciwskazania względne	198
3.	Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem	198
4.	Opis urządzenia	198
4.1	Zakres dostawy	198
4.2	Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia	198
4.3	Zasada działania	199
5.	Czynności przygotowawcze	199
6.	Praca z użyciem produktu.....	199
6.1	Czynności przygotowawcze	199
6.1.1	Podłączanie wyposażenia	199
6.1.2	Wkładanie akumulatora	199
6.1.3	Śródoperacyjna wymiana akumulatora	199
6.1.4	Wyjmowanie akumulatora	200
6.1.5	Zabezpieczenie przed przypadkowym uruchomieniem.....	200
6.1.6	Podłączanie i odłączanie nasadki do produktu	200
6.2	Kontrola działania	200
6.3	Obsługa.....	201
6.3.1	Tryb zwykły.....	201
6.3.2	Tryb gwintowania lub tryb oscylacyjny	201
7.	Weryfikacja procedury przygotowawczej	201
7.1	Ogólne zasady bezpieczeństwa.....	201
7.2	Wskazówki ogólne.....	202
7.3	Produkty wielokrotnego użytku	202
7.4	Przygotowywanie w miejscu użytkowania	202
7.5	Przygotowywanie do czyszczenia.....	202
7.6	Odnoszące się do produktu wskazówki dotyczące bezpiecznego przygotowania do ponownego użycia	202
7.7	Czyszczenie ręczne z dezynfekcją przez przecieranie.....	203
7.8	Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępny 204	204
7.8.1	Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki.....	204
7.8.2	Maszynowe mycie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna	204
7.9	Kontrola, konserwacja i przeglądy	205
7.10	Opakowanie	205
7.11	Sterylizacja parowa.....	205
7.12	Przechowywanie	205
8.	Utrzymanie sprawności urządzenia	205
9.	Wykrywanie i usuwanie usterek.....	206
10.	Serwis techniczny	208
11.	Akcesoria/części zamienne	208
12.	Dane techniczne	208
12.1	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745	208
12.2	Dane wydajnościowe, informacje o normach	208
12.3	Znamionowy tryb pracy.....	208
12.4	Warunki otoczenia.....	209

13.	Utylizacja.....	209
14.	Dystrybutor	209

1. Informacje o tym dokumencie

1.1 Zakres obowiązywania

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy następujących produktów:

Nr artykułu	Oznaczenie
GA330	Wiertarko-frezarka

► Instrukcje obsługi poszczególnych artykułów oraz informacje na temat kompatybilności materiałowej: patrz B. Braun eifu pod adresem eifu.bbraun.com

1.2 Ostrzeżenia

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

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo. Nieuniknięcie tego niebezpieczeństwa może prowadzić do śmierci lub poważnych obrażeń ciała.

⚠ OSTRZEŻENIE

Oznacza potencjalne niebezpieczeństwo. Nieuniknięcie tego niebezpieczeństwa może prowadzić do lekkich lub umiarkowanych obrażeń ciała.

⚠ PRZESTROGA

Oznacza potencjalne ryzyko wystąpienia szkód materialnych. Nieuniknięcie tego ryzyka może spowodować uszkodzenie produktu.

2. Informacje ogólne

2.1 Przeznaczenie

Zadanie/funkcja

Wiertarko-frezarka GA330 w połączeniu z odpowiednią nasadką i narzędziem jest przeznaczona do użycia w przypadku twardych tkanek, chrząstek, materiałów pokrewnych oraz zastępczych materiałów do kości, wkręcania i wykręcania trzpieni do kości oraz do wstawiania drutów Kirschnera.

Wymagania dotyczące środowiska

Produkt spełnia wymogi typu BF na podstawie IEC/DIN EN 60601-1 i jest stosowany na salach operacyjnych w obszarze sterylnym, poza obszarem zagrożonym wybuchem (np. w obszarze z tlenem wysokiej czystości lub gazami anestezjologicznymi).

2.2 Charakterystyka wydajnościowa

Przekroś obrotowa	min. 0 min ⁻¹ do maks. 26 000 min ⁻¹
Kierunek obrotów	Obroty w prawo i w lewo, oscylacja

2.2.1 Znamionowy tryb pracy

Eksplotacja z nieregularnymi zmianami obciążenia i prędkości obrotowej (typ S9 na podstawie IEC EN 60034-1)

Wiercenie (obroty prawo-/lewostronne)

- 60 s użytkowania, 60 s przerwy
- 20 powtórzeń
- 30 min chłodzenia
- Maks. temperatura 48 °C

Frezowanie (obroty prawo-/lewostronne)

- 30 s użytkowania, 30 s przerwy
- 8 powtórzeń
- 30 min chłodzenia
- Maks. temperatura 48 °C

Wiercenie (oscylacja)

- 60 s użytkowania, 60 s przerwy
- 4 powtórzeń
- 30 min chłodzenia
- Maks. temperatura 48 °C

Tryb cięcia z GB660R

- 30 s użytkowania, 60 s przerwy
- 3 powtórzeń
- 30 min chłodzenia
- Maks. temperatura 48 °C

Ogólnie systemy elektryczne rozgrzewają się podczas pracy ciągłej. Zaleca się, aby po użyciu pozostawić system do ostygnięcia, zgodnie z informacjami w tabeli dotyczącymi znamionowego trybu pracy.

Rozgrzewanie zależy od używanego narzędzia i obciążenia. Po określonej liczbie powtórzeń system powinien ostygnąć. Takie postępowanie zapobiega przegrzaniu systemu oraz możliwym obrażeniom ciała pacjenta i użytkownika.

Użytkownik odpowiada za stosowanie i przestrzeganie opisanych przerw.

2.3 Wskazania

Sposób i zakres użycia zależą od wybranego narzędzia.

2.4 Przeciwwskazania bezwzględne

Produkt nie jest dopuszczony do stosowania w ośrodkowym układzie nerwowym lub ośrodkowym układzie krążenia.

2.5 Przeciwwskazania względne

Bezpieczne i wydajne użycie produktu jest w znacznym stopniu uzależnione od czynników, które kontrolować może tylko sam użytkownik. Z tego względzu wymienione dane stanowią tylko warunki ramowe.

Skuteczność kliniczna zastosowanego produktu zależy od wiedzy i doświadczenia chirurga. Do niego należy decyzja o tym, które struktury można w racjonalny sposób poddać zabiegowi z uwzględnieniem wskazówek bezpieczeństwa i ostrzeżeń zawartych w niniejszej instrukcji obsługi.

3. Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo powstania urazów i szkód materialnych w następstwie używania produktu niezgodnie z przeznaczeniem!

- Produkt może być używany tylko zgodnie z przeznaczeniem.

⚠ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwko zranienia i spowodowania szkód materialnych przez niewłaściwe użytkowanie produktu!

- Przestrzegać instrukcji użycia wszystkich stosowanych produktów.
- Niniejsza instrukcja nie zawiera opisu ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegami chirurgicznymi.
- Lekarz operujący odpowiada za prawidłowe wykonanie zabiegu operacyjnego.
- Lekarz operujący musi posiadać teoretyczną wiedzę oraz praktyczne umiejętności w zakresie przyjętych technik operacyjnych.

- Fabrycznie nowy produkt należy oczyścić po zdjęciu opakowania transportowego i przed pierwszą sterylizacją (ręcznie bądź maszynowo).
- Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
- Przestrzegać punktu „Wskazówki dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) komponentów Acculan” TA022450, patrz B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com
- Aby uniknąć szkód spowodowanych przez niewłaściwe złożenie lub użytkowanie i nie ryzykować utraty rękojmi i gwarancji:
 - Używać produktu wyłącznie zgodnie z niniejszą instrukcją użycia.
 - Przestrzegać przepisów bezpieczeństwa i utrzymania w stanie sprawności.
 - Łączyć ze sobą tylko produkty firmy Aesculap.
- Produkt i wyposażenie mogą być obsługiwane i używane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne kwalifikacje, wiedzę i doświadczenie.
- Instrukcję obsługi należy przechowywać w miejscu dostępnym dla osoby stosującej urządzenie.
- Przestrzegać obowiązujących norm.
- Upewnić się, że instalacja elektryczna w pomieszczeniu spełnia standardy IEC/DIN EN.
- Produktu nie wolno stosować w strefach zagrożenia wybuchem.
- Wysterylizować produkt przed użyciem.
- W przypadku stosowania systemu uchwytów ECCOS należy przestrzegać odpowiedniej instrukcji obsługi TA009721, patrz B. Braun eIFU pod adresem eifu.bbraun.com

Notyfikacja

Użytkownik jest zobowiązany do zgłoszania producentowi i właściwemu organowi w kraju, w którym jest zarejestrowany, wszystkich poważnych incydentów związanych z produktem.

4. Opis urządzenia

4.1 Zakres dostawy

Nr art.	Nazwa
GA330	Wiertarko-frezarka
GA672207	Tulejka ochronna na druty Kirschnera
GA678	Lejek sterylny
GA672211	Adapter spłukujący
GB600840	Adapter oleju w aerozolu
TA011944	Szczotka do czyszczenia
TA014539	Instrukcja obsługi wiertarko-frezarki GA330 (ulotka)

4.2 Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia

- Akumulator niklowo-metalowo-wodorkowy dlugi GA676 (naładowany)
- Lejek sterylny GA678
- Pokrywa GA675
- Nasadka (w zależności od wskazania)
- Narzędzie (w zależności od wskazania)

4.3 Zasada działania

Produkt 1 jest wyposażony w silnik elektryczny, do którego napięcie jest doprowadzane przez akumulator wymienny 7.

Naładowany akumulator 7 niesterylny jest wprowadzany do produktu 1 za pomocą lejka sterylnego 6 i następuje sterylne zamknięcie za pomocą pokrywy 8.

Obroty są ustawiane elektronicznie i można je płynnie regulować za pomocą przycisku regulacji obrotów 2.

Kierunek obrotów można zmieniać z prawego na lewy przez dodatkowe dotknięcie przycisku kierunku lewego 11. Produkt 1 można użytkować również w trybie oscylacji.

Po stronie wyjścia mocy produkt 1 jest wyposażony w złącze umożliwiające podłączanie różnych nasadek wiertarskich, frezarskich i pilarskich. Te nasadki blokują się samoczynnie podczas zakładania na produkt.

Po aktywowaniu tulejki obrotowej 13 można ponownie poluzować nasadkę. Przekładnie redukcyjne w różnych nasadkach zmniejszają prędkość obrotową silnika i umożliwiają użytkowanie silnika w idealnym punkcie roboczym.

Na zakończeniu roboczym nasadki znajdują się różne wbudowane złącza do zamocowania odpowiednich narzędzi, ewentualnie z adapterem.

Produkt 1 należy wyposażyć w kaniulę do wprowadzania prętów wiodących lub podobnych.

5. Czynności przygotowawcze

Jeśli poniższe przepisy nie będą przestrzegane, to Aesculap nie ponosi odpowiedzialności za sprawność urządzenia:

- ▶ Nie używać produktów z otwartych lub uszkodzonych opakowań sterylnych.
- ▶ Przed użyciem produktu i wyposażenia należy sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń.
- ▶ Stosować tylko sprawne technicznie produkty i wyposażenie.

6. Praca z użyciem produktu

⚠️ OSTRZEŻENIE

Rzyko infekcji i kontaminacji!

Produkt dostarczany jest w stanie niesterylnym!

- ▶ Przed uruchomieniem wysterylizować produkt zgodnie z instrukcją użycia.

⚠️ OSTRZEŻENIE

Przypadkowe uruchomienie produktu może spowodować zranienie lub szkody materialne!

- ▶ Produkt, który nie jest aktywnie używany, należy zabezpieczyć przed niezamierzonym uruchomieniem (pozycja OFF).

⚠️ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia lub spowodowania szkód materialnych przez niewłaściwe użytkowanie narzędzi!

- ▶ Przestrzegać informacji na temat bezpieczeństwa i wskazówek zawartych w instrukcjach użycia.
- ▶ Ostrożnie posługiwać się narzędziami z ostrzami podczas podłączania/odłączania.

⚠️ OSTRZEŻENIE

Uszkodzenie produktu na skutek upadku!

- ▶ Stosować tylko produkty sprawne technicznie, patrz kontrola działania.

⚠️ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo poparzenia skóry i tkanek przez tępę narzędzia lub niewystarczająco serwisowany produkt!

- ▶ Należy używać tylko narzędzi, które nie budzą zastrzeżeń.
- ▶ Tępę narzędzia należy wymienić.
- ▶ Produkt utrzymywać we właściwym stanie, patrz rozdział „Utrzymanie sprawności urządzenia”.

6.1 Czynności przygotowawcze

6.1.1 Podłączanie wyposażenia

Kombinacje dotyczące elementów wyposażenia, których nie wymieniono w instrukcji obsługi, mogą być stosowane tylko wówczas, gdy są przeznaczone do danego zastosowania. Charakterystyka wydajnościowa oraz wymagania dotyczące bezpieczeństwa nie mogą być niekorzystnie zmienione.

Wszystkie konfiguracje muszą spełniać wymagania normy IEC/DIN EN 60601-1. Osoba dokonująca połączeń urządzeń jest odpowiedzialna za ich konfigurację i musi zapewnić, aby spełniona była norma podstawa IEC/DIN EN 60601-1 albo odpowiednie normy krajowe.

- ▶ Przestrzegać instrukcji użycia elementów wyposażenia.
- ▶ W przypadku pytań należy zwracać się do właściwego partnera handlowego B. Braun/Aesculap lub serwisu technicznego Aesculap, adres patrz Serwis techniczny.

6.1.2 Wkładanie akumulatora

⚠️ PRZESTROGA

Brak działania produktu przy zastosowaniu niewłaściwego akumulatora!

- ▶ Nie używać akumulatorów GA666 (z czerwonym spodem) i GA346.
- ▶ Obrócić produkt 1 komorą akumulatora 4 do góry i (sterylnie) założyć lejek sterylny 6, patrz Rys. A.
- ▶ Akumulator 7 (niesterylny) powinna włożyć w komorę 4 inna osoba (niesterylna), patrz Rys. A.

Notyfikacja

Po włożeniu akumulatora rozlegnie się kilka dźwięków, sygnalizujących gotowość produktu do pracy.

- ▶ Po wprowadzeniu akumulatora lejek sterylny 6 zabiera (niesterylnie) inna osoba.
- ▶ Pokrywę 8 (sterylną) założyć w taki sposób, aby oba zatrzaski 9 zazębiły się.

Notyfikacja

Sterylność produktu zapewnia tylko poprawnie założona pokrywa.

6.1.3 Śródoperacyjna wymiana akumulatora

⚠️ OSTRZEŻENIE

Rzyko obrażeń ciała na skutek gorącego akumulatora!

Akumulator po użyciu w maszynie może być gorący.

- ▶ Wyjąć akumulator przy użyciu pojemnika do wyjmowania akumulatora i schłodzić go w nim.

Przyrząd do wyjmowania akumulatora służy do śródoperacyjnej wymiany akumulatora z zachowaniem warunków sterylnych.

- ▶ Produkt 1 obrócić komorą akumulatora 4 w górę.
- ▶ Naciągnąć jednocześnie oba zatrzaski zamka 9 na pokrywie 8 i zdjąć pokrywę 8.
- ▶ Założyć sterylny przyrząd do wyjmowania akumulatora 10, patrz Ryc. B.

- ▶ Lekko potrząsnąć produktem **1** z nasadzonym przyrządem do wyjmowania akumulatora **10** – komora akumulatora **4** musi być skierowana w dół.
- Akumulator **7** zsunie się łagodnie do przyrządu do wyjmowania akumulatora **10**.
- ▶ Przyrząd do wyjmowania akumulatora **10** wraz z rozładowanym akumulatorem **7** przekaź członkowi personelu niesterylnego.
- ▶ Włożyć naładowany akumulator **7**, patrz Wkładanie akumulatora.

6.1.4 Wyjmowanie akumulatora

⚠️ OSTRZEŻENIE

Ryzyko obrażeń ciała na skutek gorącego akumulatora!

Akumulator po użyciu w maszynie może być gorący.

- ▶ Schłodzić akumulator w maszynie i dopiero wtedy wyjąć.
– lub –
- ▶ Wyjąć akumulator przy użyciu pojemnika do wyjmowania akumulatora i schłodzić go w nim.

⚠️ PRZESTROGA

Uderzanie o twarde przedmioty grozi uszkodzeniem akumulatora!

- ▶ Akumulator wyjąć na otwartą dłoń tylko poprzez ostukiwanie produktu.

⚠️ PRZESTROGA

Poddanie akumulatorów procedurze przygotowania grozi ich uszkodzeniem lub zniszczeniem!

- ▶ Akumulatorów nie wolno sterylizować.

Po zakończeniu zabiegu operacyjnego akumulator należy wyciągnąć zanim nastąpi procedura przygotowania urządzenia.

Notyfikacja

Wyjmowanie akumulatora ułatwia przyrząd do wyjmowania akumulatora, patrz Ryc. B.

- ▶ Produkt **1** obrócić komorą akumulatora **4** w górę.
- ▶ Nacisnąć jednocześnie oba zatraski zamka **9** na pokrywie **8** i zdjąć pokrywę **8**.
- ▶ Objąć dlonią całkowicie komorę akumulatora **4** przy dolnym końcu.
- ▶ Komorę akumulatora **4** wystukać w otwartą dłoń, aż akumulator **7** wysunie się z komory **4** i będzie można go wyjąć.

6.1.5 Zabezpieczenie przed przypadkowym uruchomieniem

Aby zapobiec przypadkowemu uruchomieniu produktu podczas wymiany narzędzia/nasadki, można zablokować przycisk regulacji obrotów.

Blokowanie przycisku regulacji obrotów **2**:

- ▶ Blokadę przycisku **3** obrócić do pozycji OFF.
- Przycisk regulacji obrotów **2** jest zablokowany i nie można używać produktu **1**.

Odblokowanie przycisku regulacji obrotów **2**:

- ▶ Blokadę przycisku **3** obrócić do pozycji ON.
- Przycisk regulacji obrotów **2** jest odbezpieczony i można używać produktu **1**.

6.1.6 Podłączanie i odłączanie nasadki do produktu

Notyfikacja

Więcej informacji na temat nasadek do produktu, patrz TA014540 lub TA014541 (ulotka).

⚠️ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia podczas podłączania/odłączania nasadki/narzędzi w pozycji ON na skutek przypadkowego uruchomienia produktu!

- ▶ Nasadki/narzędzia podłączać/odłączać tylko w pozycji OFF.
- ▶ Produkt **1** zabezpieczyć przyciskiem **3** przed przypadkowym uruchomieniem.

Podłączanie

- ▶ Nasunąć nasadkę **16** na produkt **1**, aż się zatrzasnie.

Odłączanie

- ▶ Obrócić tulejkę obrotową **13** w kierunku strzałki **12** i jednocześnie zdjąć nasadkę **16** z produktu **1**.

Montaż tulei ochronnej drutu Kirschnera

Notyfikacja

Do zakładania drutów wierczących zalecamy specjalny uchwyt do drutów Kirschnera. Za pomocą tego uchwytu z szybkozłączką można łatwo i szybko mocować druty wiercące.

⚠️ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo obrażeń podczas stosowania długich drutów wierzących!

- ▶ Podczas stosowania długich drutów wierzących wkręcić tulejkę ochronną drutu Kirschnera.
- ▶ Wkręcić tulejkę ochronną drutu Kirschnera **15** w uchwyt **14**.

Podłączanie narzędzia do nasadki

Notyfikacja

Podłączanie narzędzi jest opisane w instrukcji użycia TA014540 lub TA014541 (ulotka).

6.2 Kontrola działania

Przed każdym użyciem oraz po każdej śródoperacyjnej wymianie akumulatora należy wykonać kontrolę działania urządzenia.

- ▶ Upewnić się, czy włożony jest akumulator.
- ▶ Upewnić się, że pokrywka całkowicie się zatrzasnęła.
- ▶ Sprawdzić, czy narzędzie jest prawidłowo zamocowane: Pociągnąć za nasadkę.
- ▶ Sprawdzić, czy narzędzie jest prawidłowo zamocowane: Pociągnąć za narzędzie.
- ▶ Należy sprawdzić, czy ostrza narzędzi nie są mechanicznie uszkodzone.
- ▶ Udostępnić produkt do pracy (pozycja ON).
- ▶ Na krótko uruchomić produkt przy maksymalnych obrotach w lewo i w prawo.
- ▶ Upewnić się, czy kierunek obrotów został poprawnie ustawiony.
- ▶ Nie używać uszkodzonego lub zepsutego produktu.
- ▶ Uszkodzony produkt należy natychmiast wyłączyć z eksploatacji.

6.3 Obsługa

⚠️ OSTRZEŻENIE

Koagulacja tkanek pacjenta lub niebezpieczeństwo poparzenia pacjentów i użytkowników przez gorący produkt!

- ▶ Podczas pracy używane narzędzie należy chłodzić.
- ▶ Produkt/narzędzie odkładać poza zasięgiem pacjenta.
- ▶ Produkt/narzędzie pozostawić do wychłodzenia.
- ▶ Podczas wymiany narzędzi używać chusty jako ochrony przed poparzeniem.

⚠️ OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo infekcji w wyniku powstawania aerosoli!

Nie bezpieczeństwo zranienia przez cząstki odrywające się od narzędzia!

- ▶ Podjąć odpowiednie środki zapobiegawcze (np. noszenie odzieży ochronnej, ochrony twarzy i gogli, odysanie).

⚠️ OSTRZEŻENIE

Nie bezpieczeństwo skaleczenia i/lub niewłaściwego działania!

- ▶ Przed każdym użyciem przeprowadzać kontrolę działania.

⚠️ OSTRZEŻENIE

Ryzyko zranienia w razie użytkowania produktu poza zasięgiem wzroku!

- ▶ Używany produkt powinien być stale widoczny.

⚠️ OSTRZEŻENIE

Nie bezpieczeństwo odniesienia obrażeń i uszkodzenia narzędzi/systemu!

W narzędziu mogą utkwić chusty chirurgiczne (np. tekstylne).

- ▶ Nie wolno dopuścić do zetknięcia się narzędzi z chustami chirurgicznymi (np. tekstylnymi).

Notyfikacja

Silnik napędowy produktu jest sterowany za pomocą systemu czujników magnetycznych. Aby zapobiec przypadkowemu uruchomieniu silnika, nie należy wystawiać produktu na działanie pól magnetycznych (np. magnetycznych podkładek na instrumenty).

Notyfikacja

Cichy gwizd podczas rozruchu produktu spowodowany jest względami konstrukcyjnymi.

6.3.1 Tryb zwykły

Stosowanie produktu w trybie prawobieżnym:

- ▶ Użyć przycisku regulacji obrotów 2.
- Prędkość obrotowa produktu 1 ma płynną regulację odpowiednio do zastosowanej nasadki.

Stosowanie produktu w trybie lewobieżnym:

- ▶ Przycisnąć i przytrzymać przycisk trybu lewobieżnego 11.
 - ▶ Naciśnąć przycisk regulacji obrotów 2.
- Prędkość obrotowa produktu 1 ma płynną regulację odpowiednio do zastosowanej nasadki.

6.3.2 Tryb gwintowania lub tryb oscylacyjny

Aktywowanie trybu gwintowania lub trybu oscylacyjnego:

- ▶ Przycisnąć i przytrzymać przycisk trybu lewobieżnego 11 na 3 sek. Jednocześnie rozlegnie się kilka dźwięków.

Tryb gwintowania:

- ▶ Naciśnąć przycisk regulacji obrotów 2 maksymalnie do połowy. Produkt 1 obraca się naprzemiennie w prawo i w lewo, przy czym kąt obrotu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara jest większy niż kąt w kierunku przeciwnym.

Tryb oscylacyjny:

- ▶ Całkowicie wcisnąć przycisk regulacji obrotów 2. Produkt 1 obraca się naprzemiennie zgodnie z ruchem wskazówek zegara i w kierunku przeciwnym.

Aktywacja trybu obrotów w lewo:

- ▶ Naciśnąć przycisk regulacji obrotów 2 dodatkowo do przycisku trybu lewobieżnego 11. Produkt 1 obraca się w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

Desaktywowanie trybu gwintowania lub trybu oscylacyjnego:

- ▶ Przycisnąć i przytrzymać przycisk trybu lewobieżnego 11 na 3 sek. Jednocześnie rozlegnie się kilka dźwięków.

7. Weryfikacja procedury przygotowawczej

7.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa

Notyfikacja

Należy przestrzegać obowiązujących krajowych przepisów, krajowych i międzynarodowych norm i rozporządzeń, a także wewnętrznych przepisów dotyczących zachowania higieny podczas przygotowywania do ponownego użycia.

Notyfikacja

U pacjentów z chorobą lub podejrzeniem choroby Creutzfeldta-Jakoba bądź jej odmiany – 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, że fakt skutecznego przygotowania tego wyrobu medycznego może być potwierdzony 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 ze środka wirusobójczego.

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania do ponownego użycia i tolerancji materiałowej znajdują się na stronie B. Braun eifu pod adresem eifu.bbraun.com

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

7.2 Wskazówki ogólne

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 opisów laserowych.

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

- Uszkodzenia materiału (np. korozja, rysy, złamania, przedwczesne starenie się lub pęcznienie).
- ▶ Nie używać podczas czyszczenia szczotek drucianych ani innych środków mogących uszkodzić powierzchnię, ponieważ może to spowodować wystąpienie korozji.
- ▶ Dalsze szczegółowe wskazówki na temat bezpiecznego higienicznego i delikatnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowania, patrz www.a-k-i.org rubryka "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Produkty wielokrotnego użytku

Okres użytkowania produktu jest uzależniony od takich czynników jak: uszkodzenie, zwykłe zużycie, sposób i czas używania, obchodzenia się z nim, przechowywania i transportu.

Staranna kontrola wzrokowa i czynnościowa przed następnym użyciem jest najlepszym sposobem na wykrycie uszkodzonego produktu.

7.4 Przygotowywanie w miejscu użytkowania

- ▶ Wszystkie zamontowane komponenty zdjąć z produktu (narzędzia i akcesoria).
- ▶ Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ścierczki z niestrzepiącego się materiału.
- ▶ Produkt należy przetransportować do czyszczenia i dezynfekcji w ciągu 6 godzin – w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty.

7.5 Przygotowywanie do czyszczenia

- ▶ Przed pierwszym czyszczeniem maszynowym/dezynfekcją: Zamontować uchwyt ECCOS w odpowiednim koszu (np. GB243800).
- ▶ Włożyć produkty we właściwym położeniu w uchwyty ECCOS, patrz Ryc. D.

7.6 Odnoszące się do produktu wskazówki dotyczące bezpiecznego przygotowania do ponownego użycia

⚠ PRZESTROGA

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

- ▶ W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekujące,
 - dopuszczoną do stosowania na tworzywach sztucznych i stali szlachetnej.
 - które nie są agresywne dla plastykatorów (np. silikonu).
- ▶ Nie stosować środków czyszczących zawierających aceton.
- ▶ Należy przestrzegać informacji dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.
- ▶ Maksymalna temperatura w przypadku czyszczenia chemicznego i/lub dezynfekcji nie może przekraczać 60 °C.
- ▶ Temperatura maksymalna w przypadku dezynfekcji termicznej wodą demineralizowaną nie może przekraczać 96 °C.
- ▶ Suszyć produkt co najmniej przez 10 minut w temperaturze maks. 120 °C.

⚠ PRZESTROGA

Poddanie akumulatora procedurze przygotowania grozi jego uszkodzeniem lub zniszczeniem!

- ▶ Chronić akumulator przed wilgocią.

Notyfikacja

Podany czas suszenia ma wyłącznie charakter orientacyjny. Należy sprawdzić, czy jest odpowiedni i ewentualnie dopasować z uwzględnieniem specyficznych warunków (np. załadunku).

7.7 Czyszczenie ręczne z dezynfekcją przez przecieranie

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęž. [%]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Czyszczenie wstępne	TP (zimna)	≥2	–	WP	do widocznego oczyszczania
II	Czyszczenie za pomocą roztworu enzymów	TP (zimna)	≥2	0,8	WP	pH obojętne*
III	Płukanie pośrednie	TP	≥5	–	WP	–
IV	Suszenie	TP	–	–	–	–
V	Dezynfekcja przez wycieranie	–	>1	–	–	Chusteczki nasączone meliseptolem HBV 50 % propan-1-ol
VI	Płukanie końcowe	TP (zimna)	0,5	–	WD	–
VII	Suszenie	TP	–	–	–	–

WP: Woda pitna

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

TP: Temperatura pokojowa

* Odpowiedni roztwór enzymatyczny: Helizyme, Cidezyme (ten drugi jest używany do walidacji)

- Nie czyścić produktu w kąpieli ultradźwiękowej lub w cieczach. Natychmiast wylać ciecz, które przeniknęły do produktu, gdyż mogą być one przyczyną korozji / nieprawidłowego działania.

Faza I

- Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami.
- Czyścić produkt pod bieżącą wodą za pomocą odpowiedniej szczotki do czyszczenia tak długo, aż na powierzchni nie będąauważalne pozostałości.
- Trudno dostępne powierzchnie czyścić odpowiednią szczotką do czyszczenia z tworzywa sztucznego przez co najmniej 1 min.

Notyfikacja

Szczegóły dotyczące trudno dostępnych powierzchni podane są w informacji o czyszczeniu wstępny i pielęgnacji Acculan TA016000 (dostępna w extranecie Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>).

Faza II

- Przestrzegać instrukcji użytkowania enzymatycznego środka czyszczącego pod kątem właściwego stężenia, rozcieńczenia, temperatury i jakości wody.
- Spryskać produkt roztworem enzymów o obojętnym pH, odczekać co najmniej 2 min, a następnie wytrzeć.
- Zabrudzenia usunąć niestrzepiącą się ściereką lub miękką szczotką, zwilżoną enzymatycznym środkiem czyszczącym.
- Przepłukać ruchome komponenty zawsze przez 20 s przy użyciu pistoletu na wodę (zimna woda, co najmniej 2,5 bara).
- Po ręcznym czyszczeniu widoczne powierzchnie oraz powierzchnie ruchomych komponentów należy skontrolować wzrokiem pod kątem pozostałości.

Faza III

- Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami.
- Przepłukać produkt pod bieżącą wodą przez co najmniej 5 minut.
- W razie potrzeby proces czyszczenia należy powtórzyć (faza od I do III).

Faza IV

- W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. niestrzepiących się ścierczek, sprzążonego powietrza).

Faza V

- Wytrzeć produkt w całości chusteczką dezynfekcyjną jednorazowego użytku.

Faza VI

- Zdezynfekowane powierzchnie po upływie wymaganego czasu oddziaływania (co najmniej 1 minuta) przepłukać strumieniem wody zdemineralizowanej.
- Odczekać, aż resztki wody ściekają z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza VII

- W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. niestrzepiących się ścierczek, sprzążonego powietrza).

7.8 Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępny

Notyfikacja

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

Notyfikacja

Stosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądów.

7.8.1 Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęž. [%]	Jakość wody	Substancje chemiczne/uwagi
I	Płukanie	TP (zimna)	-	-	WP	do widocznego oczyszczenia
II	Szczotki	TP (zimna)	-	-	WP	do widocznego oczyszczenia

WP: Woda pitna

TP: Temperatura pokojowa

- Nie czyścić produktu w kąpieli ultradźwiękowej lub w cieczach. Natychmiast wylać ciecz, które przeniknęły do produktu, gdyż mogą być one przyczyną korozji / nieprawidłowego działania.

Faza I

- Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami.
- Dokładnie wyczyścić produkt pod bieżącą wodą.

Faza II

- Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami.
- Trudno dostępne powierzchnie czyścić odpowiednią szczotką do czyszczenia z tworzywa sztucznego przez co najmniej 1 min.

- Po ręcznym czyszczeniu wstępny sprawdzić widoczne powierzchnie pod kątem pozostałości i w razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia wstępnego.

Notyfikacja

Szczegóły dotyczące trudno dostępnych powierzchni podane są w informacji o czyszczeniu wstępny i pielęgnacji Acculan TA016000 (dostępna w extranecie Aesculap pod adresem <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 Maszynowe mycie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna

Typ urządzenia: jednokomorowe urządzenie czyszcząco-dezynfekujące bez generatora ultradźwięków

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	Płukanie wstępne	<25/77	3	WP	-
II	Czyszczenie	55/131	10	WD	<ul style="list-style-type: none"> ■ Koncentrat, alkaliczny: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych ■ Roztwór użytkowy 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Płukanie pośrednie	>10/50	1	WD	-
IV	Dezynfekcja termiczna	90/194	5	WD	-
V	Suszenie	maks. 120/248	min. 10 min	-	-

WP: Woda pitna

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

*Zalecenie: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Ułożyć odpowiednio produkt w uchwycie ECCOS.
- Wkręcić adapter spłukujący (GA672211) w produkcie w uchwyt 14.
- Podłączyć wewnętrzne urządzenie płuczające i połączyć z końcowką spłukującą automatu myjącego/dezynfekcyjnego/wózka płuczającego.
- Podłączyć tulejkę ochronną drutu Kirschnera 15 do węża spłukującego.

- Po maszynowym czyszczeniu/dezynfekcji sprawdzić widoczne powierzchnie pod kątem pozostałości i w razie potrzeby powtórzyć proces czyszczenia/dezynfekcji.

7.9 Kontrola, konserwacja i przeglądy

- Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- Po każdym czyszczeniu i dezynfekcji przy użyciu końcówki do rozpylania oleju **18 GB600840** (kolor czarny) przez ok. 2 s spryskiwać produkt olejem w aerozolu STERILIT Power Systems GB600, patrz Ryc. C.

Notyfikacja

Aesculap zaleca dodatkowo okresowe spryskiwanie części ruchomych (np. przycisków, sprzęgła, klapek pokryw) olejem w aerozolu STERILIT Power Systems.

- Każdorazowo po zakończeniu czyszczenia i dezynfekcji sprawdzić produkt pod kątem: czystości, uszkodzeń, działania, nietypowych odgłosów, nadmiernego nagrzewania się oraz zbyt silnych drgań.
- Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.

7.10 Opakowanie

- Postępować zgodnie z instrukcją użycia stosowanych opakowań i systemów uchwytów (np. instrukcja użycia TA009721 do systemu uchwytów Aesculap ECCOS).
- Włożyć produkty we właściwym położeniu w uchwyty ECCOS, patrz Ryc. D.
- Umieścić kosze w opakowaniach odpowiadających przyjętej metodzie sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- Należy zapewnić, by opakowanie zapobiegało rekontaminacji produktu.

7.11 Sterylizacja parowa

⚠ PRZESTROGA

Podanie akumulatora procedurze przygotowania grozi jego uszkodzeniem lub zniszczeniem!

- Nie sterylizować akumulatora.

Notyfikacja

Przed sterylizacją usunąć z produktu wszystkie zamontowane komponenty (narzędzia, akcesoria).

- Należy zapewnić dostęp medium sterylizującego do wszystkich powierzchni zewnętrznych i wewnętrznych (np. poprzez otwarcie zaworów i kranów).
- Stosować walidowaną metodę sterylizacji:
 - Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej
 - Sterylizator parowy zgodny z DIN EN 285 i zatwierdzony zgodnie z DIN EN ISO 17665
 - Sterylizacja metodą próżni frakcjonowanej w temp. 134 °C; czas ekspozycji: 5 min

W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym:

- Upewnić się, że nie doszło do przekroczenia zalecanego przez producenta maksymalnego załadunku sterylizatora parowego.

7.12 Przechowywanie

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

8. Utrzymanie sprawności urządzenia

Aby zapewnić bezawaryjną pracę, konserwację należy przeprowadzać w terminach zgodnych z oznakowaniem, przynajmniej raz do roku.



RRRR-MM

W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się skontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem firmy B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny.

9. Wykrywanie i usuwanie usterek

► Naprawę uszkodzonych produktów zlecić serwisowi technicznemu firmy Aesculap, patrz Serwis techniczny.

Usterka	Przyczyna	Rozpoznanie	Usuwanie
Produkt nie działa	Brak akumulatora	Brak akumulatora w komorze	Włożyć akumulator.
	Akumulator nienalałowany	Brak sygnału dźwiękowego podczas wkładania akumulatora	Naładować akumulator w ładowarce.
	Awaria akumulatora	Brak sygnału dźwiękowego podczas wkładania akumulatora	Naprawa akumulatora w serwisie producenta.
	Produkt w zabezpieczonej pozycji OFF	Blokada przycisku znajduje się w pozycji OFF	Blokadę przycisku ustawić w pozycji ON.
	Awaria produktu	Produkt nie działa	Zlecić naprawę produktu u producenta.
Produkt nagrzewa się zbyt mocno.	Przeciążenie	Nagrzewanie się produktu	Postępować zgodnie z instrukcją użycia (znamionowy tryb pracy).
	Błędnie przeprowadzone przygotowanie/konserwacja	Nagrzewanie się produktu	Postępować zgodnie z instrukcją obsługi (przygotowanie, pielęgnacja). Profilaktyka: przed każdą sterylizacją naoliwić produkt.
	Uszkodzenia z powodu upadku, wadliwy produkt	Nagrzewanie się produktu	Zlecić naprawę produktu przez producenta.
	Stosowanie uszkodzonej nasadki	Nagrzewanie się produktu	Zlecić naprawę nasadki przez producenta.
	Stępione narzędzie	Nagrzewanie narzędzia i produktu	Wymienić narzędzie.
Niedostateczna moc	Uszkodzenie produktu	Niedostateczna wydajność produktu	Postępować zgodnie z instrukcją użycia (przygotowanie do ponownego użycia, pielęgnacja). Profilaktyka: przed każdą sterylizacją naoliwić produkt. Zlecić naprawę produktu producentowi.
		Nadmierne nagrzewanie się po krótkim czasie	Postępować zgodnie z instrukcją obsługi (znamionowy tryb pracy). Zlecić naprawę produktu przez producenta
	Produkt jest stosowany w trybie lewobieżnym	Narzędzie z użebieniem jest stosowane w trybie lewobieżnym	Narzędzia z użebieniem należy używać w trybie prawoskrętnym.
	Stosowanie uszkodzonej nasadki	Nadmierne nagrzewanie nasadki	Zlecić naprawę nasadki przez producenta.
	Tępe narzędzie	Zużycie ostrzy narzędzia	Wymienić narzędzie.
Głośne odgłosy pracy	Uszkodzenie przekładni/łożyska kulkowego produktu	Głośne, nietypowe odgłosy podczas pracy	Postępować zgodnie z instrukcją użycia (przygotowanie, pielęgnacja). Profilaktyka: przed każdą sterylizacją naoliwić produkt. Zlecić naprawę produktu przez producenta
	Uszkodzenie przekładni/łożyska kulkowego nasadki	Głośne, nietypowe odgłosy podczas pracy	Postępować zgodnie z instrukcją użycia (przygotowanie do ponownego użycia, pielęgnacja). Profilaktyka: przed każdą sterylizacją naoliwić nasadkę. Zlecić naprawę nasadki przez producenta
Brak możliwości zamontowania tulei ochronnej drutu Kirschnera	Tuleja ochronna drutu Kirschnera niekompatybilna	Brak możliwości wkręcenia tulei ochronnej drutu Kirschnera	Należy użyć tulei ochronnej drutu Kirschnera odpowiedniej dla GA330.
	Przyłącze na produkcie zniekształccone/uszkodzone	Brak możliwości wkręcenia tulei ochronnej drutu Kirschnera	Zlecić naprawę produktu przez producenta.
	Gwint na tulei ochronnej drutu Kirschnera zdeformowany/uszkodzony	Brak możliwości wkręcenia tulei ochronnej drutu Kirschnera	Wymienić tuleję ochronną drutu Kirschnera.

Usterka	Przyczyna	Rozpoznanie	Usuwanie
Brak możliwości zamontowania adaptera spłukującego	Adapter spłukujący niekompatybilny	Brak możliwości wkręcenia adaptera spłukującego	Należy użyć pasującego adaptera spłukującego do GA330.
	Przyłącze na produkcie zdeformowane/uszkodzone	Brak możliwości wkręcenia adaptera spłukującego	Zlecić naprawę produktu przez producenta.
	Gwint na adapterze spłukującym zdeformowany/uszkodzony	Brak możliwości wkręcenia adaptera spłukującego	Wymienić adapter spłukujący.
Brak możliwości zamontowania/zdemontowania pokrywy	Pokrywa niekompatybilna	Pokrywka nie zatrzaszcza się.	Należy użyć pasującej pokrywy do GA330.
	Zdeformowanie/uszkodzenie pokrywy	Nie można zamontować/zdemontować pokrywki albo jest to trudne.	Zlecić naprawę pokrywy przez producenta.
	Przyłącze na produkcie zdeformowane/uszkodzone	Pokrywa nie daje się zamontować/zdemontować lub jest to problematyczne	Zlecić naprawę produktu producentowi.
Brak możliwości zamontowania/wyjęcia akumulatora	Akumulator niekompatybilny	Brak możliwości całkowitego zamontowania akumulatora w komorze	Należy użyć akumulatora odpowiedniego do GA330.
	Akumulator zniształy/uszkodzony	Akumulator nie daje się zamontować/wyjąć lub jest to problematyczne	Zlecić naprawę akumulatora producentowi.
	Komora akumulatora w produkcie znisztacona/uszkodzona	Akumulatora nie można zamontować/wyjąć albo jest to trudne.	Zlecić naprawę produktu producentowi.
Brak możliwości włożenia lejka sterylnego lub pojemnika do wyjmowania akumulatora	Lejek sterylny lub pojemnik do wyjmowania akumulatora niekompatybilny	Nie można założyć lejka sterylnego lub przyrządu do wyjmowania akumulatora na komorę akumulatora.	Użyć pasującego lejka sterylnego lub pasującego pojemnika do wyjmowania akumulatora do GA330.
	Lejek sterylny lub pojemnik do wyjmowania akumulatora zdeformowany/uszkodzony	Brak możliwości włożenia lejka sterylnego lub pojemnika do wyjmowania akumulatora bądź jest to problematyczne	Wymienić lejek sterylny lub przyrząd do wyjmowania akumulatora.
	Komora akumulatora na produkcie zdeformowana/uszkodzona	Nie można włożyć lejka sterylnego lub przyrządu do wyjmowania akumulatora albo jest to trudne.	Zlecić naprawę produktu producentowi.
Nie można włożyć końcówki do rozpylania oleju.	Adapter oleju w aerosolu niekompatybilny	Nie można włożyć adaptera oleju w aerosolu	Należy stosować końówkę do rozpylania oleju odpowiednią dla GA330.
Brak możliwości naciśnięcia przycisku regulacji obrotów	Produkt w zabezpieczonej pozycji OFF	Blokada przycisku znajduje się w pozycji OFF	Blokadę przycisku przestawić do pozycji ON.
	Przycisk regulacji obrotów zaciśnięty/uszkodzony	Brak możliwości naciśnięcia przycisku regulacji prędkości obrotowej	Zlecić naprawę produktu przez producenta.
Brak możliwości naciśnięcia przycisku trybu lewoskrętnego	Przycisk trybu lewoskrętnego jest zacięty/uszkodzony.	Brak możliwości naciśnięcia przycisku trybu lewobieżnego	Zlecić naprawę produktu przez producenta.

10. Serwis techniczny

⚠ NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie dla życia pacjenta i użytkownika przez nieprawidłowe działanie i/lub awarię środków zabezpieczających!

- Podczas stosowania produktu u pacjenta nie przeprowadzać czynności serwisowych ani konserwacyjnych.

⚠ PRZESTROGA

Modyfikacje sprzętu medycznego mogą skutkować utratą uprawnień z tytułu gwarancji lub rękojmi, jak również wygaśnięciem ewentualnych aprobat.

- Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.
- W sprawie serwisu i napraw zwrócić się do krajowego 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 14-939
E-Mail: ats@aesculap.de

Adresy pozostałych punktów serwisowych można uzyskać pod powyższym adresem.

11. Akcesoria/części zamienne

Nr art.	Nazwa
GA672207	Tulejka ochronna na druty Kirschnera
GA672211	Adapter spłukujący
GA675	Pokrywka
GA676	Akumulator niklowo-metalowo-wodorkowy dlugi
GA678	Lejek sterylny
GA679	Przyrząd do wyjmowania akumulatora
GB243R	Kosz z uchwytem ECCOS do Acculan 4
GB244R	
GB600	Olej w aerozolu STERILIT Power Systems
GB600840	Adapter oleju w aerozolu
TA011944	Szczotka do czyszczenia
GB495R	Uchwyty ECCOS do maszyny
GB487R	Uchwyty ECCOS do pokrywki
GB488R	Uchwyty ECCOS do lejka sterylnego
GB489R	Uchwyty ECCOS do przyrządu do wyjmowania akumulatora
TA014538	Instrukcja obsługi wiertarko-frezarki GA330 (format A4 do segregatora)
TA014539	Instrukcja obsługi wiertarko-frezarki GA330 (ulotka)
TA014540	Instrukcja użycia nasadek (format A4 do segregatora)
TA014541	Instrukcja użycia nasadek (ulotka)

12. Dane techniczne

12.1 Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745

Nr art.	Nazwa	Klasa
GA330	Wiertarko-frezarka	IIa

12.2 Dane wydajnościowe, informacje o normach

Maksymalna moc	ok. 250 W
Maks. prędkość obrotowa	26 000 min ⁻¹
Kierunek obrotów	Obroty w prawo i w lewo, oscylacja
Kaniulacja	4 mm
Masa (w stanie gotowym do pracy)	1,25 kg ±10 %
Wymiary (dł. x szer. x wys., w stanie gotowym do pracy)	207 mm x 121 mm x 55 mm ±5 %
Część wchodząca w kontakt z ciałem pacjenta	Typ BF
EMV	IEC/DIN EN 60601-1-2
Zgodność z normami	IEC/DIN EN 60601-1

Produkt został poddany kontroli przez producenta po 500 cyklach przygotowania do ponownego użycia i przeszedł ją pozytywnie.

12.3 Znamionowy tryb pracy

Eksplotacja z nieregularnymi zmianami obciążenia i prędkości obrotowej (typ S9 na podstawie IEC EN 60034-1)

Wiercenie (obroty prawo-/lewostronne)

- 60 s użytkowania, 60 s przerwy
- 20 powtórzeń
- 30 min chłodzenia
- Maks. temperatura 48 °C

Frezowanie (obroty prawo-/lewostronne)

- 30 s użytkowania, 30 s przerwy
- 8 powtórzeń
- 30 min chłodzenia
- Maks. temperatura 48 °C

Wiercenie (oscylacja)

- 60 s użytkowania, 60 s przerwy
- 4 powtórzeń
- 30 min chłodzenia
- Maks. temperatura 48 °C

Tryb cięcia z GB660R

- 30 s użytkowania, 60 s przerwy
- 3 powtórzeń
- 30 min chłodzenia
- Maks. temperatura 48 °C

12.4 Warunki otoczenia

	Praca	Transport i przechowywanie
Temperatura	od 10 °C do 27 °C	od -10 °C do 50 °C
Wilgotność względna powietrza	od 30 % do 75 %	od 10 % do 90 %
Ciśnienie atmosferyczne	700 hPa do 1 060 hPa	500 hPa do 1 060 hPa

13. Utylizacja

⚠ OSTRZEŻENIE

Ryzyko spowodowania infekcji przez skażone produkty!

- ▶ W przypadku utylizacji lub recyklingu produktu, jego komponentów i ich opakowań należy przestrzegać przepisów krajowych.

Notyfikacja

Przed utylizacją produkt musi zostać odpowiednio przygotowany przez użytkownika, patrz Weryfikacja procedury przygotowawczej



Paszport recyklingowy można zapisać w postaci pliku PDF. Pliki te znajdują się w extranecie Aesculap przy numerze katalogowym danego produktu. (Paszport recyklingowy to instrukcja dotycząca demontażu urządzenia zawierająca informacje na temat poprawnego usuwania składników szkodliwych dla środowiska) Produkt oznaczony tym symbolem należy przekazać do oddzielnego punktu zbiórki sprzętu elektrycznego i elektronicznego. Na obszarze Unii Europejskiej utylizacja wykonywana jest bezpłatnie przez producenta.

- ▶ Informacji na temat utylizacji produktu udziela właściwe dla kraju użytkownika przedstawicielstwo firmy B. Braun/Aesculap, patrz Serwis techniczny.

14. 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

Aesculap® Acculan 4

Vŕtačka a fréza GA330

Legenda

- 1 Výrobok (vŕtačka a fréza)
- 2 Tlačidlo (na reguláciu otáčok)
- 3 Poistka tlačidla
- 4 Akumulátorová priehradka
- 5 Blokovací čap
- 6 Sterilný lievik
- 7 Akumulátor
- 8 Uzatvárací kryt
- 9 Odblokovanie uzáveru
- 10 Pomôcka na vyberanie akumulátora
- 11 Tlačidlo pre ľavobežný chod
- 12 Šípka
- 13 Otočná objímka
- 14 Uchytenie (pre ochrannú objímku upchávacacieho drôtika a vyplachovací adaptér)
- 15 Ochranná objímka upchávacacieho drôtika
- 16 Nadstavec
- 17 Oplachovací adaptér
- 18 Olejový sprejový adaptér

Zobrazenia sú len schematické.

Symboly na obale výrobku

	Upozornenie Dodržiavajte dôležité informácie týkajúce sa bezpečnosti, ako sú upozornenia a opatrenia v návode na použitie.
	Symbol pre údržbu Upozornenie na nasledujúci termín údržby (dátum: rok - mesiac)
	Strojom čitateľný dvojrozmerný kód Tento kód obsahuje jedinečné sériové číslo, ktoré sa môže použiť na sledovanie konkrétneho prístroja. Základom sériového čísla je celosvetový štandard sGTIN ((GS1).
	Výrobca
	Dátum výroby
	Dodržiavajte návod na použitie
	Označenie elektrických a elektronických prístrojov podľa smernice 2002/96/EG (WEEE)
	Klasifikácia typ BF

LOT	Označenie šarže výrobcu
SN	Sériové číslo výrobcu
REF	Číslo objednávky výrobcu
	Hraničné hodnoty teploty pri preprave a skladovaní
	Hraničné hodnoty vlhkosti vzduchu pri preprave a skladovaní
	Hraničné hodnoty atmosferického tlaku pri preprave a skladovaní
S9	Druh menovitého výkonu
Rx only	Federálny (USA) zákon obmedzuje predávanie tohto produktu iba lekárom alebo na základe lekárskeho predpisu.
	Označenie CE podľa predpisov (EÚ) 2017/745
MD	Zdravotnícka pomôcka
	Prepínač vpravo/vľavo + prepínač oscilačného režimu
	Ovládanie počtu otáčok

Obsah

1.	K tomuto dokumentu	211
1.1	Oblasť použitia	211
1.2	Výstrahy	211
2.	Všeobecné informácie	211
2.1	Účel	211
2.2	Podstatné výkonové znaky	211
2.2.1	Druh menovitého výkonu	211
2.3	Indikácie	212
2.4	Absolútne kontraindikácie	212
2.5	Relatívne kontraindikácie	212
3.	Bezpečná manipulácia	212
4.	Popis prístroja	212
4.1	Rozsah dodávky	212
4.2	Komponenty nevyhnutné pre prevádzku	212
4.3	Princíp činnosti	212
5.	Pripraviť	212

6.	Práca s výrobkom	213
6.1	Príprava	213
6.1.1	Pripojenie príslušenstva	213
6.1.2	Vloženie akumulátora	213
6.1.3	Intraoperatívna výmena akumulátora	213
6.1.4	Vybratie akumulátora	213
6.1.5	Poistka proti neúmyselnému uvedeniu do chodu	214
6.1.6	Pripojenie a odpojenie nadstavca z výrobku	214
6.2	Skúška funkčnosti	214
6.3	Obsluha	214
6.3.1	Normálna prevádzka	214
6.3.2	Režim rezania závitov alebo oscilačný režim	214
7.	Validované postupy prípravy	215
7.1	Všeobecné bezpečnostné pokyny	215
7.2	Všeobecné pokyny	215
7.3	Produkty na viacnásobné použitie	215
7.4	Príprava na mieste použitia	215
7.5	Príprava pred čistením	215
7.6	Špecifické produktové bezpečnostné pokyny pre postup prípravy	215
7.7	Manuálne čistenie dezinfekčnými obrúskami	216
7.8	Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením	217
7.8.1	Manuálne predčistenie kefkou	217
7.8.2	Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia	217
7.9	Kontrola, údržba a skúška	218
7.10	Balenie	218
7.11	Parná sterilizácia	218
7.12	Skladovanie	218
8.	Údržba	218
9.	Rozpoznanie a odstránenie chýb	218
10.	Technický servis	220
11.	Príslušenstvo/náhradné diely	220
12.	Technické údaje	221
12.1	Klasifikácia podľa predpisov (EÚ) 2017/745	221
12.2	Údaje o výkone, informácie o normách	221
12.3	Druh menovitého výkonu	221
12.4	Podmienky prostredia	221
13.	Likvidácia	221
14.	Distribútor	221

1. K tomuto dokumentu

1.1 Oblast použitia

Tento návod na používanie je určený pre nasledujúce produkty:

Číslo výrobku	Označenie
GA330	Výrobok (vŕtačka a fréza)

► Pre návody na použitie konkrétnych produktov, ako aj informácie o kompatibilite materiálov pozri B. Braun eifu na eifu.bbraun.com

1.2 Výstrahy

Upozornenia na nebezpečenstvá pre pacienta, používateľa a/alebo produkt, ktoré môžu vzniknúť pri používaní produktu. Upozornenia sa označujú nasledovne:

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa tomu nedá zabrániť, následkom môže byť smrť alebo ľahké poranenie.

⚠ VAROVANIE

Označuje možné hroziace nebezpečenstvo. Ak sa mu nezabráni, následkom môže byť ľahké alebo stredne ľahké poranenie.

⚠ UPOZORNENIE

Označuje možné hroziace majetkové škody. Ak sa jej nezabráni, môže dôjsť k poškodeniu produktu.

2. Všeobecné informácie

2.1 Účel

Úloha/Funkcia

Vŕtačka a fréza GA330, skombinované s odpovedajúcim nadstavcom a nástrojom, sa používajú na spracovanie tvrdých tkanív, chrupaviek, artefaktov a náhrady kostnej hmoty, vkladanie a odstraňovanie kostných kolíkov a vloženie upchávacích drôtov.

Prostredie, kde sa používajú

Produkt spĺňa požiadavky typu BF podľa IEC/DIN EN 60601-1 a používa sa v operačných miestnostiach v sterilnej oblasti mimo potenciálne výbušnej oblasti (napr. oblasti s vysokým obsahom kyslíka alebo anestetických plynov).

2.2 Podstatné výkonové znaky

Počet otáčok	min. 0 min ⁻¹ do max. 26 000 min ⁻¹
Smer otáčania	Pravobežný a ľavobežný chod, vibrácie

2.2.1 Druh menovitého výkonu

Prevádzka s neperiodickými zmenami zaťaženia a rýchlosť (typ S9 podľa IEC EN 60034-1)

Vŕtanie (pravobežná/ľavobežná prevádzka)

- 60 s používanie, 60 s prestávka
- 20 opakovanie
- 30 min čas schladenia
- Max. teplota 48 °C

Frézovanie (pravobežná/ľavobežná prevádzka)

- 30 s používanie, 30 s prestávka
- 8 opakovanie
- 30 min čas schladenia
- Max. teplota 48 °C

Vŕtanie (vibrácie)

- 60 s používanie, 60 s prestávka
- 4 opakovanie
- 30 min čas schladenia
- Max. teplota 48 °C

Prevádzka píly s GB660R

- 30 s používanie, 60 s prestávka
- 3 opakovanie
- 30 min čas schladenia
- Max. teplota 48 °C

Elektrické systémy sa vo všeobecnosti zahrievajú počas nepretržitej prevádzky. Je rozumné nechať systém po aplikácii vychladnúť, ako je to znázornené v tabuľke druhu menovitého výkonu.

Zahrievanie závisí od použitého nástroja a nákladu. Po určitom počte opakovania by mal systém vychladnúť. Tento postup zabraňuje prehriatiu systému a možným zraneniam pacienta alebo používateľa.

Používateľ je zodpovedný za aplikáciu a dodržanie opísaných prestávok.

2.3 Indikácie

Druh a oblasť použitia závisia od zvoleného náradia.

2.4 Absolútne kontraindikácie

Výrobok nie je povolený na používanie v centrálnej nervovej sústave resp. centrálnom krvom obehu.

2.5 Relatívne kontraindikácie

Bezpečné a efektívne používanie výrobku závisí vo veľkej miere od vplyvov, ktoré môže ovládať len sám používateľ. Preto predstavujú uvedené údaje len rámcové podmienky.

Klinicky úspešné použitie produktu závisí od vedomostí a skúseností chirurga. Chirurg musí rozhodnúť, ktoré štruktúry môžu byť zmysluplnie ošetrené, berúc do úvahy bezpečnostné pokyny a upozornenia uvedené v návode na použitie.

3. Bezpečná manipulácia

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri používaní produktu na iný ako určený účel!

- Produkt používajte len na určený účel.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri nesprávnej manipulácii s produkтом!

- Dodržiavajte návod na použitie všetkých používaných výrobkov.
- Všeobecné riziká chirurgického zásahu v tomto návode na používanie nie sú popísané.
- Chirurg je zodpovedný za odborné vykonanie operatívneho zásahu.
- Chirurg musí ovládať osvedčené operačné techniky teoreticky aj prakticky.
- Úplne nový produkt po odstránení prepravného balenia a pred prvou sterilizáciou vyčistite (manuálne alebo strojovo).
- Pred použitím skontrolujte funkčnosť a stav produktu.
- Dodržiavajte „Pokyny k elektromagnetickej kompatibilite (EMK) pre komponenty Acculan“ TA022450, pozri B. Braun eIFU pod eifu.bbraun.com
- Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovania a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:
 - Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
 - Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
 - Navzájom kombinujte iba výrobky Aesculap.
- Produkt a príslušenstvo môžu obsluhovať a používať len osoby, ktoré majú príslušné vzdelenie, vedomosti alebo skúsenosti.
- Návod na použitie uschovajte dostupne pre užívateľa.
- Dodržiavajte platné normy.
- Uistite sa, či elektrické rozvody v miestnosti spĺňajú podmienky IEC/DIN EN.
- Výrobok nikdy nepoužívajte v oblasti s nebezpečenstvom výbuchu.
- Sterilne upravte výrobok pred použitím.
- Pri použití držiakových systémov ECCOS dodržiavajte príslušný návod na použitie TA009721, pozri B. Braun eIFU pod eifu.bbraun.com

Oznámenie

Používateľ je povinný hlásiť všetky závažné príhody spojené s produkтом výrobcovi a zodpovednému úradu v štáte, v ktorom používateľ sídli.

4. Popis prístroja

4.1 Rozsah dodávky

Č. výr.	Označenie
GA330	Výrobok (vŕtačka a fréza)
GA672207	Ochranná objímka upchávacieho drôtika
GA678	Sterilný lievik
GA672211	Vyplachovací adaptér
GB600840	Olejový sprejový adaptér
TA011944	Kefka na čistenie
TA014539	Návod na používanie vŕtačky a frézy GA330 (zložený informačný list)

4.2 Komponenty nevyhnutné pre prevádzku

- Akumulátor NiMH dlhý GA676 (nabitý)
- Sterilný lievik GA678
- Uzavárací kryt GA675
- Nadstavec (vždy podľa indikácie)
- Náradie (vždy podľa indikácie)

4.3 Princíp činnosti

Výrobok 1 má elektrický motor, ktorý je napájaný odnímateľným akumulátorom 7 s napätiom.

Nabitý, nesterilný akumulátor 7 sa zavádzza pomocou sterílného lievika 6 do výrobku 1 a ten je sterile uzavretý uzaváracím krytom 8.

Rýchlosť počtu otáčok je elektronicky riadená a môže byť nastavená plynulo pomocou tlačidla 2 regulátora rýchlosťi.

Smer otáčania je možné meniť z pravotočivého smeru do ľavotočivého smeru dodatočným stlačením tlačidla pre ľavotočivý smer 11. Výrobok 1 môže byť používaný v oscilačnom režime.

Na výstupnej strane je výrobok 1 vybavený spojkou, ktorá umožňuje spojenie rôznych vŕtacích, frézovacích a pilových nadstavcov. Tieto nadstavce sa po pripojení k výrobku samostatne uzamknú.

Stlačením otočného puzdra 13 je možné znova odpojiť nadstavec. Redukčné prevody v rôznych nadstavcoch znižujú otáčky motora a umožňujú prevádzku motora v ideálnom prevádzkovom bode.

Nadstavce majú na pracovnom konci niekoľko integrovaných spojok, ktoré umožňujú napojenie vhodných nástrojov alebo adaptérów.

Výrobok 1 je opatrený kanylovaním na uchytenie vodiacich hrotov alebo podobne.

5. Pripraviť

Ak sa nebudú dodržiavať nasledujúce pokyny, nepreberá spoločnosť Aesculap v tomto prípade žiadnu zodpovednosť:

- Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterílného balenia.
- Pred použitím skontrolujte výrobok a jeho príslušenstvo, či nie sú viditeľne poškodené.
- Používajte len technicky bezchybný výrobok a časti príslušenstva.

6. Práca s výrobkom

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcií a kontaminácií!

Výrobok sa dodáva nesterilný!

- ▶ Výrobok pred uvedením do prevádzky upravte sterilne podľa návodu na používanie.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri neúmyselnom zapnutí výrobku!

- ▶ Výrobok, s ktorými sa aktívne nepracuje, zabezpečte proti neúmyselnému uvedeniu do prevádzky (poloha OFF (vyp)).

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri nepatričnom používaní náradia!

- ▶ Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny v návode na použitie.
- ▶ Pri spájaní/rozpájaní s ostrím bud'te opatrní.

⚠ VAROVANIE

Poškodenie výrobku po páde!

- ▶ Používajte len technicky bezchybný výrobok, pozri funkčnú kontrolu.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo popálenia pre pokožku a tkaniva tupým, nedostatočne udržiavaným výrobkom!

- ▶ Používajte len bezchybné náradie.
- ▶ Vymeňte tupé náradie.
- ▶ Produkt správne udržiavajte, pozri údržbu.

6.1 Príprava

6.1.1 Pripojenie príslušenstva

Kombinácie príslušenstva, ktoré nie sú uvedené v návode na používanie, sa smú používať len vtedy, keď sú vyslovene určené na dané použitie. Výkonové charakteristiky ako aj bezpečnostné požiadavky nesmú byť negatívne ovplyvnené.

Všetky konfigurácie musia spĺňať základnú normu IEC/DIN EN 60601-1. Osoba, ktorá vzájomne prepája prístroje, je zodpovedná za konfiguráciu a musí zabezpečiť splnenie základnej normy IEC/DIN EN 60601-1 alebo príslušných vnútrostátnych noriem.

- ▶ Dodržiavajte návody na obsluhu príslušenstva.
- ▶ V prípade otázok sa skontaktujte s partnerom spoločnosti B. Braun/Aesculap alebo s technickým servisom spoločnosti Aesculap na adrese pozri Technický servis.

6.1.2 Vloženie akumulátora

⚠ UPOZORNENIE

Žiadna funkcia výrobku pri použití nesprávneho akumulátora!

- ▶ Nepoužívať akumulátory GA666 (s červeným dnom) a GA346.

- ▶ Otočte výrobok 1 akumulátorovou priečasťou 4 smerom nahor a pripojte sterilný lievik 6 (sterilne), pozrite Obr. A.
- ▶ Akumulátor 7 (nesterilný) nechajte vložiť do akumulátorovej priečasťi 4 druhou (nesterilnou) osobou, pozrite Obr. A.

Oznámenie

Po vložení akumulátora zaznejú jednorazovo viaceré signálne tóny, ktoré signalizujú pripravenosť výrobku na použitie.

- ▶ Po zavedení akumulátora nechajte sterilný lievik 6 (nesterilný) odstrániť druhou osobou.
- ▶ Uzavárací kryt 8 (sterilný) nasadte tak, aby zaskočil oboma odblokovami uzáveru 9.

Oznámenie

Sterilita výrobku je zaručená len pri správne nasadenom uzaváracom kryte.

6.1.3 Intraoperatívna výmena akumulátora

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia spôsobeného horúcim akumulátorom!

Akumulátor môže byť po použití v stroji horúci.

- ▶ Odpojte akumulátor pomocou pomôcky na vyberanie akumulátora a nechajte schladiť.

Pomôcka na vyberanie akumulátora sa používa na intraoperatívnu výmenu akumulátora pri dodržaní sterilných podmienok.

- ▶ Produkt 1 otočte akumulátorovou priečasťou 4 smerom nahor.
- ▶ Stlačte súčasne obidve odblokovania uzáveru 9 na uzaváracom kryte 8 a odoberte uzavárací kryt 8.
- ▶ Pripojte sterilnú pomôcku na vyberanie akumulátora 10, pozrite Obr. B.
- ▶ Výrobok 1 ľahko potraťte s nasadenou pomôckou na vyberanie akumulátora 10 s akumulátorovou priečasťou 4 otočenou smerom nadol.
- ▶ Akumulátor 7 plynulo sklizne do pomôcky na vybratie akumulátora 10.
- ▶ Pomôcku na vybratie akumulátora 10 vrátane vybitého akumulátora 7 podajte nesterilnej osobe.
- ▶ Vložte nabity akumulátor 7 pozri Vloženie akumulátora.

6.1.4 Vybratie akumulátora

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia spôsobeného horúcim akumulátorom!

Akumulátor môže byť po použití v stroji horúci.

- ▶ Nechajte akumulátor vychladnúť v stroji a až potom ho vyberte.
– alebo –
- ▶ Odpojte akumulátor pomocou pomôcky na vyberanie akumulátora a nechajte schladiť.

⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie akumulátora úderom na tvrdé predmety!

- ▶ Akumulátor vyberajte len poklepaním výrobku na plochu ruky.

⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie alebo zničenie akumulátora v dôsledku úpravy!

- ▶ Nesterilizujte akumulátory.

Po ukončení operatívneho zásahu sa akumulátor musí pred úpravou vybrať.

Oznámenie

Pre jednoduché vybratie akumulátora môžete použiť pomôcku na vyberanie akumulátora, pozri Obr. B

- ▶ Produkt 1 otočte akumulátorovou priečasťou 4 smerom nahor.
- ▶ Stlačte súčasne obidve odblokovania uzáveru 9 na uzaváracom kryte 8 a odoberte uzavárací kryt 8.
- ▶ Úplne uchopte akumulátorovú priečasťou 4 na spodnom konci.
- ▶ Poklopte akumulátorovú priečasťou 4 na plochu ruky, ktorá akumulátor 7 nevyklizne z akumulátorovej priečasťi 4 a je možné ho vybrať.

6.1.5 Poistka proti neúmyselnému uvedeniu do chodu

Aby sa zabránilo tomu, že sa výrobok pri výmene nástroja/nadstavca neúmyselne uvedie do činnosti, môže sa zablokovať tlačidlo na reguláciu otáčok.

Zablokovanie tlačidla na reguláciu počtu otáčok 2:

- Poistku tlačidla 3 otočte do polohy OFF.

Tlačidlo na reguláciu počtu otáčok 2 je zablokované a výrobok 1 sa nedá spustiť.

Odblokovanie tlačidla na reguláciu počtu otáčok 2:

- Poistku tlačidla 3 otočte do polohy ON.

Tlačidlo na reguláciu počtu otáčok 2 je odblokované a výrobok 1 môže byť ovládaný.

6.1.6 Pripojenie a odpojenie nadstavca z výrobku

Oznámenie

Ďalšie informácie o nadstavcoch na výrobok, pozrite TA014540 alebo TA014541 (zložený informačný list).

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pri spájaní/rozpájaní nadstavcov/náradia v polohe ON (zap) pri neúmyselnom dotyku s výrobkom!

- Náradie/nadstavce spájajte/odpájajte len v polohe OFF (vyp).
- Zabezpečte výrobok 1 poistkou tlačidla 3 proti neúmyselnému uvedeniu do chodu.

Spojenie

- Nasuňte nadstavec 16 na výrobok 1, až počuteľne zaskočí.

Odpojenie

- Otočte otočné puzdro 13 v smere šípky 12 a súčasne vyberte nadstavec 16 z produktu 1.

Namontujte ochrannú objímku s upchávacím drôtikom

Oznámenie

Na osadenie vŕtacích drôtikov odporúčame špeciálne sklučovadlo pre upchávací drôtik. S týmto rýchloupínacím sklučovadlom sa môžu vŕtacie drôtiky rýchlo a jednoducho upnúť.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pri použíti dlhých vŕtacích drôtikov!

- Pri použíti dlhých vŕtacích drôtikov zaskrutkujte ochrannú objímku s upchávacím drôtikom.
- Naskrutkujte ochrannú objímku upchávacieho drôtika 15 do uchytenia 14.

Pripojte náradie k nadstavcu

Oznámenie

Pripojenie nástrojov je opísané v návode na používanie TA014540 alebo TA014541 (zložený informačný list).

6.2 Skúška funkčnosti

Pred každým operatívnym použitím a po každej intraoperatívnej výmene akumulátora musí byť uskutočnená skúška funkčnosti.

- Skontrolujte, či je vložený akumulátor.
- Zabezpečte, aby uzatvárací kryt bol zaklapnutý.
- Skontrolujte bezpečné pripojenie nástavca: Potiahnite za nástavec.
- Skontrolujte bezpečné pripojenie náradia: Potiahnite za náradie.
- Uistite sa, že ostrie náradia nie je mechanicky poškodené.
- Výrobok uvoľnite na prevádzku (pozícia ON).
- Výrobok nechajte krátko v prevádzke s maximálnymi otáčkami v pravotočivom a ľavovotočivom chode.
- Ubezpečte sa, že sa zhoduje smer otáčania.

- Nepoužívajte poškodený alebo chybný výrobok.

- Poškodený výrobok okamžite vyráste.

6.3 Obsluha

⚠ VAROVANIE

Koagulácia pacientovho tkaniwa alebo nebezpečenstvo popálenia pacientov a používateľov horúcim výrobkom!

- Náradie pri použíti ochladzujte.
- Výrobok/náradie odkladajte mimo dosah pacientov.
- Výrobok/náradie nechajte schladieť.
- Pri výmene náradia používajte tkaninu ako ochranu pred popáleniami.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie pri tvorbe aerosólov!

Nebezpečenstvo poranenia časticami, ktoré sa uvoľňujú z nástrojov!

- Prijmite vhodné ochranné opatrenia (napr. vodotesný ochranný odev, ochranná maska, ochranné okuliare, prilba, odsávanie).

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu a/alebo poruchy!

- Vykonávať funkčné testovanie pred každým použitím.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo úrazu pri používaní výrobku mimo páisma viditeľnosti!

- Výrobok používať len pri vizuálnej kontrole.

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a poškodenia systému/náradia!

Rotujúce náradie môže zachytiť aj krytie rúška (napr. textílie).

- Nikdy nedovoľte, aby sa náradie počas prevádzky dostalo do kontaktu s krycimi rúškami (napr. textíliami).

Oznámenie

Motor produktu je poháňaný magnetickým senzorovým systémom. Aby sa zabránilo neúmyselnému naštartovaniu motora, nesmie sa produkt vystavať magnetickému polu (napr. magnetickým podložkám na nástroje).

Oznámenie

Tiché pískevadlo pri spúštaní výrobku je podmienené jeho konštrukciou.

6.3.1 Normálna prevádzka

Výrobok prevádzkujte s pravotočivým chodom:

- Stlačte tlačidlo na reguláciu počtu otáčok 2.
- Otáčky výrobku 1 sa plynulo vyregulujú v závislosti od použitého nadstavca.

Výrobok prevádzkujte s ľavotočivým chodom:

- Stlačte tlačidlo pre ľavotočivý chod 11 a držte ho stlačené.
- Stlačte tlačidlo na reguláciu počtu otáčok 2.
- Otáčky výrobku 1 sa plynulo vyregulujú v závislosti od použitého nadstavca.

6.3.2 Režim rezania závitov alebo oscilačný režim

Aktivujte režim rezania závitov alebo oscilačný režim:

- Stlačte tlačidlo pre ľavotočivý chod 11 a držte ho stlačené 3 sekundy. Zaznie niekoľko pípnutí.

Režim rezania závitov:

- Stlačte tlačidlo na reguláciu počtu otáčok 2 až na maximálne polovicu. Výrobok 1 sa otáča postupne v protismere hodinových ručičiek, pričom uhol otočenia v smere hodinových ručičiek je väčší ako uhol otočenia proti smeru hodinových ručičiek.

Oscilačný režim:

- ▶ Úplne zatlačte tlačidlo na reguláciu počtu otáčok **2**.

Výrobok **1** sa otáča striedavo v smere i protismere hodinových ručičiek.

Aktivovanie ľavotočivého chodu:

- ▶ Okrem tlačidla pre ľavotočivý chod **11** stlačte aj tlačidlo pre reguláciu otáčok **2**.

Výrobok **1** sa otáča v protismere hodinových ručičiek.

Deaktivujte režim rezania závitov alebo oscilačný režim:

- ▶ Stlačte tlačidlo pre ľavotočivý chod **11** a držte ho stlačené 3 sekundy.

Zaznie niekoľko pípnutí.

7. Validované postupy prípravy

7.1 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 predošej validácii procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/ osoba vykonávajúca čistenie.

Oznámenie

Ak na záver nenasleduje sterilizácia, musí sa použiť virucidný dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie

Pre aktuálne informácie o príprave a znášanlivosti materiálu pozri aj návod na použitie B. Braun eIFU pod eifu.bbraun.com

Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v systéme sterilných kontajnerov Aesculap.

7.2 Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované operačné zostatky môžu čistenie sťažiť resp. urobiť ho neúčinným a tým zapríčiniť korózii. Preto by doba medzi aplikáciou a čistením nemala presiahnuť 6 h. Nemali by sa používať žiadne fixačné predčistiace teploty >45 °C a žiadne fixačné dezinfekčné prostriedky (báza účinnej látky: aldehyd, alkohol).

Nadmerne dávkovaný neutralizačný prostriedok alebo základný čistiaci prostriedok môže viesť pri nerezovej oceli k chemickému poškodeniu či vyblednutiu a k vizuálnej alebo strojovej nečitateľnosti laserového značenia.

Na nerezovej oceli spôsobujú zostatky obsahujúce chlór alebo chlór obsahujúce zvyšky (napr. operačné zostatky, liečivá, solné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (jamková korózia, korózia pod napäťom), a tým zničenie výrobku. Odstráňte ich dostatočným prepláchnutím demineralizovanou vodou a následným vysušením.

Dosušte, ak je potrebné.

Použité môžu byť len procesné chemikálie, ktoré sú testované a uvoľnené (napr. VAH alebo FDA schválením resp. CE označením) a sú, čo sa týka znášanlivosti materiálu, odporúčané výrobcom chemikálii. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Poškodenie materiálu (napr. korózia, praskliny, zlomené miesta, predčasné starnutie alebo vydutie).
- ▶ Na čistenie nepoužívajte kovové kefky ani iné abrazívne látky, ktoré môžu porušiť povrch, inak hrozí nebezpečenstvo korózie.
- ▶ Pre podrobnejšie pokyny o hygienicky bezpečnom a materiál šetriacom opäťovnom čistení, vid' www.a-k-i.org Rubrike "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Produkty na viacnásobné použitie

Životnosť produktu je obmedzená poškodením, bežným opotrebením, typom a trvaním používania, ako aj manipuláciou, skladovaním a prepravou produktu.

Starostlivá vizuálna a funkčná kontrola pred ďalším použitím je najlepším spôsobom, ako rozpoznať nefunkčný produkt.

7.4 Príprava na mieste použitia

- ▶ Odstráňte všetky pripojené komponenty výrobku (nástroje a príslušstvo).
- ▶ Viditeľné operačné zostatky podľa možnosti kompletne odstráňte pomocou vlhkého bezvláknitého rúška.
- ▶ Výrobok na čistenie a dezinfekciu prepravujte suchý, v uzavretom kontajnere do 6 hod.

7.5 Príprava pred čistením

- ▶ Pred prvým strojovým čistením/dezinfekciou: Konzolu montujte vo vhodnom sieťovom koší (napr. GB243800).
- ▶ Umiestnite produkty v správnej polohe do držiakov ECCOS, pozri Obr. D.

7.6 Špecifické produktové bezpečnostné pokyny pre postup prípravy

⚠ UPOZORNENIE

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

- ▶ Čistiacie a dezinfekčné prostriedky používajte podľa pokynov výrobcu,
 - ktoré sú schválené pre plasty a nerezovú ocel.
 - ktoré nenapádajú zmäkčovadlá (napr. v silikóne).
- ▶ Nepoužívajte čistiacie prostriedky s obsahom acetónu.
- ▶ Riadte sa údajmi o koncentrácií, teplote a čase pôsobenia.
- ▶ Pri chemickom čistení a/alebo dezinfekcii neprekračujte maximálnu teplotu 60 °C.
- ▶ Pri tepelnej dezinfekcii demineralizovanou vodou neprekračujte maximálnu teplotu 96 °C.
- ▶ Produkt sušte aspoň 10 minút pri maximálne 120 °C.

⚠ UPOZORNENIE

Poškodenie alebo zničenie akumulátora v dôsledku úpravy!

- ▶ Chráňte akumulátor pred vlhkosťou.

Oznámenie

Uvedený čas sušenia je len orientačný. Musí sa skontrolovať s ohľadom na špecifické podmienky (napr. veľkosť nákladu) a prípadne upraviť.

7.7 Manuálne čistenie dezinfekčnými obrúskami

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	Predčistenie	RT (studená)	≥2	-	PV	kým nie je vizuálne čistý
II	Čistenie pomocou enzymového roztoku	RT (studená)	≥2	0,8	PV	pH neutrálne*
III	Medziopláchnutie	RT	≥5	-	PV	-
IV	Sušenie	RT	-	-	-	-
V	Dezinfekcia utieraním	-	>1	-	-	Meliseptol HBV obrúsky 50 % propán-1-ol
VI	Konečné opláchnutie	RT (studená)	0,5	-	DE-V	-
VII	Sušenie	RT	-	-	-	-

PV: Pitná voda

DE-V: Demineralizovaná voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hľadiska minimálne kvalita pitnej vody)

IT: Izbová teplota

* Vhodný enzymový roztok: Helizyme, Cidezyme (posledný uvedený bol použitý na validáciu)

- Výrobok nečistite ultrazvukom ani ich nevkladajte do kvapalín. Vniknutú kvapaliny nechajte ihneď vytiečť von, inak vzniká riziko korózie/výpadku funkcií.

Fáza I

- Pri čistení nepohybujte pevné súčasti.
- Výrobok opláchnite pod tečúcou vodou s vhodnou čistiacou kefou, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- Vykefujte ľahko dosiahnuteľné povrhy s vhodnou čistiacou kefou vyrobenou z plastu po dobu najmenej 1 min.

Oznámenie

Podrobnejšie informácie o ľahko dosiahnuteľných povrchoch, pozrite Acculan informácie o predčistení a starostlivosťi TA016000 (k dispozícii na Aesculap Extranete na <https://extranet.bbraun.com>).

Fáza II

- Dodržujte pokyny na použitie enzymového čističa s ohľadom na správnu koncentráciu, riedenie, teplotu a kvalitu vody.
- Produkt striekajte roztokom s pH neutrálnym enzymom, nechajte pôsobiť najmenej 2 minúty a potom utrite.
- Odstráňte znečistenie tkaninou, ktorá nepúšťa vlákna, alebo mäkkou kefou navlhčenou v čistiacom prostriedku s enzymom.
- Opláchnite nepevné komponenty pomocou vodnej pištole (studená voda, najmenej 2,5 baru) vždy po dobu 20 sekúnd.
- Po manuálnom čistení skontrolujte viditeľné povrhy a povrhy nepevných komponentov vizuálne na zvyšky.

Fáza III

- Pri čistení nepohybujte pevné súčasti.
- Produkt opláchnite pod tečúcou vodou z vodovodu po dobu najmenej 5 minút.
- V prípade potreby opakujte čistiaci proces (fázy I až III).

Fáza IV

- Vysušte výrobok v sušiacej fáze pomocou vhodných pomôcok (napr. handričky bez vláken, stlačený vzduch).

Fáza V

- Celý výrobok dôkladne vyutierajte jednorazovým dezinfekčným obrúskom.

Fáza VI

- Dezinfikované povrhy prepláchnite po uplynutí predpisanej doby pôsobenia (minimálne 1 min.) pod tečúcou demineralizovanou vodou.
- Zvyškovú vodu nechajte dostatočne odkvapkať.

Fáza VII

- Vysušte výrobok v sušiacej fáze pomocou vhodných pomôcok (napr. handričky bez vláken, stlačený vzduch).

7.8 Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením

Oznámenie

Čistiaci a dezinfekčný prístroj musí mať zásadne certifikovanú účinnosť (napr. certifikát FDA, resp. značku CE podľa normy DIN EN ISO 15883).

Oznámenie

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

7.8.1 Manuálne predčistenie kefkou

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Kvalita vody	Chémia/Poznámka
I	Oplachovanie	IT (studená)	-	-	PV	kým nie je vizuálne čistý
II	Čistenie kefkou	IT (studená)	-	-	PV	kým nie je viditeľne čistý

PV: Pitná voda

IT: izbová teplota

- Výrobok nečistite ultrazvukom ani ich nevkladajte do kvapalín. Vniknutú kvapalinu nechajte ihneď vytiecť von, inak vzniká riziko korózie/výpadku funkcií.

Fáza I

- Pri čistení nepohybujte pevné súčasti.
- Dôkladne vyčistite produkt pod tečúcou vodou.

- Po manuálnom predčistení skontrolujte viditeľné povrchy na zvyšky a v prípade potreby zopakujte proces pred čistením.

Oznámenie

Podrobnejšie informácie o ľahko dosiahnuteľných povrchoch, pozrite Acculan informácie o predčistení a starostlivosti TA016000 (k dispozícii na Aesculap Extranete na <https://extranet.bbraun.com>).

Fáza II

- Pri čistení nepohybujte pevné súčasti.
- Vykefujte ľahko dosiahnuteľné povrchy s vhodnou čistiacou kefou vyrobenou z plastu po dobu najmenej 1 min.

7.8.2 Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ zariadenia: Jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemické zloženie
I	Predpláchnutie	<25/77	3	PV	-
II	Čistenie	55/131	10	DE-V	<ul style="list-style-type: none"> ■ Koncentrát, alkalický: – pH ~ 13 – <5 % aniónové tenzidy ■ 0,5 %-ný pracovný roztok – pH ~ 11*
III	Medziprepláchnutie	>10/50	1	DE-V	-
IV	Tepelná dezinfekcia	90/194	5	DE-V	-
V	Sušenie	max. 120/248	min. 10 min	-	-

PV: Pitná voda

DE-V: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)

*Odporučania: BBraun Helimatic alkalický čistič

- Produkt vložte v správnej polohe do držiaka ECCOS.
- Vyplachovací adaptér (GA672211) zakrúťte do uchytenia **14**.
- Vybavenie pre vnútorné vyplachovanie na neho pripojte a spojte s uzáverom vyplachovania na automate čistenia/dezinfekcie/vyplachovacom vozíku.
- Naskrutkujte ochrannú objímku upchávacieho drôtika **15** na vyplachovaci hadicu.
- Po manuálnom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné povrchy pre zvyšky a v prípade potreby zopakujte proces s čistením/dezinfekciou.

7.9 Kontrola, údržba a skúška

- ▶ Nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu.
- ▶ Postriekajte produkt po každom čistení a dezinfekcii olejovým sprejovým adaptérom 18 GB600840 (čierny) cca. 2 sekundy s olejovým sprejom STERILIT Power Systems GB600, pozri Obr. C.

Oznámenie

Spoločnosť Aesculap dodatočne odporúča príležitostne nastriekať pohyblivé časti (napr. tlačidlá, prípojky, svorky krytu) olejovým sprejom STERILIT Power Systems.

- ▶ Produkt po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte na: čistotu, poškodenie, funkčnosť, nepravidelné zvuky pri prevádzke, nadmerné ohrevanie alebo príliš silné vibrácie.
- ▶ Poškodený výrobok okamžite vyráťte z používania.

7.10 Balenie

- ▶ Dodržiavajte návod na použitie používaných balení a držiakov (napr. Návod na použitie TA009721 pre systém držiakov Aesculap ECCOS).
- ▶ Umiestnite výrobky v správnej polohe do držiakov ECCOS, pozri Obr. D.
- ▶ Sitkové koše pre sterilizačný proces správne zabaliť (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- ▶ Uistite sa, že balenie zabraňuje znova kontaminácii produktu.

7.11 Parná sterilizácia

⚠️ UPOZORNENIE

Poškodenie alebo zničenie akumulátora v dôsledku úpravy!

- ▶ Nesterilizujte akumulátor.

Oznámenie

Pred sterilizačiou odstráňte všetky pripojené komponenty produktu (nástroje, príslušenstvo).

- ▶ Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).
- ▶ Použite validovaný sterilizačný postup:
 - Sterilizácia parou vo frakčnom vákuu
 - Parný sterilizátor v súlade s DIN EN 285 a validovaný podľa DIN EN ISO 17665
 - Sterilizácia vo frakčnom vákuu pri 134 °C počas 5 min.
- ▶ Pri súčasnej sterilizácii viacerých produktov v jednom parnom sterilizátore:
- ▶ Zaistite, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

7.12 Skladovanie

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

8. Údržba

Na zabezpečenie spoľahlivého chodu sa údržba musí vykonávať aspoň raz ročne podľa označenia na údržbu, resp. aspoň jedenkrát ročne.



RRRR-MM

Pre príslušný servis sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie, pozri Technický servis.

9. Rozpoznanie a odstránenie chýb

- ▶ Poškodený výrobok nechajte opraviť technickým servisom spoločnosti Aesculap pozri Technický servis.

Porucha	Príčina	Rozpoznanie	Odstránenie poruchy
Výrobok nefunguje	Žiadny akumulátor	Žiadny akumulátor v akumulátorovej priehradke	Vloženie akumulátora.
	Akumulátor nie je nabity	Žiadna signalizácia pri vložení akumulátora	Akumulátor nabite v nabíjačke.
	Akumulátor je chybný	Žiadna signalizácia pri vložení akumulátora	Nechajte urobiť údržbu akumulátora u výrobcu.
	Výrobok v zaistenej polohe OFF (vyp)	Poistka tlačidla sa nachádza v polohe OFF (vyp)	Prepnite poistku tlačidla do polohy ON (zap).
	Výrobok je poškodený	Výrobok nefunguje	Výrobok nechajte opraviť u výrobcu.
Výrobok sa prílišne zohreje	Preťaženie	Zahrievanie výrobku	Dodržiavajte návod na použitie (menovitý spôsob prevádzky).
	Nesprávne vykonaná úprava/starostlivosť	Zahrievanie výrobku	Dodržiavajte návod na použitie (príprava, starostlivosť). Opatrenie: Výrobok pred každou sterilizáciou naolesujte.
	Pádové chyby, produkt je chybný	Zahrievanie výrobku	Výrobok nechajte opraviť u výrobcu.
	Použitie chybného nadstavca	Zahrievanie výrobku	Nechajte urobiť opravu nadstavca u výrobcu.
	Tupý nástroj	Zahrievanie náradia a výrobku	Vymeňte nástroj.

Porucha	Príčina	Rozpoznanie	Odstránenie poruchy
Nedostatočný výkon	Výrobok je poškodený	Nedostatočný výkon výrobku	Dodržiavajte návod na použitie (príprava, starostlivosť). Opatrenie: Výrobok pred každou sterilizáciou naolesujte. Výrobok nechajte opraviť u výrobcu.
		Silné zahrievanie po krátkej dobe	Dodržiavajte návod na použitie (menovitý spôsob prevádzky). Výrobok nechajte opraviť u výrobcu
	Výrobok sa prevádzkuje s ľavobežným chodom	Ozubené náradie sa prevádzkuje s ľavobežným chodom	Ozubené náradie prevádzkujte s pravobežnou prevádzkou.
	Použitie chybného nadstavca	Silné zahriatie nadstavca	Nechajte urobiť opravu nadstavca u výrobcu.
	Tupé náradie	Čepele nástroja sú opotrebované	Vymeňte náradie.
Hlasný zvuk počas prevádzky	Porucha na prevodovek/guľôčkových ložiskách výrobku	Hlasný, nápadný zvuk počas prevádzky	Dodržiavajte návod na používanie (úprava, starostlivosť). Preventívne: Výrobok pred každou sterilizáciou naolesujte. Výrobok nechajte opraviť u výrobcu
	Porucha pohonu/guľôčkového ložiska nadstavca	Hlasný, nápadný zvuk počas prevádzky	Dodržiavajte návod na použitie (príprava, starostlivosť). Opatrenie: Nadstavec pred každou sterilizáciou naolesujte. Nechajte urobiť opravu nadstavca u výrobcu
Ochrannú objímku upchávacieho drôtika nie je možné zmontovať	Ochranná objímka upchávacieho drôtika nie je kompatibilná	Ochrannú objímku upchávacieho drôtika nie je možné zaskrutkovať	Použite vhodnú ochrannú objímku upchávacieho drôtika pre GA330.
	Pripojenie na výrobok je deformované/chybné	Ochrannú objímku upchávacieho drôtika nie je možné zaskrutkovať	Výrobok nechajte opraviť u výrobcu.
	Závit na ochrannej objímke upchávacieho drôtika je deformovaný/chybný	Ochrannú objímku upchávacieho drôtika nie je možné zaskrutkovať	Vymeňte ochrannú objímku upchávacieho drôtika.
Adaptér na umývanie nie je namontovateľný	Vyplachovací adaptér nie je kompatibilný	Vyplachovací adaptér nie je možné zaskrutkovať	Použite vhodný vyplachovací adaptér k GA330.
	Pripojenie na výrobok je deformované/chybné	Vyplachovací adaptér nie je možné zaskrutkovať	Výrobok nechajte opraviť u výrobcu.
	Závit na vyplachovacom adaptéri je deformovaný/chybný	Vyplachovací adaptér nie je možné zaskrutkovať	Zvoľte adaptér na umývanie.
Uzatvárací kryt nie je možné zmontovať/odmontovať	Uzatvárací kryt nie je kompatibilný	Uzatvárací kryt nezaskočí	Použite vhodný uzatvárací kryt k GA330.
	Uzatvárací kryt je deformovaný/chybný	Uzatvárací kryt sa nedá pripojiť/odpojiť alebo len veľmi ťažko	Nechajte urobiť opravu uzatváracieho krytu u výrobcu.
	Pripojenie na výrobok je deformované/chybné	Uzatvárací kryt sa nedá pripojiť/odpojiť alebo len veľmi ťažko	Výrobok nechajte opraviť u výrobcu.
Akumulátor nie je možné zmontovať/odmontovať	Akumulátor nie je kompatibilný	Akumulátor nie je úplne namontovaný v akumulátorovej priehradke	Použite vhodný akumulátor pre GA330.
	Akumulátor je deformovaný/chybný	Akumulátor sa nedá pripojiť/odpojiť alebo len veľmi ťažko	Nechajte urobiť opravu akumulátora u výrobcu.
	Akumulátorová priehradka na výrobku je deformovaná/chybná	Akumulátor sa nedá pripojiť/odpojiť alebo len veľmi ťažko	Výrobok nechajte opraviť u výrobcu

Porucha	Príčina	Rozpoznanie	Odstránenie poruchy
Sterilný lievik alebo pomôcka na vyberanie akumulátora nie je možné zasunúť	Sterilný lievik alebo pomôcka na vyberanie akumulátora nie je kompatibilné	Sterilný lievik alebo pomôcka na vyberanie akumulátora nie je možné zasunúť	Použite vhodný sterilný lievik alebo vhodnú pomôcku na vyberanie akumulátora k GA330.
	Sterilný lievik alebo pomôcka na vyberanie akumulátora sú deformované/chybne	Sterilný lievik alebo pomôcka na vyberanie akumulátora sa nedajú zasunúť alebo len veľmi ťažko	Vymeňte sterilný lievik alebo pomôcku na vyberanie akumulátora.
	Akumulátorová priepradka na výrobku je deformovaná/chybna	Sterilný lievik alebo pomôcka na vyberanie akumulátora nie je možné zasunúť	Výrobok nechajte opraviť u výrobcu.
Olejový sprejový adaptér nie je možné zasunúť	Olejový sprejový adaptér nie je kompatibilný	Olejový sprejový adaptér nie je možné zasunúť	Použite vhodný olejový sprejový adaptér pre GA330.
Tlačidlo pre reguláciu počtu otáčok nie je možné stlačiť	Výrobok v zaistenej polohe OFF (vyp)	Poistka tlačidla sa nachádza v polohe OFF (vyp)	Prepnite poistku tlačidla do polohy ON (zap).
	Tlačidlo pre reguláciu počtu otáčok je zablokované/chybne	Tlačidlo pre reguláciu počtu otáčok nie je možné stlačiť	Výrobok nechajte opraviť u výrobcu.
Tlačidlo pre ľavotočivý chod nie je možné stlačiť	Spínač pohybu proti smeru hodinových ručičiek zaseknutý/poškodený	Tlačidlo pre ľavotočivý chod nie je možné stlačiť	Výrobok nechajte opraviť u výrobcu.

10. Technický servis

⚠ NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo pre pacienta a používateľa pri chybnom fungovaní a/alebo výpadku ochranných opatrení!

- Počas používania výrobku na pacientovi nevykonávajte žiadne servisné ani údržbové činnosti.

⚠ UPOZORNENIE

Pozmeňovanie zdravotníckeho technického vybavenia môže mať za následok stratu záruky/nárokov na záruku alebo aj prípadných schválení.

- Výrobok neupravovať.
- Pri otázkach týkajúcich sa servisu a opráv sa obráťte na svoje národné zastúpenie spoločnosti B. Braun/Aesculap.

Servisné adresy

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesclap.de

Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

11. Príslušenstvo/náhradné diely

Č. výr.	Označenie
GA672207	Ochranná objímka upchávacieho drôtika
GA672211	Oplachovací adaptér
GA675	Uzatvárací kryt
GA676	Akumulátor NiMH dlhý
GA678	Sterilný lievik
GA679	Pomôcka na vyberanie akumulátora
GB243R	Sieťový kôš ECCOS s držiakmi pre Acculan 4
GB244R	
GB600	Olejový sprej STERILIT Power Systems
GB600840	Olejový sprejový adaptér
TA011944	Kefka na čistenie
GB495R	ECCOS držiak pre stroj
GB487R	Držiak pre uzatvárací kryt ECCOS
GB488R	Držiak pre sterilný lievik ECCOS
GB489R	Držiak pre pomôcku na vyberanie akumulátora ECCOS
TA014538	Návod na používanie vítačky a frézy GA330 (A4 pre kruhový zakladač)
TA014539	Návod na používanie vítačky a frézy GA330 (zložený informačný list)
TA014540	Návod na použitie pre nadstavce (A4 pre krúžkový zakladač)
TA014541	Návod na použitie pre nadstavce

12. Technické údaje

12.1 Klasifikácia podľa predpisov (EÚ) 2017/745

Č. výr.	Označenie	Trieda
GA330	Vŕtačka a fréza	IIa

12.2 Údaje o výkone, informácie o normách

Max. výkon	cca 250 W
Maximálne otáčky	26 000 min ⁻¹
Smer otáčania	Pravobežný a ľavobežný chod, vibrácie
Zavedenie	4 mm
Hmotnosť (pripravený na prevádzku)	1,25 kg ±10 %
Rozmery (D x Š x V, pripravené na prevádzku)	207 mm x 121 mm x 55 mm ±5 %
Použitý diel	Typ BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Zhoda s normami	IEC/DIN EN 60601-1

Výrobca podrobil výrobok 500 rekonštrukčným cyklom a ten týmto testom prešiel.

12.3 Druh menovitého výkonu

Prevádzka s neperiodickými zmenami zaťaženia a rýchlosťi (typ S9 podľa IEC EN 60034-1)

Vŕtanie (pravobežná/ľavobežná prevádzka)

- 60 s používanie, 60 s prestávka
- 20 opakovanie
- 30 min čas schladenia
- Max. teplota 48 °C

Frézovanie (pravobežná/ľavobežná prevádzka)

- 30 s používanie, 30 s prestávka
- 8 opakovanie
- 30 min čas schladenia
- Max. teplota 48 °C

Vŕtanie (vibrácie)

- 60 s používanie, 60 s prestávka
- 4 opakovanie
- 30 min čas schladenia
- Max. teplota 48 °C

Prevádzka píly s GB660R

- 30 s používanie, 60 s prestávka
- 3 opakovanie
- 30 min čas schladenia
- Max. teplota 48 °C

12.4 Podmienky prostredia

	Prevádzka	Preprava a skladovanie
Teplota	10 °C až 27 °C	-10 °C až 50 °C
Relatívna vlhkosť vzduchu	30 % až 75 %	10 % až 90 %
Atmosferický tlak	700 hPa až 1 060 hPa	500 hPa až 1 060 hPa

13. Likvidácia

⚠ VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie kontaminovanými produktmi!

- Pri likvidácii alebo recyklácii produktu, jeho komponentov a ich balení dodržiavajte národné predpisy.

Oznámenie

Prevádzkovateľ musí produkt pripraviť na likvidáciu, pozri Validované postupy prípravy.



Recyklačný sprievodný list môžete stiahnuť z extranetu ako dokument PDF podľa platného čísla výrobku. (Recyklačný sprievodný list je manuál pre demontáž zariadenia s informáiami o správnej likvidácii ekologicky škodlivých zložiek.)

Výrobok označený týmto symbolom je potrebné odovzdať v rámci separovaného zberu elektrických a elektronických zariadení. Likvidáciu v rámci krajín Európskej únie bezplatne vykoná výrobca.

- Pri otázkach týkajúcich sa likvidácie produktu sa obráťte na svoje národné zastúpenie spoločnosti B. Braun/Aesculap, pozri Technický servis.

14. Distribútor

B. Braun Medical s.r.o.

Hlučínska 3

SK – 831 03 Bratislava

Tel.: +421 263 838 920

info@bbraun.sk

Aesculap® Acculan 4

GA330 fúró- és marógép

Jelmagyarázat

- 1 Termék (fúró- és marógép)
- 2 Nyomógomb (fordulatszám szabályozásához)
- 3 Nyomógomb zár
- 4 Akkumulátorrekesz
- 5 Reteszélőcsap
- 6 Steril tölcser
- 7 Akkumulátor
- 8 Zárófedél
- 9 Zárófedél kireteszelő
- 10 Akkumulátor kiszedő
- 11 Nyomógomb bal oldali forgásirányhoz
- 12 Nyíl
- 13 Forgóhüvely
- 14 Foglalat (tűződrót-védőhüvelyhez és öblítőadapterhez)
- 15 Tűződrót-védőhüvely
- 16 Toldat
- 17 Öblítőadapter
- 18 Olajspray adapter

Az ábrák sematikusak.

Szimbólumok a terméken és a csomagoláson

	Vigyázat Vegye figyelembe a biztonsággal kapcsolatos fontos információkat, például a használati utasításban található figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket.
ÉÉÉÉ-HH	Karbantartási jelölés Utalás a következő karbantartási dátumra (dátum: évhónap)
	Géppel olvasható kétdimenziós kód A kód egyedi sorozatszámot tartalmaz, amely az elektronikus egyműszeres nyomon követéshez használható. A sorozatszám a nemzetközi sGTIN szabványra épül (GS1).
	Gyártó
	Gyártás időpontja
	Tartsa be a használati utasításban foglaltakat
	Az elektromos és elektronikus készülékek címkézése a 2002/96/EU (WEEE) irányelvvel összhangban
	BF besorolási típus

LOT	Gyártási tétel száma
SN	Gyártó sorozatszáma
REF	Gyártó rendelési száma
	Hőmérsékleti határértékek szállítás és tárolás során
	Páratartalom-határértékek szállítás és tárolás során
	A légköri nyomás határértékei szállítás és tárolás során
S9	Névleges üzemmód
Rx only	Az Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez a termék csak orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető
	CE-jelölés a 2017/745/EU rendelet szerint
MD	Orvosi eszköz
	Jobb/bal kapcsoló + üzemmód kapcsoló oszcilláció
	Fordulatszám-szabályozó

Tartalomjegyzék

1.	A dokumentumról	223
1.1	A dokumentum hatálya.....	223
1.2	Figyelmeztetések	223
2.	Általános információk	223
2.1	Alkalmazási javallat.....	223
2.2	Főbb teljesítményjellemzők.....	223
2.2.1	Névleges üzemmód	223
2.3	Javallatok	224
2.4	Abszolút ellenjavallatok	224
2.5	Relatív ellenjavallatok	224
3.	Biztonságos kezelés.....	224
4.	A készülék leírása	224
4.1	Szállítási terjedelem	224
4.2	A használathoz szükséges komponensek.....	224
4.3	Működési mód	225
5.	Előkészítés	225
6.	A termékkel való munkavégzés.....	225
6.1	Előkészítés	225
6.1.1	Tartozékok csatlakoztatása.....	225
6.1.2	Az akkumulátor bevezetése.....	225
6.1.3	Akkumulátorcsere műtét közben	225
6.1.4	Az akkumulátor kivétele	226
6.1.5	Kibiztosítás a nem szándékos működtetés ellen	226
6.1.6	A toldatnak a termékre csatlakoztatása és leválasztása	226
6.2	A működőképesség ellenőrzése.....	226
6.3	Használat	227
6.3.1	Normál üzemmód	227
6.3.2	Menetvágási üzemmód vagy oszcilláló üzemmód	227
7.	Validált regenerálási eljárás	227
7.1	Általános biztonsági előírások	227
7.2	Általános megjegyzések	228
7.3	Újrafelhasználható termékek	228
7.4	Regenerálás a felhasználás helyén	228
7.5	Előkészítés a tisztítás előtt	228
7.6	Termékspecifikus biztonsági előírások a regenerálási eljáráshoz	228
7.7	Kézi tisztítás letörléses fertőtlenítéssel	229
7.8	Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással	230
7.8.1	Kézi előtisztítás kefével	230
7.8.2	Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés	230
7.9	Ellenőrzés, karbantartás és tesztelés	231
7.10	Csomagolás	231
7.11	Gőzsterilizálás	231
7.12	Tárolás.....	231
8.	Karbantartás.....	231
9.	Hibák észlelése és elhárítása.....	232
10.	Műszaki szerviz	234
11.	Tartozékok/pótalkatrészek.....	234
12.	Műszaki paraméterek	234
12.1	Osztályozás a (EU) 2017/745 rendelet szerint.....	234
12.2	Teljesítményadatok, szabványokkal kapcsolatos információk	234
12.3	Névleges üzemmód	234
12.4	Környezeti feltételek	235
13.	Ártalmatlanítás	235

1. A dokumentumról

1.1 A dokumentum hatálya

Ez a használati utasítás a következő termékekre vonatkozik:

Cikkszám	Megnevezés
GA330	Fűró- és marógép

► A termékspecifikus használati utasítást, valamint az anyagok összeférhetőségére vonatkozó információkat a B. Braun eifu elektronikus használati utasításában, az eifu.bbraun.com weboldalon találja.

1.2 Figyelmeztetések

A figyelmeztetések a betegeket, a felhasználókat és/vagy a terméket érintő olyan kockázatokra hívják fel a figyelmet, amelyek a termék használata során esetlegesen felmerülhetnek. A figyelmeztetések a következőképpen vannak megjelölve:

⚠ VESZÉLY

Potenciálisan fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülik el, halálhoz vagy súlyos sérülésekhez vezethet.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Potenciálisan fenyegető veszélyt jelöl. Ha nem kerülik el, könnyű vagy középsúlyos sérülésekhez vezethet.

⚠ VIGYÁZAT

Potenciálisan fenyegető anyagi károkat jelöl. Ha nem kerülik el, a termék károsodásához vezethet.

2. Általános információk

2.1 Alkalmazási javallat

Feladat/funkció

A fűró- és marógépeket GA330, megfelelő toldatokkal és szerszámokkal kombinálva, keményszövet, porc, rokonanyagok, valamint csontpótló anyagok megmunkálásához, csontcsapok be- és kicsavarozásához, valamint tűzödrötök behelyezéséhez használják.

Alkalmazási környezet

A termék megfelel az IEC/DIN EN 60601-1 szerinti BF típusú követelményeknek, és a robbanásveszélyes (pl. nagy tisztaságú oxigént vagy altatógázok alkalmazó) területeken kívül eső steril műtőterületeken használják.

2.2 Főbb teljesítményjellemzők

Fordulatszám	min. 0 min ⁻¹ – max. 26 000 min ⁻¹
Forgásirány	Jobb és bal oldali forgásirány, oszcilláció

2.2.1 Névleges üzemmód

Működés nem időszakos terhelés- és fordulatszámváltozással (S9 típus az IEC EN 60034-1 szerint)

Fúrás (jobbos/balos forgásirány)

- 60 másodperc használat, 60 másodperc szünet
- 20 ismétlés
- 30 perc hűtési idő
- Max. hőmérséklet 48 °C

Marás (jobb/bal oldali forgásirány)

- 30 másodperc használat, 30 másodperc szünet
- 8 ismétlés
- 30 perc hűtési idő
- Max. hőmérséklet 48 °C

Fúrás (oszcilláció):

- 60 másodperc használat, 60 másodperc szünet
- 4 ismétlés
- 30 perc hűtési idő
- Max. hőmérséklet 48 °C

Fűrész üzemmód GB660R-rel

- 30 másodperc használat, 60 másodperc szünet
- 3 ismétlés
- 30 perc hűtési idő
- Max. hőmérséklet 48 °C

Az elektromos rendszerek általában felmelegszenelek folyamatos működés közben. Indokolt a rendszer számára megfelelő szüneteket biztosítani a visszahűléstre, amint az a táblázatban a névleges üzemmódnál fel van tüntetve.

A melegedés a használt szerszámtól és a terheléstől függ. Bizonyos számú ismétlés után a rendszert le kell hűteni. Ez az eljárás megakadályozza a rendszer túlhevülését, valamint a beteg és a felhasználó esetleges sérüléseit.

A felhasználó felelős a használatért és a meghatározott szünetek betartásáért.

2.3 Javallatok

Az alkalmazás típusa és alkalmazási terület a kiválasztott szerszámtól függ.

2.4 Abszolút ellenjavallatok

A termék nem engedélyezett a központi idegrendszerben és a központi vérkeringésben történő használatra.

2.5 Relatív ellenjavallatok

A termék biztonságos és hatékony használata erősen függ olyan hatásoktól, amelyeket csak a felhasználó képes ellenőrizni. Ezért a fent említett információk csupán az alkalmazás keretfeltételeit biztosítják.

A termék klinikailag sikeres alkalmazása a sebész tudásától és tapasztalattól függ. Neki kell eldöntenie, hogy mely struktúrákat lehet a használati utasításban megnevezett biztonsági utasításokat és figyelmeztetéseket figyelembe véve ésszerűen kezelni.

3. Biztonságos kezelés

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és anyagi károk veszélye, ha a terméket nem rendeltetésszerűen használja!

- A terméket kizárolag a rendeltetésének megfelelően használja.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A termék helytelen kezelése miatt sérülésveszély és anyagi károk veszélye!

- Tartsa be az összes felhasznált termék használati utasítását.

- A sebészeti beavatkozás általános kockázatait ez a használati utasítás nem tartalmazza.
- A sebész felelős a sebészeti beavatkozás szakszerű elvégzéséért.
- A sebésznek mind elméleti, mind gyakorlati szempontból el kell sajátítania az elismert műtéti technikákat.

- A szállítási csomagolás eltávolítása után és az első sterilizálás előtt tisztítsa meg a gyárilag új terméket (kézzel vagy géppel).
- A terméket használatba vétel előtt ellenőrizni kell, hogy megfelelően működik-e, és megfelelő állapotban van-e.
- Vegye figyelembe "Az Acculan TA022450 alkatrészek elektromágneses összeférhetőségére (EMC) vonatkozó információ"-at, lásd ehhez B. Braun elFU az eifu.bbraun.com weboldalon.
- A nem megfelelő összeszerelés vagy üzemeltetés által okozott károk, valamint a garancia és a felelősségvállalás kockázatásának elkerülése érdekében:
 - A terméket kizárolag a használati utasításnak megfelelően használja.
 - Kövesse a biztonsági információkat és karbantartási utasításokat.
 - Kizárolag Aesculap termékeket kombináljon egymással.
- A terméket és a tartozékokat csak olyan személyek üzemeltessék és használják, akik rendelkeznek a szükséges képesítéssel, tudással vagy tapasztalattal.
- A használati utasítást a felhasználó számára hozzáférhető helyen kell tartani.
- Tartsa be a hatályos szabványokat.
- Győződjön meg arról, hogy a helyiség elektromos beszerelése megfelel az IEC/DIN EN követelményeinek.
- Ne használja a terméket robbanásveszélyes környezetben.
- Használat előtt sterilizálja a terméket.
- Az ECCOS rögzítőrendszerek használatakor tartsa be a vonatkozó használati utasítást TA009721, lásd B. Braun elFU az eifu.bbraun.com weboldalon.

Felhívás

A felhasználó köteles a termékkel kapcsolatos súlyos eseményeket a gyártónak és azon állam illetékes hatóságának bejelenteni, amelyben a felhasználó telephelye található.

4. A készülék leírása

4.1 Szállítási terjedelem

Cikkszám	Megnevezés
GA330	Fűró- és marógép
GA672207	Tűzödrót-védőhüvely
GA678	Steril tölcser
GA672211	Öblítőadapter
GB600840	Olajspray adapter
TA011944	Tisztítókefe
TA014539	Fűró- és marógép használati útmutatója GA330 (kihajtható tájékoztató)

4.2 A használathoz szükséges komponensek

- NiMH akkumulátor, hosszú GA676 (feltöltve)
- Steril tölcser GA678
- Zárfedél GA675
- Toldat (javallat szerint)
- Szerszám (javallat szerint)

4.3 Működési mód

A termék 1 egy elektromos motorról üzemel, amelyet egy cserélhető akkumulátor 7 lát el feszültséggel.

A feltöltött, nem steril akkumulátor 7 a steril tölcser 6 segítségével kell a termékbe 1 bevezetni, és a zárófedéllel 8 sterilen lezárni.

A leadott fordulatszám elektronikusan van szabályozva, és fokozatmentesen állítható a fordulatszám-szabályozó nyomógomb 2 segítségével.

A forgásirányt jobbosról balosra a balos forgásirány nyomógombjának 11 ismételt megnyomásával lehet megváltoztatni. A termék 1 oszcilláció módon is működtethető.

A hajtásoldalon a termék 1 egy csatlakozódarabbal van ellátva, ami különböző fűró, maró és fűrészél toldatok csatlakoztatását teszi lehetővé. Ezek a toldatok automatikusan rögzülnek a termékre való felhelyezésükkor.

A forgóhüvely 13 használatával a toldat újra leválasztható. A különböző toldatokban lévő fordulatszám-csökkentő egység csökkenti a motor fordulatszámát és lehetővé teszi a motor ideális működési sebességgel történő működtetését.

A toldatok különböző integrált csatlakozókkal rendelkeznek a munkavégen, hogy képesek legyenek a megfelelő szerszámok esetlegesen adapterrel történő csatlakoztatására.

A termék 1 a vezetőtük vagy hasonlók befogásához egy kanüllel van ellátva.

5. Előkészítés

Amennyiben a következő előírásokat nem tartják be, az Aesculap e tekintetben nem vállal semmilyen felelősséget:

- ▶ Ne használja a terméket, ha a steril csomagolása sérült vagy fel van nyitva.
- ▶ A termék és tartozékaival használata előtt ellenőrizze, hogy nincsenek-e rajtuk látható sérülések.
- ▶ Csak műszakilag kifogástalan termékeket és tartozékokat használjon.

6. A termékkel való munkavégzés

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Fertőzésveszély és szennyeződésveszély!

A termék nem sterilén kerül kiszállításra!

- ▶ Sterilizálja a terméket az üzembe helyezés előtt a használati utasításnak megfelelően.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A termék nem szándékos működtetése sérülésveszélyes és anyagi kárt okozhat!

- ▶ Gondoskodjon róla, hogy az éppen nem használt termék biztosításak véletlen bekapcsolás ellen (OFF állás).

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és anyagi károk veszélye a szerszámok nem megfelelő használata miatt!

- ▶ Tartsa be a használati utasításokban megadott biztonsági előíráskat és utasításokat.
- ▶ A vágóélekkel rendelkező szerszámot a csatlakoztatás/leválasztás során óvatosan kezelje.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A termék leesés miatti sérülése!

- ▶ Csak műszakilag kifogástalan termékeket használjon, lásd A működőképesség ellenőrzése.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A tompa szerszámok/nem megfelelően karban tartott termék miatt fennáll a bőr és a szövetek égési sérülésének veszélye!

- ▶ Csak hibátlan szerszámokat használjon.
- ▶ Cserélje ki a tompa szerszámokat.
- ▶ Megfelelően tartsa karban a terméket, lásd karbantartás.

6.1 Előkészítés

6.1.1 Tartozékok csatlakoztatása

A használati utasításban nem szereplő tartozékokkal való kombinációk csak akkor használhatók, ha azokat kifejezetten az adott alkalmazási módra szánták. A teljesítményt és a biztonsági követelményeket nem szabad hátrányosan befolyásolni.

Minden konfigurációnak meg kell felelnie az IEC/DIN EN 60601-1 alapszabványnak. Az eszközököt egymással összekötő személy felelős a konfigurációt, és gondoskodnia kell róla, hogy az IEC/DIN EN 60601-1 alapszabvány vagy a megfelelő nemzeti szabványok teljesüljenek.

- ▶ Tartsa be a tartozékok használati utasításait.
- ▶ Ha bármilyen kérdése van, kérjük, forduljon a B. Braun/Aesculap partneréhez vagy az Aesculap műszaki ügyfélszolgálatához, cím: lásd Műszaki szerviz.

6.1.2 Az akkumulátor bevezetése

⚠ VIGYÁZAT

Nem megfelelő akkumulátor használata esetén a termék nem működőképes!

- ▶ Ne használjon GA666 (piros aljjal) és GA346 akkumulátorokat.
- ▶ Fordítsa el a terméket 1 az akkumulátorrekesz 4 felfelé, majd helyezze fel a steril tölcser 6 (sterilen), lásd A Ábra.
- ▶ Egy második (nem steril) személy helyezze be az akkumulátort 7 (nem sterilen) az akkumulátorrekeszbe 4, lásd A Ábra.

Felhívás

Az akkumulátor behelyezését követően egymás után több hangjelzés hallható, jelezve, hogy a termék készen áll a használatra.

- ▶ Az akkumulátor behelyezése után a steril tölcser 6 (nem sterilen) vetesse ki egy másik személytel.
- ▶ Helyezze fel a zárófedelet 8 (sterilen) oly módon, hogy az minden körbefedél kireteszelőbe 9 bepattanjon.

Felhívás

A termék sterilitása csak abban garantált, ha a zárófedél pontosan van felhelyezve.

6.1.3 Akkumulátorcsere műtét közben

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély a forró akkumulátor miatt!

Az akkumulátor a készülékben való használat után forró lehet.

- ▶ Vegye ki az akkumulátort az akkumulátor kiszedő segítségével, és hagyja lehűlni.

Az akkumulátor kiszedőt az akkumulátor műtét közben történő cseréjére használják a sterilitási feltételek szigorú betartásával.

- ▶ Fordítsa el a terméket 1, hogy az akkumulátorrekesz 4 felfelé nézzen.
- ▶ Nyomja le egyszerre minden reteszkioldót 9 a zárófedélen 8, és vegye le a zárófedelet 8.
- ▶ Helyezze fel az akkumulátor kiszedőt 10, lásd B Ábra.
- ▶ A terméket 1 felhelyezett akkumulátor kiszedővel 10 az akkumulátorrekesz 4 felfelé finoman rázza meg.

Az akkumulátor 7 finoman belecsúszik az akkumulátor kiszedőbe 10.

- ▶ Adja át az akkumulátor kiszedő **10** a lemerült akkumulátorral **7** együtt egy nem steril személynak.
- ▶ Helyezzen be egy feltöltött akkumulátort **7**, lásd Az akkumulátor bevezetése.

6.1.4 Az akkumulátor kivétele

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély a forró akkumulátor miatt!

Az akkumulátor a készülékben való használat után forró lehet.

- ▶ Az akkumulárt hagyja a készülékben lehűlni, és csak ezután vegye ki.
 - vagy -
- ▶ Vegye ki az akkumuláltot az akkumulátor kiszedő segítségével, és hagyja lehűlni.

⚠ VIGYÁZAT

Az akkumulátor megsérülhet, ha kemény tárgyaknak ütközik!

- ▶ Csatlakoztatás a termékre koppintva csúsztassa ki az akkumuláltot a nyitott ténylevérbe.

⚠ VIGYÁZAT

Az akkumulátor megsérülhet vagy megrongálódhat a regenerálás által!

- ▶ Ne sterilizálja az akkumulátorokat.

A sebészeti beavatkozás befejezése után az akkumuláltot még a regenerálás előtt ki kell venni a termékből.

Felhívás

Az akkumulátor könnyebb eltávolítása érdekében használja az akkumulátor kiszedőt, lásd B Ábra.

- ▶ Fordítsa el a terméket **1**, hogy az akkumulátorrekesz **4** felfelé nézzen.
- ▶ Nyomja le egyszerre minden két reteszkioldót **9** a zárófedélén **8**, és vegye le a zárófedelet **8**.
- ▶ Fogja át teljesen az akkumulátorrekeszt **4** az alsó végén.
- ▶ Kopogtassa az akkumulátorrekeszt **4** a kifeszített tenyerébe, amíg az akkumulátor **7** az akkumulátorrekeszből **4** kicsúszik, és kivehető.

6.1.5 Kibitzítés a nem szándékos működtetés ellen

Annak megakadályozására, hogy a terméket a szerszám-/toldatcsere során véletlenül ne kapcsolja be, a fordulatszám-szabályozó nyomógomb beteszethető.

Fordulatszámszabályozó nyomógomb **2** zárolása:

- ▶ Fordítsa el a nyomógomb kibitzosítót **3** OFF állásba.

A fordulatszám-szabályozó nyomógomb **2** blokkolva van, és a termék **1** nem működtethető.

Reteszelje ki a fordulatszám-szabályozó nyomógombját **2**:

- ▶ Fordítsa el a nyomógomb kibitzosítót **3** ON állásba.

A fordulatszám-szabályozó nyomógomb **2** ki van ki van biztosítva, és a termék **1** működtethető.

6.1.6 A toldatnak a termékre csatlakoztatása és leválasztása

Felhívás

A termékhez való toldatokkal kapcsolatos további információkat lásd TA014540, ill. TA014541 (kijelzőtől tájékoztató).

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély a toldatok/szerszámok ON állásban való csatlakoztatásakor/leválasztásakor a termék nem szándékos működtetése miatt!

- ▶ A toldatokat/szerszámokat kizárolag OFF állásban szabad csatlakoztatni/leválasztani.
- ▶ Biztosítsa a terméket **1** a nyomógomb-kibitzosítóval **3** a nem szándékos működtetés ellen.

Csatlakoztatás

- ▶ Csúsztassa rá a toldatot **16** a termékre **1**, amíg az be nem reteszelődik.

Leválasztás

- ▶ Forgassa el a forgóhüvelyt **13** a nyil **12** irányában, és ezzel egyidejűleg vegye le a toldatot **16** a termékről **1**.

A tűződrót-védőhüvely felhelyezése

Felhívás

A fűródrótok elhelyezéséhez speciális tűződrótbefogó használata ajánlott. Ezzel a gyorskioldó tokmánnyal a fűródrótok gyorsan és egyszerűen rögzíthetők.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély hosszú fűródrót használata esetén!

- ▶ Hosszú fűródrót használata esetén csavarja be a tűződrót-védőhüvelyt.
- ▶ Csavarja be a tűződrót-védőhüvelyt **15** a befogóba **14**.

A szerszám csatlakoztatása a toldatra

Felhívás

A szerszámok csatlakoztatását a TA014540 használati utasítás és a TA014541 (kijelzőtől tájékoztató) ismerteti.

6.2 A működőképesség ellenőrzése

A működőképességet minden használat előtt és minden műtét alatt végzett akkumulátorcsere után el kell végezni.

- ▶ Ellenőrizze, hogy be van-e helyezve akkumulátor.
- ▶ Győződjön meg arról, hogy a zárófedél teljesen bekattant.
- ▶ Ellenőrizze a toldat biztos csatlakozását: húzza meg a toldatnál fogva.
- ▶ Ellenőrizze a szerszám biztos csatlakozását: Húzza meg a szerszámnál fogva.
- ▶ Ügyeljen arra, hogy a szerszámok vágóelei mechanikailag épek legyenek.
- ▶ Kapcsolja be a terméket az üzemeltetéshez (ON állás).
- ▶ Működtesse a terméket rövid ideig maximális fordulatszámon, jobbos és balos forgásirányban.
- ▶ Ellenőrizze, hogy helyes-e a forgásirány.
- ▶ Ne használjon sérült vagy hibás terméket.
- ▶ A sérült terméket azonnal selejtesse le.

6.3 Használat

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A betegszövet koagulációja vagy égési sérülés veszélye a betegek és a felhasználók számára forró termék miatt!

- ▶ Használat közben hűtse a szerszámot.
- ▶ A terméket/szerszámot helyezze a beteg számára nem elérhető helyre.
- ▶ Hagya lehűlni a terméket/szerszámot.
- ▶ A szerszám cseréjekor használjon kendőt az égési sérülések elleni védelemként.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Fertőzésveszély aeroszolképződés által!

Sérülésveszély a szerszámról leváló részecskék miatt!

- ▶ Tegye meg a megfelelő óvintézkedéseket (például viseljen vízálló védőruházatot, arcmaskot, védőszemüveget, alkalmazzon elszívást).

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és/vagy a termék hibás működésének veszélye!

- ▶ minden használat előtt ellenőrizze a működőképességet.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

A terméknek a látómezőn kívüli használata miatti sérülésveszély!

- ▶ A terméket csak szemrevételezés ellenőrzés mellett használja.

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Sérülésveszély és a szerszám/rendszer károsodása!

A szerszám beránthatja a sebészeti lepedőket (pl. textíliákat).

- ▶ Soha ne hagyja, hogy a szerszám üzemelés közben sebészeti lepedőkkal (pl. textíliákkal) érintkezzen.

Felhívás

A termék hajtómotorját mágneses érzékelő rendszer működteti. A motor véletlen beindításának elkerülése érdekében a terméket nem szabad mágneses tereknek kitenni (pl. mágneses alátétszönyegek).

Felhívás

A termék elindításakor hallható halk sípoló hang a konstrukciónak köszönhető.

6.3.1 Normál üzemmód

A termék működtetése jobbos forgásiránynal:

- ▶ Nyomja meg a fordulatszám-szabályozó nyomógombját **2**.
- A termék **1** fordulatszáma a használt toldatnak megfelelően fokozatmentesen szabályozható.
- A termék működtetése balos forgásiránynal:
- ▶ Nyomja le teljesen és tartsa lenyomva az óramutató járásával ellentétes forgásirány nyomógombját **11**.
- ▶ Nyomja meg a fordulatszám-szabályozó nyomógombját **2**.
- A termék **1** fordulatszáma a használt toldatnak megfelelően fokozatmentesen szabályozható.

6.3.2 Menetvági üzemmód vagy oszcilláló üzemmód

Menetvági üzemmód vagy oszcilláló üzemmód aktiválása:

- ▶ Tartsa lenyomva 3 másodpercig a balos forgásirány nyomógombját **11**. Ekkor egymás után több hangjelzés hallható.

Menetvági üzemmód:

- ▶ Nyomja le legfeljebb félig a fordulatszám-szabályozó nyomógombot **2**. A termék **1** fokozatosan az óramutató járásával ellentétes és az óramutató járásával megegyező irányban forog, és az óramutató járásával megegyező irányú forgás szöge nagyobb, mint az óramutató járásával ellentétes irányú forgásé.

Oscilláló üzemmód:

- ▶ Nyomja le teljesen a fordulatszám-szabályozó nyomógombot **2**. A termék **1** váltakozva forog az óramutató járásával ellentétes és az óramutató járásával megegyező irányban.

A balos forgásirány bekapcsolása:

- ▶ Nyomja le a fordulatszám-szabályozó nyomógombot **2** a balos forgásirány nyomógombjának **11** lenyomásával egyidejűleg. A termék **1** az óramutató járásával ellentétes irányban forog.

Menetvági üzemmód vagy oszcilláló üzemmód kikapcsolása:

- ▶ Tartsa lenyomva 3 másodpercig a balos forgásirány nyomógombját **11**. Ekkor egymás után több hangjelzés hallható.

7. Validált regenerálási eljárás

7.1 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 betegségen (CJD) szenvédő 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 regenerálás a jobb és biztonságosabb tisztítási eredmény miatt előnyben kell részesíteni a kézi tisztítással szemben.

Felhívás

Felhívjük a figyelmét, 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 elektronikus használati utasításban az eifu.bbraun.com webcímén.

A validált gőzsterilizálási eljárást az Aesculap steril tartályrendszerben végezték.

7.2 Általános megjegyzések

A rászáradt, illetve rögzült sebészeti maradványok megnehezíthetik vagy hatástalanítják a tisztítást, és korrozióhoz 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: aldehyd, alkohol) használni.

A túladagolt semlegesítő anyag vagy alaptisztítószer kémiai reakciót és/vagy fakulást idézhet elő, továbbá a lézeres felirat szemmel és géppel való leolvashatatlanságát eredményezheti a rozsdamentes acél esetében.

Rozsdamentes acél esetében a klór- vagy kloridtartalmú maradványok (pl. sebészeti maradványok, gyógyszerek, sóoldatok, tisztításra, fertőtlenítésre és sterilizálásra szolgáló vizben) korrozió általi károsodáshoz (lyukkorrozió, feszültségekorrózió) és ezáltal a termékek megrongálódásához vezetnek. Az eltávolításhoz megfelelő öblítést kell végezni demineralizált vízzel, amit száritásnak kell követnie.

Amennyiben szükséges, utólagos száritást kell végezni.

Csak olyan technológiai vegyszerek használhatók, amelyeket bevizsgáltak és engedélyeztek (pl. VAH vagy FDA engedély, illetve CE-jelölés), és amelyeket a vegyszer gyártója ajánlott az anyagok összeférhetőségét figyelembe véve. A vegyszergyártó valamennyi alkalmazási előírását szigorúan be kell tartani. Ellenkező esetben a következő problémák léphetnek fel:

- Az anyag károsodása (például korrozió, repedések, törések, korai öregedés vagy térfogat-növekedés által).
- A tisztításhoz ne használjon olyan fémkefeket és más olyan súrolószereket, amelyek megsértik a felületet, ellenkező esetben fennáll a korrozió veszélye.
- A higiéniai szempontból biztonságos és anyagkimelő/értékmegőrző újbóli regenerálásra vonatkozó részletes információkért lásd a www.a-k-i.org weboldalon az „AKI-Brochures” rovatban a „Red brochure”.

7.3 Újrafelhasználható termékek

A termék élettartamát korlátozza a károsodás, a normál kopás, a használat típusa és időtartama, valamint a termék kezelése, tárolása és szállítása.

A következő használat előtt a gondos szemrevételezés és a működőképesség ellenőrzése a legjobb módja annak, hogy észlelje, ha a termék már nem működőképes.

7.4 Regenerálás a felhasználás helyén

- Távolítsa el az összes csatlakoztatott komponenst a termékről (szerszámoskat és tartozékokat).
- Lehetőség szerint teljesen távolítsa el a látható sebészeti maradványokat egy nedves, szálmentes törlőkendővel.
- A terméket 6 órán belül szárazon, zárt hulladékgyűjtő tartályban szálítsa el tisztításra és fertőtlenítésre.

7.5 Előkészítés a tisztítás előtt

- Az első gépi tisztítás/fertőtlenítés előtt: Szerelje be az ECCOS tartókat egy megfelelő szűrőkosárba (pl. GB243800).
- Helyezze be a termékeket az ECCOS tartókba a megfelelő pozícióban, lásd D Ábra.

7.6 Termékspecifikus biztonsági előírások a regenerálási eljáráshoz

⚠ VIGYÁZAT

A termék károsodása nem megfelelő tisztító-/fertőtlenítőszerek és/vagy a túl magas hőmérséklet miatt!

- Olyan tisztító- és fertőtlenítőszereket használjon a gyártó utasításai szerint,
 - amelyek jóvá vannak hagyva műanyagokhoz és rozsdamentes acélhoz,
 - amelyek nem károsítják a (pl. a szilikonban található) lágyítószereket.
- Ne használjon acetontartalmú tisztítószereket.
- Vegye figyelembe a koncentrációra, a hőmérsékletre és a hatóidőre vonatkozó információkat.
- Ne lépje túl a 60 °C-os maximális hőmérsékletet kémiai tisztítás és/vagy fertőtlenítés esetén.
- Ne lépje túl a 96 °C-os maximális hőmérsékletet demineralizált vízzel végzett, hővel történő fertőtlenítés esetén.
- Száritsa a terméket legalább 10 percig, legfeljebb 120 °C-on.

⚠ VIGYÁZAT

Az akkumulátor károsodása vagy megsemmisülése a regenerálás által!

- Óvja az akkumulátort a nedvességtől.

Felhívás

Az említett száritási idő csak iránymutatásként szolgál. Ezt a sajátos körülmények figyelembevételével (pl. terhelés) ellenőrizni, és szükség esetén módosítani kell.

7.7 Kézi tisztítás letörléses fertőtlenítéssel

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízminőség	Vegyszerek
I.	Előtisztítás	SZH (hideg)	≥2	-	IV	a szemmel láthatóan tisztáig
II.	Tisztítás enzimoldattal	SZH (hideg)	≥2	0,8	IV	pH-semleges*
III.	Köztes öblítés	SZH	≥5	-	IV	-
IV.	Száritás	SZH	-	-	-	-
V.	Fertőtlenítés letörléssel	-	>1	-	-	Meliseptol HBV törlökendők 50 % propán-1-ol
VI.	Befejező öblítés	SZH (hideg)	0,5	-	DV	-
VII.	Száritás	SZH	-	-	-	-

IV: Ivóvíz

DV: Demineralizált (ionmentes, mikrobiológiai szempontból legalább ivóvíz-minőségű) víz

SZH: Szobahőmérséklet

* Megfelelő enzimoldat: Helizyme, Cidezyme (az utóbbi validáláshoz használva)

- A motorokat ne tisztítsa ultrahangos fürdőben, és ne merítse öket folyadékba. Azonnal folyassa ki a bőmlő folyadékokat, ellenkező esetben fennáll a korrózió/működésképtelenség veszélye.

I. fázis

- Tisztítás közben mozgassa a nem merev alkatrészeket.
- A terméket folyó csapvíz alatt addig tisztítsa egy megfelelő tisztítókefével, amíg a felületen már nem észlelhetők szemmel látható maradványok.
- A nehezen elérhető felületeket megfelelő műanyag tisztító kefével legalább 1 percig kefélje.

Felhívás

A nehezen elérhető felületekre vonatkozó részletes információkért lásd az Acculan Előtisztítással és ápolással kapcsolatos információt TA016000 (elérhető az Aesculap extraneten az <https://extranet.bbraun.com/weboldalon>).

II. fázis

- Tartsa be az enzimes tisztítószer használati utasítását a megfelelő koncentrációra, a hígításra, a hőmérsékletre és a vízminőségre vonatkozón.
- Permetezze le a terméket pH-semleges enzimoldattal, hagyja legalább 2 percig hatni, majd törölje le.
- Távolítsa el a szennyeződések egy enzimes tisztítószerrel benedvesített szöszmentes ruhával vagy puha kefével.
- Öblítse le a nem merev alkatrészeket 20–20 másodpercig egy mosóispolt segítségével (hideg vizzel, legalább 2,5 bar nyomáson).
- Kézi tisztítás után a nem merev alkatrészeken szemrevételezéssel ellenőrizze a látható felületeket és területeket, hogy nem találhatók-e maradványok.

III. fázis

- Tisztítás közben mozgassa a nem merev alkatrészeket.
- A terméket legalább 5 percig öblítse folyó csapvíz alatt.
- Ha szükséges, ismételje meg a tisztítási folyamatot (I–III. fázis).

IV. fázis

- Száritsa meg a terméket a szárítási fázisban a megfelelő segédeszközök (pl. szálmentes törlökendők, sűrített levegő) használatával.

V. fázis

- Törölje át teljesen a terméket egy eldobható fertőtlenítőkendővel.

VI. fázis

- A fertőtlenített felületeket az előírt hatóidő letelte után, legalább 1 percig öblítse le folyó demineralizált víz alatt.
- A terméken maradt vizet hagyja teljesen lecsepelní.

VII. fázis

- Száritsa meg a terméket a szárítási fázisban a megfelelő segédeszközök (pl. szálmentes törlökendők, sűrített levegő) használatával.

7.8 Gépi tisztítás/fertőtlenítés kézi előtisztítással

Felhívás

A tisztító- és fertőtlenítőkészülék teljesítményét főszabály szerint vizsgálati eredményekkel kell igazolni (pl. FDA jóváhagyás vagy a DIN EN ISO 15883 szerinti CE-jelölés).

Felhívás

A használt tisztító- és fertőtlenítőkészüléket rendszeresen karban kell tar-tani és ellenőrizni kell.

7.8.1 Kézi előtisztítás kefével

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Konc. [%]	Vízminőség	Vegyszer/Megjegyzés
I.	Öblítés	SZH (hideg)	-	-	IV	a szemmel láthatóan tisztáig
II.	Kefék	SZH (hideg)	-	-	IV	a szemmel láthatóan tisztáig

IV: Ivóvíz

SZH: Szobahőmérséklet

► A motorokat ne tisztítsa ultrahangos fürdőben, és ne merítse öket folyadékba. Azonnal folyassa ki a bőmlő folyadékokat, ellenkező esetben fennáll a korrózió/működésképtelenség veszélye.

I. fázis

- Tisztítás közben mozgassa a nem merev alkatrészeket.
- Tisztítsa meg a terméket alaposan folyó víz alatt.

II. fázis

- Tisztítás közben mozgassa a nem merev alkatrészeket.
- A nehezen elérhető felületeket megfelelő műanyag tisztító kefével leg-alább 1 percig kefélje.

► A kézi előtisztítás után ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem találhatók-e rajtuk maradványok, és szükség esetén ismételje meg az előtisztítási folyamatot.

Felhívás

A nehezen elérhető felületekre vonatkozó részletes információkért lásd az Acculan Előtisztítással és ápolással kapcsolatos információt TA016000 (elérhető az Aesculap extraneten az <https://extranet.bbraun.com/weboldalon>).

7.8.2 Gépi lúgos tisztítás és magas hőmérsékleten végzett fertőtlenítés

Készüléktípus: Egykamrás tisztító/fertőtlenítőkészülék ultrahang nélkül

Fázis	Lépés	T [°C/°F]	t [perc]	Vízminőség	Vegyszerek
I.	Előöblítés	<25/77	3	IV	-
II.	Tisztítás	55/131	10	DV	<ul style="list-style-type: none"> ■ Koncentrátum, lúgos: <ul style="list-style-type: none"> - pH-érték ~ 13 - <5 % anionos felületaktív anyag ■ 0,5 %-os munkaoldat <ul style="list-style-type: none"> - pH-érték ~ 11*
III.	Köztes öblítés	>10/50	1	DV	-
IV.	Hőfertőtlenítés	90/194	5	DV	-
V.	Szárítás	max. 120/248	min. 10 perc	-	-

IV: Ivóvíz

DV: Demineralizált (ionmentes, mikrobiológiai szempontból legalább ivóvíz-minőségű) víz

*Ajánlott: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Helyezze be a terméket a megfelelő pozícióban az ECCOS tartóba.
- Cavarja be az öblítőadaptert (GA672211) a terméken a befogóba 14.
- Csatlakoztassa rá a belső öblítőberendezést, majd kösse össze a tisztító-/fertőtlenítőautomata/öblítő kocsi öblítőcsatlakozásával.
- Csatlakoztassa a tűzödröt-védőhüvelyt 15 egy öblítőtömlőre.

- A gépi tisztítás/fertőtlenítés után ellenőrizze a látható felületeket, hogy nem maradtak-e rajtuk maradványok, és szükség esetén ismételje meg a tisztítási és fertőtlenítési eljárást.

7.9 Ellenőrzés, karbantartás és tesztelés

- ▶ Hagya a terméket szobahőmérsékletre hűlni.
- ▶ A terméket minden tisztítás és fertőtlenítés után permetezze be egy olajspray adapter **18** GB600840 (fekete) segítségével kb. 2 másodpercig STERILIT Power Systems olajspray-vel GB600, lásd C Ábra).

Felhívás

Ezen kívül az Aesculap azt ajánlja, hogy időnként permetezze be a mozgó alkatrészeket (pl. nyomogombok, csatlakozódarabok, zárófedések) STERILIT Power Systems olajspray-vel.

- ▶ minden tisztítás és fertőtlenítés után ellenőrizze a terméket a következők szempontjából: tisztaág, károsodás, működés, szabálytalan működési zaj, túlhevülés vagy erős rezgés.
- ▶ A sérült terméket azonnal selejtezze le.

7.10 Csomagolás

- ▶ Tartsa be a használt csomagoláson és tartókon található használati utasításokat (pl. TA009721 használati utasítás az Aesculap ECCOS tartórendszerhez).
- ▶ Helyezze be a termékeket az ECCOS tartókba a megfelelő pozícióban, lásd D ábra.
- ▶ A sterilizálási eljárásnak megfelelően csomagolja be a szűrőkosarakat (pl. Aesculap steril tartályokba).
- ▶ Győződjön meg róla, hogy a csomagolás megakadályozza a termék újraszennyeződését.

7.11 Gőzsterilizálás

⚠ VIGYÁZAT

Az akkumulátor károsodása vagy megsemmisülése a regenerálás által!

- ▶ Ne sterilizálja az akkumulátort.

Felhívás

Sterilizálás előtt távolítsa el az összes mellékelt alkatrészt a termékből (szerszámokat, tartozékokat).

- ▶ Gondoskodjon róla, hogy a sterilizálószer minden külső és belső felületet elérjen (pl. a szelepek és csapok kinyitásával).
- ▶ Alkalmazzon validált sterilizálási eljárást:
 - Gőzsterilizálás frakcionált vákuumos eljárásban
 - Gőzsterilizáló a DIN EN 285 szerint, és 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.

7.12 Tárolás

- ▶ A steril termékeket csíramentes csomagolásban, portól védve, száraz, sötét és állandó hőmérsékletű helyen tárolja.

8. Karbantartás

A megbízható működés biztosítása érdekében a karbantartást a karbantartási jelöléseknek megfelelően vagy legalább évente egy alkalommal el kell végezni.



ÉÉÉÉ-HH

A megfelelő szervizszolgáltatásokért forduljon az országában található B. Braun/Aesculap képviselethez, lásd Műszaki szerviz.

9. Hibák észlelése és elhárítása

► A meghibásodott termékeket az Aesculap Műszaki Szervizével javítassa meg, lásd Műszaki szerviz.

Üzemzavar	Ok	Felismerés	Elhárítás
A termék nem működik	Nincs akkumulátor	Nincs akkumulátor az akkumulátorrekeszben	Helyezze be az akkumulátort.
	Az akkumulátor nincs feltöltve	Az akkumulátor behelyezésekor nincs hangjelzés	Tölts fel az akkumuláltot a töltőben.
	Az akkumulátor meghibásodott	Az akkumulátor behelyezésekor nincs hangjelzés	Javítassa meg az akkumuláltot a gyártóval.
	A termék kibitzosított OFF állásban van	A nyomógomb kibitzosító OFF állásban van	Kapcsolja a nyomógomb kibitzosítót ON állásba.
	A termék meghibásodott	A termék nem működik	Javítassa meg a terméket a gyártóval.
A termék felforrósodik	Túlzott igénybevétel	A termék felmelegszik	Tartsa be a használati utasítást (névleges üzemmód).
	Helytelenül végzett regenerálás/ápolás	A termék felmelegszik	Tartsa be a használati utasítást (regenerálás, ápolás). Megelőzésként: minden egyes sterilizálás előtt olajozza meg a terméket.
	Esésből eredő sérülés, a termék meghibásodott	A termék felmelegszik	Javítassa meg a terméket a gyártóval.
	Hibás toldat használata	A termék felmelegszik	Javítassa meg a toldatot a gyártóval.
	Tompa szerszám	A szerszám és a termék felmelegedése	Cserélje ki a szerszámon.
Nem megfelelő teljesítmény	A termék meghibásodott	A termék teljesítménye nem megfelelő	Tartsa be a használati utasítást (regenerálás, ápolás). Megelőzésként: minden egyes sterilizálás előtt olajozza meg a terméket. Javítassa meg a terméket a gyártóval.
		Erős felmelegedés rövid idő után	Tartsa be a használati utasítást (névleges üzemmód). Javítassa meg a terméket a gyártóval
	A termék bal oldali forgásirányával működik	A fogazott szerszám bal oldali forgásirányával működik	A fogazott szerszámon jobb oldali forgásirányával működtesse.
	Hibás toldat használata	A toldat erősen felmelegszik	Javítassa meg a toldatot a gyártóval.
	Tompa szerszám	A szerszám vágóélei tompák	Cserélje ki a szerszámon.
Hangos működési zaj	A termék sebességváltója/golyóscsapágya meghibásodott	Hangos, feltűnő zaj működés közben	Tartsa be a használati utasítást (regenerálás, ápolás). Megelőzésként: minden egyes sterilizálás előtt olajozza meg a terméket. Javítassa meg a terméket a gyártóval
	A termék sebességváltója/golyóscsapágya meghibásodott	Hangos, feltűnő zaj működés közben	Tartsa be a használati utasítást (regenerálás, ápolás). Megelőzésként: minden egyes sterilizálás előtt olajozza meg a toldatot. Javítassa meg a toldatot a gyártóval
A tűződrót védőhüvelye nem szerelhető	A tűződrót védőhüvelye nem kompatibilis	A tűződrót védőhüvelye nem csavarozható be	Használjon megfelelő tűződrót-védőhüvelyt az GA330 termékhez.
	Deformálódott/meghibásodott csatlakozó a terméken	A tűződrót védőhüvelye nem csavarozható be	Javítassa meg a terméket a gyártóval.
	A tűződrót védőhüvelyének menete deformálódott/meghibásodott	A tűződrót védőhüvelye nem csavarozható be	Cserélje ki a vezetődrót védőhüvelyét.

Üzemzavar	Ok	Felismerés	Elhárítás
Az öblítőadapter nem szerelhető be	Az öblítőadapter nem kompatibilis	Az öblítőadapter nem csavarozható be	Használjon megfelelő öblítőadaptert az GA330 termékhez.
	Deformálódott/meghibásodott csatlakozó a terméken	Az öblítőadapter nem csavarozható be	Javíttassa meg a terméket a gyártóval.
	Az öblítőadapter menete deformálódott/meghibásodott	Az öblítőadapter nem csavarozható be	Cseréljen öblítőadaptert.
A zárófedelet nem lehet felszerelni/leszerelni	A zárófedél nem kompatibilis	A zárófedél nem pattan be	Használjon a GA330-hez megfelelő zárófedelet.
	A zárófedél deformálódott/meghibásodott	A zárófedél csak nehezen vagy egyáltalán nem szerelhető fel/le	Javíttassa meg a zárófedelet a gyártóval.
	Deformálódott/meghibásodott csatlakozó a terméken	A zárófedél csak nehezen vagy egyáltalán nem szerelhető fel/le	Javíttassa meg a terméket a gyártóval.
Az akkumulátort nem lehet beszerelni/kivenni	Az akkumulátor nem kompatibilis	Az akkumulátort nem lehet teljesen beszerelni az akkumulátorrekeszbe	Használjon a GA330-hez megfelelő akkumulátort.
	Az akkumulátor deformálódott/meghibásodott	Az akkumulátor csak nehezen vagy egyáltalán nem szerelhető be/vehető ki	Javíttassa meg az akkumulátort a gyártóval.
	Az akkumulátorrekesz deformálódott/meghibásodott a terméken	Az akkumulátor csak nehezen vagy egyáltalán nem szerelhető be/vehető ki	Javíttassa meg a terméket a gyártóval
A steril tölcsér, illetve az akkumulátor kiszedő nem csatlakoztatható	A steril tölcsér, illetve az akkumulátor kiszedő nem kompatibilis	A steril tölcsér, illetve az akkumulátor kiszedő nem csatlakoztatható az akkumulátorrekeszre	Használjon a GA330-hez megfelelő steril tölcsért vagy megfelelő akkumulátor kiszedőt.
	A steril tölcsér, illetve az akkumulátor kiszedő deformálódott/meghibásodott	A steril tölcsér, illetve az akkumulátor kiszedő csak nehezen vagy egyáltalán nem csatlakoztatható	Cserélje ki a steril tölcsért, illetve az akkumulátor kiszedőt.
	Az akkumulátorrekesz deformálódott/meghibásodott a terméken	A steril tölcsér, illetve az akkumulátor kiszedő csak nehezen vagy egyáltalán nem csatlakoztatható	Javíttassa meg a terméket a gyártóval.
Az olajspray-adapter nem csatlakoztatható	Az olajspray adapter nem kompatibilis	Az olajspray-adapter nem csatlakoztatható	Használjon megfelelő olajspray adaptert az GA330 termékhez.
A fordulatszámszabályozó nyomógomb nem működik	A termék kibiztosított OFF állásban van	A nyomógomb kibiztosító OFF állásban van	Kapcsolja a nyomógomb kibiztosítót ON állásba.
	A fordulatszámszabályozó nyomógomb szorul/meghibásodott	A fordulatszámszabályozó nyomógomb nem működik	Javíttassa meg a terméket a gyártóval.
A bal oldali forgásirány nyomógombja nem működtethető	A bal oldali forgásirány nyomógombja szorul/meghibásodott	A bal oldali forgásirány nyomógombja nem működtethető	Javíttassa meg a terméket a gyártóval.

10. Műszaki szerviz

⚠ VESZÉLY

A beteg és a felhasználó számára a védelmi intézkedések hibás alkalmazása és/vagy meghiúsulása miatt életveszély áll fenn!

- Ne végezzen semmilyen szervizelési vagy karbantartási tevékenységet, amennyiben a terméket éppen a betegen használja.

⚠ VIGYÁZAT

Az orvosi berendezések végzett módosítások a jótállási/garanciális igények, valamint az esetleges engedélyek elvesztését eredményezhetik.

- Ne végezzen módosításokat a terméken.
- Szervizelésért és karbantartásért forduljon az országában található B. Braun/Aesculap képviselethez.

A szervizek címei

Aesculap Technischer Service

Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

További szervizcímek a fenti címen tudakolhatók meg.

11. Tartozékok/pótalkatrészek

Cikkszám	Megnevezés
GA672207	Tűződrót-védőhüvely
GA672211	Öblítőadapter
GA675	Zárófedél
GA676	NiMH akkumulátor, hosszú
GA678	Steril tölcsér
GA679	Akkumulátor kiszedő
GB243R	ECCOS szűrőkosár tartóval Acculan 4-hez
GB244R	
GB600	STERILIT Power Systems olajspray
GB600840	Olajspray adapter
TA011944	Tisztítókefe
GB495R	ECCOS tartó géphez
GB487R	ECCOS tartó zárófedélhez
GB488R	ECCOS tartó a steril tölcsérhez
GB489R	ECCOS tartó akkumulátor kiszedőhöz
TA014538	Fűró- és marógép használati útmutatója GA330 (A4-es gyűrűs mappához)
TA014539	Fűró- és marógép használati útmutatója GA330 (kihajtható tájékoztató)
TA014540	Toldatok használati útmutatója (A4-es gyűrűs mappához)
TA014541	Toldatok használati útmutatója (kihajtható tájékoztató)

12. Műszaki paraméterek

12.1 Osztályozás a (EU) 2017/745 rendelet szerint

Cikkszám	Megnevezés	Osztály
GA330	Fűró- és marógép	IIa

12.2 Teljesítményadatok, szabványokkal kapcsolatos információk

Max. teljesítmény	kb. 250 W
Max. fordulatszám	26 000 min ⁻¹
Forgásirány	Jobb és bal oldali forgásirány, oszcilláció
Kanülök	4 mm
Tömeg (üzemkész)	1,25 kg ±10 %
Méretek (H x Sz x M, üzemkészen)	207 mm x 121 mm x 55 mm ±5 %
Beteggel érintkező rész	BF típus
EMC (elektromágneses összeférhetőség)	IEC/DIN EN 60601-1-2
Szabványoknak való megfelelés	IEC/DIN EN 60601-1

A terméket 500 regenerálási ciklus után a gyártó vizsgálatnak vetette alá, mely vizsgálaton a termék megfelelt.

12.3 Névleges üzemmód

Működés nem időszakos terhelés- és fordulatszámváltozással (S9 típus az IEC EN 60034-1 szerint)

Fűrás (jobbos/balos forgásirány)

- 60 másodperc használat, 60 másodperc szünet
- 20 ismétlés
- 30 perc hűtési idő
- Max. hőmérséklet 48 °C

Marás (jobb/bal oldali forgásirány)

- 30 másodperc használat, 30 másodperc szünet
- 8 ismétlés
- 30 perc hűtési idő
- Max. hőmérséklet 48 °C

Fűrás (oszcilláció):

- 60 másodperc használat, 60 másodperc szünet
- 4 ismétlés
- 30 perc hűtési idő
- Max. hőmérséklet 48 °C

Fűrész üzemmód GB660R-rel

- 30 másodperc használat, 60 másodperc szünet
- 3 ismétlés
- 30 perc hűtési idő
- Max. hőmérséklet 48 °C

12.4 Környezeti feltételek

	Üzem	Szállítás és tárolás
Hőmérséklet	10 °C és +27 °C között	-10 °C és 50 °C között
Relatív páratartalom	30–75 %	10–90 %
Légköri nyomás	700–1 060 hPa	500–1 060 hPa

13. Ártalmatlanítás

⚠ FIGYELMEZTETÉS

Fertőzésveszéllyel szembeni védelem!

- A termék, alkatrészei és csomagolása ártalmatlanításakor, valamint újrahasznosításakor be kell tartani a nemzeti előírásokat.

Felhívás

A terméket ártalmatlanítása előtt az üzemeltetőnek elő kell készítenie, lásd Validált regenerálási eljárás.



Az újrahasznosítási útlevél PDF-dokumentumként letölthető a megfelelő cikkszám alatt az extranetról. (Az újrahasznosítási útlevél a készülék szétszerelési útmutatója, amely a környezetkárosító alkatrészek szakszerű ártalmatlanítására vonatkozó információkat tartalmazza.) Az ezzel a szimbólummal jelölt termékeket az elektromos és elektronikus készülékek külön gyűjtőhelyén kell leadni. Az ártalmatlanítást a gyártó az Európai Unión belül ingyenesen végzi.

- Amennyiben kérdése van a termék ártalmatlanításával kapcsolatosan, forduljon az országában található B. Braun/Aesculap képviselethez, lásd Műszaki szerviz.

Aesculap® Acculan 4

Stroj za vrtanje in rezkanje GA330

Legenda

- 1 Izdelek (vrtalnik in rezkalnik)
- 2 Potisni gumb (za nadzor hitrosti)
- 3 Varovalo gumba
- 4 Baterijski prostor
- 5 Zaklepni vijaki
- 6 Sterilni lijak
- 7 Baterija
- 8 Pokrov za zaprtje
- 9 Odklep zaprtja
- 10 Pomoč za odstranjevanje baterij
- 11 Gumb za levo smer
- 12 Puščica
- 13 Vrtljivi tulec
- 14 Pritrdišče (za tulec za zaščito pred žico in adapter za izplakovanje)
- 15 Žični zaščitni tulec
- 16 Nastavek
- 17 Adapter za izplakovanje
- 18 Adapter za razpršilnik olja

Predstavitev so samo shematične.

Simboli na izdelku in embalaži

	Previdno Upoštevajte vse pomembne varnostne informacije v navodilih za uporabo, kot so opozorila in previdnostni ukrepi.
LLLL-MM	Kazalo vzdrževanja Opomba o naslednjem datumu vzdrževanja (datum: leto – mesec)
	Strojno berljiva dvodimenzionalna koda Koda vsebuje edinstveno serijsko številko, ki se lahko uporablja za elektronsko sledenje z enim inštrumentom. Serijska številka temelji na svetovnem standardu sGTIN (GS1).
	Proizvajalec
	Datum izdelave
	Upoštevajte navodila za uporabo
	Označevanje električne in elektronske opreme v skladu z Direktivo 2002/96/EU, (OEEO)
	Vrsta klasifikacije BF

LOT	Opis serije proizvajalca
SN	Serijska št. proizvajalca
REF	Številka naročila proizvajalca
	Temperaturne omejitve pri transportu in skladiščenju
	Mejne vrednosti vlage v zraku pri transportu in skladiščenju
	Omejitev atmosferskega tlaka pri transportu in skladiščenju
S9	Nazivni način delovanja
Rx only	V skladu z ameriško zvezno zakonodajo se lahko ta izdelek prodaja le s strani zdravnika ali po odredbi zdravnika
CE 0123	Oznaka CE v skladu z Uredbo (EU) 2017/745
MD	Medicinski izdelek
	Desno/levo preklopno stikalo + stikalo za načine delovanja – oscilacija
	Krmiljenje števila vrtljajev

Kazalo

1.	Informacije o tem dokumentu	237
1.1	Področje veljavnosti	237
1.2	Opozorila	237
2.	Splošne informacije	237
2.1	Namen uporabe	237
2.2	Ključni podatki o zmogljivosti	237
2.2.1	Nazivni način delovanja	237
2.3	Indikacije	238
2.4	Absolutne kontraindikacije	238
2.5	Relativne kontraindikacije	238
3.	Varno rokovanje	238
4.	Opis naprave	238
4.1	Obseg dobave	238
4.2	Komponente, potrebne za uporabo	238
4.3	Delovanje	238
5.	Priprava	238

6.	Delo z izdelkom	239
6.1	Priprava.....	239
6.1.1	Priklop priključkov	239
6.1.2	Vstavljanje baterije	239
6.1.3	Intraoperativna menjava baterije.....	239
6.1.4	Odstranjevanje baterije.....	239
6.1.5	Varovalo pred nemerno aktivacijo	240
6.1.6	Vpetje nastavka na izdelek ali snemanje z izdelka	240
6.2	Preizkus delovanja	240
6.3	Upravljanje	240
6.3.1	Običajno delovanje	240
6.3.2	Zarezovanje ali oscilacijski postopek	240
7.	Validiran postopek obdelave.....	241
7.1	Spošna varnostna navodila	241
7.2	Spošna navodila	241
7.3	Izdelki za ponovno uporabo	241
7.4	Priprava na kraju uporabe.....	241
7.5	Priprava pred čiščenjem	241
7.6	Specifična varnostna navodila za posamezne izdelke za postopek priprave	241
7.7	Ročno čiščenje in dezinfekcija s potopitvijo	242
7.8	Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem	243
7.8.1	Ročno predčiščenje s krtačko	243
7.8.2	Strojno alkalno čiščenje in termična dezinfekcija.....	243
7.9	Preverjanje, vzdrževanje in preskušanje.....	244
7.10	Embalaga	244
7.11	Parna sterilizacija.....	244
7.12	Skladiščenje	244
8.	Vzdrževanje	244
9.	Odkrivanje in odprava napak	244
10.	Tehnična služba	246
11.	Dodatna oprema/nadomestni deli	246
12.	Tehnični podatki.....	247
12.1	Klasifikacija v skladu z Uredbo (EU) 2017/745	247
12.2	Podatki o zmogljivosti, informacije o standardih	247
12.3	Nazivni način delovanja	247
12.4	Okoljski pogoji	247
13.	Odstranjevanje.....	247

1. Informacije o tem dokumentu

1.1 Področje veljavnosti

Ta navodila za uporabo veljajo za naslednje izdelke:

Št. izd.	Oznaka
GA330	Stroj za vrtanje in rezkanje

► 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:

⚠ NEVARNOST

Označuje morebitno neposredno nevarnost. Lahko povzroči smrt ali resne poškodbe, če ni preprečena.

⚠ OPOZORILO

Označuje morebitno neposredno nevarnost. Če ni preprečena, lahko povzroči manje ali zmerne poškodbe.

⚠ PREVIDNO

Označuje morebitno materialno škodo. Če ni preprečena, lahko pride do poškodbe izdelka.

2. Splošne informacije

2.1 Namen uporabe

Naloga/funkcija

Vrtalnik in rezkalnik GA330 se skupaj z ustreznim nastavkom in orodjem uporablja za strojno obdelavo trdega tkiva, hrustanca, sorodnih materialov, nadomestkov kosti, privijanje in odvijanje kostnih zatičev/vijakov ter za namestitev žic.

Okolje uporabe

Izdelek izpolnjuje zahteve tipa BF v skladu z IEC/DIN EN 60601-1 in se uporablja v sterilnih operacijskih prostorih zunaj nevarnega območja (npr. območja s kisikom visoke čistosti ali anestetičnimi plini).

2.2 Ključni podatki o zmogljivosti

Število vrtljajev	najm. 0 min ⁻¹ do najv. 26 000 min ⁻¹
Smer vrtenja	Desna in leva smer delovanja, oscilacija

2.2.1 Nazivni način delovanja

Operacija z nerednimi spremembami obremenitve in hitrosti (tip S9 v skladu z IEC EN 60034-1)

Vrtanje (desno/levo)

- 60 s uporabe, 60 s premora
- 20 ponovitev
- Čas ohlajanja 30 min
- Najv. temperatura 48 °C

Rezkanje (tek v desno/levo)

- 30 s uporabe, 30 s premora
- 8 ponovitev
- Čas ohlajanja 30 min
- Najv. temperatura 48 °C

Vrtanje (oscilacija)

- 60 s uporabe, 60 s premora
- 4 ponovitev
- Čas ohlajanja 30 min
- Najv. temperatura 48 °C

Žaganje z enoto GB660R

- 30 s uporabe, 60 s premora
- 3 ponovitev
- Čas ohlajanja 30 min
- Najv. temperatura 48 °C

Na splošno se električni sistemi med neprekinitenim delovanjem segrevajo. Smiselno je, da sistemu omogočimo premor po uporabi, kakor je navedeno v tabeli za nazivne moči.

Segrevanje je odvisno od uporabljenega orodja in obremenitve. Po določenem številu ponovitev se mora sistem ohladiti. Ta postopek preprečuje pregrevanje sistema in morebitne poškodbe pacienta ali uporabnika.

Uporabnik je odgovoren za uporabo in upoštevanje navedenih premorov.

2.3 Indikacije

Vrsta aplikacije in uporaba aplikacije sta odvisni od izbranega orodja.

2.4 Absolutne kontraindikacije

Izdelek ni odobren za uporabo v centralnem živčevju ali osrednjem krvožilnem sistemu.

2.5 Relativne kontraindikacije

Varna in učinkovita uporaba izdelka je močno odvisna od vplivov, ki jih lahko samo uporabnik nadzoruje. Zato so zgoraj omenjene informacije le okvirne.

Klinično uspešna uporaba izdelka je odvisna od znanja in izkušenj kirurga. Odločiti se mora, s katerimi strukturami je močno in ima smisla delati, ob upoštevanju varnosti in opozoril, določenih v navodilih za uporabo.

3. Varno rokovanje

⚠️ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in materialne škode pri uporabi izdelka v nasprotju s predvidenim namenom!

- ▶ Izdelek uporablajte samo namensko.

⚠️ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in poškodovanja premoženja zaradi nepravilnega rokovanja z izdelkom!

- ▶ Upoštevajte navodila za uporabo vseh uporabljenih izdelkov.
- Splošna tveganja kirurškega posega niso opisana v tem priročniku z navodili.
- Uporabnik je odgovoren za pravilno izvedbo kirurškega posega.
- Kirurg mora obvladati priznane kirurške tehnike, teoretično in praktično.
- ▶ Nov izdelek očistite po odstranitvi transportne embalaže in pred prvo sterilizacijo (ročno ali strojno).
- ▶ Pred uporabo izdelka preverite njegovo funkcionalnost in ustrezno stanje.
- ▶ "Napotki za elektromagnetno združljivost (EMC) za Acculan komponente" TA022450, glej B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com
- ▶ V izogib poškodbam, do katerih lahko pride zaradi nepravilne priprave in uporabe, ter v izogib izgube pravic iz garancije in osebne odgovornosti:
 - Izdelek uporablajte samo v skladu s temi navodili za uporabo.
 - Upoštevajte varnostne informacije in navodila za vzdrževanje.
 - Medsebojno kombinirajte samo Aesculap-izdelke.
- ▶ Izdelek in pripomočke lahko uporabljajo samo osebe, ki imajo za to potrebeno izobrazbo, znanje in izkušnje.
- ▶ Navodila za uporabo hranite dostopne uporabniku.
- ▶ Skladnost z veljavnimi standardi.
- ▶ Zagotovite, da električna vgradnja inštalacij prostora ustreza zahtevam po IEC/DIN EN.
- ▶ Izdelka ne uporablajte v potencialno eksplozivnih atmosferah.
- ▶ Izdelek pred uporabo sterilno pripravite.
- ▶ Pri uporabi nosilnih sistemov ECCOS upoštevajte ustrezna navodila za uporabo TA009721, glejte B. Braun eIFU na eifu.bbraun.com

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.

4. Opis naprave

4.1 Obseg dobave

Št. izd.	Oznaka
GA330	Stroj za vrtanje in rezkanje
GA672207	Žični zaščitni tulec
GA678	Sterilni lijak
GA672211	Adapter za izplakovanje
GB600840	Adapter za razpršilnik olja
TA011944	Krtača za čiščenje
TA014539	Navodila za uporabo za vrtalnik in rezkalnik GA330 (zloženka)

4.2 Komponente, potrebne za uporabo

- NiMH akumulatorska baterija dolga GA676 (napolnjena)
- Sterilni lijak GA678
- Pokrov za zaprtje GA675
- Nastavek (odvisno od indikacije)
- Orodje (odvisno od indikacij)

4.3 Delovanje

Izdelek 1 ima električni motor, ki se polni preko zamenljive baterije 7. Napolnjena nesterilna baterija 7 se s pomočjo sterilnega lijaka 6 vnese v izdelek 1, le ta se pa sterilno zapre s pokrovom 8.

Število vrtljajev je elektronsko krmiljeno in se lahko brezstopenjsko uravnava z gumbom 2 za uravnavanje hitrosti.

Smer vrtenja se lahko spremeni iz desne v levo smer z dodatnim pritiskom na gumb za levo smer 11. Izdelek 1 lahko deluje tudi v načinu oscilacije. Na izhodni strani ima izdelek 1 sklopko, ki omogoča priključitev različnih priključkov za vrtanje, rezkanje in žaganje. Ti nastavki se samodejno zapahnejo, ko se nataknemo na izdelek.

Z aktiviranjem rotacijskega tulca 13 se lahko nastavek spet sprosti. Reduktorji z različnimi nastavki zmanjšajo število vrtljajev motorja in omogočajo delovanje motorja na idealni delovni točki.

Priključki imajo na koncu različne spojke, da se lahko prilagodijo ustremnemu orodju, oz. adapterjem.

Izdelek 1 je na voljo s kanilami za pritrdirtev vodilnih šil ali podobnega.

5. Priprava

V primeru neupoštevanja naslednjih določb Aesculap v zvezi s tem ne prevzema nikakršne odgovornosti.

- ▶ Ne uporablajte izdelka, če ste ga prejeli v odprtih ali poškodovanih sterilnih embalažah.
- ▶ Pred uporabo izdelka in njegove dodatne opreme preverite obstoj vidnih poškodb.
- ▶ Uporablajte samo tehnično brezhibne izdelke in dodatke.

6. Delo z izdelkom

⚠️ OPOZORILO

Tveganje za okužbo in kontaminacijo zaradi nastajanja aerosola!

Izdelek je dobavljen v nesterilni obliki.

- ▶ Pred zagonom zagotovite, da je izdelek steril, v skladu z navodili za uporabo.

⚠️ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in poškodovanja premoženja zaradi nenamerne aktiviranja izdelka!

- ▶ Izdelek, ki se ne uporablja aktivno, zavarujte proti nenamernemu sprožanju (polozaj OFF).

⚠️ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in premoženske škode zaradi nepravilne uporabe orodij!

- ▶ Upoštevajte varnostne informacije in navodila, ki so navedena v Navodilih za uporabo.
- ▶ Pri pritrjevanju in odstranitvi orodja z rezili ravnajte previdno.

⚠️ OPOZORILO

Poškodba izdelka zaradi padca!

- ▶ Uporabljajte samo tehnično brezhibne izdelke, glejte Funkcijski test.

⚠️ OPOZORILO

Nevarnost opeklín kože in tkiva zaradi topega orodja!

- ▶ Uporabljajte samo brezhibno orodje.
- ▶ Topo orodje zamenjajte.
- ▶ Ustrezno vzdržujte izdelek, glej poglavje Vzdrževanje.

6.1 Priprava

6.1.1 Priklop priključkov

Kombinacije priključkov, ki niso omenjeni v navodilih za uporabo, se lahko uporabijo samo, če so ti priključki izrecno namenjeni za nameravano uporabo. Zahteve glede učinkovitosti delovanja in varnosti ne smejo biti predmet oškodovanja.

Vse konfiguracije morajo ustrezati zahtevam osnovnega standarda IEC/DIN EN 60601-1. Oseba, ki povezuje naprave, je odgovorna za konfiguracijo in mora zagotoviti, da so izpolnjene zahteve osnovnega standarda IEC/DIN EN 60601-1 ali ustreznih nacionalnih standardov in norm.

- ▶ Navodila za uporabo nosilca.
- ▶ Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega predstavnika B. Braun/Aesculap ali Tehnično službo podjetja Aesculap, naslov glejte Tehnična služba.

6.1.2 Vstavljanje baterije

⚠️ PREVIDNO

Pri uporabi napačne baterije izdelek ne deluje!

- ▶ Ne uporabljajte baterij GA666 (z rdečim dnom) in GA346.

- ▶ Izdelek 1 z baterijskim prostorom 4 obrnите navzgor in nataknite sterilni lijak 6 (sterilno), glejte Sliko A.
- ▶ Pustite, da baterijo 7 (nesterilno) v baterijski prostor 4 vstavi druga (nesterilna) oseba, glejte Sliko A.

Napotek

Ko vstavite baterijo se zasliši več piskov hkrati, kar signalizira pripravljenost izdelka.

- ▶ Po vstavitvi baterije 6 (nesterilna) naj sterilni lijak odstrani druga oseba.
- ▶ Pokrov 8 (sterilen) postavite tako, da se zaskoči z obema zaklepnicama 9.

Napotek

Sterilnost izdelka je zajamčena le, če je pokrov pravilno uporabljen.

6.1.3 Intraoperativna menjava baterije

⚠️ OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi tople baterije!

Baterija je lahko po uporabi v stroju vroča.

- ▶ Odstranite baterijo s pomočjo naprave za odstranjevanje baterije in pustite, da se ohladi.

Naprava za pomoč pri odstranjevanju baterije se uporablja za zamenjavo baterije za intraoperativno uporabo za varno izpolnjevanje sterilnih pogojev.

- ▶ Obrnite izdelek 1 tako, da bo baterijski prostor 4 obrnjen navzgor.
- ▶ Istočasno pritisnite oba sprostitvena zaklepa 9 na pokrovu 8 in odstranite pokrov 8.
- ▶ Priklučite sterilno napravo za pomoč pri odstranjevanju baterije 10, glej Sliko B.
- ▶ Rahlo pretresite izdelek 1 s priključeno napravo za pomoč pri odstranjevanju baterije 10, ki ima baterijski prostor 4 obrnjen navzdol.
- ▶ Baterija 7 nežno zdrsne v napravo za pomoč za odstranjevanje baterije 10.
- ▶ Napravo za pomoč pri odstranitvi baterije 10 vklj. s prazno baterijo 7 predajte nesterilni osebi.
- ▶ Vstavite napolnjeno baterijo 7, glejte Vstavljanje baterije.

6.1.4 Odstranjevanje baterije

⚠️ OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi tople baterije!

Baterija je lahko po uporabi v stroju vroča.

- ▶ Pustite, da se baterija ohladi v napravi, šele nato jo odstranite.
- ali –
- ▶ Odstranite baterijo s pomočjo naprave za odstranjevanje baterije in pustite, da se ohladi.

⚠️ PREVIDNO

Poškodbe baterije zaradi trkov s trdimi predmeti!

- ▶ Baterijo s potrkavanjem na izdelek odstranite in primete z iztegnjeno roko.

⚠️ PREVIDNO

Poškodbe ali uničenje baterij s predelavo!

- ▶ Izdelka nikoli ne sterilizirajte.

Po zaključku kirurškega posega je treba baterijo pred ponovno pripravo odstraniti.

Napotek

Za lažjo odstranitev baterije lahko uporabite pomoč za odstranjevanje baterij, glejte Sliko B.

- ▶ Obrnite izdelek 1 tako, da bo baterijski prostor 4 obrnjen navzgor.
- ▶ Istočasno pritisnite oba sprostitvena zaklepa 9 na pokrovu 8 in odstranite pokrov 8.

- Baterijski prostor **4** na spodnjem koncu popolnoma oprimite.
- Baterijski vložek **4** odstranite v iztegnjeno roko s potrkavanjem, dokler baterija **7** ne zdrsne iz baterijskega prostora **4** in se jo lahko odstrani.

6.1.5 Varovalo pred nenamerno aktivacijo

Če želite preprečiti nenamerno delovanje izdelka pri menjavi orodja/nastavka, lahko gumb za uravnavanje števila vrtlajev zaklenete.

Zaklepanje gumba za regulacijo hitrosti **2**:

- Obrnite potisno varovalko **3** na položaj OFF.

Gumb za uravnavanje števila vrtlajev **2** je blokiran in izdelka **1** ni mogoče upravljati.

Sprostitev sprožilca za regulacijo števila vrtlajev **2**:

- Obrnite potisno varovalko **3** na položaj ON.

Gumb za uravnavanje števila vrtlajev **2** je sproščen in izdelek **1** se lahko uporablja.

6.1.6 Vpetje nastavka na izdelek ali snemanje z izdelka

Napotek

Za dodatne informacije o nastavkih za izdelek glejte TA014540 oz. TA014541 (zloženka).

⚠️ OPOZORILO

Nevarnost poškodb pri vpenjanju/snemanju nastavkov/orodij v položaju VKLOP zaradi nenamernega sproženja izdelka!

- Nastavke/orodja vpenjajte/snemajte samo v položaju IZKLOP
- Izdelek **1** z varovalom gumbom **3** zavarujte pred nenamerno aktivacijo.

Vpenjanje

- Nastavek **16** potisnite na izdelek **1**, dokler se ta ne zaskoči.

Snemanje

- Zavrite rotacijski tulec **13** v smeri puščice **12** in hkrati potegnite nastavek **16** iz izdelka **1**.

Pririditev tulca za zaščito pred žico

Napotek

Za pririditev vrtalnih žic priporočamo posebno vpenjalno glavo za žice. S to vpenjalno glavo za hitro sproščanje se lahko vrtalne žice hitro in enostavno vpnejo.

⚠️ OPOZORILO

Nevarnost poškodbe pri uporabi dolgih vrtalnih žic!

- Pri uporabi dolgih vrtalnih žic privijte zaščitni tulec za žico.
- Zaščitni tulec za žico **15** privijte v nastavek **14**.

Vpetje orodja na nastavek

Napotek

Sklapljanje orodij je opisano v navodilih za uporabo TA014540 ali TA014541 (zloženka).

6.2 Preizkus delovanja

Funkcijski preizkus je treba opraviti pred vsako uporabo in po vsaki spremembi baterije.

- Prepričajte se, da je baterija vstavljenata.
- Prepričajte se, da je pokrov popolnoma pritrjen na mestu.
- Preverite, ali je nastavek dobro vpet: Povlecite za nastavek.
- Preverite varno pririditev orodja: Potegnite orodje.
- Prepričajte se, da rezila orodja niso mehansko poškodovana.
- Izdelek sprostite za delovanje (položaj VKLOP).
- Izdelek na kratko zaženite z največjo vrtilno hitrostjo v desno in levo smer delovanja.
- Prepričajte se, da je smer vrtenja pravilna.

- Ne uporabljajte poškodovanega ali okvarjenega izdelka.
- Poškodovan izdelek takoj izločite.

6.3 Upravljanje

⚠️ OPOZORILO

Možna je koagulacija tkiva bolnika ali tveganje opekin za bolnike in uporabnike zaradi vročega orodja!

- Med uporabo je potrebno orodje ohladiti.
- Predmet uporabe/ orodje držite izven dosega bolnika.
- Pustite, da se orodje ohladi.
- Pri menjavi orodja uporabite krpo kot zaščito pred opekinami.

⚠️ OPOZORILO

Tveganje za okužbo zaradi nastajanja aerosola!

Nevarnost poškodb zaradi delcev, ki izhajajo iz orodja!

- Upoštevajte ustrezne varnostne ukrepe, kamor sodi tudi uporaba vodotesnih zaščitnih oblačil, maske za obraz, zaščitnih očal, postopek sesanja.

⚠️ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in/ali okvare!

- Pred vsako uporabo opravite preizkus delovanja.

⚠️ OPOZORILO

Nevarnost poškodb zaradi uporabe izdelka izven vidnega polja!

- Izdelek uporabite samo pod vizualnim nadzorom.

⚠️ OPOZORILO

Nevarnost poškodb in poškodb orodja/sistema!

Orodje lahko zazna prekrivala (npr. tekstil).

- Orodje naj nikoli ne pride v stik s tekstilnimi izdelki (oblačila, itd.).

Napotek

Pogonski motor izdelka deluje z magnetnim senzorskim sistemom. Za preprečitev nenamernega zagona motorja izdelek ne sme biti izpostavljen magnetnim poljem (npr. magnetnim inštrumentom).

Napotek

Tiko žvižganje, ko se izdelek zažene, je posledica zaslove.

6.3.1 Običajno delovanje

Delovanje izdelka v desni smeri:

- Pritisnite gumb za uravnavanje števila vrtlajev **2**.
Število vrtlajev izdelka **1** se uravnava brezstopenjsko glede na uporabljen nastavek.

Delovanje izdelka v levi smeri:

- Do konca pritisnite gumb za levo smer vrtenja **11** in ga pridržite.
Število vrtlajev izdelka **1** se uravnava brezstopenjsko glede na uporabljen nastavek.

6.3.2 Zarezovanje ali oscilacijski postopek

Aktivirajte postopek zarezovanja ali oscilacijski postopek:

- Tri sekunde držite gumb za levo smer **11**.
Enkrat zaslišite več signalnih piskov.
- Način vrezovanja navoja:
- Gumb za uravnavanje števila vrtlajev **2** pritisnite največ do polovice.
Izdelek **1** se postopoma vrta proti smeri urnega kazalca in v smeri urnega kazalca, pri čemer je kot vrtenja v smeri urnega kazalca večji od kota vrtenja proti smeri urnega kazalca.

Način oscilacije:

- Do konca pritisnite gumb za uravnavanje števila vrtljajev **2**.

Izdelek **1** se izmenično vrta proti smeri urnega kazalca in obratno.

Aktiviranje leve smeri delovanja:

- Poleg gumba za levo smer **11** pritisnite gumb za uravnavanje števila vrtljajev **2**.

Izdelek **1** se vrta v nasprotni smeri urnega kazalca.

Deaktiviranje zarezovanja ali oscilacijskega postopka:

- Tri sekunde držite gumb za levo smer **11**.

Enkrat zaslisište več signalnih piskov.

7. Validiran postopek obdelave

7.1 Splošna varnostna navodila

Napotek

Ravnajte v skladu z nacionalnimi pravnimi predpisi, nacionalnimi in mednarodnimi standardi ter smernicami in lastnimi higieniskimi predpisi.

Napotek

Pri bolnikih s Creutzfeldt-Jakobovo boleznjijo (CJB), sumom na CJB ali možnimi različicami v zvezi s pripravo izdelkov ravnajte 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 elFU na eifu.bbraun.com

Validiran postopek parne sterilizacije je bil izведен v Aesculap - sterilnem kontejnerskem sistemu.

7.2 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 neutralizacijo ali osnovnih čistil lahko privede do kemičnih poškodb in/ali zbleditev 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 korozisko 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 osušite.

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. Potreben je strogo upoštevanje vseh specifikacij proizvajalca kemikalij. Sicer lahko pride do naslednjih težav:

- 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 higienско varni in materialom/okolju prijazni ponovni predelavi, glejte www.a-k-i.org rubriko "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Izdelki za ponovno uporabo

Zivljenska doba izdelka je omejena s poškodbami, normalno obrabo, vrsto in trajanjem uporabe, pa tudi z ravnanjem, skladiščenjem in prevozom izdelka.

Natančen vizualni pregled in pregled delovanja pred naslednjo uporabo je najboljši način, kako prepozнатi izdelek, ki ni več funkcionalen, .

7.4 Priprava na kraju uporabe

- Odstranite vse priložene komponente iz izdelka (orodja in pribor).
- Vidne kirurške ostanke v celoti odstranite z vlažno kropo, ki ne pušča vlačen.
- Izdelek posušite v zaprti posodi za odlaganje v 6 urah po končanem čiščenju in dezinfekciji.

7.5 Priprava pred čiščenjem

- Pred prvim čiščenjem/dezinfekcijo stroja: Nosilec ECCOS namestite v ustrezno sitasto košaro (npr. GB243800).
- Izdelke v pravilnem položaju vstavite v držala ECCOS, glejte Sliko D.

7.6 Specifična varnostna navodila za posamezne izdelke za postopek priprave

PREVIDNO

Poškodba izdelka zaradi neprimernih čistil/razkužil in/ali pretirano visokih temperatur!

- Po navodilih proizvajalca uporabite čistila in razkužila,
 - odobrena za plastiko in nerjaveče jeklo,
 - ki ne vplivajo na mehčala (npr. v silikonu).
- Ne uporabljajte detergentov, ki vsebujejo aceton.
- Upoštevajte informacije o koncentraciji, temperaturi in času delovanja.
- Ne prekoračite maksimalne temperature 60 °C za suho čiščenje in/ali razkuževanje.
- Ne prekoračite maksimalne temperature 96 °C pri termični dezinfekciji z vodo.
- Izdelek posušite pri 120 °C, pri čemer naj sušenje traja najmanj 10 minut.

PREVIDNO

Poškodbe ali uničenje baterije zaradi nepravilne obdelave!

- Baterijo zaščitite pred vlago.

Napotek

Omenjeni čas sušenja služi le kot smernica. Prilagoditi ga je potreben glede na specifične lastnosti (npr. obremenitev).

7.7 Ročno čiščenje in dezinfekcija s potopitvijo

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kakovost vode	Kemija
I	Predčiščenje	RT (hladno)	≥2	-	T-W	do vizualne čistosti
II	Čiščenje z encimsko raztopino	RT (hladno)	≥2	0,8	T-W	pH-nevtralen*
III	Vmesno izpiranje	RT	≥5	-	T-W	-
IV	Sušenje	RT	-	-	-	-
V	Dezinfekcija z brisanjem	-	>1	-	-	Meliseptol HBV robčki 50 % propan-1-ol
VI	Zaključno izpiranje	RT (hladno)	0,5	-	VE-W	-
VII	Sušenje	RT	-	-	-	-

T-W: Pitna voda

VE-W: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, mikrobiološko vsaj na stopnji kakovosti pitne vode)

RT: Sobna temperatura

* Primerna encimska raztopina: Helicimi, cidecimi (slednji se uporabljajo za validacijo)

- Izdelka ne namakajte v ultrazvočni kopeli ali jih polagajte v tekočino. Pustimo, da se tekočine takoj iztečejo, sicer obstaja nevarnost korozije/okvare delovanja.

Faza I

- Med čiščenjem premikajte netoge komponente.
- Očistite pod tekočo vodo iz pipe z ustrezno krtačko za čiščenje in postopek ponavljajte vse dokler na površini ni mogoče zaznati ostankov.
- Težko dosegljive površine čistite z ustrezno krtačo za čiščenje plastike za vsaj 1 min.

Napotek

Za podrobnosti o težko dostopnih površinah glejte Acculan predčiščenje in oskrba TA016000 (na voljo v Aesculap extranet na <https://extranet.bbraun.com>).

Faza II

- Upoštevajte navodila za uporabo encimskega čistila glede pravilne koncentracije, razredčitve, temperature in kakovosti vode.
- Izdelek pršite s pH-nevtralno raztopino encima, pustite, da deluje vsaj 2 min in nato obrišite.
- Odstranite umazanijo z krpo brez vlaken ali mehko krtačo, navlažite z encimskim čistilom.
- Sperite vse netoge komponente za 20 s z vodno pištolo (hladno vodo, vsaj 2,5 bar).
- Po ročnem čiščenju vizualno preverite vidne površine in površine pri netogih sestavnih delih.

Faza III

- Med čiščenjem premikajte netoge komponente.
- Izdelek splakujte pod tekočo vodo iz pipe vsaj 5 minut.
- Po potrebi ponovite postopek čiščenja (faza I do III).

Faza IV

- Izdelek v fazi sušenja posušite z uporabo ustreznih pripomočkov (npr. krpe, stisnjjen zrak).

Faza V

- Izdelek v celoti obrišite z dezinfekcijsko krpo za enkratno uporabo.

Faza VI

- Po predpisanim času delovanja (vsaj 1 min) sperite dezinficirane površine pod deionizirano tekočo vodo.
- Preostalo vodo odlijte.

Faza VII

- Izdelek v fazi sušenja posušite z uporabo ustreznih pripomočkov (npr. krpe, stisnjjen zrak).

7.8 Strojno čiščenje/dezinfekcija z ročnim predčiščenjem

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

Uporabljeno napravo za čiščenje in dezinfekcijo je treba redno servisirati in preverjati.

7.8.1 Ročno predčiščenje s krtačko

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kakovost vode	Kemija/Pripombe
I	Izpiranje	RT (hladno)	-	-	T-W	do vizualne čistosti
II	Ščetke	RT (hladno)	-	-	T-W	do vizualne čistosti

T-W: Pitna voda

RT: Sobna temperatura

- Izdelka ne namakajte v ultrazvočni kopeli ali jih polagajte v tekočino. Pustimo, da se tekočine takoj iztečejo, sicer obstaja nevarnost koroze/okvare delovanja.

Faza I

- Med čiščenjem premikajte netoge komponente.
- Izdelek temeljito očistite pod tekočo vodo.

Faza II

- Med čiščenjem premikajte netoge komponente.
- Težko dosegljive površine čistite z ustrezno krtačo za čiščenje plastike za vsaj 1 min.

- Po ročnem predčiščenju preverite vidne površine za ostanke in po potrebi ponovite postopek predčiščenja.

Napotek

Za podrobnosti o težko dostopnih površinah glejte Acculan predčiščenje in oskrba TA016000 (na voljo v Aesculap extranet na <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 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
I	Predizpiranje	<25/77	3	T-W	-
II	Čiščenje	55/131	10	VE-W	<ul style="list-style-type: none"> Konzentrat, alkalna tekočina: <ul style="list-style-type: none"> pH ~ 13 <5 % anionskih površinsko aktivnih snovi Delovna raztopina 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> pH ~ 11*
III	Vmesno izpiranje	> 10/50	1	VE-W	-
IV	Termodezinfekcija	90/194	5	VE-W	-
V	Sušenje	max. 120/248	min. 10 min	-	-

T-W: Pitna voda

VE-W: Popolnoma razsoljena voda (demineralizirana, mikrobiološko vsaj na stopnji kakovosti pitne vode)

*Priporočljivo: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Izdelek pravilno vstavite v ohiše ECCOS.
- Adapter za spiranje (GA672211) na izdelku privijte v nastavek 14.
- Nanj priključite napravo za izplakovanje notranjosti in jo priključite na priključek za izplakovanje avtomata za čiščenje/dezinfekcijo/izplakovalnega vozička.
- Tulec za zaščito pred žico 15 priključite na izplakovalno cev.
- Po strojnem čiščenju/dezinfekciji vidne površine preverite prisotnost ostankov in po potrebi ponovite postopek čiščenja/dezinfekcije.

7.9 Preverjanje, vzdrževanje in preskušanje

- Počakajte, da se izdelek ohladi na sobno temperaturo.
- Izdelek po vsakem čiščenju in razkuževanju z adapterjem za razpršilnik olja **18 GB600840** (črn) pribl. 2 sekundi spirajte z razpršilnim oljem STERILIT Power Systems GB600; glejte Sliko C.

Napotek

Poleg tega Aesculap se priporoča občasno škropljenje premičnih delov (npr. gumbov, spojk, kapic pokrovov) z razpršilnim oljem STERILIT Power Systems.

- Po vsakem čiščenju in dezinfekciji preverite izdelek: čist, poškodovan, deluje, med delovanjem slišite neenakomeren hrup, se prekomerno segreva ali premočno trese.
- Poškodovan izdelek takoj izločite.

7.10 Embalaža

- Upoštevajte navodila za uporabo uporabljene embalaže in držal (npr. navodila za uporabo TA009721 za Aesculap ECCOS sistem držal).
- Izdelke v pravilnem položaju vstavite v držala ECCOS, glejte Sliko D.
- Cedilne košare zapakirajte v skladu s postopkom sterilizacije (npr. v sterilne posode Aesculap).
- Zagotovite, da embalaža preprečuje ponovno kontaminacijo izdelka.

7.11 Parna sterilizacija

⚠ PREVIDNO

Poškodbe ali uničenje baterije zaradi nepravilne obdelave!

- Izdelka ne spremnjajte.

Napotek

Pred sterilizacijo odstranite vse priložene komponente iz izdelka (orodja, pribor).

- Zagotovite, da ima sterilizacijsko sredstvo dostop do vseh zunanjih in notranjih površin (npr. z odprtjem ventilov in pip).
- Validirani postopek sterilizacije
 - Parna sterilizacija v frakcioniranem vakuumskem procesu
 - Parni sterilizator po DIN EN 285 in v skladu z 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.

7.12 Skladiščenje

- Sterilne izdelke v embalaži, zaščiteni pred bacili in prahom, hranite v suhem, temnem prostoru z enakomerno temperaturo.

8. Vzdrževanje

Da se zagotovi zanesljivo obratovanje, mora biti vzdrževanje izvedeno v skladu z oznako vzdrževanja, ali vsaj enkrat letno.



LLLL-MM

Za tovrstne servisne storitve se obrnite na vašega nacionalnega zastopnika B.Braun/Aesculap, glejte Tehnična služba.

9. Odkrivanje in odprava napak

- Okvarjene izdelke naj popravi Tehnična služba Aesculap glejte Tehnična služba.

Motnja	Vzrok	Odkrivanje	Odprava
Izdelek ne deluje	Ni baterije	V baterijski vdolbini ni baterije	Vstavite baterijo.
	Baterija ni napolnjena	Pri vstavljanju baterije ni piska	Napolnite baterijo v polnilniku.
	Okvarjena baterija	Pri vstavljanju baterije ni piska	Poslati baterijo na popravilo k proizvajalcu.
	Izdelek v zavarovanem položaju OFF	Potisna varovalka je v položaju OFF	Vklopite potisno varovalko na položaj ON.
	Okvarjen izdelek	Izdelek ne deluje	Poslati baterijo na popravilo k proizvajalcu.
Izdelek se pregreje	Predoziranje	Segrevanje izdelka	Upoštevajte navodila za uporabo naprave (Nazivni način delovanja).
	Nepravilno izvedena obdelava/oskrba	Segrevanje izdelka	Upoštevajte navodila za uporabo (priprava, oskrba). Preventiva: izdelek pred kakršno koli sterilizacijo naoljite.
	Okvarjen izdelek, poškodba od padca	Segrevanje izdelka	Poslati baterijo na popravilo k proizvajalcu.
	Uporaba okvarjenega nastavka	Segrevanje izdelka	Nastavek poslati na popravilo k proizvajalcu.
	Topo orodje	Segrevanje orodja in izdelka	Zamenjajte orodje

Motnja	Vzrok	Odkrivanje	Odprava
Nezadostna zmogljivost	Okvarjen izdelek	Nezadostna učinkovitost izdelka	Upoštevajte navodila za uporabo (priprava, oskrba). Preventiva: izdelek pred kakršno koli sterilizacijo naoljite. Poslati baterijo na popravilo k proizvajalcu.
		Močno segrevanje po kratkem času	Upoštevajte navodila za uporabo naprave (Nazivni način delovanja). Poslati baterijo na popravilo k proizvajalcu.
	Izdelek deluje v levi smeri delovanja	Nazobčano orodje deluje v levi smeri	Zobato orodje deluje v desni smeri delovanja.
	Uporaba okvarjenega nastavka	Močno segrevanje nastavka	Nastavek poslati na popravilo k proizvajalcu.
	Topo orodje	Zaklep rezil orodja	Zamenjajte orodje
Glasno delovanje naprave	Menjalnik/kroglični izdelka je okvarjen	Glasno in vpadljivo delovanje izdelka	Upoštevajte navodila za uporabo (priprava, oskrba). Preventiva: izdelek pred kakršno koli sterilizacijo naoljite. Poslati baterijo na popravilo k proizvajalcu.
	Menjalnik/kroglični ležaj nastavka je okvarjen	Glasno in vpadljivo delovanje izdelka	Upoštevajte navodila za uporabo (priprava, oskrba). Preventiva: Izdelek pred kakršno koli sterilizacijo naoljite. Nastavek poslati na popravilo k proizvajalcu
Zaščitni tulec za žico se ne da montirati	Zaščitni tulec za žico ni združljiv	Zaščitni tulec za žico se ne da pritrdiri	Uporabite ustrezni zaščitni tulec za žico za GA330.
	Povezava na izdelku je deformirana/defektna.	Zaščitni tulec za žico se ne da pritrdiri	Poslati baterijo na popravilo k proizvajalcu.
	Navoj na zaščitnem tulcu za žico je poškodovan/ okvarjen	Zaščitni tulec za žico se ne da pritrdiri	Zamenjajte zaščitni rokav za žico.
Adapter za izpiranje se ne da zmontirati	Adapter za izpiranje ni združljiv	Adapter za izpiranje se ne da priviti	Uporabite ustrezni adapter za spiranje za GA330.
	Povezava na izdelku je deformirana/defektna.	Adapter za izpiranje se ne da priviti	Poslati baterijo na popravilo k proizvajalcu.
	Navoj na adapterju za izpiranje je poškodovan/ okvarjen	Adapter za izpiranje se ne da priviti	Zamenjajte adapter za izpiranje.
Pokrova za zapiranje ni mogoče montirati/demontirati	Pokrov zapiranja ni združljiv	Pokrov se ne zaskoči	Uporabite pravilen pokrov za zaprtje GA330.
	Pokrov za zaprtje deformiran/okvarjen	Pokrov se s težavo montira/demontira, ali pa to sploh ni mogoče	Poslati pokrov na popravilo k proizvajalcu.
	Povezava na izdelku je deformirana/defektna.	Pokrov se s težavo montira/demontira, ali pa to sploh ni mogoče	Poslati baterijo na popravilo k proizvajalcu.
Baterije ni mogoče montirati/demontirati.	Baterija ni združljiva	Baterije ni mogoče v celoti namestiti v baterijsko vdolbino	Uporabite primerno baterijo GA330.
	Deformirana/okvarjena baterija	Baterija se s težavo montira/odstrani, ali pa to sploh ni mogoče	Poslati baterijo na popravilo k proizvajalcu.
	Deformiran/okvarjen akumulator na izdelku	Baterija se s težavo montira/odstrani, ali pa to sploh ni mogoče	Poslati baterijo na popravilo k proizvajalcu.

Motnja	Vzrok	Odkrivanje	Odprava
Sterilnega lijaka oz. naprave za pomoč pri odstranitvi baterije ni mogoče natakniti	Sterilni lijak oz. naprava za pomoč pri odstranitvi baterije nista združljiva	Sterilnega lijaka oz. naprave za pomoč pri odstranitvi baterije ni mogoče natakniti	Uporabite ustrezen sterilni lijak ali ustrezeno pomoč za odstranjevanje baterij za GA330.
	Sterilni lijak oz. naprava za pomoč pri odstranitvi baterije deformiran/defekten	Sterilnega lijaka oz. naprave za pomoč pri odstranitvi baterije ni mogoče natakniti, ali pa je to mogoče le s težavo	Zamenjajte sterilni lijak oz. napravo za pomoč pri odstranitvi baterije
	Deformiran/okvarjen akumulator na izdelku	Sterilnega lijaka oz. naprave za pomoč pri odstranitvi baterije ni mogoče natakniti, ali pa je to mogoče le s težavo	Poslati baterijo na popravilo k proizvajalcu.
Adapter za razpršilnik olja se ne da natakniti	Adapter za razpršilnik olja ni združljiv	Adapter za razpršilnik olja se ne da natakniti	Uporabite ustrezen adapter za razpršilnik olja za GA330.
Potisni gumb za regulacijo obratov se ne da uporabljati	Izdelek v zavarovanem položaju OFF	Potisna varovalka je v položaju OFF	Vklopite potisno varovalko na položaj ON.
	Potisni gumb za regulacijo obratov je zataknjen/defekten	Potisni gumb za regulacijo obratov se ne da uporabljati	Poslati baterijo na popravilo k proizvajalcu.
Gumb za levo smer delovanja ne deluje	Gumb za levo smer delovanja je zataknjen/poškodovan	Gumb za levo smer delovanja ne deluje	Poslati baterijo na popravilo k proizvajalcu.

10. Tehnična služba

⚠ NEVARNOST

Smrtna nevarnost za bolnika in uporabnika zaradi okvare in/ali izpada zaščitnih ukrepov!

- Med uporabo izdelka na bolniku ne izvajajte servisnih ali vzdrževalnih dejavnosti.

⚠ PREVIDNO

Spremembe medicinske opreme lahko povzročijo izgubo garancijskih/jamstvenih pravic in morebitnih dovoljenj.

- Izdelka ne spreminjahte.
- 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 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Dodatni naslovi so na voljo na zgoraj navedenem naslovu.

11. Dodatna oprema/nadomestni deli

Št. izd.	Oznaka
GA672207	Žični zaščitni tulec
GA672211	Adapter za izplakovanje
GA675	Pokrov za zaprtje
GA676	NiMH akumulatorska baterija dolga
GA678	Sterilni lijak
GA679	Pomoč za odstranjevanje baterij
GB243R GB244R	ECCOS sitasta košara z nosilcem za Acculan 4
GB600	Razpršilnik olja STERILIT Power Systems
GB600840	Adapter za razpršilnik olja
TA011944	Krtača za čiščenje
GB495R	ECCOS držalo za napravo
GB487R	ECCOS držalo za zamaške
GB488R	ECCOS držalo za sterilne lijake
GB489R	ECCOS držalo za pomoč pri odstranjevanju baterije
TA014538	Navodila za uporabo za vrtalnik in rezkalnik GA330 (A4 za spiralno mapo)
TA014539	Navodila za uporabo za vrtalnik in rezkalnik GA330 (zloženka)
TA014540	Navodila za uporabo za nastavke (A4 za spiralno mapo)
TA014541	Navodila za uporabo za nastavke (zloženka)

12. Tehnični podatki

12.1 Klasifikacija v skladu z Uredbo (EU) 2017/745

Št. izd.	Oznaka	Razred
GA330	Stroj za vrtanje in rezkanje	IIa

12.2 Podatki o zmogljivosti, informacije o standardih

Najv. moč	cca. 250 W
Najv. št. vrtljajev	26 000 min ⁻¹
Smer vrtenja	Desna in leva smer delovanja, oscilacija
Kanila	4 mm
Teža (pripravljeno za delovanje)	1,25 kg ±10 %
Dimenzijs (D x Š x V)	207 mm x 121 mm x 55 mm ±5 %
Orodna enota	Vrsta BF
EMZ	IEC/DIN EN 60601-1-2
Skladnost s standardi	IEC/DIN EN 60601-1

Izdelek je bil preizkušen s strani proizvajalca po 500 ciklih priprave, in je preizkus bil uspešno opravljen.

12.3 Nazivni način delovanja

Operacija z nerednimi spremembami obremenitve in hitrosti (tip S9 v skladu z IEC EN 60034-1)

Vrtanje (desno/levo)

- 60 s uporabe, 60 s premora
- 20 ponovitev
- Čas ohlajanja 30 min
- Najv. temperatura 48 °C

Rezkanje (tek v desno/levo)

- 30 s uporabe, 30 s premora
- 8 ponovitev
- Čas ohlajanja 30 min
- Najv. temperatura 48 °C

Vrtanje (oscilacija)

- 60 s uporabe, 60 s premora
- 4 ponovitve
- Čas ohlajanja 30 min
- Najv. temperatura 48 °C

Zaganje z enoto GB660R

- 30 s uporabe, 60 s premora
- 3 ponovitve
- Čas ohlajanja 30 min
- Najv. temperatura 48 °C

12.4 Okoljski pogoji

	Uporaba	Transport in skladiščenje
Temperatura	10 °C do 27 °C	-10 °C do 50 °C
Relativna vlažnost zraka	30 % do 75 %	10 % do 90 %
Atmosferski tlak	700 hPa do 1 060 hPa	500 hPa do 1 060 hPa

13. Odstranjevanje

⚠️ OPOZORILO

Tveganje za okužbo zaradi kontaminiranih izdelkov!

- Pri odstranjevanju ali recikliranju izdelka, njegovih sestavnih delov in embalaže upoštevajte nacionalne predpise.

Napotek

Upravljavec mora pred odstranjevanjem obdelati izdelek, glejte Validiran postopek obdelave.



Pravilnik o recikliranju si lahko v PDF-obliku po številki izdelka (artikla) prenesete iz ekstraneta. (Pravilnik o recikliranju je navodilo za demontažo naprave z vsemi informacijami o strokovni odstranitvi okolju škodljivih komponent.)

Izdelek, označen s tem simbolom, se odlaga v ločene zbiralnike za električno in elektronsko opremo. V Evropski uniji proizvajalec izvaja brezplačno odstranjevanje.

- V primeru kakršnih koli vprašanj glede odstranjevanja izdelka se obrnite na nacionalnega zastopnika B. Braun/Aesculap, glejte Tehnična služba.

Aesculap® Acculan 4

Bušilica i glodalica GA330

Legenda

- 1 Proizvod (bušilica i glodalica)
- 2 Potisnik (za regulaciju broja okretaja)
- 3 Osigurač gumba
- 4 Pretinac za bateriju
- 5 Zaporni svornjaci
- 6 Sterilni lijevak
- 7 Baterija
- 8 Poklopac za zatvaranje
- 9 Bravica za otvaranje
- 10 Pomagalo za vađenje baterije
- 11 Potisnik za hod ulijevo
- 12 Strelica
- 13 Okretna čahura
- 14 Prihvati (za zaštitnu čahuru za transfiksacijsku žicu i adapter za ispiranje)
- 15 Zaštitna čahura za transfiksacijsku žicu
- 16 Nastavak
- 17 Adapter za ispiranje
- 18 Adapter za raspršivanje ulja

Prikazi su samo shematski.

Simboli na proizvodu i ambalaži

	Oprez! Obratite pozornost na važne informacije o sigurnosti kao što su upozorenja i mјere opreza u uputama za upotrebu.
	Oznaka održavanja Napomena za sljedeći termin održavanja (datum: mјesec-godina)
	Strojno čitljiv dvodimenzionalni kôd Kôd sadrži jedinstveni serijski broj koji se može upotrebjavati za elektroničko praćenje pojedinačnih instrumenata. Serijski broj temelji se na svjetskom standardu sGTIN (GS1).
	Proizvođač
	Datum proizvodnje
	Pridržavajte se uputa za upotrebu.
	Označavanje električnih i elektroničkih uređaja u skladu s Direktivom o otpadnoj električnoj i elektroničkoj opremi 2002/96/EZ (WEEE)
	Klasifikacija tip BF

	Oznaka šarže proizvođača
	Serijski broj proizvođača
	Narudžbeni broj proizvođača
	Granične vrijednosti temperature tijekom transporta i skladištenja
	Granične vrijednosti vlažnosti zraka tijekom transporta i skladištenja
	Granične vrijednosti atmosferskog tlaka tijekom transporta i skladištenja
	Nazivni način rada
	Prema saveznom zakonu SAD-a, ovaj proizvod smije prodavati samo liječnik ili smije se prodavati samo po nalogu liječnika.
	CE oznaka u skladu s Uredbom (EU) 2017/745
	Medicinski proizvod
	Prekidač za prebacivanje hoda udesno/ulijevo + prekidač za način rada - oscilacija
	Upravljanje brojem okretaja

Sadržaj

1.	O ovom dokumentu	249
1.1	Područje primjene	249
1.2	Upozorenja	249
2.	Opće informacije	249
2.1	Namjena	249
2.2	Osnovne značajke	249
2.2.1	Nazivni način rada	249
2.3	Indikacije	250
2.4	Apsolutne kontraindikacije	250
2.5	Relativne kontraindikacije	250
3.	Sigurno rukovanje	250
4.	Opis uređaja	250
4.1	Sadržaj isporuke	250
4.2	Komponente potrebne za rad	250
4.3	Način rada	250
5.	Priprema	250

6.	Rad s proizvodom	251
6.1	Priprema	251
6.1.1	Prikљučivanje dodatne opreme	251
6.1.2	Umetanje baterije	251
6.1.3	Intraoperativna zamjena baterije	251
6.1.4	Vađenje baterije	251
6.1.5	Osigurač za zaštitu od nemamjnog aktiviranja	252
6.1.6	Postavljanje nastavka na proizvod i skidanje nastavka s proizvoda	252
6.2	Provjera funkcija	252
6.3	Rukovanje	252
6.3.1	Standardni način rada	252
6.3.2	Način rada narezivanja navoja, odnosno način rada oscilacije	252
7.	Odobreni postupak pripreme	253
7.1	Opće sigurnosne napomene	253
7.2	Opće napomene	253
7.3	Proizvodi za višekratnu upotrebu	253
7.4	Priprema na mjestu primjene	253
7.5	Priprema prije čišćenja	253
7.6	Sigurnosne napomene specifične za proizvod tijekom postupka pripreme	253
7.7	Ručno čišćenje uz dezinfekciju brisanjem	254
7.8	Strojno čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem	255
7.8.1	Ručno prethodno čišćenje četkom	255
7.8.2	Strojno alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija	255
7.9	Kontrola, održavanje i provjera	256
7.10	Ambalaža	256
7.11	Sterilizacija parom	256
7.12	Skladištenje	256
8.	Održavanje	256
9.	Prepoznavanje i otklanjanje grešaka	256
10.	Tehnička podrška	258
11.	Dodatna oprema/zamjenski dijelovi	258
12.	Tehnički podaci	259
12.1	Klasifikacija u skladu s Uredbom (EU) 2017/745	259
12.2	Podaci o performansama, informacije o normama	259
12.3	Nazivni način rada	259
12.4	Okolni uvjeti	259
13.	Zbrinjavanje	259

1. O ovom dokumentu

1.1 Područje primjene

Ove upute za upotrebu vrijede za sljedeće proizvode:

Br. art.	Naziv
GA330	Bušilica i glodalica

► Upute za upotrebu specifične za proizvod i informacije o kompatibilnosti materijala potražite u 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:



OZNAČAVANJE Prijeteću opasnost. Ako se ne izbjegne, za posljedicu može imati smrt ili teške ozljede.

⚠️ UPOZORENJE

Označava potencijalno prijeteću opasnost. Ako se ne izbjegne, za posljedicu može imati lakše ili srednje teške ozljede.

⚠️ OPREZ

Označava potencijalno prijeteću materijalnu štetu. Ako se ne izbjegne, može dovesti do oštećenja proizvoda.

2. Opće informacije

2.1 Namjena

Zadatak/funkcija

Bušilica i glodalica GA330, u kombinaciji s odgovarajućim nastavkom i alatom, upotrebljava se za obradu tvrdog tkiva, hrskavica i srodnog materijala, kao i zamjenskog materijala za kosti, te za zavijanje i odvijanje klinova za kosti te postavljanje transfiksacijskih žica.

Okruženje primjene

Proizvod ispunjava zahtjeve tipa BF u skladu s normom IEC/DIN EN 60601-1 i upotrebljava se u operacijskim salama u sterilnom području izvan područja u kojem postoji opasnost od eksplozije (npr. područja s kisikom visoke čistoće ili anestetičkim plinovima).

2.2 Osnovne značajke

Broj okretaja	od min. 0 o/min do maks. 26 000 o/min
Smjer okretanja	Hod udesno i ulijevo, oscilacija

2.2.1 Nazivni način rada

Rad s neperiodičnim promjenama opterećenja i broja okretaja (tip S9 u skladu s normom IEC EN 60034-1)

Bušenje (desni/lijevi hod)

- Primjena 60 s, stanka 60 s
- 20 ponavljanja
- Vrijeme hlađenja 30 min
- Maks. temperatura 48 °C

Glodanje (desni/lijevi hod)

- Primjena 30 s, stanka 30 s
- 8 ponavljanja
- Vrijeme hlađenja 30 min
- Maks. temperatura 48 °C

Bušenje (oscilacija)

- Primjena 60 s, stanka 60 s
- 4 ponavljanja
- Vrijeme hlađenja 30 min
- Maks. temperatura 48 °C

Način rada piljenja s GB660R

- Primjena 30 s, stanka 60 s
- 3 ponavljanja
- Vrijeme hlađenja 30 min
- Maks. temperatura 48 °C

U pravilu se električni sustavi zagrijavaju tijekom kontinuiranog rada. Razumno je nakon primjene napraviti stanke za hlađenje sustava, kako je navedeno u tablici s nazivnim načinom rada.

Zagrijavanje ovisi o alatu koji se upotrebljava i opterećenju. Nakon određenog broja ponavljanja sustav se treba ohladiti. Ovim postupkom izbjegava se pregrijavanje sustava, kao i moguće ozljede pacijenta ili korisnika. Korisnik je odgovoran za primjenu sustava i pridržavanje opisanih stanki.

2.3 Indikacije

Vrsta primjene i područje primjene ovise o odabranom alatu.

2.4 Apsolutne kontraindikacije

Proizvod nije odobren za primjenu u središnjem živčanom sustavu, odnosno središnjem krvožilnom sustavu.

2.5 Relativne kontraindikacije

Sigurna i učinkovita upotreba proizvoda uveliko ovisi o utjecajima koje može kontrolirati samo korisnik. Stoga navedeni podaci predstavljaju samo okvirne uvjete.

Klinički uspješna primjena proizvoda ovisi o znanju i iskustvu kirurga. Kirurg mora odlučiti koje se strukture mogu razumno liječiti i pritom uzeti u obzir sigurnosne napomene i upozorenja navedene u uputama za upotrebu.

3. Sigurno rukovanje

⚠️ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i materijalnih šteta u slučaju upotrebe proizvoda suprotno predviđenoj namjeni!

- ▶ Proizvod upotrebljavajte samo namjenski.

⚠️ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i materijalnih šteta uslijed nepravilnog rukovanja proizvodom!

- ▶ Pridržavajte se uputa za upotrebu svih korištenih proizvoda.
- U ovim uputama za upotrebu nisu opisani opći rizici kirurškog zahvata.
- Kirurg je odgovoran za pravilno obavljanje kirurškog zahvata.
- Kirurg mora teorijski i praktično vladati priznatim kirurškim tehnikama.
- ▶ Tvornički nov proizvod očistite nakon uklanjanja transportne ambalaže i prije prve sterilizacije (ručno ili strojno).
- ▶ Prije primjene provjerite funkcionalnost i propisno stanje proizvoda.
- ▶ "Obratite pozornost na elektromagnetsku kompatibilnost (EMC) za Acculan komponente" TA022450, vidjeti B. Braun elFU na eifu.bbraun.com
- ▶ Kako bi se izbjegle štete uslijed nepropisnog postavljanja ili rada i izbjeglo poništavanje jamstva i odgovornosti:
 - Proizvod upotrebljavajte samo u skladu s uputama za upotrebu.
 - Pridržavajte se informacija o sigurnosti i napomena o održavanju.
 - Međusobno se smiju kombinirati samo Aesculap proizvodi.
- ▶ Proizvodom i dodatnom opremom smiju rukovati i primjenjivati ih samo osobe koje posjeduju odgovarajuću obuku, znanje ili iskustvo.
- ▶ Upute za upotrebu spremiti tako da budu dostupne korisniku.
- ▶ Pridržavajte se važećih normi.
- ▶ Uvjerite se da električna instalacija u prostoriji ispunjava zahtjeve norme IEC/DIN EN.
- ▶ Proizvod nemojte upotrebljavati u potencijalno eksplozivnim atmosferama.
- ▶ Proizvod prije upotrebe pripremite sterilno.
- ▶ Prilikom upotrebe ECCOS sustava držača pridržavajte se relevantnih uputa za upotrebu TA009721, vidjeti B. Braun elFU na eifu.bbraun.com

Napomena

Korisnik je proizvođaču i nadležnom tijelu države u kojoj je registriran dužan prijaviti sve nastale ozbiljne događaje vezano za proizvod.

4. Opis uređaja

4.1 Sadržaj isporuke

Br. art.	Naziv
GA330	Bušilica i glodalica
GA672207	Zaštitna čahura za transfiksacijsku žicu
GA678	Sterilni lijevak
GA672211	Adapter za ispiranje
GB600840	Adapter za raspršivanje ulja
TA011944	Četka za čišćenje
TA014539	Upute za upotrebu za bušilicu i glodalicu GA330 (letak)

4.2 Komponente potrebne za rad

- NiMH baterija, dugačka GA676 (napunjena)
- Sterilni lijevak GA678
- Poklopac za zatvaranje GA675
- Nastavak (ovisno o indikaciji)
- Alat (ovisno o indikaciji)

4.3 Način rada

Proizvod 1 je opremljen elektromotorom koji se napaja zamjenjivom baterijom 7.

Napunjena, nesterilna baterija 7 pomoću sterilnog lijevka 6 umeće se u proizvod 1 i proizvod se sterilno zatvara s poklopcom za zatvaranje 8.

Izlazni broj okretaja regulira se elektronički i može se kontinuirano prilagođavati gumbom za regulaciju broja okretaja 2.

Smjer okretanja može se promijeniti s desnog hoda na lijevi hod dodatnom aktivacijom gumba za lijevi hod 11. Proizvod 1 se može upotrebljavati i u načinu rada osciliranja.

Proizvod 1 na pogonjenoj strani ima spojnicu koja omogućuje postavljanje različitih nastavaka za bušenje, nastavaka za glodanje i nastavaka za pile. Ovi nastavci samostalno se zabravljaju pri naticanju na proizvod.

Nastavak se može ponovno otpustiti aktivacijom okretne čahure 13. Reduktori u različitim nastavcima smanjuju broj okretaja motora i omogućuju rad motora u idealnoj radnoj točki.

Nastavci na radnom kraju imaju različite integrirane spojnice koje omogućuju prihvatanje odgovarajućih alata, prema potrebi i s adapterom.

Proizvod 1 je opremljen mjestom za kanuliranje za prihvatanje vodećih klinova ili sličnog.

5. Priprema

Tvrta Aesculap ne preuzima odgovornost u slučaju zanemarivanja sljedećih propisa.

- ▶ Proizvod se ne smije upotrijebiti ako je sterilno pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- ▶ Prije upotrebe proizvoda i pripadajuće dodatne opreme provjerite imaju li vidljivih oštećenja.
- ▶ Upotrebljavajte samo tehnički besprijekorne proizvode i dijelove dodatne opreme.

6. Rad s proizvodom

⚠️ UPOZORENJE

Opasnost od infekcija i kontaminacija!

Isporučeni proizvod nije sterilan!

- ▶ Prije stavljanja u pogon proizvod pripremite sterilno u skladu s uputama za upotrebu.

⚠️ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i materijalnih šteta uslijed nenamjernog aktiviranja proizvoda!

- ▶ Proizvod s kojim se ne radi aktivno osigurajte od nenamjernog aktiviranja (polozaj OFF).

⚠️ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i materijalnih šteta uslijed nepropisne upotrebe alata!

- ▶ Pridržavajte se informacija o sigurnosti i napomena iz uputa za upotrebu.
- ▶ Prilikom spajanja/odspajanja alata oprezno rukujte s oštricama.

⚠️ UPOZORENJE

Oštećenje proizvoda uslijed pada!

- ▶ Upotrebljavajte samo tehnički besprijeckorne proizvode, vidjeti odjeljak Provjera funkcije.

⚠️ UPOZORENJE

Opasnost od opeklina za kožu i tkivo zbog tupih alata/nedovoljno održavanog proizvoda!

- ▶ Upotrebljavajte samo besprijeckorne alete.
- ▶ Zamijenite tupe alete.
- ▶ Pravilno održavajte proizvod, vidjeti odjeljak Održavanje.

6.1 Priprema

6.1.1 Priključivanje dodatne opreme

Kombinacije dodatne opreme koje nisu navedene i uputama za upotrebu, smiju se koristiti samo ako je su izričito namijenjeni za predviđenu upotrebu. Na radne karakteristike i sigurnosne zahtjeve ne smije se negativno utjecati.

Sve konfiguracije moraju ispunjavati zahtjeve osnovne norme IEC/DIN EN 60601-1. Osoba koja međusobno spaja uređaje odgovorna je za konfiguraciju i mora osigurati da se ispune zahtjevi osnovne norme IEC/DIN EN 60601-1 ili zahtjevi odgovarajućih nacionalnih normi.

- ▶ Pridržavajte se uputa za upotrebu dodatne opreme.
- ▶ Ako imate pitanja, обратите se svom partneru tvrtke B. Braun/Aesculap ili službi tehničke podrške tvrtke Aesculap, adresa pogledajte Tehnička podrška.

6.1.2 Umetanje baterije

⚠️ OPREZ

Proizvod neće raditi u slučaju upotrebe pogrešne baterije!

- ▶ Nemojte upotrebljavati baterije GA666 sa crvenim dnom) i GA346.

- ▶ Proizvod 1 s pretincem za baterije 4 okrenite prema gore i nataknite sterilni lijevak 6 (sterilno), vidjeti Sl. A.
- ▶ Neka bateriju 7 (nesterilnu) druga (nesterilna) osoba uloži u pretinac za baterije 4, vidjeti Sl. A.

Napomena

Nakon umetanja baterije jedanput će se oglasiti nekoliko signalnih tonova kojima se signalizira spremnost proizvoda za rad.

- ▶ Nakon umetanja baterije neka sterilni lijevak 6 (nesterilan) ukloni druga osoba.
- ▶ Poklopac za zatvaranje 8 (sterilan) postavite tako da ulegne s objema bravicama za otvaranje 9.

Napomena

Sterilnost proizvoda zajamčena je samo ako je poklopac za zatvaranje pravilno postavljen.

6.1.3 Intraoperativna zamjena baterije

⚠️ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda zbog vruće baterije!

Nakon upotrebe baterija u proizvodu može biti vruća.

- ▶ Bateriju izvadite pomagalom za vađenje baterije i ostavite da se ohladi.

Pomagalo za vađenje baterije upotrebljava se za intraoperativnu zamjenu baterije uz sigurno održavanje sterilnih uvjeta.

- ▶ Proizvod 1 s pretincem za baterije 4 okrenite prema gore.
- ▶ Istodobno pritisnite obje bravice za otvaranje 9 na poklopcu za zatvaranje 8 i skinite poklopac za zatvaranje 8.
- ▶ Nataknite sterilno pomagalo za vađenje baterije 10, vidjeti Sl. B.
- ▶ Proizvod 1 s nataknutim pomagalom za vađenje baterije 10 s pretincem za baterije 4 lagano protresite prema dolje.
Baterija će 7 nježno kliznuti u pomagalo za vađenje baterije 10.
- ▶ Pomagalo za vađenje baterije 10 s praznom baterijom 7 prosljedite nesterilnoj osobi.
- ▶ Umetnute napunjenu bateriju 7, pogledajte Umetanje baterije.

6.1.4 Vađenje baterije

⚠️ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda zbog vruće baterije!

Nakon upotrebe baterija u proizvodu može biti vruća.

- ▶ Ostavite da se baterija ohladi u proizvodu, a zatim je izvadite.
– ili –
- ▶ Bateriju izvadite pomagalom za vađenje baterije i ostavite da se ohladi.

⚠️ OPREZ

Oštećenje baterije udaranjem o tvrde predmete!

- ▶ Bateriju izvadite na dlan samo lupkanjem o proizvod.

⚠️ OPREZ

Oštećenje ili uništavanje baterija uslijed pripreme!

- ▶ Baterije nemojte sterilizirati.

Nakon završetka kirurškog zahvata bateriju je potrebno izvaditi prije pripreme.

Napomena

Za lakše vađenje baterije možete upotrijebiti pomagalo za vađenje baterije, vidjeti Sl. B.

- ▶ Proizvod 1 s pretincem za baterije 4 okrenite prema gore.
- ▶ Istodobno pritisnite obje bravice za otvaranje 9 na poklopcu za zatvaranje 8 i skinite poklopac za zatvaranje 8.
- ▶ Pretinac za baterije 4 potpuno obuhvatite na donjem kraju.
- ▶ Pretincem za bateriju 4 lupkajte o dlan tako da baterija 7 isklizne iz pretinca za baterije 4 da je možete izvaditi.

6.1.5 Osigurač za zaštitu od nenamjernog aktiviranja

Kako bi se spriječilo nenamjerno aktiviranje proizvoda pri zamjeni alata/nastavaka, gumb za regulaciju broja okretaja može se blokirati.

Blokiranje potisnika za regulaciju broja okretaja 2:

- Osigurač potisnika 3 okrenite u položaj OFF.

Gumb za regulaciju broja okretaja 2 blokiran je i proizvod 1 ne može se aktivirati.

Deblokiranje gumba za regulaciju broja okretaja 2:

- Osigurač potisnika 3 okrenite u položaj ON.

Gumb za regulaciju broja okretaja 2 deblokiran je i proizvod 1 može se aktivirati.

6.1.6 Postavljanje nastavka na proizvod i skidanje nastavka s proizvoda

Napomena

Više informacija o nastavcima za proizvod potražite u TA014540, odnosno TA014541 (letak).

⚠️ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda pri postavljanju/skidanju nastavaka/alata u uključenom položaju (ON) zbog nenamjernog aktiviranja proizvoda!

- Nastavke/alate postavljajte/skidajte samo u isključenom položaju (OFF).
- Proizvod 1 osigurajte od nenamjernog aktiviranja osiguračem gumba 3.

Postavljanje

- Nastavak 16 gurnite na proizvod 1 tako da sjedne na svoje mjesto.

Skidanje

- Okrenite okretnu čahuru 13 u smjeru strelice 12 i istodobno skinite nastavak 16 s proizvoda 1.

Postavljanje zaštitne čahure za transfiksacijsku žicu

Napomena

Za postavljanje žica za bušenje preporučujemo upotrebu posebne stezne glave za transfiksacijsku žicu. Ova brzostezna glava omogućuje brzo i jednostavno stezanje žica za bušenje.

⚠️ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda u slučaju upotrebe duljih žica za bušenje!

- U slučaju upotrebe duljih žica za bušenje zavijte zaštitnu čahuru za transfiksacijsku žicu.
- Zaštitnu čahuru za transfiksacijsku žicu 15 zavijte u prihvat 14.

Postavljanje alata na nastavak

Napomena

Postupak postavljanja alata opisan je u uputama za upotrebu TA014540, odnosno TA014541 (letak).

6.2 Provjera funkcija

Provjeru funkcija potrebno je obaviti prije svake primjene i nakon svake intraoperativne zamjene baterije.

- Uvjericite se da je baterija umetnuta.
- Uvjericite se da je poklopac za zatvaranje potpuno sjeo na svoje mjesto.
- Provjera sigurnog postavljanja nastavka: povucite za nastavak.
- Provjera sigurnog postavljanja nastavka: povucite za alat.
- Uvjericite se da oštice alata nisu mehanički oštećene.
- Aktivirajte proizvod za rad (položaj ON).
- Neka proizvod kratko radi pri maksimalnom broju okretaja u desnom i lijevom hodu.

- Uvjericite se da je smjer okretanja pravilan.
- Nemojte upotrebljavati oštećeni ili neispravan proizvod.
- Odmah izdvojite oštećeni proizvod.

6.3 Rukovanje

⚠️ UPOZORENJE

Koagulacija tkiva pacijenta ili opasnost od opeklina za pacijenta i korisnika uslijed vrućeg proizvoda!

- Hladite alat tijekom upotrebe.
- Proizvod/alat odlažite izvan dohvata pacijenta.
- Pričekajte da se proizvod/alat ohladi.
- Pri zamjeni alata upotrebljavajte krpnu zaštitu od opeklina.

⚠️ UPOZORENJE

Opasnost od infekcije zbog stvaranja aerosola!

Opasnost od ozljeda zbog čestica koje se odvajaju od alata!

- Poduzmite odgovarajuće zaštitne mjere (npr. nošenje vodonepropusne zaštitne odjeće, maske za lice, zaštitnih naočala, sustava usisavanja).

⚠️ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i/ili neispravnost!

- Prije svake upotrebe obavite provjeru funkcija.

⚠️ UPOZORENJE

Postoji opasnost od ozljeda ako se proizvod upotrebljava izvan vidnog polja!

- Proizvod upotrebljavajte samo uz vizualni nadzor.

⚠️ UPOZORENJE

Opasnost od ozljeda i oštećenja alata/sustava!

Alat može zahvatiti prekrivke (npr. tekstil).

- Nemojte nikada dopustiti da alat tijekom rada dođe u doticaj s prekrivkama (npr. tekstilom).

Napomena

Pogonski motor proizvoda pogoni se magnetskim senzorskim sustavom. Kako bi se spriječilo nehotično pokretanje motora, proizvod se ne smije izlagati magnetskim poljima (npr. magnetske podloge za instrumente).

Napomena

Tihi zvižduk pri pokretanju proizvoda konstrukcijski je uvjetovan.

6.3.1 Standardni način rada

Upotreba proizvoda u desnom hodu:

- Aktivirajte pritisni gumb za regulaciju broja okretaja 2.
- Broj okretaja proizvoda 1 kontinuirano se regulira u skladu s nastavkom koji se upotrebljava

Upotreba proizvoda u lijevom hodu:

- Pritisnite gumb za lijevi hod 11 do kraja i držite ga pritisnutim.
- Pritisnite gumb za regulaciju broja okretaja 2.
- Broj okretaja proizvoda 1 kontinuirano se regulira u skladu s nastavkom koji se upotrebljava

6.3.2 Način rada narezivanja navoja, odnosno način rada oscilacije

Aktiviranje načina rada narezivanja navoja, odnosno načina rada oscilacija:

- Gumb za lijevi hod 11 držite pritisnutim 3 s.
- Jedanput će se oglasiti nekoliko signalnih tonova.

Način rada narezivanja navoja:

- Gumb za regulaciju broja okretaja **2** pritisnite najviše do pola.

Proizvod **1** postupno se okreće u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i u smjeru kazaljke na satu, pri čemu je kut okretanja u smjeru kazaljke na satu veći od kuta okretanja u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.

Način rada osciliranja:

- Potpuno pritisnite gumb za regulaciju broja okretaja **2**.

Proizvod **1** se izmjenično okreće u smjeru suprotnom od kazaljke na satu i u smjeru kretanja kazaljki na satu.

Aktiviranje lijevog hoda:

- Gumb za regulaciju broja okretaja **2** pritisnite dodatno uz pritisni gumb za lijevi hod **11**.

Proizvod **1** okreće se u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.

Deaktiviranje načina rada narezivanja navoja, odnosno načina rada oscilacije:

- Gumb za lijevi hod **11** držite pritisnutim 3 s.

Jedanput će se oglasiti nekoliko signalnih tonova.

7. Odobreni postupak pripreme

7.1 Opće sigurnosne napomene

Napomena

Pridržavajte se nacionalnih zakonskih propisa, nacionalnih i međunarodnih normi i direktiva i vlastitih higijenskih propisa za pripremu.

Napomena

Kod pacijenata s Creutzfeldt-Jakobovom bolešću (CJB) i kod pacijenata kod kojih postoji sumnja na CJB ili moguće varijante, kod pripreme proizvoda obavezno je pridržavati se važećih nacionalnih odredbi.

Napomena

Zbog 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 odobrenja postupka pripreme. Odgovornost za to snosi operater/osoba koja obavlja pripremu.

Napomena

Ako se ne obavlja završna sterilizacija, potrebno je upotrijebiti virucidno dezinfekcijsko sredstvo.

Napomena

Najnovije informacije o pripremi i kompatibilnosti materijala potražite i u B. Braun elFU na eif.bbraun.com

Odobreni postupak sterilizacije parom obavlja se u Aesculap sustavu sterilnih spremnika.

7.2 Opće napomene

Osušeni, odnosno fiksirani ostaci od operacije mogu otežati čišćenje, odnosno učiniti ga neučinkovitim i prouzročiti koroziju. Sukladno tome, ne smije se prekoračiti razdoblje od 6 sati između primjene i pripreme, ne smiju se upotrebljavati fiksirajuće temperature prethodnog čišćenja >45 °C i ne smiju se upotrebljavati fiksirajuća dezinfekcijska sredstva (baza aktivnih tvari: aldehid, alkohol).

Prevelike doze sredstava za neutralizaciju ili sredstava za temeljito čišćenje mogu dovesti do kemijskog djelovanja i/ili do izbljeđivanja i vizualne ili mehaničke nečitljivosti laserske oznake na nehrđajućem čeliku.

Kod nehrđajućeg čelika, ostaci koji sadrže klor, odnosno klorid (npr. ostaci od operacije, lijekovi, slane fiziološke otopine, u vodi za čišćenje, dezinfekciju i sterilizaciju) dovode do oštećenja od korozije (rupičasta korozija, napetosna korozija) i na taj način do uništavanja proizvoda. Za uklanjanje ostataka potrebno je u dovoljnoj mjeri isprati proizvod demineraliziranim vodom i naknadno ga osušiti.

Ako je potrebno, i dodatno osušiti.

Smiju se upotrijebiti samo procesne kemikalije koje su testirane i odobrene (npr. koje imaju odobrenja VAH (Udruga za primjenjenu higijenu) ili FDA (Agencija za hranu i lijekove), odnosno oznaku CE) i koje je preporučio proizvođač kemikalija s obzirom na kompatibilnost materijala. Obavezno je strogo pridržavanje svih uputa za primjenu koje je izdao proizvođač kemikalija. U suprotnom, to može dovesti do sljedećih problema:

- Oštećenja materijala (npr. korozija, pukotine, lomovi, prijevremeno starenje ili bubrenje).
- Za čišćenje se ne smiju upotrebljavati metalne četke ili druga abrazivna sredstva koja oštećuju površinu jer u protivnom postoji opasnost od korozije.
- Više detaljnih informacija o ponovnoj pripremi koja je higijenski sigurna i ne oštećuje materijal nego čuva njegovu vrijednost potražite na www.a-k-i.org odjeljak "AKI-Brochures", "Red brochure".

7.3 Proizvodi za višekratnu upotrebu

Vijek trajanja proizvoda ograničen je oštećenjem, uobičajenim trošenjem, vrstom i trajanjem primjene, kao i rukovanjem, skladištenjem i transportom proizvoda.

Najbolji način za prepoznavanje proizvoda koji više nije funkcionalan jest provođenje pažljive vizualne i funkcionalne provjere prije sljedeće upotrebe.

7.4 Priprema na mjestu primjene

- Uklonite sve postavljene komponente s proizvoda (alati i dodatna oprema).
- Vidljive ostatke od operacije u cijelosti uklonite vlažnom krpom koja ne ostavlja dlačice.
- Suh proizvod u zatvorenom spremniku za zbrinjavanje transportirajte na čišćenje i dezinfekciju u roku od 6 sati.

7.5 Priprema prije čišćenja

- Prijе prvog strojnog čišćenja/dezinfekcije: ECCOS držače montirajte u odgovarajuću košaru za cijeđenje (npr. GB243800).
- Proizvode u pravilnom položaju umetnите u ECCOS držače, vidjeti Sl. D.

7.6 Sigurnosne napomene specifične za proizvod tijekom postupka pripreme

⚠ OPREZ

Oštećenje proizvoda neprikladnim sredstvima za čišćenje/dezinfekciju i/ili previsokim temperaturama!

- Upotrebljavajte sredstva za čišćenje i dezinfekciju prema uputama proizvođača,
 - koja su odobrena za plastiku i oplemenjeni čelik,
 - koja ne djeluju nepovoljno na plastifikatore (npr. silikon).
- Nemojte upotrebljavati sredstva za čišćenje koja sadrže aceton.
- Obratite pozornost na podatke o koncentraciji, temperaturi i vremenu djelovanja.
- Prilikom kemijskog čišćenja i/ili dezinfekcije nemojte prekoračiti maksimalnu temperaturu od 60 °C.

- Kod toplinske dezinfekcije s demineraliziranom vodom nemojte prekoračiti maksimalnu temperaturu od 96 °C.
- Proizvod sušite najmanje 10 minuta na temperaturi od maksimalno 120 °C.

OPREZ

Oštećenje ili uništavanje baterije uslijed ponovne obrade!

- Zaštitite bateriju od vlage.

Napomena

Navedeno vrijeme sušenja služi samo kao smjernica. Potrebno ga je provjeriti i prema potrebi prilagoditi uz uzimanje u obzir specifičnih okolnosti (npr. punjenje).

7.7 Ručno čišćenje uz dezinfekciju brisanjem

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemija
I	Predčišćenje	ST (hladno)	≥2	-	P-V	do vizualno čistog
II	Čišćenje enzimskom otopinom	ST (hladno)	≥2	0,8	P-V	pH-neutralno*
III	Međuispiranje	ST	≥5	-	P-V	-
IV	Sušenje	ST	-	-	-	-
V	Dezinfekcija brisanjem	-	> 1	-	-	Meliseptol HBV maramice 50 % propan-1-ol
VI	Završno ispiranje	ST (hladno)	0,5	-	DEM-V	-
VII	Sušenje	ST	-	-	-	-

P-V: Pitka voda

DEM-V: Demineralizirana voda (demineralizirana, mikrobiološki najmanje kvalitete pitke vode)

ST: Sobna temperatura

* Prikladna enzimska otopina: Helizyme, Cidezyme (potonji služi za validaciju)

- Proizvod nemojte čistiti u ultrazvučnoj kupelji ili u tekućinama. Odmah omogućite istjecanje tekućina koje su prodrlje u proizvod jer u suprotnom postoji opasnost od nastanka korozije/ispada funkcije.

Faza I

- Tijekom čišćenja pomičite komponente koje nisu krute.
- Čišćenje proizvoda potrebno je obaviti pod tekućom vodom s odgovarajućom četkom za čišćenje sve dok na površini više ne bude vidljivih ostataka.
- Teško dostupne površine četkajte najmanje 1 minutu odgovarajućom četkom za čišćenje od plastike.

Napomena

Više pojedinosti o teško dostupnim mjestima potražite u Acculan odjeljku s informacijama o predčišćenju i njezi TA016000 (dostupno na Aesculap Extranetu na <https://extranet.bbraun.com>).

Faza II

- Pridržavajte se uputa za upotrebu enzimskog čistača u pogledu ispravne koncentracije, razrjeđivanja, temperature i kvalitete vode.
- Po proizvodu raspršite pH-neutralnu enzimsku otopinu, ostavite da dje luje najmanje 2 minute, a zatim obrišite proizvod.
- Zaprljanja uklonite krpom koja ne ostavlja dlačice ili mekanom četkom navlaženom enzimskim čistačem.
- Komponente koje nisu krute ispirite po 20 sekundi vodenim pištoljem (hladna voda, najmanje 2,5 bara).
- Nakon ručnog čišćenja obavite vizualnu provjeru vidljivih površina komponenti koje nisu krute na postojanje ostataka.

Faza III

- Tijekom čišćenja pomičite komponente koje nisu krute.
- Proizvod ispirite pod tekućom vodom iz slavine najmanje 5 minuta.
- Ako je potrebno, ponovite postupak čišćenja (faza od I do III).

Faza IV

- U fazi sušenja proizvod osušite odgovarajućim pomoćnim sredstvima (npr. krpe koje ne ostavljaju dlačice, stlačeni zrak).

Faza V

- Proizvod u cijelosti obrišite jednokratnom dezinfekcijskom maramicom.

Faza VI

- Po isteku propisanog vremena djelovanja od najmanje 1 minute, dezinficirane površine isperite pod tekućom demineraliziranom vodom.
- Pričekajte da se ostatak vode dovoljno ocijedi.

Faza VII

- U fazi sušenja proizvod osušite odgovarajućim pomoćnim sredstvima (npr. krpe koje ne ostavljaju dlačice, stlačeni zrak).

7.8 Strojno čišćenje/dezinfekcija s ručnim prethodnim čišćenjem

Napomena

Uredaj za čišćenje i dezinfekciju u pravilu mora imati ispitaniu učinkovitost (npr. odobrenje Agencije za hranu i lijekove (FDA), odnosno oznaku CE u skladu s normom DIN EN ISO 15883).

Napomena

Potrebno je redovito obavljati održavanje i provjeru uređaja za čišćenje i dezinfekciju koji se upotrebljava.

7.8.1 Ručno prethodno čišćenje četkom

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvaliteta vode	Kemija/napomena
I	Ispiranje	ST (hladno)	-	-	P-V	do vizualno čistog
II	Četkanje	ST (hladno)	-	-	P-V	do vizualno čistog

P-V: Pitka voda

ST: Sobna temperatura

- ▶ Proizvod nemojte čistiti u ultrazvučnoj kupelji ili u tekućinama. Odmah omogućite istjecanje tekućina koje su prodrle u proizvod jer u suprotnom postoji opasnost od nastanka korozije/ispada funkcije.

- ▶ Nakon ručnog predčišćenja provjerite ima li ostataka na vidljivim površinama i prema potrebi ponovite postupak predčišćenja.

Faza I

- ▶ Tijekom čišćenja pomicite komponente koje nisu krute.
- ▶ Proizvod temeljito očistite pod tekućom vodom.

Napomena

Više pojedinosti o teško dostupnim mjestima potražite u Acculan odjeljku s informacijama o predčišćenju i njezi TA016000 (dostupno na Aesculap Extranetu na <https://extranet.bbraun.com>).

Faza II

- ▶ Tijekom čišćenja pomicite komponente koje nisu krute.
- ▶ Teško dostupne površine četkajte najmanje 1 minutu odgovarajućom četkom za čišćenje od plastike.

7.8.2 Strojno alkalno čišćenje i toplinska dezinfekcija

Tip uređaja: jednokomorni uređaj za čišćenje/dezinfekciju bez ultrazvuka

Faza	Korak	T [°C/°F]	t [min]	Kvaliteta vode	Kemija
I	Prethodno pranje	< 25/77	3	P-V	-
II	Čišćenje	55/131	10	DEM-V	<ul style="list-style-type: none"> ■ Koncentrat, alkalni: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - < 5 % anionski tenzidi ■ Radna otopina 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Međuispiranje	> 10/50	1	DEM-V	-
IV	Toplinska dezinfekcija	90/194	5	DEM-V	-
V	Sušenje	maks. 120/248	min. 10 min	-	-

P-V: Pitka voda

DEM-V: Demineralizirana voda (demineralizirana, mikrobiološki najmanje kvalitete pitke vode)

*Preporučeno: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ Proizvod u pravilnom položaju umetnite u ECCOS držać.
- ▶ Adapter za ispiranje (GA672211) na proizvodu zavijte u prihvat 14.
- ▶ Na njega priključite uređaj za pranje unutrašnjosti i spojite s priključkom za pranje automata za čišćenje/dezinfekciju/kolica za pranje.
- ▶ Zaštitnu čahuru za transfiksacijsku žicu 15 priključite na crijevo za ispiranje.

- ▶ Nakon strojnog čišćenja/dezinfekcije provjerite ima li ostataka na vidljivim površinama i prema potrebi ponovite postupak čišćenja/dezinfekcije.

7.9 Kontrola, održavanje i provjera

- ▶ Neka se proizvod ohladi na sobnu temperaturu.
- ▶ Nakon svakog čišćenja i dezinfekcije s adapterom za raspršivanje ulja 18 GB600840 (crni) na proizvod oko 2 sekunde nanosite STERILIT Power Systems ulje u raspršivaču GB600, vidjeti Sl. C.

Napomena

Tvrta Aesculap dodatno preporučuje povremeno podmazivanje pokretnih dijelova (npr. gumb, spojnica, kapice poklopca za zatvaranje) STERILIT Power Systems uljem u raspršivaču.

- ▶ Nakon svakog čišćenja i dezinfekcije provjerite je li proizvod: čist, oštećen, funkcionalan, postoje li nepravilni zvukovi pri radu, prekomjerno zagrijavanje ili prevelike vibracije.
- ▶ Odmah izdvojite oštećeni proizvod.

7.10 Ambalaža

- ▶ Pridržavajte se uputa za upotrebu korištene ambalaže i držača (npr. upute za upotrebu TA009721 za Aesculap ECCOS sustav držača).
- ▶ Proizvode u pravilnom položaju umetnite u ECCOS držače, vidjeti Sl. D.
- ▶ Mrežaste košare Košare za cijedjenje zapakirajte u skladu sa sterilizacijskim postupkom (npr. u sterilni spremnik Aesculap).
- ▶ Uverite se da ambalaža onemogućuje ponovnu kontaminaciju proizvoda.

7.11 Sterilizacija parom

⚠ OPREZ

Oštećenje ili uništavanje baterije uslijed ponovne obrade!

- ▶ Bateriju nemojte sterilizirati.

Napomena

Prije sterilizacije s proizvoda uklonite sve postavljene komponente (alati, dodatna oprema).

- ▶ Osigurajte da sredstvo za sterilizaciju ima pristup svim vanjskim i unutarnjim površinama (npr. otvaranjem ventila i slavina).
- ▶ Primijenite 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.

Prilikom istodobne sterilizacije više proizvoda u jednom parnom sterilizatoru:

- ▶ pobrinite se da ne dođe do prekoračenja najvećeg dopuštenog opterećenja parnog sterilizatora prema uputama proizvođača.

7.12 Skladištenje

- ▶ Sterilne proizvode skladištitte u ambalaži zaštićenoj od prašine i klica u suhoj, tamnoj prostoriji s ujednačenom temperaturom.

8. Održavanje

Za pouzdan rad proizvoda potrebno je obavljati radove održavanja u skladu s oznakom održavanja, odnosno najmanje jedanput godišnje.



MM-GGGG

Za odgovarajuće servisne usluge обратите se nacionalnom zastupništvu tvrtke B. Braun/Aesculap, pogledajte Tehnička podrška.

9. Prepoznavanje i otklanjanje grešaka

- ▶ Servisiranje neispravnih proizvoda prepustite Aesculap tehničkoj podršci, pogledajte Tehnička podrška.

Smetnja	Uzrok	Prepoznavanje	Otklanjanje
Proizvod ne radi.	Nema baterije.	Nema baterije u pretincu za baterije.	Umetnite bateriju.
	Baterija nije napunjena.	Nema zvučnog signala pri umetanju baterije.	Napunite bateriju u punjaču.
	Baterija je neispravna.	Nema zvučnog signala pri umetanju baterije.	Servisiranje baterije prepustite proizvođaču.
	Proizvod je u osiguranom položaju OFF.	Osigurač potisnika je u položaju OFF.	Prebacite osigurač potisnika u položaj ON.
	Proizvod je neispravan.	Proizvod ne radi.	Servisiranje proizvoda prepustite proizvođaču.
Proizvod se previše zagrijava.	Preopterećenje	Zagrijavanje proizvoda	Obratite pozornost na upute za upotrebu (nazivni način rada).
	Pogrešno provedena priprema/njega	Zagrijavanje proizvoda	Obratite pozornost na upute za upotrebu (priprema, njega). Preventivne mјere: prije svake sterilizacije na proizvod nanesite ulje.
	Oštećenja od pada, neispravan proizvod	Zagrijavanje proizvoda	Servisiranje proizvoda prepustite proizvođaču.
	Upotreba neispravnog nastavka	Zagrijavanje proizvoda	Servisiranje nastavka prepustite proizvođaču.
	Tup alat	Zagrijavanje alata i proizvoda	Promijenite alat.

Smetnja	Uzrok	Prepoznavanje	Otklanjanje
Nedovoljna snaga	Proizvod je neispravan.	Nedovoljna snaga proizvoda	Obratite pozornost na upute za upotrebu (pri-prema, njega). Preventivne mjere: Prije svake sterilizacije na proizvod nanesite ulje. Servisiranje proizvoda prepustite proizvođaču.
		Veliko zagrijavanje nakon kratkog vremena	Obratite pozornost na upute za upotrebu (nazivni način rada). Servisiranje proizvoda prepustite proizvođaču.
	Proizvod se upotrebljava u hodu ulijevo.	Nazubljeni alat upotrebljava se u hodu ulijevo	Nazubljeni alat upotrebljava se u hodu udesno.
	Upotreba neispravnog nastavka	Veliko zagrijavanje nastavka	Servisiranje nastavka prepustite proizvođaču.
Glasni zvukovi pri radu	Tup alat	Oštice alata su istrošene.	Promijenite alat.
	Prijenosnik/kuglični ležaj proizvoda neispravan je.	Glasni, upadljivi zvukovi tijekom rada	Obratite pozornost na upute za upotrebu (pri-prema, njega). Preventivne mjere: Prije svake sterilizacije na proizvod nanesite ulje. Servisiranje proizvoda prepustite proizvođaču.
	Prijenosnik/kuglični ležaj nastavka neispravan je.	Glasni, upadljivi zvukovi tijekom rada	Obratite pozornost na upute za upotrebu (pri-prema, njega). Preventivne mjere: Prije svake sterilizacije na nastavak nanesite ulje. Servisiranje nastavka prepustite proizvođaču.
	Zaštitnu čahuru za transfiksacijsku žicu nije moguće montirati.	Zaštitna čahura za transfiksacijsku žicu nije kompatibilna.	Zaštitnu čahuru za transfiksacijsku žicu nije moguće zaviti.
Adapter za ispiranje nije moguće montirati.	Priklučak na proizvodu je deformiran/neispravan.	Zaštitnu čahuru za transfiksacijsku žicu nije moguće zaviti.	Servisiranje proizvoda prepustite proizvođaču.
	Navoj na zaštitnoj čahuri za transfiksacijsku žicu deformiran je/neispravan.	Zaštitnu čahuru za transfiksacijsku žicu nije moguće zaviti.	Promijenite zaštitnu čahuru za transfiksacijsku žicu.
	Adapter za ispiranje nije kompatibilan	Adapter za ispiranje nije moguće zaviti.	Upotrebljavajte odgovarajući adapter za ispiranje za GA330.
	Priklučak na proizvodu je deformiran/neispravan.	Adapter za ispiranje nije moguće zaviti.	Servisiranje proizvoda prepustite proizvođaču.
Poklopac za zatvaranje nije moguće montirati/demontirati.	Navoj na adapteru za ispiranje deformiran je/neispravan.	Adapter za ispiranje nije moguće zaviti.	Promijenite adapter za ispiranje.
	Poklopac za zatvaranje nije kompatibilan.	Poklopac za zatvaranje ne uliježe.	Upotrebljavajte odgovarajući poklopac za zatvaranje za GA330.
	Poklopac za zatvaranje je deformiran/neispravan.	Poklopac za zatvaranje teško se može, odnosno ne može se montirati/demontirati.	Servisiranje poklopcu za zatvaranje prepustite proizvođaču.
	Priklučak na proizvodu je deformiran/neispravan.	Poklopac za zatvaranje teško se može, odnosno ne može se montirati/demontirati.	Servisiranje proizvoda prepustite proizvođaču.
Bateriju nije moguće staviti/izvaditi.	Baterija nije kompatibilna.	Bateriju nije moguće u cijelosti staviti u pretinac za baterije.	Upotrebljavajte odgovarajuću bateriju za GA330.
	Baterija je deformirana/neispravna.	Baterija se teško može, odnosno ne može se staviti/izvaditi.	Servisiranje baterije prepustite proizvođaču.
	Pretinac za baterije na proizvodu je deformiran/neispravan.	Baterija se teško može, odnosno ne može se staviti/izvaditi.	Servisiranje proizvoda prepustite proizvođaču.

Smetnja	Uzrok	Prepoznavanje	Otklanjanje
Sterilni lijevak, odnosno pomagalo za vađenje baterije nije moguće nataknuti.	Sterilni lijevak, odnosno pomagalo za vađenje baterije nije kompatibilan/kompatibilno.	Sterilni lijevak, odnosno pomagalo za vađenje baterije nije moguće nataknuti na pretinac za baterije.	Upotrebljavajte odgovarajući sterilni lijevak, odnosno odgovarajuće pomagalo za vađenje baterije za GA330.
	Sterilni lijevak, odnosno pomagalo za vađenje baterije je deformiran(o)/neispravan(no).	Sterilni lijevak, odnosno pomagalo za vađenje baterije teško je, odnosno nije moguće nataknuti.	Zamijenite sterilni lijevak, odnosno pomagalo za vađenje baterije.
	Pretinac za baterije na proizvodu je deformiran/neispravan.	Sterilni lijevak, odnosno pomagalo za vađenje baterije teško je, odnosno nije moguće nataknuti.	Servisiranje proizvoda prepustite proizvođaču.
Adapter za raspršivanje ulja nije moguće nataknuti.	Adapter za raspršivanje ulja nije kompatibilan	Adapter za raspršivanje ulja nije moguće nataknuti.	Upotrebljavajte odgovarajući adapter za raspršivanje ulja za GA330.
Potisnik za regulaciju broja okretaja nije moguće aktivirati.	Proizvod je u osiguranom položaju OFF.	Osigurač potisnika je u položaju OFF.	Prebacite osigurač potisnika u položaj ON.
	Potisnik za regulaciju broja okretaja je zaglavljen/neispravan.	Potisnik za regulaciju broja okretaja nije moguće aktivirati.	Servisiranje proizvoda prepustite proizvođaču.
Potisnik za hod uljevo nije moguće aktivirati.	Potisnik za hod uljevo zaglavljen je/neispravan.	Potisnik za hod uljevo nije moguće aktivirati.	Servisiranje proizvoda prepustite proizvođaču.

10. Tehnička podrška

⚠ OPASNOST

U slučaju kvara i/ili nepridržavanja sigurnosnih mjera postoji opasnost po život za pacijenta i korisnika!

- Tijekom primjene proizvoda na pacijentu, ni u kojem slučaju ne smijete provoditi radove servisiranja ili održavanja.

⚠ OPREZ

Preinake na medicinsko-tehničkoj opremi mogu dovesti do gubitka prava na jamstvo/jamstvenih prava i eventualnih odobrenja.

- 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 14-939
E-Mail: ats@aesculap.de

Ostale adrese servisa možete pronaći na gore navedenoj adresi.

11. Dodatna oprema/zamjenski dijelovi

Br. art.	Naziv
GA672207	Zaštitna čahura za transfiksacijsku žicu
GA672211	Adapter za ispiranje
GA675	Poklopac za zatvaranje
GA676	NiMH baterija, dugačka
GA678	Sterilni lijevak
GA679	Pomagalo za vađenje baterije
GB243R GB244R	ECCOS košara za cijedenje s držačem za Acculan 4
GB600	STERILIT Power Systems uljni sprej
GB600840	Adapter za raspršivanje ulja
TA011944	Četka za čišćenje
GB495R	ECCOS držač za proizvod
GB487R	ECCOS držač za poklopac za zatvaranje
GB488R	ECCOS držač za sterilni lijevak
GB489R	ECCOS držač za pomagalo za vađenje baterije
TA014538	Upute za upotrebu za bušilicu i glodalicu GA330 (A4 za mapu s prstenom)
TA014539	Upute za upotrebu za bušilicu i glodalicu GA330 (letak)
TA014540	Upute za uporabu za nastavke (A4 za mapu s prstenum)
TA014541	Upute za upotrebu za nastavke (letak)

12. Tehnički podaci

12.1 Klasifikacija u skladu s Uredbom (EU) 2017/745

Br. art.	Naziv	Razred
GA330	Bušilica i glodalica	IIa

12.2 Podaci o performansama, informacije o normama

Maks. snaga	oko 250 W
Maks. broj okretaja	26 000 min ⁻¹
Smjer okretanja	Hod udesno i uljevo, oscilacija
Mjesto za kanuliranje	4 mm
Masa (spremno za rad)	1,25 kg ±10 %
Dimenzije (D x Š x V, spremno za rad)	207 mm x 121 mm x 55 mm ±5 %
Komponenta	Tip BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Sukladnost s normama	IEC/DIN EN 60601-1

Proizvođač je proizvod nakon 500 ciklusa pripreme podvrgnuo testiranju i proizvod je prošao testiranje.

12.3 Nazivni način rada

Rad s neperiodičnim promjenama opterećenja i broja okretaja (tip S9 u skladu s normom IEC EN 60034-1)

Bušenje (desni/ljevi hod)

- Primjena 60 s, stanka 60 s
- 20 ponavljanja
- Vrijeme hlađenja 30 min
- Maks. temperatura 48 °C

Glodanje (desni/ljevi hod)

- Primjena 30 s, stanka 30 s
- 8 ponavljanja
- Vrijeme hlađenja 30 min
- Maks. temperatura 48 °C

Bušenje (oscilacija)

- Primjena 60 s, stanka 60 s
- 4 ponavljanja
- Vrijeme hlađenja 30 min
- Maks. temperatura 48 °C

Način rada piljenja s GB660R

- Primjena 30 s, stanka 60 s
- 3 ponavljanja
- Vrijeme hlađenja 30 min
- Maks. temperatura 48 °C

12.4 Okolni uvjeti

	Rad	Transport i skladištenje
Temperatura	10 °C do +27 °C	-10 °C do 50 °C
Relativna vlažnost zraka	30 % do 75 %	10 % do 90 %
Atmosferski tlak	700 hPa do 1 060 hPa	500 hPa do 1 060 hPa

13. Zbrinjavanje

⚠️ UPOZORENJE

Postoji opasnost od infekcije uslijed kontaminiranih proizvoda!

- Kod zbrinjavanja ili recikliranja proizvoda, pripadajućih komponenti i pakiranja pridržavajte se nacionalnih propisa.

Napomena

Prije zbrinjavanja korisnik mora pripremiti proizvod, pogledajte Odobreni postupak pripreme.



Dokument za recikliranje može se preuzeti s Extraneta u obliku PDF dokumenta pod odgovarajućim brojem artikla. (Dokument za recikliranje sadrži upute za rastavljanje uređaja s informacijama za propisno zbrinjavanje komponenti koje su štetne za okoliš.)

Proizvod označen ovim simbolom mora se zasebno odvojiti u otpad za zbrinjavanje električne i elektroničke opreme. U Europskoj uniji zbrinjavanje besplatno obavlja proizvođač.

- Ako imate pitanja vezana za zbrinjavanje proizvoda, obratite se svom nacionalnom zastupništvu tvrtke B. Braun/Aesculap, pogledajte Tehnička podrška.

Aesculap® Acculan 4

Mașină de găurit și frezat GA330

Legendă

- 1 Producător (mașină de găurit și frezat)
- 2 Piedică (pentru reglarea turației)
- 3 Siguranța piedicii
- 4 Compartimentul acumulatorului
- 5 Boltă de blocare
- 6 Pâlnie sterilă
- 7 Acumulator
- 8 Capac de închidere
- 9 Element de deblocare a închiderii
- 10 Accesoriu de îndepărțare a acumulatorului
- 11 Piedică pentru rotație spre stânga
- 12 Sägeată
- 13 Manșon rotativ
- 14 Element de preluare (pentru manșon de protecție pentru sârmă de transfixare și adaptor de spălare)
- 15 Manșon de protecție pentru sârmă de transfixare
- 16 Ajutaj
- 17 Adaptor de spălare
- 18 Adaptor pentru pulverizare cu ulei

Reprezentările sunt doar schematice.

Simbole pe produs și ambalaj

	Precauție Respectați atât informațiile importante legate de siguranță, cât și indicațiile de avertizare și măsurile de precauție din instrucțiunile de utilizare.
	Indicator de întreținere Indicați cu privire la următoarea dată de întreținere (data: an-lună)
	Cod bidimensional care poate fi citit automatizat Codul conține un număr de serie unic care poate fi utilizat pentru urmărirea electronică a fiecărui instrument în mod individual. Numărul de serie se bazează pe standardul mondial sGTIN (GS1).
	Producător
	Data fabricației
	Urmați instrucțiunile de utilizare
	Etichetarea echipamentelor electrice și electronice în conformitate cu Directiva 2002/96/UE (DEEE)
	Tipul de clasificare BF

	Numărul de lot al producătorului
	Numărul de serie al producătorului
	Numărul de comandă al producătorului
	Limite de temperatură pentru transport și depozitare
	Limite de umiditate a aerului pentru transport și depozitare
	Limite de presiune atmosferică pentru transport și depozitare
	Regim de funcționare nominal
	În conformitate cu legislația federală din SUA, acest produs poate fi vândut numai de către un medic sau la comanda unui medic
	Marcajul CE în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745
	Produs de uz medical
	Comutator dreapta/stânga + comutator pentru modul de funcționare-oscilație
	Controlul turației

Cuprins

1.	Despre acest document	261
1.1	Domeniul de aplicare	261
1.2	Indicații de avertizare	261
2.	Informații generale	261
2.1	Utilizarea prevăzută	261
2.2	Principalele caracteristici de performanță	261
2.2.1	Regim nominal de funcționare	261
2.3	Indicații	262
2.4	Contraindicații absolute	262
2.5	Contraindicații relative	262
3.	Manevrarea în siguranță	262
4.	Descrierea dispozitivului	262
4.1	Conținutul livrării	262
4.2	Componente necesare pentru utilizare	262
4.3	Mod de funcționare	263
5.	Pregătire	263
6.	Modul de lucru cu produsul	263
6.1	Pregătire	263
6.1.1	Conectarea accesoriilor	263
6.1.2	Introducerea acumulatorului	263
6.1.3	Înlocuirea intraoperatorie a acumulatorului	263
6.1.4	Scoaterea acumulatorului	264
6.1.5	Siguranță împotriva acționării accidentale	264
6.1.6	Cuplarea și decuplarea ajutajului pe/de pe produs	264
6.2	Testarea funcțională	264
6.3	Operare	265
6.3.1	Regim normal de funcționare	265
6.3.2	Regim de funcționare pentru filetare sau regim de funcționare cu oscilație	265
7.	Procedura de procesare validată	265
7.1	Indicații generale de siguranță	265
7.2	Indicații generale	266
7.3	Produse reutilizabile	266
7.4	Pregătirea la locul de utilizare	266
7.5	Pregătirea înainte de curățare	266
7.6	Indicații de siguranță specifice produsului pentru procedura de reprocesare	266
7.7	Curățare manuală cu dezinfecțare prin stergere	267
7.8	Curățare/dezinfectare automatizată cu pre-curățare manuală	268
7.8.1	Pre-curățare manuală cu peria	268
7.8.2	Curățare alcalină și dezinfecțare termică automatizate	268
7.9	Control, întreținere și verificare	269
7.10	Ambalaj	269
7.11	Sterilizare cu abur	269
7.12	Depozitare	269
8.	Întreținere	269
9.	Detectarea și remedierea erorilor	270
10.	Serviciul Tehnic	272
11.	Accesori/piese de schimb	272
12.	Date tehnice	272
12.1	Clasificare în conformitate cu Regulamentul (EU) 2017/745	272
12.2	Date privind performanță, informații despre standarde	272
12.3	Regim nominal de funcționare	272
12.4	Condiții ambientale	273
13.	Eliminarea	273

1. Despre acest document

1.1 Domeniul de aplicare

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt valabile pentru următoarele produse:

Nr. art.	Denumire
GA330	Mașină de găurit și frezat

► Pentru instrucțiuni de utilizare specifice articolului, precum și pentru informații privind compatibilitatea materialelor, consultați instrucțiunile de utilizare în variantă electronică B. Braun elFU 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:



Indică un posibil pericol iminent. Dacă nu se evită, poate rezulta decesul sau rănirea gravă.



Indică un posibil pericol iminent. Dacă nu se evită, pot rezulta răniri minore sau moderate.



Indică posibile daune materiale iminente. Dacă nu se evită, produsul poate fi deteriorat.

2. Informații generale

2.1 Utilizarea prevăzută

Sarcină/Funcție

Mașina de găurit și frezat GA330, combinată cu ajutajul și instrumentul adecvat, este utilizată pentru prelucrarea țesutului dur, cartilajului și materialelor conexe, precum și a materialor de implant osos, înșurubarea și desurubarea pinilor osoși, precum și pentru așezarea sârmelor de transfixare.

Mediu de utilizare

Produsul îndeplinește cerințele tipului BF în conformitate cu IEC/DIN EN 60601-1 și este utilizat în zona sterilă din afara zonei periculoase a sălilor de operație (de ex. zone cu oxigen de înaltă puritate sau gaze de anestezie).

2.2 Principalele caracteristici de performanță

Turație	de la min. 0 rot/min până la max. 26 000 rot/min
Sens de rotație	Rotație spre dreapta și la stânga, oscilație

2.2.1 Regim nominal de funcționare

Funcționare cu modificări neperiodice ale sarcinii și turatiei (tip S9 conform IEC EN 60034-1)

Găurire (rotire la dreapta/stânga)

- 60 s utilizare, 60 s pauză
- 20 de repetări
- Timp de răcire 30 de minute
- Temperatură max. 48 °C

Frezare (rotire la dreapta/stânga)

- 30 s utilizare, 30 s pauză
- 8 repetări
- Timp de răcire 30 de minute
- Temperatură max. 48 °C

Găurire (oscilație)

- 60 s utilizare, 60 s pauză
- 4 repetări
- Timp de răcire 30 de minute
- Temperatură max. 48 °C

Operarea fierăstrăului cu GB660R

- 30 s utilizare, 60 s pauză
- 3 repetări
- Timp de răcire 30 de minute
- Temperatură max. 48 °C

În general, sistemele electrice se încălzesc în timpul funcționării continue. Pentru a permite sistemului să se răcească, după utilizare sunt utile pauzele, conform tabelului pentru regimul nominal de funcționare.

Încălzirea depinde de instrumentul folosit și de sarcină. După un anumit număr de repetiții, ar trebui să răciți sistemul. Această procedură previne atât supraîncălzirea sistemului, cât și posibile leziuni ale pacientului sau utilizatorului.

Utilizatorul este responsabil pentru aplicarea și respectarea pauzelor descrise.

2.3 Indicații

Tipul de utilizare și utilizarea depind de instrumentul selectat.

2.4 Contraindicații absolute

Produsul nu este aprobat pentru utilizare în sistemul nervos central sau sistemul circulator central.

2.5 Contraindicații relative

Utilizarea sigură și eficientă a produsului depinde foarte mult de influențele pe care doar utilizatorul însăși le poate controla. Prin urmare, informațiile menționate mai sus sunt constituie doar condiții-cadru.

Utilizarea clinică cu succes a produsului depinde de cunoștințele și experiența chirurgului. Acesta trebuie să decidă ce structuri pot fi tratate în mod util, ținând seama de siguranță și avertismentele specificate în instrucțiunile de utilizare.

3. Manevrarea în siguranță**⚠ AVERTIZARE**

Pericol de rănire și daune materiale la utilizarea produsului contrar destinației prevăzute respective!

- Utilizați produsul numai conform destinației de utilizare.

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire și daune materiale ca urmare a manipulării incorecte a produsului!

- Respectați instrucțiunile de utilizare ale tuturor produselor utilizate.

- Riscurile generale ale unei intervenții chirurgicale nu sunt descrise în acest manual de utilizare.
- Utilizatorul este responsabil pentru executarea corectă a procedurii chirurgicale.
- Utilizatorul trebuie să stăpânească tehniciile chirurgicale recunoscute, atât teoretic, cât și practic.

- Curățați (manual sau automatizat) produsul nou livrat, după îndepărțarea ambalajului de transport și înainte de prima sterilizare.
- Verificați funcționalitatea și starea corespunzătoare înainte de a utiliza produsul.
- Respectați „Indicațiile privind compatibilitatea electromagnetică (CEM) pentru componente Acculan” TA022450, consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic B. Braun elFU la eifu.bbraun.com
- Pentru a evita daunele cauzate de montarea și operarea necorespunzătoare și pentru a nu periclită garanția și răspunderea:
 - Utilizați produsul numai în conformitate cu aceste instrucțiuni de utilizare.
 - Respectați informațiile privind siguranță și indicațiile de întreținere.
 - Combinați între ele numai produse Aesculap.
- Produsul și accesoriile vor fi operate și utilizate numai de către persoane care dispun de pregătirea, cunoștințele sau experiența necesare.
- Păstrați instrucțiunile de utilizare într-un loc accesibil utilizatorului.
- Respectați standardele valabile.
- Asigurați-vă că instalația electrică a încăperii îndeplinește cerințele IEC/DIN EN.
- Nu utilizați produsul în zone în care există pericol de explozie.
- Reprocesați steril produsul înainte de utilizare.
- La utilizarea sistemelor de depozitare ECCOS, respectați instrucțiunile de utilizare relevante TA009721, consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic B. Braun elFU la eifu.bbraun.com

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.

4. Descrierea dispozitivului**4.1 Conținutul livrării**

Nr. art.	Denumire
GA330	Mașină de găurit și frezat
GA672207	Manșon de protecție pentru sârmă de transfixare
GA678	Pâlnie sterilă
GA672211	Adaptor de spălare
GB600840	Adaptor pentru spray de ulei
TA011944	Perii de curățare
TA014539	Instrucțiuni de utilizare pentru mașina de găurit și frezat GA330 (foie pliantă)

4.2 Componete necesare pentru utilizare

- Acumulator NiMH lung GA676 (încărcat)
- Pâlnie sterilă GA678
- Capac de închidere GA675
- Ajutaj (în funcție de indicație)
- Instrument (în funcție de indicație)

4.3 Mod de funcționare

Produsul 1 are un motor electric care este alimentat cu tensiune de la un acumulator înlocuibil 7.

Acumulatorul încărcat, nesteril, 7 se introduce prin intermediul pâlniei sterile 6 în produsul 1, iar acesta este închis steril cu capacul de închidere 8.

Frecvența de oscilație este controlată electronic și poate fi reglată fără trepte cu piedica 2.

Sensul de rotație poate fi schimbat de la rotația spre dreapta la rotația spre stânga acționând suplimentar piedica pentru funcționarea spre stânga 11. De asemenea, produsul 1 poate fi operat și în modul de oscilație.

La nivelul unității de acționare, produsul 1 are un cuplaj care face posibilă cuplarea diferitelor ajutaje de burghiu, freză și fierastrău. Aceste ajutaje se auto-blochează la introducerea în produs.

Ajutajul poate fi eliberat din nou prin acționarea unui manșon rotativ 13. Reductoarele diverselor ajutaje reduc turația motorului și permit funcționarea motorului la un punct de lucru ideal.

Ajutajele au diferite cuplaje integrate la capătul de lucru, pentru a putea prelua instrumentele adecvate, eventual cu adaptor.

Produsul 1 este prevăzut cu un lumen pentru preluarea tijelor de ghidare sau a altor articole similare.

5. Pregătire

În cazul în care nu sunt respectate următoarele prevederi, Aesculap nu își asumă nicio responsabilitate:

- ▶ Nu utilizați niciun produs din ambalaje sterile deschise sau deteriorate.
- ▶ Înainte de a utiliza produsul și accesoriile acestuia, verificați dacă există deteriorări vizibile.
- ▶ Utilizați numai produse și accesoriî în stare tehnică ireproșabilă.

6. Modul de lucru cu produsul

⚠ AVERTIZARE

Pericol de infecții și contaminări!

Produsul este livrat nesteril!

- ▶ Reprocesați steril produsul înainte de punerea în funcțiune, în conformitate cu instrucțiunile de utilizare.

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire și daune materiale ca urmare a acționării accidentale a produsului!

- ▶ Asigurați împotriva acționării neintenționate (poziția OFF) produsul cu care nu se lucrează în mod activ.

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire și deteriorare a bunurilor din cauza utilizării necorespunzătoare a instrumentelor!

- ▶ Respectați informațiile de siguranță și indicațiile din instrucțiunile de utilizare.
- ▶ La cuplarea/decuplarea instrumentului cu tășuri, procedați cu atenție.

⚠ AVERTIZARE

Deteriorarea produsului prin cădere!

- ▶ Utilizați numai produse în stare tehnică ireproșabilă, consultați secțiunea Testarea funcțională.

⚠ AVERTIZARE

Pericol de arsuri la nivelul pielii și țesuturilor din cauza instrumentelor tocice/a instrumentului întreținut insuficient!

- ▶ Folosiți numai instrumente în stare impecabilă.
- ▶ Înlocuiți instrumentele tocice.
- ▶ Întrețineți corect produsul, consultați Întreținerea.

6.1 Pregătire

6.1.1 Conectarea accesoriilor

Combinațiile de accesoriî care nu sunt menționate în instrucțiunile de utilizare pot fi utilizate numai dacă sunt destinate în mod expres utilizării prevăzute. Caracteristicile de performanță și cerințele de siguranță nu trebuie afectate negativ.

Toate configurațiile trebuie să respecte standardul de bază IEC/DIN EN 60601-1. Persoana care conectează dispozitivele este responsabilă de configurație și trebuie să se asigure că sunt îndeplinite standardele de bază IEC/DIN EN 60601-1 sau standardele naționale corespunzătoare.

- ▶ Respectați instrucțiunile de utilizare ale accesoriului.
- ▶ Dacă aveți întrebări, vă rugăm să contactați partenerul dumneavoastră B. Braun/Aesculap sau Serviciul Tehnic Aesculap, la adresa vezi Serviciul Tehnic.

6.1.2 Introducerea acumulatorului

⚠ ATENȚIE

Produsul nu funcționează atunci când se utilizează un acumulator greșit!

- ▶ Nu utilizați acumulatorii GA666 (cu baza roșie) și GA346.
- ▶ Înțoarceți produsul 1 cu compartimentul acumulatorului 4 în sus și introduceți pâlnia sterilă 6 (sterilă), consultați Fig. A.
- ▶ O a doua persoană (nesterilă) introduce acumulatorul 7 (nesteril) în compartimentul acumulatorului 4, consultați Fig. A.

Mențiune

După introducerea acumulatorului, se emit concomitent mai multe semnale sonore care semnalează disponibilitatea produsului.

- ▶ După introducerea acumulatorului, pâlnia sterilă 6 (nesterilă) se va îndepărta de o a doua persoană.
- ▶ Așezați capacul de închidere 8 (steril) astfel încât să se înclicheze în poziție cu ambele elemente de blocare a închiderii 9.

Mențiune

Sterilitatea produsului este garantată numai atunci când capacul de închidere este așezat corect.

6.1.3 Înlocuirea intraoperatorie a acumulatorului

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire din cauza acumulatorului fierbinte!

Acumulatorul poate deveni fierbinte după utilizarea în dispozitiv.

- ▶ Scoateți acumulatorul cu ajutorul accesoriului de îndepărțare a acumulatorului și lăsați-l să se răcească.

Accesorul de îndepărtare a acumulatorului este utilizat pentru înlocuirea intraoperatorie a acumulatorului, cu respectarea sigură a condițiilor stăriile.

- Întoarceți produsul 1 cu compartimentul acumulatorului 4 în sus.
- Apăsați concomitent cele două elemente de deblocare a închiderii 9 de pe capacul de închidere 8 și scoateți capacul de închidere 8.
- Introduceți accesoriul steril de îndepărtare a acumulatorului 10, consultați Fig. B.
- Scuturați ușor în jos produsul 1 cu accesoriul de îndepărtare a acumulatorului 10 cu compartimentul acumulatorului 4 introdus.
- Acumulatorul 7 aluneca ușor în accesoriul de îndepărtare a acumulatorului 10.
- Predați accesoriul de îndepărtare a acumulatorului 10, incl. cu acumulatorul 7 epuizat, unei persoane nesterile.
- Introduceți acumulatorul încărcat 7, vezi Introducerea acumulatorului.

6.1.4 Scoaterea acumulatorului

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire din cauza acumulatorului fierbinte!

Acumulatorul poate deveni fierbinte după utilizarea în dispozitiv.

- Lăsați acumulatorul să se răcească în dispozitiv și scoateți-l doar după aceea.
 - sau -
- Scoateți acumulatorul cu ajutorul accesoriului de îndepărtare a acumulatorului și lăsați-l să se răcească.

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea acumulatorului prin lovirea de obiecte dure!

- Scoateți acumulatorul doar bătând produsul în palmă.

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea sau distrugerea acumulatorului prin reprocesare!

- Nu sterilizați acumulatorii.

După finalizarea intervenției chirurgicale, acumulatorul trebuie scos înainte de reprocesare.

Mențiune

Pentru o scoatere mai ușoară a acumulatorului se poate utiliza accesoriul de îndepărtare a acumulatorului, consultați Fig. B.

- Întoarceți produsul 1 cu compartimentul acumulatorului 4 în sus.
- Apăsați concomitent cele două elemente de deblocare a închiderii 9 de pe capacul de închidere 8 și scoateți capacul de închidere 8.
- Cu mâna, prindeți tot compartimentul acumulatorului 4 de la capătul inferior.
- Bateți în palmă compartimentul acumulatorului 4 până când acumulatorul 7 aluneca din compartimentul aferent 4 și poate fi scos.

6.1.5 Siguranța împotriva acționării accidentale

Pentru a preveni acționarea accidentală a produsului în timpul schimbării instrumentului/ajutajului, piedica pentru reglarea turației poate fi blocată.

Blocarea piediciei pentru reglarea turației 2:

- Rotiți siguranța piediciei 3 în poziția OFF.
- Piedica 2 este blocată și produsul 1 nu poate fi pus în funcțiune.

Debloarea piediciei pentru reglarea turației 2:

- Rotiți siguranța piediciei 3 în poziția ON.
- Piedica 2 este deblocată și produsul 1 poate fi pus în funcțiune.

6.1.6 Cuplarea și decuplarea ajutajului pe/de pe produs

Mențiune

Pentru informații suplimentare despre ajutajele pentru produs, consultați TA014540 sau TA014541 (foaie pliantă).

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire la cuplarea/decuplarea ajutajelor/instrumentelor în poziția ON prin acționarea accidentală a produsului!

- Cuplați/decuplați ajutajele/instrumentele numai în poziția OFF.
- Asigurați produsul 1 cu siguranță piedicii 3 împotriva acționării neintenționate.

Cuplare

- Împingeți ajutajul 16 pe produs 1, până când se înclichează.

Decuplare

- Rotiți manșonul rotativ 13 în sensul săgeții 12 și concomitent trageți ajutajul 16 din produsul 1.

Montarea manșonului de protecție pentru sârmă de transfixare

Mențiune

Pentru utilizarea sârmelor de găuri este recomandată mandrina specială pentru sârme de transfixare. Cu această mandrină cu eliberare rapidă, sârmele de găuri pot fi fixate rapid și ușor.

⚠ AVERTIZARE

Pericol de rănire la utilizarea sârmelor de găuri lungi!

- La utilizarea sârmelor de găuri lungi, însurubați manșonul de protecție pentru fire de transfixare.
- Însurubați manșonul de protecție pentru fire de transfixare 15 în suportul 14.

Cuplarea instrumentului la ajutaj

Mențiune

Cuplarea instrumentelor este descrisă în instrucțiunile de utilizare TA014540 sau TA014541 (foaie pliantă).

6.2 Testarea funcțională

Testarea funcțională trebuie efectuată înainte de fiecare utilizare și după fiecare schimbare intraoperatorie a acumulatorului.

- Asigurați-vă că este introdus un acumulator.
- Asigurați-vă că este înclichetat complet capacul de închidere.
- Verificați cuplarea în siguranță a ajutajului: Trageți de ajutaj.
- Verificați cuplarea în siguranță a instrumentului: Trageți de instrument.
- Asigurați-vă că tăișurile instrumentelor nu sunt deteriorate mecanic.
- Deblocați produsul pentru funcționare (poziția ON).
- Acționați produsul pentru scurt timp la turație maximă, cu rotere spre dreapta și stânga.
- Asigurați-vă că sensul de rotație este corect.
- Nu utilizați niciun produs deteriorat sau defect.
- Scoateți imediat din uz produsul deteriorat.

6.3 Operare

⚠️ AVERTIZARE

Coagularea țesutului pacientului sau pericol de ardere pentru pacienți și utilizatori din cauza produsului fierbinte!

- ▶ Răciți instrumentul în timpul utilizării.
- ▶ Nu lăsați produsul/instrumentul fierbinte în apropierea pacientului.
- ▶ Lăsați produsul/instrumentul să se răcească.
- ▶ La schimbarea instrumentului, folosiți laveta ca protecție împotriva arsurilor.

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de infectare din cauza formării aerosolilor!

Pericol de rănire din cauza particulelor care se desprind din instrument!

- ▶ Luați măsurile de protecție corespunzătoare (de ex., îmbrăcăminte de protecție impermeabilă, mască de față, ochelari de protecție, mecanism de aspirație).

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire și/sau defectiune!

- ▶ Efectuați testarea funcțională înainte de fiecare utilizare.

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire din cauza utilizării produsului în afara câmpului vizual!

- ▶ Utilizați produsul numai sub control vizual.

⚠️ AVERTIZARE

Pericol de rănire și deteriorare a instrumentului/sistemului!

Instrumentul poate prinde prin infășurare pânze de acoperire (de ex., textile).

- ▶ Nu lăsați niciodată instrumentul să intre în contact cu pânzele de acoperire (de ex., textile) în timpul funcționării.

Mențiune

Motorul de acționare al produsului este acționat printr-un sistem de senzori magnetici. Pentru a preveni pornirea accidentală a motorului, produsul nu trebuie expus la câmpuri magnetice (de ex., covorașe magnetice pentru instrumente).

Mențiune

Semnalul acustic cu volum redus de la pornirea produsului se datorează designului.

6.3.1 Regim normal de funcționare

Operați produsul cu rotație spre dreapta:

- ▶ Acționați piedica pentru reglarea turației **2**.
- Turația produsului **1** este reglabilă fără trepte în funcție de ajutajul utilizat.

Operați produsul cu rotație spre stânga:

- ▶ Apăsați complet și mențineți apăsată piedica pentru rotația spre stânga **11**.
- ▶ Apăsați piedica pentru reglarea turației **2**.

Turația produsului **1** este reglabilă fără trepte în funcție de ajutajul utilizat.

6.3.2 Regim de funcționare pentru filetare sau regim de funcționare cu oscilație

Activați regimul de funcționare pentru filetare sau regimul de funcționare cu oscilație:

- ▶ Mențineți apăsată timp de 3 s piedica pentru rotația spre stânga **11**. Se vor emite o singură dată mai multe semnale acustice.

Regim de funcționare pentru filetare:

- ▶ Apăsați piedica pentru reglarea turației **2** până maximum la jumătate.

Produsul **1** se rotește treptat în sens anterior și în sens orar, timp în care unghiul de rotație în sens orar este mai mare decât unghiul de rotație în sens anterior.

Regimul de funcționare cu oscilație:

- ▶ Apăsați până la capăt piedica pentru reglarea turației **2**.

Produsul **1** se rotește alternativ în sens anterior și în sens orar.

Activarea rotației spre stânga:

- ▶ Apăsați piedica pentru reglarea turației **2** suplimentar față de piedica pentru rotația spre stânga **11**.

Produsul **1** se rotește în sens anterior.

Dezactivați regimul de funcționare pentru filetare sau regimul de funcționare cu oscilație:

- ▶ Mențineți apăsată timp de 3 s piedica pentru rotația spre stânga **11**. Se vor emite o singură dată mai multe semnale acustice.

7. Procedura de procesare validată

7.1 Indicații generale de siguranță

Mențiune

Respectați reglementările legale naționale, standardele și liniile directoare naționale și internaționale și propriile reglementări privind igiena pentru reprocesare.

Mențiune

La pacienții cu boala Creutzfeldt-Jakob (BCJ), suspiciune de BCJ sau posibile variante, respectați reglementările naționale valabile respective cu privire la reprocesarea produselor.

Mențiune

Reprocesarea automatizată este preferabilă curățării manuale datorită unui rezultat al curățării mai bun și mai sigur.

Mențiune

Trebuie remarcat faptul că procesarea cu succes a acestui dispozitiv medical poate fi asigurată numai după validarea prealabilă a procesului de reprocesare. Responsabilitatea pentru aceasta îi revine operatorului/ persoanei care efectuează reprocesarea.

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 eIFU la eifu.bbraun.com

Procedura de sterilizare cu abur validată a fost efectuată în sistemul de containere sterile Aesculap.

7.2 Indicații generale

Reziduurile chirurgicale uscate sau fixate pot face curățarea dificilă sau ineficientă și pot duce la coroziune. Prin urmare, între utilizare și reprocesare nu trebuie depășită o perioadă de 6 ore, nu trebuie aplicate temperaturi de pre-curățare >45 °C, care favorizează fixarea, și nu trebuie utilizați dezinfecțanți care favorizează fixarea (baza ingredientelor active: aldehidă, alcool).

Supradoxarea 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 marajelor cu laser în otelul inoxidabil.

În cazul otelului 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 orificiilor, coroziune de stres) și, prin urmare, la distrugerea produselor. Pentru îndepărțare, trebuie efectuată o cătire suficientă cu apă complet desalinizată, urmată de uscare.

Uscați din nou, dacă este necesar.

Se vor utiliza numai substanțele chimice de proces care au fost testate și aprobată (de ex. aprobația VAH sau FDA sau marajul CE) și care au fost recomandate de producătorul substanțelor chimice în ceea ce privește compatibilitatea materialelor. Toate specificațiile de utilizare ale producătorului de substanțe chimice trebuie respectate cu strictețe. În caz contrar, pot apărea următoarele probleme:

- Daune materiale (de ex., coroziune, fisuri, rupturi, îmbătrânirea prematură sau umflarea).
- Nu folosiți perii metalice sau alte materiale de curățare abrazive 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, a se vedea www.a-k-i.org rubrica „AKI-Brochures”, „Red brochure”.

7.3 Produse reutilizabile

Durata de viață a produsului este limitată de deteriorare, uzura normală, tipul și durata de utilizare, precum și de manipularea, depozitarea și transportul 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.

7.4 Pregătirea la locul de utilizare

- Îndepărtați din produs toate componentele atașate (instrument și accesorii).
- 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 dezinfecție.

7.5 Pregătirea înainte de curățare

- Înainte de prima curățare/dezinfecțare automatizată: Montați suporturile ECCOS în coșul tip grilă adevarat (de ex. GB243800).
- Introduceți în poziție corectă produsele în sistemele de depozitare ECCOS, consultați Fig. D.

7.6 Indicații de siguranță specifice produsului pentru procedura de reprocesare

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea produsului din cauza detergentilor/dezinfectanților inadecvați și/sau a temperaturilor prea de ridicat!

- Utilizați detergenti și dezinfecțanți conform instrucțiunilor producătorului,
 - care sunt aprobați pentru mase plastice și otel inoxidabil,
 - care nu atacă plastifiantii (de ex., din silicon).
- Nu folosiți detergenti cu conținut de acetonă.
- Respectați informațiile privind concentrația, temperatura și timpul de acțiune.
- Nu depășiți temperatura maximă de 60 °C la curățarea și/sau dezinfecțarea chimică.
- Nu depășiți temperatura maximă de 96 °C la dezinfecțarea termică cu apă demineralizată.
- Uscați produsul timp de cel puțin 10 minute la maximum 120 °C.

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea sau distrugerea acumulatorului prin reprocesare!

- Protejați acumulatorul împotriva umezelii.

Mențiune

Timpul de uscare menționat este doar orientativ. Acesta trebuie verificat și, dacă este necesar, trebuie adaptat în funcție de circumstanțele specifice (de ex. încărcare).

7.7 Curățare manuală cu dezinfecțare prin ștergere

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Pre-curățare	TC (rece)	≥2	-	AP	până la curat vizual
II	Curățare cu soluție enzimatică	TC (rece)	≥2	0,8	AP	pH neutru*
III	Clătire intermediară	TC	≥5	-	AP	-
IV	Uscare	TC	-	-	-	-
V	Dezinfectare prin ștergere	-	>1	-	-	Șervețele Meliseptol HBV 50 % propan-1-ol
VI	Clătire finală	TC (rece)	0,5	-	AD	-
VII	Uscare	TC	-	-	-	-

AP: Apă potabilă

AD: Apă complet desalinizată (demineralizată, microbiologic cel puțin calitatea apei potabile)

TC: Temperatura camerei

* Soluție enzimatică adecvată: Helizyme, Cidezyme (cea din urmă utilizată pentru validare)

- Nu curătați produsul în baia cu ultrasunete și nu îl introduceți în lichide. Lăsați imediat să se scurgă lichidele care au pătruns în interior; în caz contrar, există pericolul de coroziune/defectare.

Faza I

- La curățare, mișcați componente care nu sunt rigide.
- Curătați produsul sub apă de la robinet cu o perie de curățare adecvată, până când nu mai sunt vizibile reziduuri pe suprafață.
- Periați suprafețele greu accesibile cu o perie de curățare din plastic adecvată, timp de cel puțin 1 min.

Mențiune

Pentru detalii despre suprafețele greu accesibile, consultați Informațiile de pre-curățare și îngrijire Acculan TA016000 (disponibile în extranetul Aesculap la <https://extranet.bbraun.com>).

Faza II

- Respectați instrucțiunile de utilizare ale detergentului enzimatic în ceea ce privește concentrația, diluarea, temperatură și calitatea corectă a apei.
- Pulverizați produsul cu o soluție enzimatică cu pH neutru, lăsați-l să acționeze timp de cel puțin 2 minute și apoi ștergeți-l.
- Îndepărtați murdăria cu o cărpă care nu lasă fără scame sau cu o perie moale, umedită cu un detergent enzimatic.
- Clătiți fiecare dintre componente care nu sunt rigide timp de 20 s cu un pistol cu apă (apă rece, min. 2,5 bar).
- După curățarea manuală, verificați vizual suprafețele și zonele vizibile ale componentelor care nu sunt rigide pentru a detecta eventualele reziduuri.

Faza III

- La curățare, mișcați componente care nu sunt rigide.
- Clătiți produsul sub jet de apă de la robinet timp de cel puțin 5 minute.
- Dacă este necesar, repetați procesul de curățare (fazele I -III).

Faza IV

- Uscați produsul în faza de uscare cu accesoriul corespunzător (de ex., cărpe care nu lasă scame, aer comprimat).

Faza V

- Ştergeți complet produsul cu un șervețel dezinfecțant de unică folosință.

Faza VI

- Clătiți suprafețele dezinfecțate sub apă demineralizată curgătoare după expirarea timpului de acțiune prevăzut (cel puțin 1 minut).
- Scurgeți suficient apă rămasă.

Faza VII

- Uscați produsul în faza de uscare cu accesoriul corespunzător (de ex., cărpe care nu lasă scame, aer comprimat).

7.8 Curățare/dezinfectare automatizată cu pre-curățare manuală

Mențiune

În principiu, dispozitivul de curățare și dezinfecție trebuie să fi testat cu privire la eficacitate (de ex., aprobat FDA sau marcat CE în conformitate cu DIN EN ISO 15883).

Mențiune

Dispozitivul de curățare și dezinfecție utilizat trebuie să fie întreținut și verificat periodic.

7.8.1 Pre-curățare manuală cu peria

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Calitatea apei	Substanțe chimice/Remarcă
I	Clătire	TC (rece)	-	-	AP	până la curat vizual
II	Perii	TC (rece)	-	-	AP	până la curat vizual

AP: Apă potabilă

TC: Temperatura camerei

- Nu curătați produsul în baia cu ultrasunete sau nu îl introduceți în lichide. Lăsați imediat să se scurgă lichidele care au pătruns în interior; în caz contrar, există pericolul de coroziune/defectare.

- După pre-curățarea manuală, verificați dacă există reziduuri pe suprafețele vizibile și repetați procesul de pre-curățare, dacă este necesar.

Faza I

- La curățare, mișcați componente care nu sunt rigide.
- Curătați temeinic produsul sub jet de apă.

Mențiune

Pentru detalii despre suprafețele greu accesibile, consultați Informațiile de pre-curățare și îngrijire Acculan TA016000 (disponibile în extranetul Aesculap la <https://extranet.bbraun.com>).

Faza II

- La curățare, mișcați componente care nu sunt rigide.
- Periați suprafețele greu accesibile cu o perie de curățare din plastic adecvată, timp de cel puțin 1 min.

7.8.2 Curățare alcalină și dezinfecțare termică automatizate

Tipul dispozitivului: Dispozitiv de curățare/dezinfectare uni-cameral fără ultrasunete

Fază	Pas	T [°C/°F]	t [min]	Calitatea apei	Substanțe chimice
I	Pre-clătire	<25/77	3	AP	-
II	Curățare	55/131	10	AD	<ul style="list-style-type: none"> Concentrat, alcalin: <ul style="list-style-type: none"> pH ~ 13 <5 % agenți tensioactivi anionici Soluție preparată 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> pH ~ 11*
III	Clătire intermedieră	>10/50	1	AD	-
IV	Termodezinfectare	90/194	5	AD	-
V	Uscare	max. 120/248	min. 10 min	-	-

AP: Apă potabilă

AD: Apă complet desalinizată (demineralizată, microbiologic cel puțin calitatea apei potabile)

*Recomandat: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Introduceți în poziție corectă produsul în suportul ECCOS.
- Înșurubați adaptorul de spălare (GA672211) pe produs în suportul 14.
- Conectați dispozitivul de spălare internă și conectați-l la portul de spălare al căruciorului de curățare/dispozitivelor automate dezinfecțare/căruciorului de spălare.
- Conectați manșonul de protecție pentru fire de transfixare 15 la un furtun de spălare.

- După curățarea/dezinfectarea automatizată, verificați suprafețele vizibile cu privire la existența reziduurilor și, dacă este cazul, repetați procesul de curățare/dezinfectare.

7.9 Control, întreținere și verificare

- Lăsați produsul să se răcească la temperatura camerei.
- După fiecare curățare și dezinfecțare, utilizând adaptorul pentru spray de ulei **18 GB600840** (negru), pulverizați cca. 2 s cu sprayul de ulei STERILIT Power Systems GB600, consultați Fig. C.

Mențiune

Aesculap recomandă în plus pulverizarea ocazională a pieselor mobile (de ex. piedică, cuplaj, capace de închidere) cu sprayul de ulei STERILIT Power Systems.

- După fiecare curățare și dezinfecțare, verificați produsul cu privire la: Curățenie, deteriorare, funcționare, zgomote de funcționare neobișnuite, încălzire excesivă sau vibrații prea puternice.
- Scoateți imediat din uz produsul deteriorat.

7.10 Ambalaj

- Respectați instrucțiunile de utilizare a ambalajelor utilizate și sistemelor de depozitare (de ex. instrucțiuni de utilizare TA009721 pentru sistemul de depozitare Aesculap ECCOS).
- Introduceți în poziție corectă produsele în sistemele de depozitare ECCOS, consultați Fig. D.
- Ambalați coșurile tip grilă în mod corespunzător pentru procedura de sterilizare (de ex. în recipiente sterile Aesculap).
- Asigurați-vă că ambalajul previne recontaminarea produsului.

7.11 Sterilizare cu abur

⚠ ATENȚIE

Deteriorarea sau distrugerea acumulatorului prin reprocesare!

- Nu sterilizați acumulatorul.

Mențiune

Înainte de sterilizare, îndepărtați din produs toate componentele atașate (instrumente, accesorii).

- Asigurați-vă că agentul de sterilizare are acces la toate suprafețele exterioare și interioare (de ex., prin deschiderea supapelor și robinetelor).
- Utilizați 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.

7.12 Depozitare

- Depozitați produsele sterile în ambalaje rezistente la germeni, protejate împotriva pătrunderii prafului, într-o cameră uscată, întunecată și cu temperatură constantă.

8. Întreținere

Pentru a asigura o funcționare fiabilă, întreținerea trebuie efectuată în conformitate cu marcapul de întreținere sau cel puțin anual.



AAAA-LL

Pentru astfel de servicii, vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră național B. Braun/Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

9. Detectarea și remedierea erorilor

► Solicitați repararea produselor defecte de către Serviciul Tehnic Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

Defecțiune	Cauză	Detectare	Remediere
Produsul nu funcționează	Lipsă acumulator	Lipsa acumulatorului din compartimentul acumulatorului	Introduceți acumulatorul.
	Acumulator neîncărcat	Nu se emite niciun semnal acustic la introducerea acumulatorului	Încărcați acumulatorul în încărcător.
	Acumulator defect	Nu se emite niciun semnal acustic la introducerea acumulatorului	Solicitați repararea acumulatorului de către producător.
	Produs în poziția asigurată OFF	Siguranța piedică este în poziția OFF	Comutați siguranța piedică în poziția ON.
	Produs defect	Produsul nu funcționează	Solicitați repararea produsului de către producător.
Produsul se încălzește prea puternic	Suprasolicitare	Încălzirea produsului	Respectați manualul de utilizare (regim nominal de funcționare).
	Reprocesare/îngrijire efectuată incorrect	Încălzirea produsului	Respectați manualul de utilizare (reprocesare, îngrijire). Preventiv: Ungeti cu ulei produsul înainte de fiecare sterilizare.
	Daune cauzate de cădere, produs defect	Încălzirea produsului	Solicitați repararea produsului de către producător.
	Utilizarea unui ajutaj defect	Încălzirea produsului	Solicitați repararea ajutajului de către producător.
	Instrument tocit	Încălzirea instrumentului și a produsului	Schimbați instrumentul.
Performanță insuficientă	Produs defect	Performanță insuficientă a produsului	Respectați manualul de utilizare (reprocesare, îngrijire). Preventiv: Ungeti cu ulei produsul înainte de fiecare sterilizare. Solicitați repararea produsului de către producător.
		Încălzire puternică după o perioadă scurtă de timp	Respectați manualul de utilizare (regim nominal de funcționare). Solicitați repararea produsului de către producător
	Produsul este operat cu rotație spre stânga	Operați instrumentul cu dinți cu rotație spre stânga	Operați instrumentul cu dinți cu rotație spre dreapta.
	Utilizarea unui ajutaj defect	Încălzirea puternică a ajutajului	Solicitați repararea ajutajului de către producător.
	Instrument tocit	Tășul instrumentului este uzat	Schimbați instrumentul.
Zgomot puternic la funcționare	Transmisia/rulmentul cu bile al produsului defectă/defect	Zgomot puternic, deosebit, în timpul funcționării	Respectați manualul de utilizare (reprocesare, îngrijire). Preventiv: Ungeti cu ulei produsul înainte de fiecare sterilizare. Solicitați repararea produsului de către producător
	Transmisia/rulmentul cu bile al ajutajului defectă/defect	Zgomot puternic, deosebit, în timpul funcționării	Respectați manualul de utilizare (reprocesare, îngrijire). Preventiv: Ungeti cu ulei ajutajul înainte de fiecare sterilizare. Solicitați repararea ajutajului de către producător

Defecțiune	Cauză	Detectare	Remediere
Manșon de protecție pentru sârmă de transfixare nemontabil	Manșonul de protecție pentru sârmă de transfixare nu este compatibil	Manșon de protecție pentru sârmă de transfixare neînșurubabil	Utilizați manșonul de protecție pentru sârmă de transfixare corespunzător pentru GA330.
	Conexiunea de pe produs este deformată/defectă	Manșon de protecție pentru sârmă de transfixare neînșurubabil	Solicitați repararea produsului de către producător.
	Filetul de pe manșonul de protecție pentru sârmă de transfixare este deformat/defect	Manșon de protecție pentru sârmă de transfixare neînșurubabil	Înlocuiți manșonul de protecție pentru sârmă de transfixare.
Adaptor de spălare nemontabil	Adaptorul de spălare nu este compatibil	Adaptor de spălare neînșurubabil	Utilizați un adaptor de spălare corespunzător pentru GA330.
	Conexiunea de pe produs este deformată/defectă	Adaptor de spălare neînșurubabil	Solicitați repararea produsului de către producător.
	Filetul adaptorului de spălare deformat/defect	Adaptor de spălare neînșurubabil	Înlocuiți adaptorul de spălare.
Capac de închidere nemontabil/nedemontabil	Capacul de închidere nu este compatibil	Capacul de închidere nu se înclichează	Utilizați capacul de închidere potrivit pentru GA330.
	Capac de închidere deformat/defect	Capacul de închidere este dificil sau imposibil de montat/demontat	Solicitați repararea capacului de închidere de către producător.
	Conexiunea de pe produs este deformată/defectă	Capacul de închidere este dificil sau imposibil de montat/demontat	Solicitați repararea produsului de către producător.
Acumulator nemontabil/nedemontabil	Acumulatorul nu este compatibil	Acumulatorul nu este complet montabil în compartimentul acumulatorului	Utilizați acumulatorul corespunzător pentru GA330.
	Acumulator deformat/defect	Acumulatorul este dificil sau imposibil de montat/demontat	Solicitați repararea acumulatorului de către producător.
	Compartimentul acumulatorului de pe produs este deformat/defect	Acumulatorul este dificil sau imposibil de montat/demontat	Solicitați repararea produsului de către producător
Pâlnia sterilă sau accesoriul de îndepărțare a acumulatorului nu se poate introduce	Pâlnia sterilă sau accesoriul de îndepărțare a acumulatorului nu este compatibilă/compatibil	Pâlnia sterilă sau accesoriul de îndepărțare a acumulatorului nu se poate introduce pe compartimentul acumulatorului	Utilizați pâlnia sterilă potrivită sau accesoriul pentru scoaterea acumulatorului potrivit pentru GA330.
	Pâlnia sterilă sau accesoriul de îndepărțare a acumulatorului este deformată/defor- mat sau defectă/defect	Pâlnia sterilă sau accesoriul de îndepărțare a acumulatorului se introduce greu sau nu se poate introduce	Înlocuiți pâlnia sterilă sau accesoriul de îndepărțare a acumulatorului.
	Compartimentul acumulatorului de pe produs este deformat/defect	Pâlnia sterilă sau accesoriul de îndepărțare a acumulatorului se introduce greu sau nu se poate introduce	Solicitați repararea produsului de către producător.
Adaptorul pentru sprayul de ulei nu se poate introduce	Adaptorul pentru sprayul de ulei nu este compatibil	Adaptorul pentru sprayul de ulei nu se poate introduce	Utilizați adaptorul pentru sprayul de ulei corespunzător pentru GA330.
Piedica pentru reglarea turației nu poate fi acționată	Produs în poziția asigurată OFF	Siguranța piedică este în poziția OFF	Comutați siguranța piedică în poziția ON.
	Piedica pentru reglarea turației blocată/defectă	Piedica pentru reglarea turației nu poate fi acționată	Solicitați repararea produsului de către producător.
Piedica pentru rotația spre stânga nu poate fi acționată	Piedica pentru turația spre stânga blocată/defectă	Piedica pentru rotația spre stânga nu poate fi acționată	Solicitați repararea produsului de către producător.

10. Serviciul Tehnic

⚠ PERICOL

Pericol de moarte pentru pacient și utilizator din cauza defectării și/sau a avarierii măsurilor de protecție!

- Nu efectuați activități de service sau de întreținere în timpul utilizării produsului pe pacient.

⚠ ATENȚIE

Modificările aduse echipamentului medical pot duce la pierderea dreptului de garanție/garanției, precum și dreptului la posibilele aprobați.

- Nu modificați produsul.
- Pentru service și 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 14-939

E-Mail: ats@aesclap.de

Alte adrese de service pot fi găsite la adresa de mai sus.

11. Accesorii/piese de schimb

Nr. art.	Denumire
GA672207	Mașon de protecție pentru sărmă de transfixare
GA672211	Adaptor de spălare
GA675	Capac de închidere
GA676	Acumulator NiMH lung
GA678	Pâlnie sterilă
GA679	Accesoriu de îndepărtare a acumulatorului
GB243R	Coș tip grilă ECCOS cu suport pentru Acculan 4
GB244R	
GB600	Spray de ulei STERILIT Power Systems
GB600840	Adaptor pentru spray de ulei
TA011944	Perii de curățare
GB495R	Suport ECCOS pentru dispozitiv
GB487R	Suport ECCOS pentru capac de închidere
GB488R	Suport ECCOS pentru pâlnie sterilă
GB489R	Suport ECCOS pentru accesoriul pentru scoaterea acumulatorului
TA014538	Instrucțiuni de utilizare pentru mașina de găurit și frezat GA330 (A4 pentru biblioraf)
TA014539	Instrucțiuni de utilizare pentru mașina de găurit și frezat GA330 (foaie pliantă)
TA014540	Instrucțiuni de utilizare pentru ajutaje (A4 pentru biblioraf)
TA014541	Instrucțiuni de utilizare pentru ajutaje (prospect)

12. Date tehnice

12.1 Clasificare în conformitate cu Regulamentul (EU) 2017/745

Nr. art.	Denumire	Clasă
GA330	Mașină de găurit și frezat	IIa

12.2 Date privind performanța, informații despre standarde

Putere max.	cca 250 W
Turație max.	26 000 min ⁻¹
Sens de rotație	Rotație spre dreapta și la stânga, oscilație
Lumen	4 mm
Greutate (gata de funcționare)	1,25 kg ±10 %
Dimensiuni (L x l x ĩ, gata de funcționare)	207 mm x 121 mm x 55 mm ±5 %
Componentă aplicată	Tip BF
CEM	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conformitatea cu standardele	IEC/DIN EN 60601-1

Produsul a fost testat de producător după 500 de cicluri de reprocesare și a trecut cu succes testarea.

12.3 Regim nominal de funcționare

Funcționare cu modificări neperiodice ale sarcinii și turației (tip S9 conform IEC EN 60034-1)

Găurire (rotire la dreapta/stânga)

- 60 s utilizare, 60 s pauză
- 20 de repetări
- Timp de răcire 30 de minute
- Temperatură max. 48 °C

Frezare (rotire la dreapta/stânga)

- 30 s utilizare, 30 s pauză
- 8 repetări
- Timp de răcire 30 de minute
- Temperatură max. 48 °C

Găurire (oscilație)

- 60 s utilizare, 60 s pauză
- 4 repetări
- Timp de răcire 30 de minute
- Temperatură max. 48 °C

Operarea fierăstrăului cu GB660R

- 30 s utilizare, 60 s pauză
- 3 repetări
- Timp de răcire 30 de minute
- Temperatură max. 48 °C

12.4 Condiții ambientale

	Operare	Transport și depozitare
Temperatură	de la 10 °C până la 27 °C	de la -10 °C până la 50 °C
Umiditatea relativă a aerului	de la 30 % până la 75 %	de la 10 % până la 90 %
Presiunea atmosferică	de la 700 hPa până la 1 060 hPa	de la 500 hPa până la 1 060 hPa

13. Eliminarea

⚠ AVERTIZARE

Pericol de infectare din cauza produselor contaminate!

- ▶ La eliminarea sau reciclarea produsului, componentelor și ambalajelor acestuia, respectați reglementările naționale.

Mențiune

Produsul trebuie reprocesat de către operator înainte de eliminare, vezi Procedura de procesare validată.



Permisul de reciclare poate fi descărcat de pe extranet ca document PDF, de la numărul articolului respectiv. (Permisul de reciclare este un ghid de demontare a dispozitivului, cu informații privind eliminarea profesională a componentelor dăunătoare mediului.)

Un produs marcat cu acest simbol se trimite pentru colectarea separată a echipamentelor electrice și electronice. Eliminarea se face gratuit în Uniunea Europeană, de către producător.

- ▶ Dacă aveți întrebări cu privire la eliminarea produsului, vă rugăm să contactați reprezentantul dumneavoastră național B. Braun/Aesculap, vezi Serviciul Tehnic.

Aesculap® Acculan 4

Машина за пробиване и фрезоване GA330

Легенда

- 1 Продукт (Бормашина и Фреза)
- 2 Спусък (за регулиране на оборотите)
- 3 Предпазител на спусъка
- 4 Гнездо за батерии
- 5 Заключващи болтове
- 6 Стерилна фуния
- 7 Акумулаторна батерия
- 8 Капак
- 9 Отключване на капака
- 10 Помощно средство за отстраняване на батерията
- 11 Спусък за лява ръка
- 12 Стрелка
- 13 Въртяща се втулка
- 14 Приемен отвор (за предпазна втулка за Киршнерови игли и адаптер за изплакване)
- 15 Предпазна втулка за Киршнерови игли
- 16 Приставка
- 17 Адаптер за изплакване
- 18 Адаптер за маслен спрей

Изображенията са само схематични.

Символи на продукта и опаковката

	Внимание Спазвайте важната информация, свързана с безопасността, като предупреждения и предпазни мерки в инструкциите за употреба.
ГГГ-ММ	Означение за поддръжка Бележка за следващата дата на поддръжката (дата: година-месец)
	Двуизмерен код, който може да се чете от машина Кодът съдържа уникален сериен номер, който може да се използва за електронно проследяване на единични инструменти. Серийният номер се основава на стандарта sGTIN в световен мащаб (GS1).
	Производител
	Дата на производство
	Следвайте инструкциите за употреба
	Обозначаване на електрическо и електронно оборудване в съответствие с Директива 2002/96/EO (WEEE)
	Класификационен тип BF

	Партидно обозначение на производителя
	Сериен номер на производителя
	Номер на поръчката на производителя
	Температурни граници при транспортиране и съхранение
	Ограничения на влажността на въздуха по време на транспортиране и съхранение
	Ограничения на атмосферното налягане по време на транспортиране и съхранение
	Номинален режим на работа
	Според федералния закон на САЩ този продукт може да се продава само от лекар или по предписание на лекар
	Маркировка „CE“ съгласно Регламент (EC) 2017/745
	Медицински продукт
	Десен/ляв превключвател + превключвател работен режим осцилация
	Контрол на оборотите

Съдържание

1.	За този документ	275
1.1	Област на валидност	275
1.2	Предупреждения	275
2.	Обща информация	275
2.1	Предназначение	275
2.2	Основни характеристики	275
2.2.1	Номинален режим	275
2.3	Показания	276
2.4	Абсолютни противопоказания	276
2.5	Относителни противопоказания	276
3.	Безопасно боравене	276
4.	Описание на устройството	276
4.1	Обем на доставката	276
4.2	Компоненти, необходими за работа	276
4.3	Принцип на действие	277
5.	Подготовка	277
6.	Работа с продукта	277
6.1	Подготовка	277
6.1.1	Свързване на аксесоари	277
6.1.2	Поставяне на батерия	277
6.1.3	Замяна на батерията по време на операция	277
6.1.4	Изваждане на батерията	278
6.1.5	Предпазител срещу неволно задействане	278
6.1.6	Свързване и разкачване на приставка към/от продукта	278
6.2	Проверка на функционалност	278
6.3	Обслужване	279
6.3.1	Нормална работа	279
6.3.2	Режим на нарязване на резба или режим на осцилация	279
7.	Валидиран процес на обработка	279
7.1	Общи указания за безопасност	279
7.2	Общи указания	280
7.3	Продукти за многократна употреба	280
7.4	Подготовка на мястото на употреба	280
7.5	Подготовка преди почистването	280
7.6	Специфични за продукта указания за безопасност за процеса на подготовка	280
7.7	Ръчно почистване с дезинфекция с избръсване	281
7.8	Машинно почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване	282
7.8.1	Ръчно предварително почистване с четка	282
7.8.2	Машинно алкално почистване и термична дезинфекция	282
7.9	Проверка, поддръжка и изпитване	283
7.10	Опаковка	283
7.11	Парна стерилизация	283
7.12	Съхранение	283
8.	Поддръжка	283
9.	Откриване и отстраняване на грешки	284
10.	Техническо обслужване	286
11.	Аксесоари/резервни части	286
12.	Технически данни	286
12.1	Класифициране съгласно Директива (EU) 2017/745	286
12.2	Работни характеристики, информация за стандартите	286
12.3	Номинален режим	286
12.4	Условия на околната среда	287
13.	Изхвърляне	287

1. За този документ

1.1 Област на валидност

Това ръководство за работа важи за следните продукти:

Арт. №	Наименование
GA330	Машина за пробиване и фрезоване

► 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 се отнасят до опасности за пациентите, потребителите и/или продукта, които могат да възникнат по време на употреба. Предупрежденията са обозначени, както следва:

⚠ ОПАСНОСТ

Обозначава възможна непосредствена опасност. Ако не се избегне, може да доведе до смърт или сериозни наранявания.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обозначава възможна непосредствена опасност. Ако не се избегне, може да доведе до леки или среднотежки наранявания.

⚠ ВНИМАНИЕ

Обозначава възможна опасност от материални щети. Ако не се избегне, продуктът може да бъде повреден.

2. Обща информация

2.1 Предназначение

Задача/функция

Бормашината и фрезата GA330, комбинирани с подходящ накрайник и инструмент, се използват за обработка на твърди тъкани, хрущяли и подобни, както и материали за подмяна на костта, завинтване и отвинтване на костни щифтове и поставяне на Киршнерова тел.

Среда на приложение

Продуктът отговаря на изискванията за тип BF съгласно IEC/DIN EN 60601-1 и се използва в операционни зали в стерилна зона извън взривоопасната зона (например зони с кислород с висока чистота или газове за анестезия).

2.2 Основни характеристики

обороти	мин. 0 мин ⁻¹ до макс. 26 000 мин ⁻¹
Посока на въртене	Въртене надясно и наляво, осцилация

2.2.1 Номинален режим

Работа с не периодични промени в натоварването и скоростта (тип S9 съгласно IEC EN 60034-1)

Пробиване (въртене надясно/наляво)

- 60 сек работа, 60 сек пауза
- 20 повторения
- 30 мин. време за охлаждане
- Макс. температура 48 °C

Фрезоване (въртене надясно/наляво)

- 30 сек работа, 30 сек пауза
- 8 повторения
- 30 мин. време за охлаждане
- Макс. температура 48 °C

Пробиване (осцилация)

- 60 сек работи, 60 сек пауза
- 4 повторения
- 30 мин. време за охлаждане
- Макс. температура 48 °C

Работа като трион с GB660R

- 30 сек работи, 60 сек пауза
- 3 повторения
- 30 мин. време за охлаждане
- Макс. температура 48 °C

По принцип електрическите системи се загряват по време на непрекъсната работа. Разумно е да се осигурят паузи за охлаждане на системата след употреба, които можете да намерите в таблицата за номиналния режим.

Загряването зависи от използвания инструмент и натоварването. След определен брой повторения системата трябва да се охлади. Тази процедура предотвратява прегряване на системата, както и възможни наранявания на пациента или потребителя.

Потребителят е отговорен за прилагането и спазването на описаните паузи.

2.3 Показания

Типът на приложението и приложението зависят от избрания инструмент.

2.4 Абсолютни противопоказания

Продуктът не е одобрен за употреба в централната нервна система или централната кръвоносна система.

2.5 Относителни противопоказания

Безопасната и ефективна употреба на продукта зависи силно от влияния, които само потребителят може да контролира. Следователно горепосочената информация е само рамка.

Клинично успешното използване на продукта зависи от знанията и опита на хирурга. Той трябва да реши с кои структури да се работи разумно, като се вземат предвид указанията за безопасност и предупрежденията, посочени в инструкциите за употреба.

3. Безопасно боравене

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и материални щети при използване на продукта не по предназначението му!

- Използвайте продукта само по предназначение.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване и материални щети поради неправилно боравене с продукта!

- Спазвайте инструкциите за употреба на всички използвани продукти.

■ В това ръководство за употреба не са описани общите рискове от хирургическа намеса.

■ Хирургът е отговорен за правилното изпълнение на хирургическата процедура.

■ Хирургът трябва да владее признатите хирургични техники, както теоретично, така и на практика.

► Почистете чисто новия продукт след премахване на транспортната опаковка и преди първата стерилизация (ръчно или машинно).

► Проверете функционалността и изправното състояние на продукта, преди да го използвате.

- Спазвайте "Указанията за електромагнитната съвместимост (EMC) бележки за компоненти Acculan" TA022450, вижте B. Braun eIFU на адрес eifu.bbraun.com
- За да се избегнат щети, причинени от неправилна подготовка или приложение, 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.
 - Комбинирайте един с друг само продукти Aesculap.
- Продуктът и аксесоарите трябва да се използват и прилагат само от лица, които имат необходимото обучение, знания или опит.
- Съхранявайте инструкциите за употреба за потребителя на достъпно място.
- Спазвайте приложимите стандарти.
- Уверете се, че електрическата инсталация на помещението отговаря на изискванията на IEC/DIN EN.
- Не използвайте продукта в потенциално експлозивна атмосфера.
- Стерилизирайте продукта преди употреба.
- Когато използвате системите за придържане ECCOS, моля, спазвайте съответните инструкции за употреба TA009721, вижте B. Braun eIFU на адрес eifu.bbraun.com

Указание

Потребителят е длъжен да съобщава за сериозни инциденти, възникнали във връзка с продукта, на производителя и на компетентния орган на държавата, в която се намира потребителят.

4. Описание на устройството

4.1 Обем на доставката

Арт. №	Наименование
GA330	Машина за пробиване и фрезоване
GA672207	Предпазна втулка за Киршнерови игли
GA678	Стерилна фуния
GA672211	Адаптер за изплакване
GB600840	Адаптор за маслен спрей
TA011944	Четка за почистване
TA014539	Инструкция за работа за бормашина и фреза GA330 (диплянка)

4.2 Компоненти, необходими за работа

- NiMH батерия дълга GA676 (заредена)
- Стерилна муфа GA678
- Капак GA675
- Приставка (в зависимост от показанията)
- Инструмент (в зависимост от показанията)

4.3 Принцип на действие

Продуктът 1 има електрически двигател, който се захранва с напрежение от сменяща се акумулаторна батерия 7.

Заредената, не стерилна акумулаторна батерия 7 се поставя с помощта на стерилната фуния 6 в продукта 1 и се затваря с капака 8.

Подаваните обороти се контролират електронно и могат да бъдат регулирани безстепенно със спуска 2.

Посоката на въртене може да се промени от въртене надясно на въртене наляво, като допълнително натиснете спуска за въртене наляво 11. Продуктът 1 може да се използва и в режим на осцилация.

От страната на задвижването продуктът 1 има съединител, който позволява да се свързват различни приставки за пробиване, фрезоване и рязане. Тези приставки се блокират сами при вкарването им в продукта. Чрез задействане на въртяща се втулка 13 приставката може отново да се освободи. Редукторите в различните приставки променят оборотите на двигателя и позволяват на двигателя да работи в идеална работна точка.

Приставките имат различни вградени съединители в работния си край, за да могат да се поставят съответните инструменти, евентуално с адаптер.

Продуктът 1 е снабден с иглодържател за вкарване на водещи игли или други подобни.

5. Подготовка

Ако не са спазени следните предписания, Aesculap не поема никаква отговорност в това отношение:

- ▶ Не използвайте продукт от отворена или повредена стерилна опаковка.
- ▶ Преди да използвате продукта и неговите аксесоари, проверете за видими повреди.
- ▶ Използвайте само технически безупречни продукти и аксесоари.

6. Работа с продукта

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от инфекция и замърсяване!

Продуктът се доставя нестерилен!

- ▶ Стерилизирайте продукта преди пускане в експлоатация в съответствие с инструкциите за употреба.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване и материални щети поради невнимателно боравене с продукта!

- ▶ Уверете се, че продукт, с който не се работи активно, е обезопасен срещу неволно задействане (позиция OFF).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и материални щети поради неправилна употреба на инструментите!

- ▶ Спазвайте информацията за безопасност и указанията в инструкциите за употреба.
- ▶ При свързване и разкачване на режещ инструмент боравете внимателно.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Повреда на продукта поради падане!

- ▶ Използвайте само технически безупречни продукти и аксесоари, виж Проверка на функционирането.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от изгаряне за кожата и тъканите поради тъпи инструменти/недостатъчно поддържан в изправност продукт!

- ▶ Използвайте само безупречни инструменти.
- ▶ Заменяйте тъпите инструменти.
- ▶ Поддържайте правилно продукта, вижте Поддръжка.

6.1 Подготовка

6.1.1 Свързване на аксесоари

Комбинации от аксесоари, които не са посочени в инструкцията за употреба, могат да се използват, само ако са изрично предназначени за предвидената употреба. Работните характеристики, както и изискванията за безопасност, не трябва да бъдат неблагоприятно повлияни.

Всички конфигурации трябва да отговарят на основния стандарт IEC/DIN EN 60601-1. Лицето, което свързва уредите помежду им, носи отговорност за конфигурацията и трябва да гарантира, че са спазени основния стандарт IEC/DIN 60601-1 или съответните национални стандарти.

- ▶ Спазвайте инструкциите за употреба на аксесоара.
- ▶ Ако имате въпроси, свържете се с Вашия партньор от B. Braun/Aesculap или с техническия сервис на Aesculap на адрес, вижте Техническо обслужване.

6.1.2 Поставяне на батерия

⚠ ВНИМАНИЕ

Продуктът не функционира, когато се използва грешна батерия!

- ▶ Не използвайте батерии GA666 (с червено дъно) и GA346.
- ▶ Завъртете продукта 1 с гнездото за батерията 4 нагоре и поставете стерилната фуния 6 (стерилен), виж фиг. А.
- ▶ Акумулаторната батерия 7 (не стерилен) се поставя в гнездото за батерията 4 от второ (не стерилен) лице, виж фиг. А.

Указание

След като се постави батерията, прозвучават еднократно няколко звукови сигнала, които сигнализират за готовността на продукта.

- ▶ След поставяне на акумулаторната батерия стерилната фуния 6 (не стерилен) се отстранява от втори човек.
- ▶ Поставете капака 8 (стерилен), така че да щракне на място с двете заключалки 9.

Указание

Стерилеността на продукта е гарантирана само при правилно поставен капак.

6.1.3 Замяна на батерията по време на операция

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване поради гореща батерия!

Батерията може да бъде гореща след употреба в машината.

- ▶ Извадете батерията с помощното средство за изваждане на батерията и я оставете да се охлади.

Помощното средство за отстраняване на батерията се използва за замяна на батерията по време на операции, при гарантирано спазване на стерилните условия.

- ▶ Обърнете продукта 1 нагоре с гнездото за батерията 4.
- ▶ Натиснете двете заключалки 9 на капака 8 едновременно и отстраниете капака 8.
- ▶ Поставете стериленото помощно средство за отстраняване на батерията 10, виж Фиг. В.

- ▶ Леко разклатете продукта **1** с поставеното помошно средство за отстраняване на батерията **10** с гнездото за батерията **4** надолу.
- Батерията **7** се пълзва леко в помощното средство за отстраняване на батерията **10**.
- ▶ Предайте помощното средство за отстраняване на батерията **10** заедно с източената батерия **7** на не стерилено лице.
- ▶ Поставете заредена батерия **7**, вижте Поставяне на батерия.

6.1.4 Изваждане на батерията

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване поради гореща батерия!

Батерията може да бъде гореща след употреба в машината.

- ▶ Оставете батерията да се охлади в уреда и едва след това я извадете.
- - или -
- ▶ Извадете батерията с помощното средство за изваждане на батерията и я оставете да се охлади.

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреда на батерията поради удряне в твърди предмети!

- ▶ Изваждайте батерията само чрез почукване на продукта в дланта на ръката.

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреда или унищожаване на батерията по време на обработката!

- ▶ Не стерилизирайте батерии.

След завършване на хирургическата процедура батерията трябва да бъде отстранена преди обработката.

Указание

За по-лесно изваждане на батерията може да се използва помошното средство за отстраняване на батерията, виж Фиг. В.

- ▶ Обърнете продукта **1** нагоре с гнездото за батерията **4**.
- ▶ Натиснете двете заключалки **9** на капака **8** едновременно и отстраниете капака **8**.
- ▶ Хванете цялото гнездо за батерията **4** за долния край.
- ▶ Почукайте гнездото за батерията **4** в отворената си длан, докато батерията **7** се пълзне навън от гнездото за батерията **4** и може да бъде извадена.

6.1.5 Предпазител срещу неволно задействане

За да предотвратите неволното задействане на продукта при смяна на инструмент/приставка, спусъкът за регулиране на оборотите може да бъде блокиран.

Блокирайте спусъка за регулиране на оборотите **2**:

- ▶ Завъртете предпазителя на спусъка **3** в позиция OFF.

Спусъкът за регулиране на оборотите **2** е блокиран и продуктът **1** не може да се задейства.

Отключете буталото за регулиране на оборотите **2**:

- ▶ Завъртете предпазителя на спусъка **3** в позиция ON.

Спусъкът за регулиране на оборотите **2** е освободен и продуктът **1** може да се задейства.

6.1.6 Свързване и разкачване на приставка към/от продукта

Указание

За още информация за приставките на продукта, виж TA014540 resp. TA014541 (диплънка).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване при свързване/разкачване на приставки/инструменти в позицията ON (вкл.) поради неволно задействане на продукта!

- ▶ Свързвайте /разкачвайте приставки/инструменти само позицията OFF (изкл.).
- ▶ Обезопасете продукта **1** с предпазителя на спусъка **3** срещу неволно задействане.

Свързване

- ▶ Вкарайте приставката **16** върху продукта **1**, докато щракне на мястото си.

Разкачване

- ▶ Завъртете въртящата се втулка **13** по посока на стрелката **12** и в същото време издърпайте приставката **16** от продукта **1**.

Прикачване на предпазна втулка за Киршнерови игли

Указание

За поставяне на Киршнерови игли се препоръчва специалният патронник за Киршнерови игли. С този бързоосвобождаващ патронник теловете за пробиване могат да бъдат затягани бързо и лесно.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване при използване на дълги свредла!

- ▶ При използване на дълги свредла, завийте защитната втулка на телта.
- ▶ Завийте защитната втулка на телта **15** в гнездото **14**.

Свързване на инструмент към приставка

Указание

Свързването на инструментите е описано в ръководството за употреба TA014540 или TA014541 (брошура).

6.2 Проверка на функционалност

Функционалният тест трябва да се провежда преди всяка употреба и след всяка смяна на батерията по време на операция.

- ▶ Уверете се, че батерията е поставена.
- ▶ Уверете се, че капакът е напълно фиксиран на място.
- ▶ Проверка на сигурното свързване на приставката: Дръпнете приставката.
- ▶ Проверка на сигурното свързване на инструмента: Дръпнете инструмента.
- ▶ Уверете се, че режещите ръбове на инструмента не са механично повредени.
- ▶ Активирайте продукта за работа (позиция ON).
- ▶ Работете за кратко с максимални обороти на въртене надясно и наляво.
- ▶ Уверете се, че посоката на въртене съвпада.
- ▶ Не използвайте повреден или дефектен продукт.
- ▶ Незабавно отделете повредения продукт.

6.3 Обслужване

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Коагулация на тъканта на пациента или риск от изгаряния на пациенти и потребители поради горещ продукт!

- ▶ Охлаждайте инструмента по време на употреба.
- ▶ Оставяйте продукта/инструмента извън обсега на пациента.
- ▶ Оставяйте продукта/инструмента да се охлади.
- ▶ При смяна на инструмента използвайте кърпа като защита срещу изгаряния.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от инфекция поради образуване на аерозол!

Риск от нараняване поради частици, които се отделят от инструмента!

- ▶ Вземете подходящи защитни мерки (напр. водоустойчиво защитно облекло, маска за лице, предпазни очила, аспирация).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване и/или неизправно функциониране!

- ▶ Преди всяко използване извършвайте проверка на функционирането.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от нараняване поради използването на продукта извън зоната на видимост!

- ▶ Използвайте продукта само под визуален контрол.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Опасност от нараняване и повреда на инструмента/системата!

Инструментът може да захване покриващи кърпи (напр. текстили).

- ▶ Никога не допускайте инструмента да влезе в контакт с покриващи кърпи (напр. текстили) по време на работа.

Указание

Задвижващият двигател на продукта се задвижва с магнитна сензорна система. За да се предотврати случайно пускане на двигателя, продуктът не трябва да се излага на магнитни полета (например магнитни подложки за инструменти).

Указание

Тихият звуков сигнал при стартиране на продукта се дължи на конструктивни причини.

6.3.1 Нормална работа

Работа с продукта с въртене надясно:

- ▶ Задействайте спусъка за регулиране на оборотите 2.

Оборотите на продукта 1 се регулират безстепенно в съответствие с използваната приставка.

Работа с продукта с въртене наляво:

- ▶ Натиснете докрай спусъка за въртене наляво 11 и го оставете натиснат.

- ▶ Натиснете спусъка за регулиране на оборотите 2.

Оборотите на продукта 1 се регулират безстепенно в съответствие с използваната приставка.

6.3.2 Режим на нарязване на резба или режим на осцилация

Активиране на режима на нарязване на резба или режима на осцилация:

- ▶ Задръжте спусъка за въртене наляво 11 натиснат за 3 сек. Еднократно прозвучават няколко звукови сигнала.

Режим на нарязване на резба:

- ▶ Натиснете спусъка за регулиране на оборотите 2 най-много до половината му ход.

Продуктът 1 се завърта на стъпки обратно на и по посока на часовниковата стрелка, като ъгълът на завъртане по посока на часовниковата стрелка е по-голям от ъгъла на завъртане обратно на часовниковата стрелка.

Режим на осцилация:

- ▶ Натиснете докрай спусъка за регулиране на оборотите 2.
- ▶ Продуктът 1 се завърта последователно обратно на и по посока на часовниковата стрелка.

Активиране на въртенето наляво:

- ▶ Натиснете спусъка за регулиране на оборотите 2 допълнително към спусъка за въртене наляво 11.
- ▶ Продуктът 1 се завърта обратно на часовниковата стрелка.

Деактивиране на режима на нарязване на резба или режима на осцилация:

- ▶ Задръжте спусъка за въртене наляво 11 натиснат за 3 сек. Еднократно прозвучават няколко звукови сигнала.

7. Валидиран процес на обработка

7.1 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-добра 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 метода на обработка. Отговорността за това се носи от оператора/обработваща.

Указание

Ако не се извърши окончателна стерилизация, трябва да се използва унищожаващ 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

Валидирианият метод на парна стерилизация е приложен в стерилна контейнерна система Aesculap.

7.2 Общи указания

Изсушените или залепнати 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 $>45^{\circ}\text{C}$ 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 избледняване 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 VAH 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:

- Материални щети (напр. корозия, пукнатини, счупвания, преждевременно старееене или набъбане).
- ▶ Не използвайте за почистване метални четки или други разъждящи 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“, „Red brochure“.

7.3 Продукти за многократна употреба

Жivotът на продукта е ограничен от повреди, нормално износване, тип и продължителност на употреба, както и от работата, съхранението и транспортирането на продукта.

Внимателната визуална и функционална проверка преди следващата употреба е най-добрият начин за откриване на продукт, който вече не е функционален.

7.4 Подготовка на мястото на употреба

- ▶ Извадете всички прикрепени компоненти от продукта (инструменти и аксесоари).
- ▶ 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.

7.5 Подготовка преди почистването

- ▶ Преди първото машинно почистване/дезинфекция: Монтирайте държачите ECCOS в подходяща телена кошница (напр. GB243800).
- ▶ Поставете продуктите в правилната позиция в ECCOS държачите, виж Фиг. D.

7.6 Специфични за продукта указания за безопасност за процеса на подготовка

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреди на продукта поради неподходящо средство за почистване/дезинфекция и/или прекалено високи температури!

- ▶ Използвайте почистващи средства и дезинфектанти съгласно указанията на производителя,
 - които са разрешени за пластмаси и неръждаема стомана.
 - които не атакуват пластификатори (напр. в силикон).
- ▶ Не използвайте препарати за почистване, съдържащи ацетон.
- ▶ Съблюдавайте данните за концентрацията, температурата и времето на действие.
- ▶ Не превишавайте максималната температура от 60°C при химическо чистене и/или дезинфекция.
- ▶ Не превишавайте максималната температура от 96°C при термична дезинфекция с деминерализирана вода.
- ▶ Изсушавайте продукта в продължение на най-малко 10 минути при максимум 120°C .

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреда или унищожаване на батерията поради подготовката!

- ▶ Предпазвайте батерията от влага.

Указание

Посоченото време за сушене служи само като ориентир. То трябва да бъде проверено и, ако е необходимо, да се адаптира в зависимост от специфичните обстоятелства (например натоварването).

7.7 Ръчно почистване с дезинфекция с избърсване

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество на водата	Химия
I	Предварително почистване	СТ (студено)	≥2	-	ПВ	до визуално чисто
II	Почистване с ензимен разтвор	СТ (студено)	≥2	0,8	ПВ	pH неутрален*
III	Междинно промиване	СТ	≥5	-	ПВ	-
IV	Сушене	СТ	-	-	-	-
V	Дезинфекция с избърсване	-	>1	-	-	Кърпички Meliseptol HBV, 50 % пропан-1-ол
VI	Заключително промиване	СТ (студено)	0,5	-	ДМВ	-
VII	Сушене	СТ	-	-	-	-

ПВ: Питейна вода

ДМВ: Напълно обезсолена вода (деминерализирана, микробиологично най-малко с качество на питейна вода)

СТ: Стайна температура

* Подходящ ензимен разтвор: Helizyme, Cidezyme (последният използван за валидиране)

- ▶ Не почиствайте продукта в ултразвукова вана и не го потапяйте в течности. Оставете проникналите течности да се оттекат незабавно, тъй като в противен случай има рисък от корозия/неизправна работа.

Фаза I

- ▶ Движете не твърдите компоненти по време на почистване.
- ▶ Почиствайте продукта под течаща вода с подходяща четка за почистване, докато престанат да се откриват остатъци по повърхността.
- ▶ Изчисткайте труднодостъпните повърхности с подходяща пластмасова четка за почистване за най-малко 1 мин.

Указание

За подробности относно труднодостъпните повърхности вижте Информация за предварителното почистване и грижа на Acculan TA016000 (налична в екстрапет Aesculap на <https://extranet.bbraun.com>).

Фаза II

- ▶ Спазвайте инструкциите за употреба на ензимния препарат за почистване по отношение на правилната концентрация, разреждане, температура и качество на водата.
- ▶ Напръскайте продукта с pH неутрален ензимен разтвор, оставете го да действа за поне 2 минути и след това го избърште.
- ▶ Отстранете мръсотията с кърпа без власинки или мека четка, навлажнена с ензимен почистващ препарат.
- ▶ Изплакнете нетвърдите компоненти за 20 секунди всеки с воден пистолет (студена вода, най-малко 2,5 бара).
- ▶ След ръчно почистване, визуално проверете видимите повърхности и повърхнини при не твърди компоненти за остатъци.

Фаза III

- ▶ Движете не твърдите компоненти по време на почистване.
- ▶ Изплакнете продукта под течаща водопроводна вода за най-малко 5 мин.
- ▶ Ако е необходимо, повторете процеса на почистване (фаза I до III).

Фаза IV

- ▶ Продуктът се изсушава във фазата на сушене с подходящи помощни средства (напр. кърпи без власинки, сгъстен въздух).

Фаза V

- ▶ Напълно избършете продукта с дезинфекционна кърпа за едно кратна употреба.

Фаза VI

- ▶ Изплакнете дезинфекцираните повърхности под течаща деминерализирана вода след изтичане на предписаното време на действие за най-малко 1 мин.
- ▶ Оставете достатъчно време да се оттече останалата вода.

Фаза VII

- ▶ Продуктът се изсушава във фазата на сушене с подходящи помощни средства (напр. кърпи без власинки, сгъстен въздух).

7.8 Машинно почистване/дезинфекция с ръчно предварително почистване

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.

7.8.1 Ръчно предварително почистване с четка

Фаза	Стъпка	T [°C/°F]	t [мин]	Конц. [%]	Качество на водата	Химия/забележка
I	Промиване	СТ (студено)	-	-	ПВ	до визуално чисто
II	Четки	СТ (студено)	-	-	ПВ	до визуално чисто

ПВ: Питейна вода

СТ: Стайна температура

- ▶ Не почиствайте продукта в ултразвукова вана и не го потапяйте в течности. Оставете проникналите течности да се оттекат незабавно, тъй като в противен случай има рисък от корозия/неизправна работа.

Фаза I

- ▶ Движете не твърдите компоненти по време на почистване.
- ▶ Почистете продукта основно под течаща вода.

Фаза II

- ▶ Движете не твърдите компоненти по време на почистване.
- ▶ Изчисткайте труднодостъпните повърхности с подходяща пластмасова четка за почистване за най-малко 1 мин.

- ▶ След ръчното предварително почистване проверете видимите повърхности за остатъци и при необходимост повторете процеса на предварително почистване.

Указание

За подробности относно труднодостъпните повърхности вижте Информация за предварителното почистване и грижа на Acculan TA016000 (налична в екстранет Aesculap на <https://extranet.bbraun.com>).

7.8.2 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
I	Предварително промиване	<25/77	3	ПВ	-
II	Почистване	55/131	10	ДМВ	<ul style="list-style-type: none"> ■ Концентрат, алкален: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - <5 % анионни повърхностноактивни вещества ■ Работен разтвор 0,5 % <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Междинно промиване	>10/50	1	ДМВ	-
IV	Термодезинфекция	90/194	5	ДМВ	-
V	Сушене	макс. 120/248	мин. 10 мин	-	-

ПВ: Питейна вода

ДМВ: Напълно обезсолена вода (деминерализирана, микробиологично най-малко с качество на питейна вода)

*Препоръчва се: BBraun Helimatic Cleaner алкален

- ▶ Поставете продукта правилно в ECCOS държача.
- ▶ Адаптора за промиването (GA672211) се завинта на продукта в гнездото 14.
- ▶ Съединете устройството за вътрешно промиване към него и към връзката за промиване на количката на почистване/промиване/автоматичния апарат за дезинфекция.

- ▶ Свържете предпазната втулка за Киршнерови игли 15 към маркуч за промиване.
- ▶ След машинно почистване/дезинфекция проверявайте видимите повърхности за остатъци и повтаряйте процеса на почистване и дезинфекция, ако е необходимо.

7.9 Проверка, поддръжка и изпитване

- Оставете продукта да се охлади до стайна температура.
- След всяко почистване и дезинфекция с адаптора за маслен спрей 18 GB600840 (черен) за около 2 сек. с STERILIT Power Systems маслен спрей GB600 се пръска продукта, виж Фиг. С.

Указание

Aesculap препоръчва допълнително пръскането от време на време на подвижните части (напр. лост, съединител, капачките на затварящия капак) с STERILIT Power Systems маслен спрей.

- След всяко почистване и дезинфекция проверявайте продукта за: чистота, повреди, действие, необичаен шум при движение, прекомерно нагряване или прекомерна вибрация.
- Незабавно отделете повредения продукт.

7.10 Опаковка

- Запазете ръководствата за употреба на използвани опаковки и държачи (напр. ръководството за употреба TA009721 за системата за задържане Aesculap ECCOS).
- Поставете продуктите правилно в ECCOS държачите, виж Фиг. D.
- Опаковайте по подходящ за процеса на стерилизация начин кошниците за стерилизация (напр. в стерилни контейнери Aesculap).
- Уверете се, че опаковката предотвратява повторно замърсяване на продукта.

7.11 Парна стерилизация

⚠ ВНИМАНИЕ

Повреда или унищожаване на батерията поради подготовката!

- Не стерилизирайте батерията.

Указание

Извадете всички прикрепени компоненти от продукта (инструменти, аксесоари) преди 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 във фракциониран вакуум
 - Парен стерилизатор съгласно DIN EN 285 и валидиран в съответствие с DIN EN ISO 17665
 - Стерилизация във фракциониран вакуум при 134 °C, време на престой 5 минути

При едновременна стерилизация на няколко продукта в един парен стерилизатор:

- Уверете се, че максимално допустимото натоварване на парния стерилизатор според спецификациите на производителя не е надвишено.

7.12 Съхранение

- Съхранявайте стерилните продукти в стерилна опаковка, защитена от прах, в сухо, тъмно помещение с равномерна температура.

8. Поддръжка

За да се осигури надеждна експлоатация, поддръжката трябва да се извърши в съответствие с маркировката за поддръжка или поне веднъж годишно.



ГГГ-ММ

За съответните сервисни услуги се свържете с Вашето национално представителство на B. Braun/Aesculap, вижте Техническо обслужване.

9. Откриване и отстраняване на грешки

► Дефектните продукти се ремонтират от техническия сервис на Aesculap, вижте Техническо обслужване.

Неизправност	Причина	Откриване	Отстраняване
Продуктът не работи	Няма батерия	Няма батерия в гнездото за батерия	Поставете батерия.
	Батерията не е заредена	Няма звуков сигнал при поставяне на батерията	Заредете батерията в зарядното устройство.
	Дефектна батерия	Няма звуков сигнал при поставяне на батерията	Батерията трябва да бъде ремонтирана от производителя.
	Продукт в обезопасена позиция OFF (изкл.)	Предпазителят на спусъка е на позиция OFF (изкл.)	Завъртете предпазителя в позиция ON (вкл.).
	Дефектен продукт	Продуктът не работи	Продуктът трябва да бъде ремонтиран от производителя.
Продуктът става твърде горещ	Прекомерно натоварване	Загряване на продукта	Спазвайте инструкцията за употреба (номинален работен режим).
	Неправилно изпълнена обработка/обслужване	Загряване на продукта	Спазвайте инструкцията за употреба (подготовка, грижи). Превантивно: Смазвайте продукта преди всяка стерилизация.
	Повреди, дефектен продукт	Загряване на продукта	Продуктът трябва да бъде ремонтиран от производителя.
	Използване на дефектна приставка	Загряване на продукта	Приставката трябва да бъде ремонтирана от производителя.
	Тъп инструмент	Загряване на инструмента и продукта	Сменете инструмента.
Недостатъчна мощност	Дефектен продукт	Недостатъчна мощност на продукта	Спазвайте инструкцията за употреба (подготовка, грижи). Превантивно: Смазвайте продукта преди всяка стерилизация. Продуктът трябва да бъде ремонтиран от производителя.
		Силно загряване след кратко време	Спазвайте инструкцията за употреба (номинален работен режим). Продуктът трябва да бъде ремонтиран от производителя
	Продуктът работи в режим на въртене наляво	Назъбеният инструмент работи в режим на въртене наляво	Работете с назъбения инструмент в режим на въртене надясно.
	Използване на дефектна приставка	Силно нагряване на приставката	Приставката трябва да бъде ремонтирана от производителя.
	Тъп инструмент	Износени режещи ръбове на инструмента	Сменете инструмента.
Силен шум при движение	Дефектни редуктори/сачмени лагери на продукта	Силен, забележим шум по време на работа	Спазвайте инструкцията за употреба (подготовка, грижи). Превантивно: Смазвайте продукта преди всяка стерилизация. Продуктът трябва да бъде ремонтиран от производителя
	Дефектни редуктори/сачмени лагери на приставката	Силен, забележим шум по време на работа	Спазвайте инструкцията за употреба (подготовка, грижи). Превантивно: Смазвайте приставката преди всяка стерилизация. Приставката трябва да бъде ремонтирана от производителя

Неизправност	Причина	Откриване	Отстраняване
Предпазната втулка за Киршнерови игли не може да се монтира	Несъвместима предпазна втулка за Киршнерови игли	Предпазната втулка за Киршнерови игли не може да се завинти	Използвайте подходяща защитна втулка за GA330.
	Съединението на продукта е деформирано/дефектно	Предпазната втулка за Киршнерови игли не може да се завинти	Продуктът трябва да бъде ремонтиран от производителя.
	Деформирана/дефектна резба на предпазната втулка за Киршнерови игли	Предпазната втулка за Киршнерови игли не може да се завинти	Сменете предпазната втулка за Киршнерови игли.
Адаптерът за изплакване не може да се монтира	Адапторът за промиване не е съвместим	Адаптерът за изплакване не може да се завинти	Използвайте подходящ адаптор за промиване GA330.
	Съединението на продукта е деформирано/дефектно	Адаптерът за изплакване не може да се завинти	Продуктът трябва да бъде ремонтиран от производителя.
	Деформирана/дефектна резба на адаптера за изплакване	Адаптерът за изплакване не може да се завинти	Сменете адаптера за изплакване.
Капакът за затваряне не може да се монтира/демонтира	Капакът не е съвместим	Капакът не се фиксира	Използвайте подходящ затварящ капак за GA330.
	Капакът е деформиран/дефектен	Капакът може да се монтира/демонтира трудно или изобщо не може	Капакът трябва да бъде ремонтиран от производителя.
	Съединението на продукта е деформирано/дефектно	Капакът може да се монтира/демонтира трудно или изобщо не може	Продуктът трябва да бъде ремонтиран от производителя.
Батерията не може да се постави/изведи	Батерията не е съвместима	Батерията не може да се вкара напълно в гнездото за батерия	Използвайте подходяща батерия за GA330.
	Батерията е деформирана/дефектна	Батерията може да се монтира/демонтира трудно или изобщо не може	Батерията трябва да бъде ремонтирана от производителя.
	Гнездото за батерията на продукта е деформирано/дефектно	Батерията може да се монтира/демонтира трудно или изобщо не може	Продуктът трябва да бъде ремонтиран от производителя
Стерилната фуния или помощното средство за отстраняване на батерията не могат да се поставят	Стерилната фуния или помощното средство за отстраняване на батерията са несъвместими	Стерилната фуния или помощното средство за отстраняване на батерията не могат да се поставят в гнездото за батерията	Използвайте подходяща стериленна фуния или помощно средство за отстраняване на батерията за GA330.
	Стерилната фуния или помощното средство за отстраняване на батерията са деформирани/дефектни	Стерилната фуния или помощното средство за отстраняване на батерията се поставят трудно или не могат да се поставят	Сменете стериленна фуния или помощното средство за отстраняване на батерията.
	Гнездото за батерията на продукта е деформирано/дефектно	Стерилната фуния или помощното средство за отстраняване на батерията се поставят трудно или не могат да се поставят	Продуктът трябва да бъде ремонтиран от производителя.
Адаптерът за маслен спрей не може да се монтира	Адаптерът за маслен спрей е несъвместим	Адаптерът за маслен спрей не може да се монтира	Използвайте подходящ адаптор за маслен спрей GA330.
Спусъкът за регулиране на оборотите не може да се задейства	Продукт в обезопасена позиция OFF (изкл.)	Предпазителят на спусъка е на позиция OFF (изкл.)	Завъртете предпазителя в позиция ON (вкл.).
	Спусъкът за регулиране на оборотите е заклинен/дефектен	Спусъкът за регулиране на оборотите не може да се задейства	Продуктът трябва да бъде ремонтиран от производителя.
Спусъкът за въртене наляво не може да се задейства	Спусъкът за въртене наляво е заклинен/дефектен	Спусъкът за въртене наляво не може да се задейства	Продуктът трябва да бъде ремонтиран от производителя.

10. Техническо обслужване

⚠ ОПАСНОСТ

Опасност за живота на пациента и потребителя поради грешно функциониране и/или отказ на защитните мерки!

- Не извършвайте никакви дейности по обслужването или поддръжката по време на употребата на продукта върху пациенти.

⚠ ВНИМАНИЕ

Модификациите на медицинското оборудване могат да доведат до загуба на гаранцията/ рекламационни претенции и на евентуални одобрения.

- Не модифицирайте продукта.
- За сервизно обслужване и ремонт се обръщайте към националното представителство на B. Braun/Aesculap.

Адреси на сервисите

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Допълнителни адреси на сервиси могат да бъдат намерени на горния адрес.

11. Аксесоари/резервни части

Арт. №	Наименование
GA672207	Предпазна втулка за Киршнерови игли
GA672211	Адаптер за изплакване
GA675	Капак
GA676	NiMH батерия дълга
GA678	Стерилна фуния
GA679	Помощно средство за отстраняване на батерията
GB243R	Телена кошница ECCOS с държач за Acculan 4
GB244R	
GB600	STERILIT Power Systems маслен спрей
GB600840	Адаптор за маслен спрей
TA011944	Четка за почистване
GB495R	Държач ECCOS за машини
GB487R	Държач ECCOS за капака
GB488R	Държач ECCOS за стерилен фуния
GB489R	Държач ECCOS за помощно средство за отстраняване на батерията
TA014538	Инструкция за работа за бормашина и фреза GA330 (A4 за класър със спирална подвързия)
TA014539	Инструкция за работа за бормашина и фреза GA330 (диплянка)
TA014540	Инструкция за работа за приставки (A4 за класър със спирална подвързия)
TA014541	Инструкция за работа за приставки (диплянка)

12. Технически данни

12.1 Класифициране съгласно Директива (EU) 2017/745

Арт. №	Наименование	Клас
GA330	Машина за пробиване и фрезоване	IIa

12.2 Работни характеристики, информация за стандартите

Макс. мощност	около 250 W
Макс. обороти	26 000 min ⁻¹
Посока на въртене	Въртене надясно и наляво, осцилация
Иглодържател	4 mm
Тегло (готов за работа)	1,25 kg ±10 %
Размери (Д x Ш x В, готов за работа)	207 mm x 121 mm x 55 mm ±5 %
Приложна част	Тип BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Съответствие със стандарти	IEC/DIN EN 60601-1

Продуктът е тестван при производителя и е издържал изпитване на 500 цикла на обработка.

12.3 Номинален режим

Работа с не периодични промени в натоварването и скоростта (тип S9 съгласно IEC EN 60034-1)

Пробиване (въртене надясно/наляво)

- 60 сек работа, 60 сек пауза
- 20 повторения
- 30 мин. време за охлаждане
- Макс. температура 48 °C

Фрезоване (въртене надясно/наляво)

- 30 сек работа, 30 сек пауза
- 8 повторения
- 30 мин. време за охлаждане
- Макс. температура 48 °C

Пробиване (осцилация)

- 60 сек работа, 60 сек пауза
- 4 повторения
- 30 мин. време за охлаждане
- Макс. температура 48 °C

Работа като трион с GB660R

- 30 сек работа, 60 сек пауза
- 3 повторения
- 30 мин. време за охлаждане
- Макс. температура 48 °C

12.4 Условия на околната среда

	Работа	Транспорт и съхранение
Температура	от 10 °C до 27 °C	от -10 °C до 50 °C
Относителна влажност на въздуха	от 30 % до 75 %	от 10 % до 90 %
Атмосферно налягане	от 700 hPa до 1 060 hPa	от 500 hPa до 1 060 hPa

13. Изхвърляне

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск от заразяване поради замърсени продукти!

- ▶ При изхвърлянето или рециклирането на продукта, неговите компоненти и неговата опаковка, спазвайте националните разпоредби.

Указание

Преди изхвърлянето продуктът трябва да бъде обработен от експлоатращата фирма, вижте Валидиран процес на обработка.



Паспортът за рециклиране може да бъде изтеглен като PDF документ под съответния каталожен номер от Екстранет. (Паспортът за рециклиране е ръководство за демонтаж на уреда с информация за правилното утилизиране на вредни за околната среда компоненти.) Продукт, маркиран с този символ, се изпраща за раздeleno събиране на електрическо и електронно оборудване. Изхвърлянето се извършва безплатно в рамките на Европейския съюз от производителя.

- ▶ Ако имате някакви въпроси относно изхвърлянето на продукта, свържете се с Вашето национално представителство на B. Braun/Aesculap, вижте Техническо обслужване.

Aesculap® Acculan 4

Delme ve frezeleme makinesi GA330

Açıklamalar

- 1 Ürün (delme ve frezeleme makinesi)
- 2 Tetik (devir sayısı ayarı için)
- 3 Tetik emniyeti
- 4 Batarya gözü
- 5 Kilitleme vidası
- 6 Steril huni
- 7 Akü
- 8 Kapama kapağı
- 9 Kapak açma mekanizması
- 10 Akü çıkarma yardımı
- 11 Sola çalışma için tetik
- 12 Ok
- 13 Döner kovan
- 14 Tespit elemanı (Kirschner teli koruma kovanı ve yıkama adaptörü için)
- 15 Kirschner teli koruma kovanı
- 16 başlığı
- 17 Yıkama adaptörü
- 18 Yağ spreyi adaptörü

Gösterimler sadece şematiktir.

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

	Dikkat Kullanım kılavuzundaki uyarı notları ve önlemler gibi güvenlikle ilgili önemli bilgilere uyun.
 YYYY-AA	Onarım işaretleri Bir sonraki servis tarihi için bilgi (Tarih: Yıl-Ay)
	Makineyle okunabilen iki boyutlu kod Kod, tek aletin elektronik izlemesinde kullanılabilen, net bir seri numarası içerir. Seri numarası dünya çapındaki sGTIN (GS1) standartına dayanır.
	Üretici
	Üretim tarihi
	Kullanım kılavuzuna uygun
	Elektrikli ve elektronik cihazların 2002/96/AT (WEEE) yönetmeliği uyarınca işaretlenmesi
	Sınıflandırma tip BF
 LOT	Üreticinin parti işaretleri
 SN	Üreticinin seri numarası

REF	Üreticinin sipariş numarası
	Taşıma ve depolama sırasında sıcaklık sınır değerleri
	Taşıma ve depolama sırasında nem oranı sınır değerleri
	Taşıma ve depolama sırasında atmosferik basınç sınır değerleri
S9	Nominal işletim türü
Rx only	ABD federal yasasına göre bu ürün yalnızca bir doktor tarafından veya bir doktorun talimatı üzerine satılabilir
	(AB) 2017/745 düzenlemesi uyarınca CE işaretti
	Medikal ürün
	Sağ/sol geçiş düğmesi + çalışma türü şalteri - titreşim
	Devir sayısı ayarı

İçindekiler

1.	Bu belge hakkında.....	289
1.1	Geçerlilik alanı.....	289
1.2	Uyarı notları	289
2.	Genel bilgiler.....	289
2.1	Amaç belirleme	289
2.2	Ana Fonksiyon ve Tasarım Özellikleri.....	289
2.2.1	Nominal çalışma türü.....	289
2.3	Endikasyonlar	289
2.4	Mutlak kontraendikasyonlar	289
2.5	Relatif kontraendikasyonlar.....	290
3.	Güvenli kullanım	290
4.	Cihazın tanımı	290
4.1	Ambalaj içeriği	290
4.2	Çalıştmak için gerekli komponentler.....	290
4.3	Çalışma şekli	290
5.	Hazırlama	290
6.	Ürün ile çalışma	291
6.1	Hazır bulundurma	291
6.1.1	Aksesuar bağlama	291
6.1.2	Aküyü yerleştirme	291
6.1.3	Intraoperatif akü değişimi	291
6.1.4	Aküyü çıkarmak.....	291
6.1.5	Kazara çalışmaya karşı emniyet.....	292
6.1.6	Ürüne başlığın bağlanması ve çıkarılması.....	292

6.2	Çalışma kontrolü	292
6.3	Kullanım	292
6.3.1	Normal işletim	292
6.3.2	Dişli kesici modu veya titreşimli mod.....	292
7.	Validasyon yapılmış hazırlama yöntemi.....	293
7.1	Genel güvenlik uyarıları.....	293
7.2	Genel uyarılar.....	293
7.3	Yeniden kullanılabilir ürünler	293
7.4	Kullanım yerinde hazırlama	293
7.5	Temizlikten önce hazırlama	293
7.6	Hazırlama yöntemi hakkında ürüne özel güvenlik açıklamaları	293
7.7	Silmeli dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manüel temizlik ..	294
7.8	Manuel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon ..	295
7.8.1	Fırça ile manuel ön temizlik	295
7.8.2	Makineyle alkalilik temizlik ve termik dezenfeksiyon	295
7.9	Kontrol, bakım ve muayene.....	296
7.10	Ambalaj.....	296
7.11	Buharlı sterilizasyon	296
7.12	Muhafaza	296
8.	Koruyucu bakım.....	296
9.	Hataları tespit etmek ve gidermek	296
10.	Teknik Servis.....	298
11.	Aksesuarlar/Yedek parçalar.....	298
12.	Teknik bilgiler.....	299
12.1	(AB) 2017/745 yönetmeliği uyarınca sınıflandırma	299
12.2	Güç verileri, normlar hakkında bilgiler.....	299
12.3	Nominal işletim türü	299
12.4	Ortam koşulları.....	299
13.	Tasfiye.....	299

1. Bu belge hakkında

1.1 Geçerlilik alanı

Bu kullanım kılavuzu aşağıdaki ürünler için geçerlidir:

Ürün no.	Adı
GA330	Delme ve frezeleme makinesi

- Ürüne özgü kullanım kılavuzlarının yanı sıra malzeme toleransı ve kullanım ömrü bilgileri için bkz. B. Braun eIFU sayfa eifu.bbraun.com

1.2 Uyarı notları

Uyarı notları, ürünün kullanımı sırasında hasta, uygulayıcı ve/veya ürün için olusabilecek tehlikelere dikkat çeker. Uyarı notları şu şekilde işaretlenmiştir:

⚠ TEHLİKE

Olası bir tehlikeyi belirtir. Önlenmediğinde, sonuç ölüm veya ağır yaralanmalar olabilir.

⚠ UYARI

Olası bir tehlikeyi belirtir. Önlenmediğinde, sonuç hafif veya orta derecede yaralanmalar olabilir.

⚠ DİKKAT

Olası bir maddi hasar riskini belirtir. Önlenmediğinde, ürün zarar görebilir.

2. Genel bilgiler

2.1 Amaç belirleme

Görev/işlev

Uygun başlık ve aletlerle kombin edilmiş delme ve frezeleme makinesi GA330 sert dokuma, kıkıldak ve benzeri ayrıca kemik malzemelerinin işlenmesi, kemik pimlerinin takılması ve çıkarılması ayrıca Kirschner tellerini takmak için kullanılır.

Kullanım çevresi

Ürün IEC/DIN EN 60601-1 uyarınca Tip BF taleplerini sağlar ve ameliyat-hanelerde steril alanlarda, patlama tehlikeli alanların dışındaki kullanım içindir (örn. çok saf oksijenli ve anestezi gazlı alanlar).

2.2 Ana Fonksiyon ve Tasarım Özellikleri

Devir sayısı	min. 0 dak ⁻¹ ila maks. 26 000 dak ⁻¹
Dönüş yönü	Sağda ve sola çalışma, osilasyon

2.2.1 Nominal çalışma türü

Periyodik yük ve devir sayısı değişiklikleriyle işletim (IEC EN 60034-1 uyarınca tip S9)

Delme (sağda/sola çalışma)

- 60 s uygulama, 60 s mola
- 20 tekrar
- 30 dak soğuma süresi
- Maks. sıcaklık 48 °C

Frezeleme (Sağda/sola çalışma)

- 30 s uygulama, 30 s mola
- 8 tekrar
- 30 dak soğuma süresi
- Maks. sıcaklık 48 °C

Delme (titreşim)

- 60 s uygulama, 60 s mola
- 4 tekrar
- 30 dak soğuma süresi
- Maks. sıcaklık 48 °C

GB660R ile testere çalışması

- 30 s uygulama, 60 s mola
- 3 tekrar
- 30 dak soğuma süresi
- Maks. sıcaklık 48 °C

Genel olarak elektrikli sistemler sürekli çalıştırıldıklarında ısınır. Sistemin, nominal işletim türüne yönelik tabloda görüleceği üzere kullanıldıktan sonra molalarla soğuması sağlanmalıdır.

Isınma kullanılan malzeme ve yüze bağlıdır. Belli tekrar sayısından sonra sistem soğutulmalıdır. Bu yöntem sistemin aşırı ısınmasını ayrıca hasta veya kullanıcının muhtemel yaralanmalarını önler.

Kullanıcı belirtilen molaları uygulama ve uymakla yükümlüdür.

2.3 Endikasyonlar

Kullanım türü ve kullanım alanı seçilen alete bağlıdır.

2.4 Mutlak kontraendikasyonlar

Sistem, merkezi sinir sistemindeki ya da merkezi kan dolasımı sistemindeki kullanım için onaylıdır.

2.5 Relatif kontraendikasyonlar

Ürünün güvenli ve etkili kullanımı sadece kullanıcının kontrol edebileceği etkilere bağlıdır. Bu nedenle belirtilen bilgiler sadece çerçeve koşulları göstergesidir.

Ürünün kliniksel açıdan başarılı kullanımı cerrahın bilgi ve tecrübesine bağlıdır. Hangi yapıların uygun işlenebileceğine karar vermelidir ve bu sırada kullanım kılavuzunda belirtilen güvenlik ve uyarı bilgilerini dikkate almalıdır.

3. Güvenli kullanım

⚠️ UYARI

Ürün, amacı dışında kullanıldığından yaralanma tehlikesine ve maddi hasara yol açabilir!

- ▶ Ürünü sadece amaca uygun olarak kullanın.

⚠️ UYARI

Ürünün yanlış kullanımı nedeniyle yaralanma ve maddi hasar tehlikesi!

- ▶ Kullanılan tüm ürünlerin kullanım talimatına uyun.

- Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmıştır.

- Cerrahi müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu cerraha aittir.

- Cerrah hem teorik, hem de pratik olarak kabul gören operasyon tekniklerine hakim olmak zorundadır.

- ▶ Fabrikadan yeni çıkan ürün, nakliyat ambalajını çıkardıktan sonra ve ilk sterilizasyondan önce temizleyin (manuel veya makine ile).

- ▶ Ürünü kullanmadan önce çalışır ve düzgün durumda olup olmadığını kontrol edin.

- ▶ "Acculan bileşenleri için elektromanyetik uyumluluk (EMC) ile ilgili bilgileri" TA022450 dikkate alın, bkz. B. Braun elFU sayfa eifu.bbraun.com

- ▶ Uygun olmayan kurulum ya da çalışma 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 uyın.
- Sadece Aesculap ürünlerini birlikte kullanın.

- ▶ Ürünün ve aksesuarların sadece gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişiler tarafından çalıştırılmasını ve kullanılmasını sağlayın.

- ▶ Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir bkz.de muhafaza edin.

- ▶ Geçerli standartlara uyın.

- ▶ Odanın elektrik tesisatının IEC/DIN EN talimatlarına uygun olmasını sağlayın.

- ▶ Ürünü patlama tehlikesi olan alanlarda kullanmayın.

- ▶ Ürünü ilk kullanım öncesi hazırlayın.

- ▶ ECCOS askı sistemleri kullanımında ilgili kullanım kılavuzuna TA009721 uyulmalıdır, bkz. B. Braun elFU sayfa eifu.bbraun.com

Not

Kullanıcı, ürünle bağlantılı olarak meydana gelen tüm ciddi olayları üreticiye ve kullanıcının yerleşik olduğu ülkenin yetkili makamlarına bildirmekle yükümlüdür.

4. Cihazın tanımı

4.1 Ambalaj içeriği

Ürün no.	Tanım
GA330	Delme ve frezeleme makinesi
GA672207	Kirschner teli koruma kovanı
GA678	Steril huni
GA672211	Yıkama adaptörü
GB600840	Yağ spreyi adaptörü
TA011944	Temizlik fırçası
TA014539	Delme ve frezeleme makineleri GA330 için kullanım kılavuzu (broşür)

4.2 Çalıştırmak için gerekli komponentler

- NiMH uzun batarya GA676 (şarj edildi)
- Steril huni GA678
- Kapama kapağı GA675
- Başlık (indikasyona göre)
- Alet (indikasyona göre)

4.3 Çalışma şekli

Üründe 1 değiştirilebilir aküyle 7 gerilimle beslenen elektrikli motora sahiptir.

Şarj edilmiş, steril olmayan akü 7 steril huniyle 6 ürüne 1 götürülür ve bu kapama kapağıyla 8 steril olarak kapatılır.

Devir sayısı regülatör elektronik olarak ayarlanır ve devir sayısı, devir kontrol tetiği 2 ile kademesiz olarak ayarlanabilir.

Dönme yönü sağa çalışmadan sola çalışmaya, sola çalışma butonuna 11 tekrar basılarak değiştirilebilir. Ürin 1 osilasyon modunda da çalıştırılabilir.

Çıkış tarafında ürünlerde 1, farklı delme, frezeleme ve kesme başlıklarını kavramaya olanak sağlayan bir kavrama vardır. Bu başlıklar ürün takılırken kendiliğinden kilitlenir.

Döner kovan 13 çalıştırılarak devreye alınabilir. Farklı başlıklardaki indirme dişleri motor devir sayısını azaltır ve motorun ideal çalışma noktasında çalışmasına olanak sağlar.

Başlıklar, gereklise adaptörlü uygun aletleri takabilmek için çalışma ucunda çeşitli entegre kavramalara sahiptir.

Ürün 1 kılavuz çubuk veya benzer aletlerin yerleştirilmesi için bir kanülasyon ile donatılmıştır.

5. Hazırlama

Aşağıdaki kurallara uyulmadığında Aesculap hiçbir sorumluluk kabul etmez:

- ▶ Açık veya hasarlı steril ambalajdan herhangi bir ürün kullanmayın.
- ▶ Ürün ve bunun aksesuarı kullanmadan önce gözle görülür hasarlar açısından kontrol edin.
- ▶ Sadece teknik açıdan kusursuz çalışan ürün ve aksesuar parçalarını kullanın.

6. Ürün ile çalışma

⚠️ UYARI

Enfeksiyon ve kontaminasyon tehlikesi!

Ürün steril olmayan durumda teslim edilir!

- ▶ Ürünü işletme almadan önce kullanım kılavuzu uyarınca steril olarak hazırlayın.

⚠️ UYARI

Ürünün yanlışlıkla çalıştırılması sonucu yaralanma ve maddi hasar tehlikesi!

- ▶ Aktif olarak çalışmayan ürünleri kazara çalıştmaya karşı emniyetle alın (OFF konumu).

⚠️ UYARI

Aletlerin uygunsuz kullanımından kaynaklanan yaralanma ve maddi hasar tehlikesi!

- ▶ Kullanım kılavuzlarındaki güvenlik bilgilerine ve uyarılara uyın.
- ▶ Bağlama/sökme sırasında bıçaklı aleti dikkatli bir bkz.de kullanın.

⚠️ UYARI

Düşme nedeniyle ürünün hasar görmesi!

- ▶ Sadece teknik açıdan kusursuz ürünler kullanın, bkz. işlev kontrolü.

⚠️ UYARI

Aletlerin kör olması/ürünün bakımının yeterli bir şekilde yapılmamış olması sonucu deri ve doku yanmaları tehlikesi!

- ▶ Sadece kusursuz aletleri kullanın.
- ▶ Kör aletleri değiştirin.
- ▶ Ürünün bakımını doğru şekilde yapın, bkz. servis bakımı.

6.1 Hazır bulundurma

6.1.1 Aksesuar bağlama

Kullanım kılavuzunda adı geçmeyen aksesuar kombinasyonları, öngörülen uygulama için öngörmüş oldukları bilhassa belirtilmemiş, kullanılamaz. Performans özellikleri ve güvenlik şartları olumsuz etkilenmemelidir.

Tüm konfigürasyonlar IEC/DIN EN 60601-1 temel standardını yerine getirmek zorundadır. Cihazları birbirine bağlayan kişi, konfigürasyondan sorumludur IEC/DIN EN 60601-1 temel standardının veya ülkesinin muadil standartlarının yerine getirilmesini sağlamak zorundadır.

- ▶ Aksesuarın kullanım kılavuzlarına uyın.
- ▶ Sorularınız olduğunda B. Braun/Aesculap partnerinize veya Aesculap teknik servisine başvurun, adres bkz. Teknik Servis.

6.1.2 Aküyü yerleştirme

⚠️ DİKKAT

Yanlış akü kullanılması nedeniyle ürün çalışmıyor!

- ▶ GA666 (kırmızı zeminli) ve GA346 akülerini kullanmayın.

- ▶ Ürünü 1 akü yuvası 4 yukarı dönükken yukarı döndürün ve steril huniyi 6 (steril) ürüne geçirin, bkz. Şekil A.
- ▶ Aküyü 7 (steril değil) ikinci bir kişi (steril değil) tarafından akü yuvasına 4 geçirin, bkz. Şekil A.

Not

Akı yerleştirildikten sonra duyulan birkaç sinyal sesi, ürünün kullanıma hazır olduğunu bildirir.

- ▶ Aküyü yerlestirdikten sonra steril huni 6 (steril değil) ikinci bir kişi tarafından çıkarılmalıdır.
- ▶ Kapama kapağını 8 (steril) iki kapak kiliti tırnağı 9 ile birden yerine oturacak şekilde yerleştirin.

Not

Ürünün sterilliği sadece kapama kapağı yerine tam oturmuş durumdayken sağlanır.

6.1.3 İntrooperatif akü değişimi

⚠️ UYARI

Akü nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Akü, makinede kullanıldıkten sonra sıcak olabilir.

- ▶ Aküyü, akü kaldırma yardımı ile çıkarın ve burada soğumaya bırakın.

Akü çıkartma yardımı, steril koşullar kesinlikle dikkate alınarak intraoperatif akü değişiminde kullanılır.

- ▶ Ürünü 1 akü yuvasıyla 4 yukarı döndürün.
- ▶ Kapama kapağındaki 8 her iki kapak kilit açma noktasına 9 aynı anda basın ve kapama kapağını 8 çıkarın.
- ▶ Steril akü çıkarma yardımını 10 takın, bkz. Şekil B.
- ▶ Ürünü 1 akü çıkarma yardımını 10 takılıken akü yuvası 4 aşağıya doğru olacak şekilde hafifçe sallayın.
- ▶ Akü 7 yumuşak bir şekilde akü çıkışma yardımının 10 içine kayar.
- ▶ Akü çıkışma yardımını 10 boş akü 7 ile birlikte steril olmayan kişiye verin.
- ▶ Sarıcı dolan aküyü 7 yerleştirin, bkz. Aküyü yerleştirme.

6.1.4 Aküyü çıkarmak

⚠️ UYARI

Akü nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Akü, makinede kullanıldıkten sonra sıcak olabilir.

- ▶ Aküyü makinenin içinde soğumaya bırakın ve sonra çıkarın.
- veya –
- ▶ Aküyü, akü kaldırma yardımı ile çıkarın ve burada soğumaya bırakın.

⚠️ DİKKAT

Akünün sert nesnelere çarpması sonucu hasar görmesi!

- ▶ Ürünü sadece makineyi avucunuzun içine tıktatarak çıkarın.

⚠️ DİKKAT

Akülerin hazırlık işlemleriyle hasar görmesi ya da tahrip olması!

- ▶ Aküler sterili etmeyin.

Operatif müdahale tamamlandıktan sonra akü hazırlık işlemlerinden önce çıkarılmalıdır.

Not

Akü kolayca çıkarmak için akü çıkışma yardımı kullanılabilir, bkz. Şekil B.

- ▶ Ürünü 1 akü yuvasıyla 4 yukarı döndürün.
- ▶ Kapama kapağındaki 8 her iki kapak kilit açma noktasına 9 aynı anda basın ve kapama kapağını 8 çıkarın.
- ▶ Akü yuvasını 4 alt ucundan komple kavrayın.
- ▶ Akü yuvasını 4, akü 7 akü yuvasından 4 dışarı kayana ve çıkarılabilene kadar avucunuzun içine tıktatın.

6.1.5 Kazara çalıştırılmaya karşı emniyet

Takım/başlık değiştirirken ürünün kazara çalıştırılmasını önlemek için devir kontrolü tetiği kilitlenebilir.

Devir kontrol tetiği 2 kilitlenmesi:

- Devir kontrolü tetiği 3 OFF konumuna çevirin.
- Devir kontrolü tetiği 2 artık kilitlidir ve ürün 1 çalıştırılamaz.
- Devir kontrol tetisinin 2 kilidini açma:
- Devir kontrolü tetiği 3 ON konumuna çevirin.
- Devir kontrolü tetiği 2 artık açıktır ve ürün 1 çalıştırılabilir.

6.1.6 Ürüne başlığı bağlanması ve çıkarılması

Not

Ürüne ait başlıklar ile ilgili ayrıntılı bilgiler için bkz. TA014540 veya TA014541 (broşür).

⚠️ UYARI

Başlıkların/aletlerin On konumunda bağlanması/sökülmesinde ürünü istenmeden basılması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Başlıkları/aletleri sadece Off konumunda bağlayın/sökün.
- Ürünün 1 tetik emniyetini 3 kullanarak kazara çalıştırılmaya karşı emniyete alın.

Bağlama

- Başlığı 16 yerine oturana kadar ürünü 1 itin.

Sökme

- Döner kovarı 13 ok 12 yönünde döndürün ve aynı zamanda başlığı 16 üründen 1 çekin.

Kirschner teli koruma kovanının takılması

Not

Kirschner tellerinin yerleştirilmesi için özel Knischtter teli yerleştirme mandreni önerilir. Bu hızlı sıkma mandreni ile Kirschner telleri hızlı ve kolay bir şekilde gerilebilir.

⚠️ UYARI

Uzun Knischtter tellerinin kullanılması halinde yaralanma tehlikesi!

- Uzun Knischtter tellerinin kullanılması halinde Kirschner teli koruma kovanını vidalayın.
- Kirschner teli koruma kovanını 15 yuvaya 14 vidalayarak yerleştirin.

Aletin başlığı bağlanması

Not

Takımların bağlanması kullanma kılavuzu TA014540 veya TA014541 (broşür) içinde açıklanmıştır.

6.2 Çalışma kontrolü

Her kullanımdan önce ve intraoperatif akü değişimi sonrasında fonksiyon kontrolü uygulanmalıdır.

- Bir akünün yerleştirildiğini kontrol edin.
- Kapama kapağının tamamen oturduğundan emin olun.
- Başlığın sağlam bağlantısını kontrol edin: Başlıktan çekin.
- Aletin sağlam bağlantısını kontrol edin: Aletten çekin.
- Alet bıçaklarında mekanik hasarlar bulunmadığından emin olun.
- Ürünü işletim için serbest bırakın (ON konumu).
- Ürünü maksimum devirde sağa ve sola çalışmada çalıştırın.
- Dönme yönünün doğru olduğundan emin olun.
- Hasarlı veya arızalı ürün kullanmayın.
- Hasar gören ürünü hemen ayırın.

6.3 Kullanım

⚠️ UYARI

Sıcak ürün nedeniyle hasta dokularının koagülasyonu ya da hastalar için yanma tehlikesi!

- Takımı uygulama sırasında sürekli soğutun.
- Ürünü/aleti hastanın uzanamayacağı bir yere bırakın.
- Ürünü/aleti soğutun.
- Aletin değiştirilmesinde bezi, yanıklara karşı koruyucu olarak kullanın.

⚠️ UYARI

Aerosol oluşumu nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

Aletten kopan partiküller nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- Uygun koruyucu önlemleri (örn. su geçirmez koruyucu giysi, yüz maskesi, koruyucu gözlük, emme tertibatı gibi) alın.

⚠️ UYARI

Yaralanma tehlikesi ve/veya hatalı fonksiyon tehlikesi!

- Her kullanımdan önce fonksiyon testini gerçekleştiriniz.

⚠️ UYARI

Ürünün görüş alanı dışında kullanılması sonucu yaralanma tehlikesi!

- Ürünü sadece görüş kontrolünüz altında kullanınız.

⚠️ UYARI

Yaralanma tehlikesi ve aletin/sistemin hasar görmesi!

Alet, koruyucu bezleri (örn. kumaşlar) kavrayabilir.

- Aleti çalışır konumdayken asla kaplayıcı bezler (örn. kumaşlar) ile temas ettirmeyin.

Not

Ürünün tahrik motoru bir manyetik sensör sistemiyle çalıştırılır. Motorun yanlışlıkla çalışmasını önlemek için ürün, manyetik alanlara maruz bırakılmamalıdır (örn. manyetik ekipman pedleri).

Not

Ürünün çalışmaya başlarken çıkan hafif ışık sesi tasarımından kaynaklanmaktadır.

6.3.1 Normal işletim

Ürünü sağ çalışmada çalıştırma:

- Devir kontrolü tetidine 2 basın.
- Ürünün 1 devri kullanılan başlığa uygun şekilde kademesiz olarak ayarlanmaktadır.

Ürünü sol çalışmada çalıştırma:

- Sol çalışma 11 tetiğini tamamen bastırın ve basılı tutun.
- Devir kontrolü tetidine 2 basın.
- Ürünün 1 devri kullanılan başlığa uygun şekilde kademesiz olarak ayarlanmaktadır.

6.3.2 Dışlı kesici modu veya titreşimli mod

Dışlı kesici modu veya titreşimli modu etkinleştirme:

- Sol çalışma 11 tetiğini 3 saniye basılı tutun.
- Tek seferliğine birçok sinyal sesi duyulur.

Dışlı kesici modu:

- Devir kontrolü tetidine 2 maksimum yarısına kadar basın.
- Ürün 1 saatin aksi yönünde ve saat yönünde adım adım döner, burada saat yönündeki dönüş açısı, saatin aksi yönündeki dönüş açısından büyüktür.

Titreşimli mod:

- Devir kontrolü tetiğine **2** tamamen bastırın.

Ürün **1** dönüşümlü olarak saatin tersi yönde ve saat yönünde çalışır.

Sola dönüşün akifleştirilmesi:

- Devir ayarı tetiğine **2** ek olarak sol çalışma tetiğine **11** basın.

Ürün **1** saat yönünün tersi yönde döner.

Dişli kesici modu veya titreşimli modu devre dışı bırakma:

- Sol çalışma **11** tetiğini **3** saniye basılı tutun.

Tek seferliğine birçok sinyal sesi duyulur.

7. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemleri

7.1 Genel güvenlik uyarıları

Not

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

Not

Deli dana hastalığı (Creutzfeldt-Jakob Disease – CJD) taşıyan, CJD şüphesi ya da bu hastalığın olası türevleri bulunan hastalarda, ürünlerin hazırlanması ile ilgili olarak yürürlükteki ulusal yönetmelikleri dikkate alın.

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 gereklidir. Bunun sorumluluğunu işletmeci/hazırlayıcı taşırlı.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleşmediğinde bir virüsidal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

Hazırlama ve malzeme uyumu ile ilgili güncel bilgiler için ayrıca bkz. B. Braun eIFU (eifu.bbraun.com)

Doğrulanın buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap steril konteyner sisteminde yapılmıştır.

7.2 Genel uyarılar

Kurumuş veya yapmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırılabilir, etkisiz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Dolayısıyla kullanım ile hazırlık arasındaki süre **6** saat aşmamalı, temizlik için yapışmaya neden olan **45 °C** üzerindeki sıcaklıklarda uygulama yapılmamalı ve dezenfeksiyon maddeleri (temel etken madde: Aldehit, alkol) kullanılmamalıdır.

Aşırı dozajlı nötralizasyon maddeleri ya da zemin temizleyiciler paslanmaz olmayan çelikte lazerli yazının kimyasal tahrîşine ve/veya solmasına ve göze ya da makine ile okunamaz hale gelmesine yol açabilir.

Paslanmaz çelikte klor veya klor içerikli kalıntılar (örn. OP kalıntıları, ilaçlar, temizlik, dezenfeksiyon ve sterilizasyon için suyun içinde 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 gerçekleştirmelidir.

Gerekli olması halinde kurutma işlemi tekrarlanmalıdır.

Sadece test edilmiş onaylanmış (örn. VAH ya da FDA onaylı veya CE işaretli) ve kimyasal madde üreticisi tarafından malzeme uyumluluğu bakımından tavsiye edilen işlem kimyasalları kullanılmalıdır. Kimyasal madde üreticisinin uygulamaya ilişkin tüm direktiflerine katı bir suretle uyalmalıdır. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda belirtilen problemler ortaya çıkabilir:

- Malzeme hasarları (örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken eskime ya da şişme).
- Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aständirici araçlar kullanmayın, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.
- Hijyenik bakımından 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".

7.3 Yeniden kullanılabılır ürünler

Ürünün kullanım ömrü hasar, normal aşınma, uygulamanın türü ve süresi, ayrıca ürünün kullanımı, depolaması ve taşınamasıyla sınırlıdır.

Bir sonraki kullanımdan önce itinalı bir görsel ve fonksiyonel kontrol, artık işlevsiz bir ürünü belirlemenin en iyi yoludur.

7.4 Kullanım yerinde hazırlama

- Takılan tüm bileşenleri ürününden çıkarın (alet ve aksesuar).
- Görünür ameliyat artıklarını nemli, hav bırakmayan bir bezle mümkün olduğu kadar tamamen temizleyin.
- Ürünü **6** saat içerisinde kuru halde ve kapalı bir tasfiye konteyneri içinde temizlik ve dezenfeksiyon işlemini ünitesine götürün.

7.5 Temizlikten önce hazırlama

- İlk makineyle temizlikten/dezenfeksiyondan önce: ECCOS askısını uygun elek sepetine (örn. GB243800) monte edin.
- Ürünleri doğru konumda ECCOS askalarına koyn, bkz. Şekil B.

7.6 Hazırlama yöntemi hakkında ürüne özel güvenlik açıklamaları

⚠ DİKKAT

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

- Üreticinin talimatlarına uygun olarak şu türden temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanınız:
 - plastikler ve paslanmaz çelik için kullanımı onaylı olan
 - Yumuşatıcılara (örn. silikonda) zarar vermemelidir.
- Aseton içeren temizlik maddeleri kullanmayın.
- Konsantrasyon, sıcaklık ve etki süresi ile ilgili bilgilere uyın.
- Kimyasal temizlikte ve/veya dezenfeksiyonda **60 °C**'lik maksimum sıcaklığı aşmayın.
- Saf suyla termik dezenfeksiyonda **96 °C**'lik maksimum sıcaklığı aşmayın.
- Ürünü en az **10** dakika süreyle maksimum **120 °C** sıcaklıkta kuru tutun.

⚠ DİKKAT

Akünün hazırlık işlemleriyle hasar görmesi ya da tahrip olması!

- Aküyü ıslanmaya karşı koruyun.

Not

Belirtilen kurutma süresi sadece bir referans değerdir. Bu, belirli özellikler (örn. yükleme) dikkate alınarak kontrol edilmeli ve gerektiğinde uyarlanmalıdır.

7.7 Silmeli dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manüel temizlik

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Konsantr. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön temizlik	RT (soğuk)	≥2	-	T-W	göze temiz görünene kadar
II	Enzim çözeltisiyle temizlik	RT (soğuk)	≥2	0,8	T-W	nötr pH*
III	Ara durulama	IS	≥5	-	T-W	-
IV	Kurutma	IS	-	-	-	-
V	Silerek dezenfeksiyon	-	>1	-	-	Meliseptol HBV bezleri 50 % Propan-1-ol
VI	Son durulama	RT (soğuk)	0,5	-	VE-W	-
VII	Kurutma	IS	-	-	-	-

T-W: İçme suyu

VE-W: Tamamen tuzdan arındırılmış su (demineralize, mikrobiyolojik olarak en azından içme suyu kalitesinde)

RT: Oda sıcaklığı

* Uygun enzim çözeltisi: Helizimler, Cidezimler (sonuncusu doğrulama için kullanılır)

- ▶ Ürünü ultrason banyosunda temizlemeyin ve sıvılara batırmayın. İçine sızmış sıvıları derhal dışarı akıtın, aksi halde korozyon/arıza tehlikesi vardır.

Evre I

- ▶ Sabit olmayan bileşenleri temizlik sırasında hareket ettirin.
- ▶ Ürünü akan su altında, gerekirse uygun bir temizlik fırçası yardımıyla, yüzeye hiçbir artık görünmeye kadar temizleyin.
- ▶ Zor erişilebilen yüzeyleri uygun plastik temizlik fırçası ile en az 1 dak. fırçalayın.

Not

Zor erişilebilen yüzeyler için ayrıntılara bkz. Acculan ön temizlik ve bakım bilgisi TA016000 (Aesculap Extranet'te <https://extranet.bbraun.com> altında mevcuttur).

Evre II

- ▶ Enzimli temizlik maddesinin kullanım kılavuzunu doğru yoğunluk, inceltme, sıcaklık ve su kalitesi bakımından dikkate alın.
- ▶ Ürüne nötr pH değerli enzim çözeltisi sıkın, en az 2 dak. etki etmesini bekleyin ve sonra silin.
- ▶ Kirleri enzimli temizlik maddesiyle ıslatılan tiftiksiz bir bez veya yumuşak bir fırçayla temizleyin.
- ▶ Kati olmayan bileşenlerin her biri 20 sn su tabancası (soğuk su, en az 2,5 bar) ile yıkanmalıdır.
- ▶ Manuel temizlikten sonra, erişilebilir yüzeylerin ve sabit olmayan bileşenlerin yüzeyleri üzerinde artıklar olup olmadığını gözle kontrol edin.

Evre III

- ▶ Sabit olmayan bileşenleri temizlik sırasında hareket ettirin.
- ▶ Ürünü akan şebekе suyunun altında en az 5 dakika yıkayın.
- ▶ Gerekiyorsa, temizlik işlemini (I ila III. aşama) tekrarlayın.

Evre IV

- ▶ Ürünü kurutma aşamasında uygun aletler (örn. tiftiksiz bezlerle, basınçlı hava) ile kurutun.

Evre V

- ▶ Ürünün tamamını tek kullanımlık dezenfeksiyon bezile silin.

Evre VI

- ▶ Dezenfekte edilmiş yüzeyleri öngörülen etki süresi (en az 1 dakika) doluduktan sonra akan demineralize suya tutarık durulayın.
- ▶ Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyin.

Aşama VII

- ▶ Ürünü kurutma aşamasında uygun aletler (örn. tiftiksiz bezlerle, basınçlı hava) ile kurutun.

7.8 Manuel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon

Not

Temizlik ve dezenfeksiyon cihazı temel olarak test edilmiş bir etkiye sahip olmalıdır (ör. FDA onayı veya DIN EN ISO 15883 uyarınca CE işaret).

Not

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

7.8.1 Fırça ile manuel ön temizlik

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal/açıklama
I	Durulama	RT (soğuk)	-	-	T-W	göze temiz görünene kadar
II	Fırçalar	RT (soğuk)	-	-	T-W	Temiz görünene kadar

T-W: İçme suyu

RT: Oda sıcaklığı

- ▶ Ürünü ultrason banyosunda temizlemeyin ve sıvılara batırmayın. İçine sızmış sıvıları derhal dışarı akıtın, aksi halde korozyon/arıza tehlikesi vardır.

Evre I

- ▶ Sabit olmayan bileşenleri temizlik sırasında hareket ettirin.
- ▶ Ürünü akan suyun altında iyice yıkayın.

Evre II

- ▶ Sabit olmayan bileşenleri temizlik sırasında hareket ettirin.
- ▶ Zor erişilebilen yüzeyleri uygun plastik temizlik fırçası ile en az 1 dak. fırçalayın.

- ▶ El ile ön temizlikten sonra, erişilebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin.

Not

Zor erişilebilen yüzeyler için ayrıntılara bkz. Acculan ön temizlik ve bakım bilgisi TA016000 (Aesculap Extranet'te <https://extranet.bbraun.com> altında mevcuttur).

7.8.2 Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonsuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak.]	Su kalitesi	Kimyasal
I	Ön durulama	<25/77	3	T-W	-
II	Temizlik	55/131	10	VE-W	<ul style="list-style-type: none"> ■ Konsantre, alkalik: <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 13 - < %5 anionik tensitler ■ Kullanım çözeltisi %0,5 <ul style="list-style-type: none"> - pH ~ 11*
III	Ara durulama	>10/50	1	VE-W	-
IV	Termo dezenfeksiyon	90/194	5	VE-W	-
V	Kurutma	maks. 120/248	min. 10 dak	-	-

T-W: İçme suyu

VE-W: Tuzdan tamamen arındırılmış su (deminerelize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalin

- ▶ Ürünü doğru konumda ECCOS askısına yerleştirin.
- ▶ Yıkama (GA672211) adaptörünü ürünündeki tespit elemanına **14** vidalayın.
- ▶ İç yıkama tertibatını buna bağlayın ve temizlik/dezenfeksiyon otomatları/durulama aracının durulama bağlantısını birleştirin.
- ▶ Kirschner teli koruma kovanını **15** bir durulama hortumuna bağlayın.

- ▶ Manuel temizlikten/dezenfeksiyondan sonra, görülebilir yüzeylerin üzerinde artıklar olup olmadığını kontrol edin, gerekirse temizliği/dezenfeksiyon işlemini tekrarlayın.

7.9 Kontrol, bakım ve muayene

- Ürünün oda sıcaklığına soğumasını bekleyiniz.
- Ürune her temizlik ve dezenfeksiyondan sonra yağı spreyi adaptörü **18 GB600840** (siyah) ile yaklaşık 2 sn boyunca STERILIT Power Systems yağı spreyi GB600 püskürün, b.kz. Şekil A.

Not

Aesculap ayrıca hareketli parçaların (ör.n. tetikleyici, kavrama, kilitleme kapakları) ara sıra STERILIT Power Systems yağlama spreyiyle yağlanması tavsİYE eder.

- Ürünü her temizlik ve dezenfeksiyon sonrasında şu açılardan kontrol edin: Temizlik, hasar, fonksiyon, düzensiz çalışma sesleri, aşırı ısınma veya çok fazla titreşim.
- Ürün hasarlısa derhal kullanımından kaldırınız.

7.10 Ambalaj

- Kullanılan ambalaj ve askıların kullanım kılavuzlarına uygun (ör neğin Aesculap ECCOS askı sistemleri için TA009721 kullanım kılavuzu).
- Ürünleri doğru konumda ECCOS asıklara yerleştirin, b.kz. Şekil D.
- Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir b.kz.de ambalajlayın (örn. Aesculap steril konteynerler içine koyunuz).
- Ambalajın ürünün yeniden kirlenmesini önlediğinden emin olunuz.

7.11 Buharlı sterilizasyon

⚠ DİKKAT

Akünün hazırlık işlemleriyle hasar görmesi ya da tahrip olması!

- Aküleri sterilize etmeyin.

Not

Sterilizasyondan önce takılan tüm bileşenleri üründen çıkarın (aletler, aksesuarlar).

- Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişebildiğinden emin olunuz (örn. valf ve vanaları açarak).
- Doğrulanmış sterilizasyon yöntemini uygulayın:
 - Fraksiyonlu vakum yöntemiyle buharlı sterilizasyon
 - DIN EN 285 uyarınca ve DIN EN ISO 17665 uyarınca doğrulanmış buharlı sterilizatör
 - 134 °C sıcaklıkta fraksiyonlu vakum yöntemiyle sterilizasyon, bekleme süresi 5 dk

Bir buhar sterilizatöründe aynı anda birden fazla ürünün sterilizasyonunda:

- Buhar sterilizatörünün üretici bilgilerine göre maksimum kapasitesinin aşılmasıından emin olun.

7.12 Muhafaza

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

8. Koruyucu bakım

Güvenilir bir çalışma sağlamak için onarım tanımına uygun bir onarım yılda en az bir kez uygulanmalıdır.



YYYY-AA

Servis hizmetleri için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine, b.kz. Teknik Servis başvurunuz.

9. Hataları tespit etmek ve gidermek

- Arızalı ürünleri Aesculap teknik servisine onarımı gönderin, b.kz. Teknik Servis.

Arıza	Sebep	Algılama	Giderme
Ürün çalışmıyor	Akü yok	Akü yuvasında akü yok	Aküyü yerleştirin.
	Akü şarj edilmemiş	Akü takıldığından sinyal sesi duyulmadı	Aküyü şarj cihazında şarj edin.
	Akü arızalı	Aküyü yerleştirirken sinyal sesi yok	Aküyü üreticide tamir ettirin.
	Ürün, emniyetli OFF konumunda	Tetik emniyeti OFF pozisyonunda	Tetikleyici emniyetini ON konumuna çevirin.
	Ürün arızalı	Ürün çalışmıyor	Ürünü üreticide tamir ettirin.
Ürün fazla ısınıyor	Aşırı zorlama	Ürünün ısınması	Kullanım kılavuzunu dikkate alın (nominal çalışma türü).
	Hazırlama/koruyucu bakım yanlış gerçekleştirildi	Ürünün ısınması	Kullanım kılavuzunu dikkate alın (hazırlık, bakım). Tedbir: Ürünü her sterilizasyondan önce yağılayın.
	Düşmeye bağlı hasar, ürün arızalı	Ürünün ısınması	Ürünü üretici tarafından tamir ettirin.
	Arızalı başlık kullanımı	Ürünün ısınması	Başlığı üreticide tamir ettirin.
	Körelmiş alet	Alet ve ürünün ısınması	Aleti değiştirin.

Arıza	Sebep	Algılama	Giderme
Yetersiz güç	Ürün arızalı	Ürünün yetersiz performansı Kısa süre sonra yoğun ısınma	Kullanım kılavuzunu dikkate alın (hazırlık, bakım). Tedbir: Ürünü her sterilizasyondan önce yağlayın. Ürünü üreticiye tamir ettirin. Kullanım kılavuzunu dikkate alın (nominal çalışma türü). Ürünü üretici tarafından tamir ettirin
	Ürün sola doğru çalıştırılır	Dişli alet sola doğru çalıştırılır	Dişli aleti sağa doğru çalıştırın.
	Arızalı başlık kullanımı	Başlığın aşırı ısınması	Başlığı üreticide tamir ettirin.
	Kör alet	Aletin bıçakları aşınmış	Aleti değiştirin.
Yüksek çalışma sesi	Ürünün dişlisi/rulmani arızalı	Çalışma esnasında yüksek, belirgin bir ses	Kullanım kılavuzunu dikkate alın (hazırlık, koruyucu bakım). Önleyici: Ürünü her sterilizasyondan önce yağlayın. Ürünü üretici tarafından tamir ettirin
	Başlığın dişlisi/rulmani arızalı	Çalışma esnasında yüksek, belirgin bir ses	Kullanım kılavuzunu dikkate alın (hazırlık, bakım). Tedbir: Başlığı her sterilizasyondan önce yağlayın. Başlığı üreticide tamir ettirin
Kirschner teli koruma kovası monte edilemiyor	Kirschner teli koruma kovası uyumlu değil	Kirschner teli koruma kovası vidalanamıyor	GA330 için uygun Kirschner teli koruma kovası kullanın.
	Üründeki bağlantı deform olmuş/arızalı	Kirschner teli koruma kovası vidalanamıyor	Ürünü üretici tarafından tamir ettirin.
	Kirschner teli koruma kovanındaki diş deform olmuş/arızalı	Kirschner teli koruma kovası vidalanamıyor	Kirschner teli koruma kovanını değiştirin.
Yıkama adaptörü monte edilemiyor	Yıkama adaptörü uyumlu değil	Yıkama adaptörü vidalanamıyor	GA330 için uygun yıkama adaptörü kullanın.
	Üründeki bağlantı deform olmuş/arızalı	Yıkama adaptörü vidalanamıyor	Ürünü üretici tarafından tamir ettirin.
	Yıkama adaptöründeki diş deform olmuş/arızalı	Yıkama adaptörü vidalanamıyor	Yıkama adaptörünü değiştirin.
Kapama kapağı monte edilemiyor/sökülemiyor	Kapama kapağı uyumlu değil	Kilitleme kapağı yerine oturmuyor	GA330 için uygun kapama kapağı kullanın.
	Kapama kapağı deform olmuş/arızalı	Kilitleme kapağı zor monte ediliyor/sökülüyor veya monte edilemiyor/sökülemiyor	Kapama kapağını üretici tarafından tamir ettirin.
	Üründeki bağlantı deform olmuş/arızalı	Kapama kapağı zor monte ediliyor ya da monte edilemiyor/sökülemiyor	Ürünü üreticiye tamir ettirin.
Akü monte edilemiyor/çıkarılamıyor	Akü uyumlu değil	Akü tam olarak akü yuvasına monte edilemiyor	GA330 için uygun akü kullanın.
	Akü deform olmuş/arızalı	Akü zor monte ediliyor ya da monte edilemiyor/çıkarılamıyor	Aküyü üreticide tamir ettirin.
	Ürünün akü yuvası deform olmuş/arızalı	Akü zor monte ediliyor/sökülüyor veya monte edilmiyor/söküleiyor	Ürünü üreticiye tamir ettirin
Steril huni veya akü çıkarma yardımı takılamiyor	Steril huni veya akü çıkarma yardımı uyumlu değil	Steril huni veya akü çıkarma yardımı, akü yuvasına takılamiyor	GA330 için uygun steril huni veya uygun akü çıkarma yardımı kullanın.
	Steril huni veya akü çıkarma yardımı deform olmuş/arızalı	Steril huni veya akü çıkarma yardımı zor takılıyor ya da takılamiyor	Steril huniyi veya akü çıkarma yardımını değiştirin.
	Üründeki akü yuvası deform olmuş/arızalı	Steril huni veya akü çıkarma yardımı zor takılıyor veya takılamiyor	Ürünü üreticiye tamir ettirin.
Yağ spreyi adaptörü takılamıyor	Yağ spreyi adaptörü uyumlu değil	Yağ spreyi adaptörü takılamıyor	GA330 için uygun yağ spreyi adaptörü kullanın.

Arıza	Sebep	Algılama	Giderme
Devir kontrolü tetigine basılmıyor	Ürün emniyetli OFF konumunda	Tetik emniyeti OFF pozisyonunda	Tetik emniyetini ON pozisyonuna çevirin.
	Devir kontrolü tetiği sıkışmış/arızalı	Devir sayısı ayar tetigine basılmıyor	Ürünü üretici tarafından tamir ettirin.
Sol çalışma tetigine basılmıyor	Sol çalışma tetiği sıkışmış/arızalı	Sol çalışma tetigine basılmıyor	Ürünü üretici tarafından tamir ettirin.

10. Teknik Servis

⚠ TEHLİKE

Koruyucu önlemlerin hatalı fonksiyonu ve/veya kesintisi nedeniyle hasta ve kullanıcılar için hayatı tehlike!

- ▶ Ürünü hastaya uygularken hiçbir servis veya onarım çalışmaları yapmayın.

⚠ DİKKAT

Tıbbi teknik donanım üzerinde yapılan değişiklikler, garanti/sorumlu-luk haklarının ve ayrıca bazı ruhsatların kaybına neden olabilir.

- ▶ Üründe değişiklik yapmayın.
- ▶ Servis ve onarım için ulusal B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurun.

Servis adresleri

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 14-939
E-Mail: ats@aesculap.de

Diğer servis adreslerini yukarıda yazılı adresten öğrenebilirsiniz.

11. Aksesuarlar/Yedek parçalar

Ürün no.	Tanım
GA672207	Kirschner teli koruma kovanı
GA672211	Yıkama adaptörü
GA675	Kilitleme kapağı
GA676	NiMH akü uzun
GA678	Steril huni
GA679	Akü çıkarma yardımı
GB243R GB244R	ECCOS elek sepeti, Acculan 4 için askılı
GB600	STERILIT Power Systems yağlama spreyi
GB600840	Yağ spreyi adaptörü
TA011944	Temizlik fırçası
GB495R	Makine için ECCOS konsol
GB487R	Kilitleme kapağı için ECCOS askı
GB488R	Steril huni için ECCOS askı
GB489R	Akü çıkarma desteği için ECCOS askı
TA014538	GA330 delme ve freze makinesi için kullanım kılavuzu (halka klasör için A4)
TA014539	GA330 delme ve freze makinesi için kullanım kılavuzu (katlanır broşür)
TA014540	Başlıklar için kullanım kılavuzu (halka klasör için A4)
TA014541	Başlıklar için kullanım kılavuzu (katlanır broşür)

12. Teknik bilgiler

12.1 (AB) 2017/745 yönetmeliği uyarınca sınıflandırma

Ürün no.	Tanım	Sınıf
GA330	Delme ve frezeleme makinesi	IIa

12.2 Güç verileri, normlar hakkında bilgiler

Maks. güç	yaklaşık 250 W
Maks. devir	26 000 dak ⁻¹
Dönüş yönü	Sağrı ve sola çalışma, osilasyon
Kanüller	4 mm
Ağırlık (çalışmaya hazır)	1,25 kg ± % 10
Ölçüler (U x G x Y, işletme hazır)	207 mm x 121 mm x 55 mm ± % 5
Uygulama parçası	BF tipi
EMU	IEC/DIN EN 60601-1-2
Norm uyumluluğu	IEC/DIN EN 60601-1

Ürün, 500 hazırlık döngüsü sonrasında üretici tarafından bir teste tabi tutuldu ve bu testi geçti.

12.3 Nominal işletim türü

Periyodik yük ve devir sayısı değişiklikleriyle işletim (IEC EN 60034-1 uyarınca tip S9)

Delme (sağrı/sola çalışma)

- 60 s uygulama, 60 s mola
- 20 tekrar
- 30 dak soğuma süresi
- Maks. sıcaklık 48 °C

Frezeleme (sağrı/sola çalışma)

- 30 s uygulama, 30 s mola
- 8 tekrar
- 30 dak soğuma süresi
- Maks. sıcaklık 48 °C

Delme (titreşim)

- 60 s uygulama, 60 s mola
- 4 tekrar
- 30 dak soğuma süresi
- Maks. sıcaklık 48 °C

GB660R ile testere işletimi

- 30 s uygulama, 60 s mola
- 3 tekrar
- 30 dak soğuma süresi
- Maks. sıcaklık 48°C

12.4 Ortam koşulları

	İşletim	Taşıma ve Depolama
Sıcaklık	10 °C ila 27 °C	-10 °C ila 50 °C
Havadaki bağıl nem	%30 ila %75	%10 ila %90
Atmosferik basınç	700 hPa ila 1 060 hPa	500 hPa ila 1 060 hPa

13. Tasfiye

⚠ UYARI

Kontamine ürünler nedeniyle enfeksiyon tehlikesi!

- Ürünün, bileşenlerinin ve bunlara ait ambalajların tasfiyesinde veya geri dönüşümünde ulusal kurallara uyulmalıdır.

Not

Ürün, tasfiye işlemi öncesinde işletmeci tarafından hazırlanmalıdır, bkz. Validasyon yapılmış hazırlama yöntemi.



Geri dönüşüm kimliği belgesi Extranet üzerinden ürün numarası altında PDF belgesi olarak indirilebilir. (Geri dönüşüm kimliği belgesi, çevreye zararlı bileşenlerin usulü uygun bertarafı ile ilgili bilgileri içeren bir cihazı sökme kılavuzudur.)

Bu simgeyle işaretli bir ürün, ayrı hurda elektrik ve elektronik cihaz toplama servisine verilmelidir. Atık bertarafı Avrupa Birliği içerisinde üretici tarafından bedelsiz olarak gerçekleştirilecektir.

- Ürünün tasfiyesiyle ilgili sorularda ulusal B. Braun/Aesculap temsilcilerine başvurun, bkz. Teknik Servis

Aesculap® Acculan 4

Μηχάνημα διάτρησης και φρεζαρίσματος GA330

Υπόμνημα

- 1 Προϊόν (μηχάνημα διάτρησης και φρεζαρίσματος)
- 2 Μοχλός (για έλεγχο ταχύτητας)
- 3 Ασφάλεια μοχλού
- 4 Υποδοχή μπαταρίας
- 5 Άγκιστρα ασφάλισης
- 6 Αποστειρωμένη χοάνη
- 7 Μπαταρία
- 8 Καπάκι
- 9 Διάταξη απασφάλισης
- 10 Βοήθημα αφαίρεσης μπαταρίας
- 11 Μοχλός για αριστερόστροφη λειτουργία
- 12 Βέλος
- 13 Περιστροφικό περίβλημα
- 14 Υποδοχή (για το προστατευτικό περίβλημα συρμάτων Kirschner και τον προσαρμογέα έκπλυσης)
- 15 Προστατευτικό περίβλημα συρμάτων Kirschner
- 16 Προσάρτημα
- 17 Προσαρμογέας έκπλυσης
- 18 Προσαρμογέας του σπρέι λαδιού

Οι αναπαραστάσεις είναι μόνο σχηματικές.

Σύμβολα πάνω στο προϊόν και τη συσκευασία

	Προσοχή Λαμβάνετε υπόψη τις σημαντικές πληροφορίες που αφορούν την ασφάλεια, όπως προειδοποιήσεις και προφυλάξεις, στις οδηγίες χρήσης.
	Σήμα συντήρησης Υπόδειξη της επόμενης ημερομηνίας συντήρησης (ημερομηνία: έτος-μήνας)
	Αναγνώσιμος από μηχάνημα δισδιάστατος κώδικας Ο κώδικας περιέχει έναν μοναδικό σειριακό αριθμό ο οποίος μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ηλεκτρονική παρακολούθηση μεμονωμένων οργάνων. Ο σειριακός αριθμός βασίζεται στο παγκόσμιο πρότυπο sGTIN (GS1).
	Κατασκευαστής
	Ημερομηνία κατασκευής
	Ακολουθείτε τις Οδηγίες χρήσης
	Επισήμανση ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού σύμφωνα με την οδηγία 2002/96/EG (ΑΗΗΕ)
	Τύπος ταξινόμησης BF

LOT	Όνομασία παρτίδας κατασκευαστή
SN	Σειριακός αριθμός κατασκευαστή
REF	Αριθμός παραγγελίας κατασκευαστή
	Όρια θερμοκρασίας κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση
	Όρια υγρασίας κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση
	Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης κατά τη μεταφορά και την αποθήκευση
S9	Κατάσταση ονομαστικής λειτουργίας
Rx only	Σύμφωνα με την ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ, το προϊόν αυτό μπορεί να πωληθεί μόνο από γιατρό ή με διαταγή γιατρού
	Σήμανση CE σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Δεξιός/αριστερός διακόπτης + διακόπτης λειτουργίας ταλάντωσης
	Έλεγχος ταχύτητας περιστροφής

Πίνακας περιεχομένων

1.	Πληροφορίες σχετικά με το παρόν έγγραφο	301
1.1	Πεδίο εφαρμογής	301
1.2	Προειδοποιήσεις	301
2.	Γενικές πληροφορίες	301
2.1	Προοριζόμενη χρήση	301
2.2	Βασικά χαρακτηριστικά απόδοσης	301
2.2.1	Κατάσταση ονομαστικής λειτουργίας	301
2.3	Ενδείξεις	302
2.4	Απόλυτες αντενδείξεις	302
2.5	Σχετικές αντενδείξεις	302
3.	Ασφαλής χειρισμός	302
4.	Περιγραφή συσκευής	303
4.1	Παραδίδομενα προϊόντα	303
4.2	Εξαρτήματα που απαιτούνται για τη λειτουργία	303
4.3	Τρόπος λειτουργίας	303
5.	Προετοιμασία	303
6.	Εργασία με το προϊόν	303
6.1	Θέση ετοιμότητας	303
6.1.1	Σύνδεση εξαρτημάτων	303
6.1.2	Εισαγωγή μπαταρίας	304
6.1.3	Ενδοεγχειρητική αντικατάσταση μπαταρίας	304
6.1.4	Αφρίσεση μπαταρίας	304
6.1.5	Ασφάλεια κατά της ακούσιας ενεργοποίησης	304
6.1.6	Σύνδεση και αποσύνδεση του προσαρτήματος στο προϊόν	304
6.2	Έλεγχος λειτουργίας	305
6.3	Χειρισμός	305
6.3.1	Κανονική λειτουργία	305
6.3.2	Λειτουργία κοπής ή ταλάντωσης	305
7.	Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας	306
7.1	Γενικές υποδείξεις ασφάλειας	306
7.2	Γενικές υποδείξεις	306
7.3	Επαναχρησιμοποίησμα προϊόντα	306
7.4	Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης	306
7.5	Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό	306
7.6	Ειδικές υποδείξεις ασφάλειας του προϊόντος για τη διαδικασία επεξεργασίας	306
7.7	Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με σκούπισμα	307
7.8	Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαταρκτικό καθαρισμό	308
7.8.1	Χειρωνακτικός προκαθαρισμός με βιούρτσα	308
7.8.2	Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση	308
7.9	Έλεγχος, συντήρηση και δοκιμή	309
7.10	Συσκευασία	309
7.11	Αποστείρωση με ατμό	309
7.12	Αποθήκευση	309
8.	Συντήρηση	309
9.	Αναγνώριση και αντιμετώπιση σφαλμάτων	310
10.	Τεχνικές εργασίες	312
11.	Παρελκόμενα/ανταλλακτικά	312
12.	Τεχνικά στοιχεία	312
12.1	Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕU) 2017/745	312
12.2	Στοιχεία επίδοσης, πληροφορίες σχετικά με τα πρότυπα	312
12.3	Κατάσταση ονομαστικής λειτουργίας	312
12.4	Περιβαλλοντικές συνθήκες	313
13.	Απόρριψη	313

1. Πληροφορίες σχετικά με το παρόν έγγραφο

1.1 Πεδίο εφαρμογής

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης ισχύουν για τα ακόλουθα προϊόντα:

Αρ. είδους	Ονομασία
GA330	Μηχανήμα διάτρησης και φρεζαρίσματος

► Για οδηγίες χρήσης που αφορούν το συγκεκριμένο προϊόν και πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα υλικών, βλ. τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU) της B. Braun στην ηλ. διεύθυνση eifu.bbraun.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:

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Χαρακτηρίζει έναν πιθανό επικείμενο κίνδυνο. Εάν δεν αποφευχθεί, μπορεί να επιφέρει τον θάνατο ή σοβαρούς τραυματισμούς.

⚠ 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 προκληθεί βλάβη του προϊόντος.

2. Γενικές πληροφορίες

2.1 Προοριζόμενη χρήση

Εργασία/λειτουργία

Το μηχάνημα διάτρησης και φρεζαρίσματος GA330, σε συνδυασμό με το κατάλληλο προσάρτημα και εργαλείο, χρησιμοποιείται για την επεξεργασία σκληρού ιστού, χόνδρου, παρόμοιων υλικών, καθώς και υλικών αντικατάστασης οστών, το βίδωμα και ξεβίδωμα των πίρων οστών, καθώς και την τοποθέτηση συρμάτων.

Περιβάλλον εφαρμογής

Το προϊόν πληροί τις απαιτήσεις τύπου BF σύμφωνα με το πρότυπο IEC/DIN EN 60601-1 και χρησιμοποιείται στην αποστειρωμένη ζώνη χειρουργείου, μακριά από ζώνες όπου υπάρχει κίνδυνος έκρηξης (π.χ. ζώνες με οξυγόνο υψηλής καθαρότητας ή αναισθητικά αέρια).

2.2 Βασικά χαρακτηριστικά απόδοσης

ταχύτητα περιστροφής	ελάχ. 0 min^{-1} έως μέγ. $26\,000 \text{ min}^{-1}$
Κατεύθυνση περιστροφής	Δεξιόστροφα, αριστερόστροφα, ταλάντωση

2.2.1 Κατάσταση ονομαστικής λειτουργίας

Λειτουργία με μη περιοδικές αλλαγές φορτίου και ταχύτητας περιστροφής (τύπος S9 σύμφωνα με το πρότυπο IEC EN 60034-1)

Διάτρηση (δεξιόστροφα/αριστερόστροφα)

- Εφαρμογή 60 s, παύση 60 s
- 20 επαναλήψεις
- Χρόνος ψύξης 30 λεπτών
- Μέγ. θερμοκρασία 48 °C

Φρεζάρισμα (δεξιόστροφο/αριστερόστροφο)

- Εφαρμογή 30 s, παύση 30 s
- 8 επαναλήψεις
- Χρόνος ψύξης 30 λεπτών
- Μέγ. Θερμοκρασία 48 °C

Διάτρηση (ταλάντωση)

- Εφαρμογή 60 s, παύση 60 s
- 4 επαναλήψεις
- Χρόνος ψύξης 30 λεπτών
- Μέγ. Θερμοκρασία 48 °C

Λειτουργία πριονιού με GB660R

- Εφαρμογή 30 s, παύση 60 s
- 3 επαναλήψεις
- Χρόνος ψύξης 30 λεπτών
- Μέγ. Θερμοκρασία 48 °C

Γενικά, τα ηλεκτρικά συστήματα θερμαίνονται κατά τη διάρκεια της συνεχούς λειτουργίας. Συνιστάται να προβαίνετε σε παύσεις μετά τη χρήση του συστήματος, ανάλογα με την κατάσταση ονομαστικής λειτουργίας.

Η αύξηση της θερμοκρασίας εξαρτάται από το χρησιμοποιούμενο εργαλείο και το φορτίο. Πρέπει να αφήνετε το σύστημα να κρυώσει μετά από συγκεκριμένο αριθμό επαναλήψεων. Αυτή η διαδικασία αποτρέπει την υπερθέρμανση του συστήματος, καθώς και πιθανούς τραυματισμούς του ασθενούς ή του χρήστη.

Ο χρήστης είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή και την τήρηση των περιγράφομενων διαλευμάτων.

2.3 Ενδείξεις

Ο τύπος και το πεδίο εφαρμογής εξαρτώνται από το επιλεγμένο εργαλείο.

2.4 Απόλυτες αντενδείξεις

Το προϊόν δεν έχει εγκριθεί για χρήση στο κεντρικό νευρικό σύστημα ή στο κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα.

2.5 Σχετικές αντενδείξεις

Η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση του προϊόντος εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από επιρροές που μπορεί να ελέγξει μόνο ο χρήστης. Ως εκ τούτου, οι προαναφερθείσες πληροφορίες διαμορφώνουν μόνο το γενικό πλαίσιο. Η κλινικά επιτυχημένη χρήση του προϊόντος εξαρτάται από τις γνώσεις και την πείρα του χειρουργού. Εκείνος είναι που αποφασίζει ποιες δομές μπορούν να αντιμετωπιστούν εύλογα, λαμβάνοντας υπόψη τις επισημάνσεις ασφάλειας και τις προειδοποίησεις που αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης.

3. Ασφαλής χειρισμός

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και υλικής ζημιάς σε περίπτωση χρήσης του προϊόντος κατά τρόπο ο οποίος δεν συνάδει με την προβλεπόμενη χρήση!

- Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και υλικής ζημιάς λόγω εσφαλμένου χειρισμού του προϊόντος!

- Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης όλων των χρησιμοποιούμενων προϊόντων.

■ Σε αυτό το εγχειρίδιο οδηγών δεν περιγράφονται οι γενικοί κίνδυνοι μιας χειρουργικής επέμβασης.

■ Ο χειρουργός είναι υπεύθυνος για την ορθή διεξαγωγή της χειρουργικής επέμβασης.

■ Ο χειρουργός πρέπει να είναι τόσο θεωρητικά όσο και πρακτικά καταρτισμένος σε ότι αφορά τις αναγνωρισμένες χειρουργικές τεχνικές.

- Μετά την παραλαβή του προϊόντος από το εργοστάσιο και την αφαίρεση της συσκευασίας μεταφοράς και πριν από την πρώτη αποστοίρωση, καθαρίστε το προϊόν (με χειρωνακτικό ή μηχανικό καθαρισμό).

- Ελέγξτε τη λειτουργικότητα και την κατάλληλη κατάσταση πριν από τη χρήση του προϊόντος.

► Λάβετε υπόψη την ενότητα «Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) für Acculan Komponenten» [Υποδείξεις σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ) του συστήματος Acculan] TA022450, βλ. ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU) της B. Braun στην ηλ. διεύθυνση eifu.bbraun.com

- Για την αποφυγή ζημιών που προκαλούνται από ακατάλληλη ρύθμιση ή λειτουργία 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.

– Συνδυάζετε τα προϊόντα Aesculap μόνο μεταξύ τους.

- Επιτρέπετε τον χειρισμό και τη χρήση του προϊόντος και των εξαρτημάτων του μόνο σε άτομα που έχουν την απαραίτητη εκπαίδευση, γνώση ή εμπειρία.

► Φυλάσσετε τις οδηγίες χρήσης σε θέση προσβάσιμη στον χρήστη.

► Τηρείτε τα ισχύοντα πρότυπα.

► Βεβαιωθείτε ότι η ηλεκτρική εγκατάσταση του χώρου πληροί τις απαιτήσεις του προτύπου IEC/DIN EN.

► Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε χώρους όπου υπάρχει κίνδυνος έκρηξης.

► Αποστειρώνετε το προϊόν πριν από τη χρήση.

- Κατά τη χρήση των συστημάτων υποδοχής του ECCOS τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του TA009721, βλ. ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU) της B. Braun στην ηλ. διεύθυνση eifu.bbraun.com

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.

4. Περιγραφή συσκευής

4.1 Παραδιδόμενα προϊόντα

Αρ. είδους	Ονομασία
GA330	Μηχάνημα διάτρησης και φρεζαρίσματος
GA672207	Προστατευτικό περίβλημα συρμάτων Kirschner
GA678	Αποστειρωμένη χοάνη
GA672211	Προσαρμογέας έκπλυσης
GB600840	Προσαρμογέας σπρέι λαδιού
TA011944	Βούρτσα καθαρισμού
TA014539	Οδηγίες χρήσης για το μηχάνημα διάτρησης και φρεζαρίσματος GA330 (φυλλάδιο)

4.2 Εξαρτήματα που απαιτούνται για τη λειτουργία

- Μπαταρία NiMH μεγάλη GA676 (φορτισμένη)
- Αποστειρωμένη χοάνη GA678
- Καπάκι GA675
- Εξάρτημα (ανάλογα με την ένδειξη)
- Εργαλείο (ανάλογα με την ένδειξη)

4.3 Τρόπος λειτουργίας

Το προϊόν 1 διαθέτει ηλεκτρικό κινητήρα, ο οποίος τροφοδοτείται με τάση από εναλλαξιμή μπαταρία 7.

Η φορτισμένη, μη αποστειρωμένη μπαταρία 7 εισάγεται στο προϊόν 1 με τη βοήθεια μιας αποστειρωμένης χοάνης 6 και κλείνει με το καπάκι 8.

Η συνχόντητα ταλάντωσης ελέγχεται ιλεκτρονικά και μπορεί να ρυθμιστεί χωρίς διαβαθμίσεις με τον μοχλό 2.

Η κατεύθυνση της περιστροφής μπορεί να αλλάξει από δεξιόστροφα σε αριστερόστροφα πιέζοντας τον μοχλό αριστερόστροφης λειτουργίας 11. Το προϊόν 1 μπορεί επίσης να λειτουργήσει σε λειτουργία ταλάντωσης.

Από την πλευρά της εξόδου, το προϊόν 1 έχει μια σύζευξη που καθιστά δυνατή τη σύνδεση διαφόρων προσαρτημάτων διάτρησης, φρεζαρίσματος και πριονιού. Αυτά τα προσαρτήματα κλειδώνουν αυτόματα με την εισαγωγή του προϊόντος.

Ενεργοποιώντας ένα περιστροφικό περίβλημα 13, το εξάρτημα μπορεί να χαλαρώσει ξανά. Οι μηχανισμοί μείωσης στροφών στα διάφορα προσαρτήματα μειώνουν τον αριθμό στροφών του μοτέρ και επιτρέπουν στο μοτέρ να λειτουργεί με ιδανικές παραμέτρους.

Τα εξαρτήματα έχουν διάφορες ενσωματωμένες συζεύξεις, ώστε να είναι σε θέση να συνδεθούν με τα κατάλληλα εργαλεία, ενδεχομένως με προσαρμογέα.

Το προϊόν 1 είναι εφοδιασμένο με διάταξη συραγγοποίησης για την εισαγωγή οδηγών ή παρόμοιων.

5. Προετοιμασία

Σε περίπτωση μη τήρησης των ακόλουθων διατάξεων, η Aesculap δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη.

- Μην χρησιμοποιείτε προϊόντα των οποίων η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή καταστραφεί.
- Πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν και τα εξαρτήματά του, ελέγχετε για ορατές ζημιές.
- Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα και εξαρτήματα που είναι από τεχνική άποψη σε άριστη κατάσταση.

6. Εργασία με το προϊόν

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος λοιμώξεων και μολύνσεων!

Το προϊόν παραδίδεται μη αποστειρωμένο!

- Πριν θέσετε το προϊόν σε λειτουργία, προετοιμάστε το σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και υλικής ζημιάς λόγω εσφαλμένης ενεργοποίησης του προϊόντος!

- Εάν το προϊόν δεν χρησιμοποιείται ενεργά, βεβαιωθείτε ότι είναι προστατευμένο από ακούσια ενεργοποίηση (θέση OFF).

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και υλικής ζημιάς λόγω ακατάλληλης χρήσης των εργαλείων!

- Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για την ασφάλεια και τις υποδείξεις στις οδηγίες χρήσης.
- Προβαίνετε προσεκτικά σε σύνδεση/αποσύνδεση εργαλείων με επιφάνειες κοπής.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Ζημιά στο προϊόν από πτώση!

- Χρησιμοποιείτε μόνο προϊόντα που είναι από τεχνική άποψη σε άριστη κατάσταση, βλ. ενότητα σχετικά με τον έλεγχο λειτουργίας.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος εγκαύματος για το δέρμα και τους ιστούς από στομωμένα εργαλεία/προϊόντα το οποίο δεν έχει υποβληθεί σε κατάλληλη συντήρηση!

- Χρησιμοποιείτε μόνο εργαλεία που είναι σε άριστη κατάσταση.
- Αντικαταστήστε τα στομωμένα εργαλεία.
- Υποβάλετε το προϊόν σε κατάλληλη συντήρηση, βλ. ενότητα σχετικά με τη συντήρηση.

6.1 Θέση ετοιμότητας

6.1.1 Σύνδεση εξαρτημάτων

Συνδυασμοί εξαρτημάτων που δεν αναφέρονται στις οδηγίες χρήσης μπορούν να χρησιμοποιηθούν, μόνο εάν προορίζονται ρητά για την προβλεπόμενη εφαρμογή. Τα χαρακτηριστικά επίδοσης και οι απατήσεις ασφάλειας δεν πρέπει να επηρεάζονται δυσμενώς.

Όλες οι διαμορφώσεις πρέπει να πληρούν το βασικό πρότυπο IEC/DIN EN 60601-1. Το άτομο που διασυνδέει τις συσκευές είναι υπεύθυνο για τη διαμόρφωση και πρέπει να διασφαλίζει ότι πληρούται το βασικό πρότυπο IEC/DIN EN 60601-1 ή αντίστοιχα εθνικά πρότυπα.

- Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του εξαρτήματος.
- Σε περίπτωση ερωτήσεων απευθυνθείτε στον συνεργάτη της B. Braun/Aesculap ή στην υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης της Aesculap, διεύθυνση βλ. Τεχνικές εργασίες.

6.1.2 Εισαγωγή μπαταρίας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Το προϊόν δεν μπορεί να τεθεί σε λειτουργία εάν έχει τοποθετηθεί εσφαλμένη μπαταρία!

- ▶ Μη χρησιμοποιείτε τις μπαταρίες **GA666** (με κόκκινο κάτω μέρος) και **GA346**.

- ▶ Γυρίστε το προϊόν **1** με την υποδοχή μπαταρίας **4** προς τα επάνω και τοποθετήστε την αποστειρωμένη χοάνη **6** (αποστειρωμένη), βλ. Εικ. A.
- ▶ Η μπαταρία **7** (μη αποστειρωμένη) πρέπει να εισαχθεί από άλλο (μη αποστειρωμένο) άτομο στην υποδοχή μπαταρίας **4**, βλ. Εικ. A.

Υπόδειξη

Μετά την εισαγωγή της μπαταρίας, ακούγονται πολλά ηχητικά σήματα μία φορά, τα οποία σηματοδοτούν την ετοιμότητα του προϊόντος προς χρήση.

- ▶ Μετά την εισαγωγή της μπαταρίας, το δεύτερο άτομο πρέπει να απομακρύνει την αποστειρωμένη χοάνη **6** (μη αποστειρωμένη).
- ▶ Τοποθετήστε το καπάκι **8** (αποστειρωμένο) έτσι, ώστε να ασφαλίσει στη θέση του και με τις δύο διατάξεις ασφάλισης **9**.

Υπόδειξη

Η αποστείρωση του προϊόντος είναι εγγυημένη μόνο εάν το καπάκι έχει εφαρμοστεί σωστά.

6.1.3 Ενδοεγχειρητική αντικατάσταση μπαταρίας

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω υπερθέρμανσης της μπαταρίας!

Η μπαταρία μπορεί να είναι πολύ ζεστή μετά τη χρήση στο μηχάνημα.

- ▶ Αφαιρέστε την μπαταρία με το βοήθημα αφαίρεσης μπαταρίας και αφήστε την να κρυώσει.

Το βοήθημα αφαίρεσης μπαταρίας χρησιμοποιείται για την ενδοεγχειρητική αντικατάσταση μπαταριών με ταυτόχρονη διασφάλιση της τήρησης των συνθηκών αποστείρωσης.

- ▶ Στρέψτε το προϊόν **1** με την υποδοχή μπαταρίας **4** προς τα επάνω.
- ▶ Πιέστε ταυτόχρονα τις δύο διατάξεις ασφάλισης **9** στο καπάκι **8** και αφαιρέστε το καπάκι **8**.
- ▶ Τοποθετήστε το αποστειρωμένο βοήθημα αφαίρεσης μπαταρίας **10**, βλ. Εικ. B.
- ▶ Ανακινήστε ελαφρά το προϊόν **1** με το τοποθετημένο βοήθημα αφαίρεσης μπαταρίας **10** διατηρώντας την υποδοχή μπαταρίας **4** προς τα κάτω.
- ▶ Η μπαταρία **7** γλιστρά απαλά στο βοήθημα αφαίρεσης μπαταρίας **10**.
- ▶ Παραδώστε το βοήθημα αφαίρεσης μπαταρίας **10** μαζί με την άδεια μπαταρία **7** σε μη αποστειρωμένο άτομο.
- ▶ Τοποθετήστε τη φορτισμένη μπαταρία **7**, βλ. Εισαγωγή μπαταρίας.

6.1.4 Αφαίρεση μπαταρίας

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω υπερθέρμανσης της μπαταρίας!

Η μπαταρία μπορεί να είναι πολύ ζεστή μετά τη χρήση στο μηχάνημα.

- ▶ Αφήστε την μπαταρία να κρυώσει στο μηχάνημα πριν την αφαιρέστε.

- - ή -

- ▶ Αφαιρέστε την μπαταρία με το βοήθημα αφαίρεσης μπαταρίας και αφήστε την να κρυώσει.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά στην μπαταρία λόγω πρόσκρουσης σε σκληρά αντικείμενα!

- ▶ Αφαιρέστε την μπαταρία χτυπώντας το προϊόν στην παλάμη του χεριού σας.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά ή καταστροφή της μπαταρίας λόγω επεξεργασίας!

- ▶ Μην αποστειρώνετε τις μπαταρίες.

Μετά την ολοκλήρωση της χειρουργικής επέμβασης, η μπαταρία πρέπει να αφαιρεθεί πριν από την επεξεργασία.

Υπόδειξη

Για ευκολότερη αφαίρεση της μπαταρίας, μπορεί να χρησιμοποιηθεί το βοήθημα αφαίρεσης μπαταρίας, βλ. Εικ. B.

- ▶ Στρέψτε το προϊόν **1** με την υποδοχή μπαταρίας **4** προς τα επάνω.

- ▶ Πιέστε ταυτόχρονα τις δύο διατάξεις ασφάλισης **9** στο καπάκι **8** και αφαιρέστε το καπάκι **8**.

- ▶ Πιάστε την υποδοχή μπαταρίας **4** πλήρως από το κάτω άκρο.

- ▶ Χτυπήστε την υποδοχή μπαταρίας **4** στην παλάμη του χεριού σας, έως ότου η μπαταρία **7** εξέλθει από την υποδοχή της **4** και μπορεί να αφαιρεθεί.

6.1.5 Ασφάλεια κατά της ακούσιας ενεργοποίησης

Για την αποτροπή της ακούσιας λειτουργίας του προϊόντος κατά την αλλαγή εργαλείων/προσαρτημάτων, ο μοχλός διαθέτει ασφάλεια για ρύθμιση της ταχύτητας περιστροφής.

Μοχλός για ρύθμιση ταχύτητας περιστροφής **2**:

- ▶ Περιστρέψτε την ασφάλεια του μοχλού **3** στη θέση OFF.

Ο μοχλός **2** είναι μπλοκαρισμένος και το προϊόν **1** δεν μπορεί να τεθεί σε λειτουργία.

Ξεκλειδώστε τον επιλογέα για ρύθμιση του αριθμού στροφών **2**:

- ▶ Περιστρέψτε την ασφάλεια του μοχλού **3** στη θέση ON.

Ο μοχλός **2** είναι απασφαλισμένος και το προϊόν **1** μπορεί να τεθεί σε λειτουργία.

6.1.6 Σύνδεση και αποσύνδεση του προσαρτήματος στο προϊόν

Υπόδειξη

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα προσαρτήματα του προϊόντος, βλ. TA014540 ή TA014541 (φυλλάδιο).

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού κατά τη σύνδεση/αποσύνδεση προσαρτημάτων/εργαλείων όταν το προϊόν βρίσκεται στη θέση ενεργοποίησης ON λόγω ακούσιας ενεργοποίησης του προϊόντος!

- ▶ Επιχειρείτε τη σύνδεση/αποσύνδεση των προσαρτημάτων/εργαλείων μόνο όταν το προϊόν βρίσκεται στη θέση απενεργοποίησης OFF.

- ▶ Ασφαλίστε το προϊόν **1** με την ασφάλεια μοχλού **3** έναντι ακούσιας ενεργοποίησης.

Σύνδεση

- ▶ Ωθήστε το εξάρτημα **16** στο προϊόν **1** μέχρι να ασφαλίσει στη θέση του.

Αποσύνδεση

- ▶ Γυρίστε το περιστροφικό περίβλημα **13** προς την κατεύθυνση του βέλους **12** και ταυτόχρονα αφαιρέστε το εξάρτημα **16** από το προϊόν **1**.

Τοποθέτηση προστατευτικού περιβλήματος συρμάτων Kirschner

Υπόδειξη

Για την τοποθέτηση των συρμάτων διάτρησης συνιστάται ο ειδικός οδηγός συρμάτων Kirschner. Με αυτόν τον δίσκο σύρματος, τα σύρματα τρυπανιού μπορούν να στρεωθούν γρήγορα και εύκολα.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού κατά τη χρήση μεγάλων συρμάτων διάτρησης!

- ▶ Όταν χρησιμοποιούνται μεγάλα σύρματα διάτρησης, βιδώνετε το προστατευτικό περίβλημα συρμάτων.
- ▶ Βιδώστε το προστατευτικό περίβλημα συρμάτων **15** στην υποδοχή **14**.

Σύνδεση εργαλείου στο προσάρτημα

Υπόδειξη

Η σύνδεση των εργαλείων περιγράφεται στις οδηγίες χρήσης του TA014540 και του TA014541 (φύλλο οδηγιών).

6.2 Έλεγχος λειτουργίας

Πριν από κάθε χρήση και μετά την ενδοεγχειρητική αντικατάσταση μπαταρίας πρέπει να διεξάγεται έλεγχος της λειτουργίας.

- ▶ Βεβαιωθείτε ότι η μπαταρία έχει τοποθετηθεί.
- ▶ Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι εδράζεται πλήρως στη θέση του.
- ▶ Ελέγχετε την ασφαλή ζεύξη του εξαρτήματος: Τραβήξτε το προσάρτημα.
- ▶ Ελέγχετε ότι το εργαλείο συνδέθηκε με ασφάλεια: Τραβήξτε το εργαλείο.
- ▶ Βεβαιωθείτε ότι οι επιφάνειες κοπής των εργαλείων δεν έχουν υποστεί μηχανική βλάβη.
- ▶ Θέστε το προϊόν σε λειτουργία (θέση ON).
- ▶ Λειτουργήστε το προϊόν για λίγο με μέγιστη ταχύτητα δεξιόστροφα και αριστερόστροφα.
- ▶ Βεβαιωθείτε ότι η κατεύθυνση περιστροφής είναι σωστή.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε προϊόν που έχει υποστεί ζημιά ή είναι ελαττώμα τικό.
- ▶ Θέστε αμέσως εκτός χρήσης το προϊόν που έχει υποστεί ζημιά.

6.3 Χειρισμός

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Πήξη του ιστού του ασθενούς ή κίνδυνος εγκαύματος για ασθενείς και χρήστες λόγω υπερθέρμανσης του προϊόντος!

- ▶ Ψύχετε το εργαλείο κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- ▶ Τοποθετήστε το προϊόν/εργαλείο σε θέση που δεν το φτάνει ο ασθενής.
- ▶ Αφήστε το προϊόν/εργαλείο να κρυώσει.
- ▶ Κατά την αντικατάσταση του εργαλείου, χρησιμοποιήστε ένα πανί ως προστασία από εγκαύματα.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος μόλυνσης λόγω σχηματισμού αερολύματος!

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω σωματιδίων που αποσπώνται από το εργαλείο!

- ▶ Λάβετε κατάλληλα προστατευτικά μέτρα (π.χ. υδατοστεγανός προστατευτικός ρουχισμός, μάσκα προσώπου, προστατευτικά γυαλιά, αναρρόφηση).

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού ή/και δυσλειτουργίας!

- ▶ Εκτελέστε έλεγχο της λειτουργίας πριν από κάθε χρήση.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού λόγω χρήσης του προϊόντος χωρίς οπτική επαφή!

- ▶ Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο υπό οπτικό έλεγχο.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Κίνδυνος τραυματισμού και βλάβης του εργαλείου/συστήματος!

Το εργαλείο μπορεί να πάσει χειρουργικά πεδία (π.χ. υφάσματα).

- ▶ Μην αφήνετε ποτέ το εργαλείο να έρθει σε επαφή με χειρουργικά πεδία (π.χ. υφάσματα) ενώ βρίσκεται σε λειτουργία.

Υπόδειξη

Ο κινητήρας του προϊόντος λειτουργεί με σύστημα μαγνητικών αισθητήρων. Για να αποφευχθεί η ακούσια εκκίνηση του κινητήρα, το προϊόν δεν πρέπει να εκτίθεται σε μαγνητικά πεδία (π.χ. μαγνητικά υποθέματα οργάνων).

Υπόδειξη

Ένα σιγανό σφύριγμα κατά την εκκίνηση του προϊόντος είναι αναμενόμενο βάσει σχεδιασμού.

6.3.1 Κανονική λειτουργία

Λειτουργήστε το προϊόν δεξιόστροφα:

- ▶ Πιέστε τον επιλογέα για τη ρύθμιση του αριθμού στροφών **2**.
Η ταχύτητα περιστροφής του προϊόντος **1** ρυθμίζεται χωρίς διαβαθμίσεις ανάλογα με το προσάρτημα που χρησιμοποιείται.

Λειτουργήστε το προϊόν σε αριστερόστροφη λειτουργία:

- ▶ Πιέστε εντελώς και κρατήστε πατημένο τον επιλογέα για αριστερόστροφη λειτουργία **11**.
- ▶ Πιέστε τον επιλογέα για ρύθμιση του αριθμού στροφών **2**.
Η ταχύτητα περιστροφής του προϊόντος **1** ρυθμίζεται χωρίς διαβαθμίσεις ανάλογα με το προσάρτημα που χρησιμοποιείται.

6.3.2 Λειτουργία κοπής ή ταλάντωσης.

Ενεργοποίηση λειτουργίας κοπής ή λειτουργία ταλάντωσης:

- ▶ Κρατήστε πατημένο τον μοχλό **11** αριστερόστροφης λειτουργίας για 3 δευτ.

Θα παραχθούν πολλά ηχητικά σήματα μία φορά.

Λειτουργία κοπής:

- ▶ Πιέστε τον μοχλό για ρύθμιση της ταχύτητας περιστροφής **2** μέχρι τη μισή απόσταση.

Το προϊόν **1** περιστρέφεται σταδιακά αριστερόστροφα και δεξιόστροφα, με τη δεξιόστροφη γωνία περιστροφής να είναι μεγαλύτερη από την αριστερόστροφη γωνία.

Λειτουργία ταλάντωσης:

- ▶ Πιέστε μέχρι το τέλος τον μοχλό για ρύθμιση της ταχύτητας περιστροφής **2**.

Το προϊόν **1** περιστρέφεται εναλλάξ δεξιόστροφα και αριστερόστροφα.

Ενεργοποίηση την αριστερόστροφη περιστροφή:

- ▶ Πιέστε τον μοχλό ρύθμισης ταχύτητας περιστροφής **2** επιπλέον του μοχλού αριστερόστροφης λειτουργίας **11**.

Το προϊόν **1** περιστρέφεται αριστερόστροφα.

Απενεργοποίηση λειτουργίας κοπής ή λειτουργία ταλάντωσης:

- ▶ Κρατήστε πατημένο τον μοχλό **11** αριστερόστροφης λειτουργίας για 3 δευτ.

Θα παραχθούν πολλά ηχητικά σήματα μία φορά.

7. Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας

7.1 Γενικές υποδείξεις ασφάλειας

Υπόδειξη

Συμμορφώνεστε 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 προτιμητέα σε σύγκριση με τον χειρωνακτικό καθαρισμό λόγω του καλύτερου και ασφαλέστερου αποτελέσματος καθαρισμού.

Υπόδειξη

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η επιτυχής επεξεργασία αυτού του ιατροεργαλευλογικού 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

Για επίκαιρες πληροφορίες σχετικά με την επεξεργασία και τη συμβατότητα των υλικών, ανατρέξτε επίσης στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης (eIFU) της B. Braun στην ηλ. διεύθυνση eifu.bbraun.com

Η επικυρωμένη μέθοδος αποστείρωσης με ατμό πραγματοποιήθηκε στο σύστημα περιεκτών αποστείρωσης της Aesculap.

7.2 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 προκαταρκτικού καθαρισμού > 45 °C και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται μονιμοποιητικά απολυμαντικά (βάση δραστικής ουσίας: αλδεϋδη, αλκοόλη).

Η υπερδοσολογία 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 ίοντα χλωρίου (π.χ. χειρουργικά κατάλοιπα, φαρμακευτικά προϊόντα, αλατούχα διαλύματα στο νερό καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης) οδηγούν σε βλάβες λόγω διάβρωσης (διατρητική 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:

- Υλικές ζημιές (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».

7.3 Επαναχρησιμοποιήσιμα προϊόντα

Η διάρκεια ζωής του προϊόντος περιορίζεται από τυχόν βλάβη, τη φυσιολογική φθορά, τον τύπο και τη διάρκεια της εφαρμογής, καθώς και από τον χειρισμό, την αποθήκευση και τη μεταφορά του προϊόντος.

Ένας προσεκτικός οπτικός και λειτουργικός έλεγχος πριν από την επόμενη χρήση είναι ο καλύτερος τρόπος να διαπιστωθεί το εάν ένα προϊόν δεν είναι πλέον λειτουργικό.

7.4 Προετοιμασία στην τοποθεσία χρήσης

- Απομακρύνετε όλα τα προσαρτημένα εξαρτήματα από το προϊόν (εργαλεία και εξαρτήματα).
- Αφαιρέστε τα ορατά χειρουργικά κατάλοιπα όσο το δυνατόν πληρέστερα με ένα νοτισμένο πανί που δεν αφήνει χνούδι.
- Μεταφέρετε το προϊόν στεγνό σε κλειστό δοχείο απόρριψης εντός 6 ωρών για καθαρισμό και απολύμανση.

7.5 Προετοιμασία πριν από τον καθαρισμό

- Πριν από τον πρώτο μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση: Στερεώστε τις υποδοχές ECCOS στο κατάλληλο καλάθι (π.χ. GB243800).
- Τοποθετήστε το προϊόν στην ενδεδειγμένη θέση στα στηρίγματα ECCOS, βλ. Εικ. D.

7.6 Ειδικές υποδείξεις ασφάλειας του προϊόντος για τη διαδικασία επεξεργασίας

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά στο προϊόν λόγω χρήσης ακατάλληλου καθαριστικού/απολυμαντικού μέσου ή/και πολύ υψηλών θερμοκρασιών!

- Χρησιμοποιείτε καθαριστικά και απολυμαντικά σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή,
 - που είναι εγκεκριμένα για πλαστικά και ανοξείδωτο χάλυβα.
 - που δεν είναι επιθετικά προς τους πλαστικοποιητές (π.χ. σε συλικόνη).
- Μην χρησιμοποιείτε καθαριστικά που περιέχουν ακετόνη.
- Λαμβάνετε υπόψη τις πληροφορίες για τη συγκέντρωση, τη θερμοκρασία και τον χρόνο δράσης.
- Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη θερμοκρασία των 60 °C για τον χημικό καθαρισμό ή/και την απολύμανση.
- Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη θερμοκρασία των 96 °C για τη θερμική απολύμανση με πλήρως αφαλατωμένο νερό.
- Στεγνώστε το προϊόν επί τουλάχιστον 10 λεπτά σε μέγιστη θερμοκρασία 120 °C.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά ή καταστροφή της μπαταρίας λόγω επεξεργασίας!

- Προστατεύετε την μπαταρία από την υγρασία.

Υπόδειξη

Ο αναφερόμενος χρόνος στεγνώματος χρησιμεύει μόνο ως κατευθυντήρια γραμμή. Πρέπει να ελέγχεται και, εάν είναι απαραίτητο, να προσαρμόζεται ανάλογα με τυχόν ειδικές περιστάσεις (π.χ. φόρτωση).

7.7 Χειρωνακτικός καθαρισμός με απολύμανση με σκούπισμα

Φάση	Βήμα	Θ [°C/°F]	Χρ. [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Προκαταρκτικός καθαρισμός	ΘΔ (κρύο)	≥2	-	ΠΝ	έως οπτικά καθαρό
II	Καθαρισμός με ενζυμικό διάλυμα	ΘΔ (κρύο)	≥2	0,8	ΠΝ	ουδέτερο pH*
III	Ενδιάμεση έκπλυση	ΘΔ	≥5	-	ΠΝ	-
IV	Στέγνωμα	ΘΔ	-	-	-	-
V	Απολύμανση με σκούπισμα	-	>1	-	-	Meliseptol HBV μαντηλάκια 50 % προπαν-1-όλη
VI	Τελική έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	0,5	-	ΠΑΝ	-
VII	Στέγνωμα	ΘΔ	-	-	-	-

ΠΝ: Πόσιμο νερό

ΠΑΝ: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, μικροβιολογικά τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού)

ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου

*Κατάλληλο ενζυμικό διάλυμα: Helizyme, Cidezyme (το τελευταίο χρησιμοποιείται για επικύρωση)

- Μην καθαρίζετε το προϊόν σε λουτρό υπερήχων και μην το εμβαπτίζετε σε υγρά. Αφήστε τυχόν υγρό που έχει διεισδύσει να εκρεύσει αμέσως. Διαφορετικά υφίσταται κίνδυνος διάβρωσης/μη λειτουργικότητας.

Φάση I

- Κατά τον καθαρισμό κινείτε τα μη σταθερά εξαρτήματα.
- Καθαρίστε το προϊόν κάτω από τρεχούμενο νερό με μια κατάλληλη βούρτσα καθαρισμού, μέχρι να μην υπάρχουν πλέον ορατά κατάλοιπα στην επιφάνεια.
- Βουρτσίστε τις δυσπρόσιτες επιφάνειες με κατάλληλη πλαστική βούρτσα καθαρισμού για τουλάχιστον 1 λεπτό.

Υπόδειξη

Για λεπτομέρειες σχετικά με τις δυσπρόσιτες επιφάνειες, βλ. πληροφορίες προκαταρκτικού καθαρισμού και φροντίδας του Acculan TA016000 (που είναι διαθέσιμες στο υπερενδοδίκτυο (Extranet) της Aesculap στην ηλ. διεύθυνση <https://extranet.bbraun.com>).

Φάση II

- Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης του ενζυμικού καθαριστικού ως προς τη σωστή συγκέντρωση, αραίωση, θερμοκρασία και ποιότητα νερού.
- Ψεκάστε το προϊόν με ένα ενζυμικό διάλυμα με ουδέτερο pH, αφήστε το να δράσει για τουλάχιστον 2 λεπτά και στη συνέχεια σκουπίστε.
- Αφαιρέστε τις ακαθαρσίες με ένα πανί που δεν αφήνει χνούδι ή μια μαλακή βούρτσα, νοτισμένη με ενζυμικό καθαριστικό.
- Ξεπλύνετε μη άκαμπτα εξαρτήματα για 20 δευτερόλεπτα με πιστόλι νερού (κρύο νερό, τουλάχιστον 2,5 bar).
- Μετά από χειρωνακτικό καθαρισμό, ελέγχετε οπτικά τις ορατές επιφάνειες και όλες τις πλευρές σε μη άκαμπτα εξαρτήματα για υπολείμματα.

Φάσης III

- Κατά τον καθαρισμό κινείτε τα μη σταθερά εξαρτήματα.
- Ξεπλύνετε το προϊόν με τρεχούμενο νερό βρύσης για τουλάχιστον 5 λεπτά.
- Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού (φάση I έως III).

Φάση IV

- Στεγνώστε το προϊόν στη φάση στεγνώματος με τα κατάλληλα βοηθήματα (π.χ. πανιά που δεν αφήνουν χνούδι, πεπιεσμένο αέρα).

Φάση V

- Σκουπίστε ενδελεχώς το προϊόν με απολυμαντικό μαντηλάκι μίας χρήσης.

Φάση VI

- Μετά τον προβλεπόμενο χρόνο εφαρμογής για τουλάχιστον 1 λεπτό ξεπλύνετε τις αποστειρωμένες επιφάνειες κάτω από τρεχούμενο, πλήρως αφαλατωμένο νερό.
- Αποστραγγίστε επαρκώς το υπολειπόμενο νερό.

Φάση VII

- Στεγνώστε το προϊόν στη φάση στεγνώματος με τα κατάλληλα βοηθήματα (π.χ. πανιά που δεν αφήνουν χνούδι, πεπιεσμένο αέρα).

7.8 Μηχανικός καθαρισμός/απολύμανση με χειρωνακτικό προκαταρκτικό καθαρισμό

Υπόδειξη

Η συσκευή καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει καταρχήν 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.

7.8.1 Χειρωνακτικός προκαταρκτικός με βούρτσα

Φάση	Βήμα	Θ [°C/°F]	Χρ. [min]	Συγκ. [%]	Ποιότητα νερού	Χημεία/παρατήρηση
I	Έκπλυση	ΘΔ (κρύο)	-	-	ΠΝ	έως οπτικά καθαρό
II	Βούρτσες	ΘΔ (κρύο)	-	-	ΠΝ	έως οπτικά καθαρό

ΠΝ: Πόσιμο νερό

ΘΔ: Θερμοκρασία δωματίου

- Μην καθαρίζετε το προϊόν σε λουτρό υπερήχων και μην το εμβαπτίζετε σε υγρά. Αφήστε τυχόν υγρό που έχει διεισδύσει να εκρεύσει αμέσως. Διαφορετικά υφίσταται κίνδυνος διάβρωσης/μη λειτουργικότητας.

- Μετά τον χειρωνακτικό προκαταρκτικό καθαρισμό ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα και, εάν χρειάζεται, επαναλάβετε τη διαδικασία προκαταρκτικού καθαρισμού.

Φάση I

- Κατά τον καθαρισμό κινείτε τα μη σταθερά εξαρτήματα.
- Καθαρίστε καλά το προϊόν κάτω από τρεχούμενο νερό.

Υπόδειξη

Για λεπτομέρειες σχετικά με τις δυσπρόσιτες επιφάνειες, βλ. πληροφορίες προκαταρκτικού καθαρισμού και φροντίδας του Acculan TA016000 (που είναι διαθέσιμες στο υπερενδοδίκτυο (Extranet) της Aesculap στην ηλ. διεύθυνση <https://extranet.bbraun.com>).

Φάση II

- Κατά τον καθαρισμό κινείτε τα μη σταθερά εξαρτήματα.
- Βουρτσίστε τις δυσπρόσιτες επιφάνειες με κατάλληλη πλαστική βούρτσα καθαρισμού για τουλάχιστον 1 λεπτό.

7.8.2 Μηχανικός αλκαλικός καθαρισμός και θερμική απολύμανση

Τύπος συσκευής: Συσκευή καθαρισμού/απολύμανσης μονού θαλάμου χωρίς υπέρηχο

Φάση	Βήμα	Θ [°C/°F]	Χρ. [min]	Ποιότητα νερού	Χημεία
I	Προκαταρκτική έκπλυση	< 25/77	3	ΠΝ	-
II	Καθαρισμός	55/131	10	ΠΑΝ	<ul style="list-style-type: none"> ■ Συμπύκνωμα, αλκαλικό: - pH ~ 13 - <5 % ανιονικές επιφανειοδραστικές ουσίες ■ Διάλυμα εργασίας 0,5 % - pH ~ 11*
III	Ενδιάμεση έκπλυση	> 10/50	1	ΠΑΝ	-
IV	Θερμική απολύμανση	90/194	5	ΠΑΝ	-
V	Στέγνωμα	μέγ. 120/248	τουλ. 10 λεπτά	-	-

ΠΝ: Πόσιμο νερό

ΠΑΝ: Πλήρως αφαλατωμένο νερό (απιονισμένο, μικροβιολογικά τουλάχιστον ποιότητας πόσιμου νερού)

*Συνιστάται: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- Τοποθετήστε το προϊόν κατά τον ενδεδειγμένο τρόπο στην υποδοχή ECCOS.
- Βιδώστε τον προσαρμογέα έκπλυσης (GA672211) του προϊόντος στην υποδοχή **14**.
- Συνδέστε την εσωτερική συσκευή έκπλυση στη σύνδεση έκπλυσης της μηχανής καθαρισμού/απολύμανσης/έκπλυσης.
- Συνδέστε το προστατευτικό περίβλημα συρμάτων Kirschner **15** στον σωλήνα έκπλυσης.

- Μετά τον μηχανικό καθαρισμό/απολύμανση ελέγξτε οπτικά τις ορατές επιφάνειες για κατάλοιπα και, εάν χρειάζεται, επαναλάβετε τη διαδικασία καθαρισμού/απολύμανσης.

7.9 Έλεγχος, συντήρηση και δοκιμή

- Αφήστε το προϊόν να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου.
- Μετά από κάθε καθαρισμό και απολύμανση με προσαρμογέα σπρέι λαδιού **18 GB600840** (μαύρο) για περίπου 2 s με το σπρέι λαδιού STERILIT Power Systems GB600, βλ. Εικ. C.

Υπόδειξη

H Aesculap συνιστά τον περιστασιακό ψεκασμό των κινούμενων μερών (π.χ. επιλογέας, σύνδεση, καπάκια) με το σπρέι λαδιού STERILIT Power Systems.

- Μετά από κάθε καθαρισμό και απολύμανση, ελέγχετε το προϊόν ως προς τα ακόλουθα: Καθαριότητα, βλάβη, λειτουργία, ασυνήθιστο θόρυβο λειτουργίας, υπερθέρμανση ή υπερβολική δόνηση.
- Θέστε αμέσως εκτός χρήσης το προϊόν που έχει υποστεί ζημιά.

7.10 Συσκευασία

- Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης των χρησιμοποιούμενων συσκευασιών και υποδοχών (π.χ. οδηγίες χρήσης TA009721 για το σύστημα υποδοχών Aesculap ECCOS).
- Τοποθετήστε το προϊόν στην ενδεδειγμένη θέση στα στηρίγματα ECCOS, βλ. Εικ. D.
- Συσκευάστε τα καλάθια με τρόπο κατάλληλο για τη μέθοδο αποστείρωσης (π.χ. σε περιέκτες αποστείρωσης Aesculap).
- Διασφαλίστε ότι η συσκευασία αποτρέπει την επαναμόλυνση του προϊόντος.

7.11 Αποστείρωση με ατμό

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Ζημιά ή καταστροφή της μπαταρίας λόγω επεξεργασίας!

- Μην αποστειρώνετε την μπαταρία.

Υπόδειξη

Αφαιρέστε όλα τα εξαρτήματα που συνδέονται από το προϊόν (εργαλεία, αξεσουάρ) πριν από την αποστείρωση.

- Διασφαλίστε ότι το μέσο αποστείρωσης έχει πρόσβαση σε όλες τις εξωτερικές και εσωτερικές επιφάνειες (π.χ. ανοίγοντας βαλβίδες και στρόφιγγες).
- Χρησιμοποιήστε επικυρωμένη διαδικασία αποστείρωσης:
 - Αποστείρωση ατμού με κλασματική μέθοδο κενού
 - Αποστειρωτής ατμού σύμφωνα με το DIN EN 285 και επικυρωμένος σύμφωνα με το DIN EN ISO 17665
 - Αποστείρωση με κλασματική μέθοδο κενού στους 134 °C, 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.

7.12 Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα προϊόντα προστατευμένα από τη σκόνη, σε συσκευασία αδιαπέραστη από μικρόβια, σε ξηρό, σκοτεινό χώρο με ομοιόμορφα ελεγχόμενη θερμοκρασία.

8. Συντήρηση

Για να διασφαλίζεται η αξιόπιστη λειτουργία, η συντήρηση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με την επισήμανση συντήρησης ή τουλάχιστον μία φορά το χρόνο.



EEEE-MM

Για τις σχετικές υπηρεσίες απευθυνθείτε στην αντιπροσωπεία της B. Braun/Aesculap στη χώρα σας, βλ. Τεχνικές εργασίες.

9. Αναγνώριση και αντιμετώπιση σφαλμάτων

► Τα ελαττωματικά προϊόντα πρέπει να επισκευάζονται από την υπηρεσία τεχνικής εξυπηρέτησης της Aesculap, βλ. Τεχνικές εργασίες.

Δυσλειτουργία	Αιτία	Αναγνώριση	Αντιμετώπιση
Το προϊόν δεν λειτουργεί	Δεν υπάρχει μπαταρία	Δεν υπάρχει μπαταρία στην υποδοχή μπαταρίας	Εισαγάγετε μπαταρία.
	Η μπαταρία δεν φορτίζει	Δεν ακούγεται ηχητικό σήμα κατά την τοποθέτηση της μπαταρίας	Φορτίστε την μπαταρία στον φορτιστή.
	Ελαττωματική μπαταρία	Δεν ακούγεται ηχητικό σήμα κατά την τοποθέτηση της μπαταρίας	Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει την μπαταρία.
	Προϊόν σε ασφαλισμένη θέση OFF	Η ασφάλεια μοχλού βρίσκεται στη θέση OFF	Περιστρέψτε την ασφάλεια του μοχλού στη θέση ON.
	Ελαττωματικό προϊόν	Το προϊόν δεν λειτουργεί	Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει το προϊόν.
Το προϊόν έχει υπερθερμανθεί	Υπερβολική καταπόνηση	Αύξηση της θερμοκρασίας του προϊόντος	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης (τρόπος ονομαστικής λειτουργίας).
	Εσφαλμένη διενέργεια επεξεργασίας/φροντίδας	Αύξηση της θερμοκρασίας του προϊόντος	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης (επεξεργασία, φροντίδα). Προληπτικά: Λαδώνετε το προϊόν πριν από κάθε αποστείρωση.
	Ζημιά από πτώση, ελαττωματικό προϊόν	Αύξηση της θερμοκρασίας του προϊόντος	Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει το προϊόν.
	Χρήση ελαττωματικού εξαρτήματος	Αύξηση της θερμοκρασίας του προϊόντος	Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει το εξάρτημα.
	Στομωμένο εργαλείο	Αύξηση της θερμοκρασίας του εργαλείου και του προϊόντος	Αλλάξτε το εργαλείο.
Ανεπαρκής απόδοση	Ελαττωματικό προϊόν	Ανεπαρκής απόδοση του προϊόντος	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης (επεξεργασία, φροντίδα). Προληπτικά: Λαδώνετε το προϊόν πριν από κάθε αποστείρωση. Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει το προϊόν.
		Σημαντική αύξηση της θερμοκρασίας μετά από σύντομο χρονικό διάστημα	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης (τρόπος ονομαστικής λειτουργίας). Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει το προϊόν
	Το προϊόν λειτουργεί σε αριστερόστροφη λειτουργία	Οδοντωτό εργαλείο λειτουργεί σε αριστερόστροφη λειτουργία	Λειτουργήστε τα οδοντωτά εργαλεία σε δεξιόστροφη λειτουργία.
	Χρήση ελαττωματικού εξαρτήματος	Ισχυρή αύξηση της θερμοκρασίας του εξαρτήματος	Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει το εξάρτημα.
	Στομωμένο εργαλείο	Κοπή από φθαρμένο εργαλείο	Αλλάξτε το εργαλείο.
Δυνατός θόρυβος λειτουργίας	Ελαττωματικοί οδοντωτοί τροχοί/ένσφαιροι τριβείς του προϊόντος	Δυνατός, ασυνήθιστος θόρυβος κατά τη λειτουργία	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης (επεξεργασία, φροντίδα). Προληπτικά: Λαδώνετε το προϊόν πριν από κάθε αποστείρωση. Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει το προϊόν
	Ελαττωματικοί οδοντωτοί τροχοί/ρουλεμάν του προϊόντος	Δυνατός, ασυνήθιστος θόρυβος κατά τη λειτουργία	Τηρείτε τις οδηγίες χρήσης (επεξεργασία, φροντίδα). Προληπτικά: Λαδώνετε το προϊόν πριν από κάθε αποστείρωση. Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει το προϊόν.

Δυσλειτουργία	Αιτία	Αναγνώριση	Αντιμετώπιση
Το προστατευτικό περίβλημα προστασίας συρμάτων δεν μπορεί να τοποθετηθεί	Το προστατευτικό περίβλημα προστασίας συρμάτων δεν είναι συμβατό	Το προστατευτικό περίβλημα προστασίας συρμάτων δεν βιδώνεται.	Χρησιμοποιήστε το κατάλληλο προστατευτικό περίβλημα προστασίας συρμάτων για το GA330.
	Παραμορφωμένη/ελαττωματική σύνδεση στο προϊόν	Το προστατευτικό περίβλημα προστασίας συρμάτων δεν βιδώνεται.	Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει το προϊόν.
	Σπείρωμα παραμορφωμένο/ελαττωματικό στο προστατευτικό περίβλημα προστασίας συρμάτων	Το προστατευτικό περίβλημα προστασίας συρμάτων δεν βιδώνεται.	Αλλάξτε το προστατευτικό περίβλημα προστασίας συρμάτων.
Ο προσαρμογέας έκπλυσης δεν είναι δυνατό να τοποθετηθεί	Ο προσαρμογέας έκπλυσης δεν είναι συμβατός	Ο προσαρμογέας έκπλυσης δεν είναι βιδωμένος	Χρησιμοποιήστε έναν κατάλληλο προσαρμογέα έκπλυσης για το GA330.
	Παραμορφωμένη/ελαττωματική σύνδεση στο προϊόν	Ο προσαρμογέας έκπλυσης δεν είναι βιδωμένος	Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει το προϊόν.
	Σπείρωμα στον προσαρμογέα έκπλυσης παραμορφωμένο/ελαττωματικό	Ο προσαρμογέας έκπλυσης δεν είναι βιδωμένος	Αλλάξτε τον προσαρμογέα έκπλυσης.
Δεν είναι εφικτή η συναρμολόγηση/αποσυναρμολόγηση του καπακιού	Το καπάκι δεν είναι συμβατό	Το καπάκι δεν ασφαλίζει στη θέση του	Χρησιμοποιήστε το κατάλληλο καπάκι για το GA330.
	Το καπάκι είναι παραμορφωμένο/ελαττωματικό	Το καπάκι δεν συναρμολογείται/αποσυναρμολογείται εύκολα	Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει το καπάκι.
	Παραμορφωμένη/ελαττωματική σύνδεση στο προϊόν	Το καπάκι δεν συναρμολογείται/αποσυναρμολογείται εύκολα	Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει το προϊόν.
Η μπαταρία δεν μπορεί να συναρμολογηθεί/αφαιρεθεί	Η μπαταρία δεν είναι συμβατή	Η μπαταρία δεν μπορεί να τοποθετηθεί πλήρως στην υποδοχή μπαταρίας	Χρησιμοποιήστε την κατάλληλη μπαταρία για το GA330.
	Παραμορφωμένη/ελαττωματική μπαταρία	Η μπαταρία δεν συναρμολογείται/αποσυναρμολογείται εύκολα	Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει την μπαταρία.
	Παραμορφωμένη/ελαττωματική υποδοχή μπαταρίας στο προϊόν	Η μπαταρία δεν συναρμολογείται/αποσυναρμολογείται εύκολα	Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει το προϊόν
Δεν είναι εφικτή η σύνδεση της αποστειρωμένης χοάνης ή του βοηθήματος αφαίρεσης μπαταρίας	Δεν είναι συμβατή η αποστειρωμένη χοάνη ή το βοηθήμα αφαίρεσης μπαταρίας	Δεν είναι εφικτή η σύνδεση της αποστειρωμένης χοάνης ή του βοηθήματος αφαίρεσης μπαταρίας στην υποδοχή μπαταρίας	Χρησιμοποιήστε κατάλληλη αποστειρωμένη χοάνη ή κατάλληλο βοηθήμα αφαίρεσης μπαταρίας για το GA330.
	Παραμορφωμένη/ελαττωματική αποστειρωμένη χοάνη ή βοηθήμα αφαίρεσης μπαταρίας	Η σύνδεση της αποστειρωμένης χοάνης ή του βοηθήματος αφαίρεσης μπαταρίας δεν γίνεται με ευκολία ή δεν είναι εφικτή	Αλλάξτε την αποστειρωμένη χοάνη ή το βοηθήμα αφαίρεσης μπαταρίας.
	Παραμορφωμένη/ελαττωματική υποδοχή μπαταρίας στο προϊόν	Η σύνδεση της αποστειρωμένης χοάνης ή του βοηθήματος αφαίρεσης μπαταρίας δεν γίνεται με ευκολία ή δεν είναι εφικτή	Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει το προϊόν.
Ο προσαρμογέας του σπρέι λαδιού δεν είναι συνδεδεμένος	Ο προσαρμογέας του σπρέι λαδιού δεν είναι συμβατός	Ο προσαρμογέας του σπρέι λαδιού δεν είναι συνδεδεμένος	Χρησιμοποιήστε τον αντίστοιχο προσαρμογέα ψεκασμού λαδιού για το GA330.
Δεν είναι εφικτό να ενεργοποιηθεί ο μοχλός για τον έλεγχο της ταχύτητας περιστροφής	Προϊόν σε ασφαλισμένη θέση OFF	Η ασφάλεια μοχλού βρίσκεται στη θέση OFF	Περιστρέψτε την ασφάλεια του μοχλού στη θέση ON.
	Ο μοχλός για ρύθμιση της ταχύτητας περιστροφής μαγκώνει/είναι ελαττωματικός	Δεν είναι εφικτό να ενεργοποιηθεί ο μοχλός για τον έλεγχο της ταχύτητας περιστροφής	Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει το προϊόν.
Ο μοχλός για αριστερόστροφη λειτουργία δεν πατιέται.	Ο μοχλός για αριστερόστροφη λειτουργία μαγκώνει/είναι ελαττωματικός	Ο μοχλός για αριστερόστροφη λειτουργία δεν πατιέται.	Ζητήστε από τον κατασκευαστή να επισκευάσει το προϊόν.

10. Τεχνικές εργασίες

⚠ ΚΙΝΔΥΝΟΣ

Θανάσιμος κίνδυνος για ασθενείς και χρήστες λόγω δυσλειτουργίας ή/και βλάβης μέτρων προστασίας!

- Μην εκτελείτε τεχνικές εργασίες ή εργασίες συντήρησης κατά τη χρήση του προϊόντος στον ασθενή.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Οι τροποποιήσεις του ιατρικού εξοπλισμού ενδέχεται να οδηγήσουν σε απώλεια αξιώσεων εγγύησης, καθώς και ενδεχόμενων εγκρίσεων.

- Μην τροποποιείτε το προϊόν.
- Για τεχνικές εργασίες και συντήρηση απευθυνθείτε στην αντιπροσωπεία της B. Braun/Aesculap στη χώρα σας.

Διευθύνσεις τεχνικών υπηρεσιών

Aesculap Technischer Service

Am Aesculap-Platz

78532 Tuttlingen / Germany

Phone: +49 7461 95-1601

Fax: +49 7461 14-939

E-Mail: ats@aesculap.de

Περισσότερες διευθύνσεις υπηρεσιών τεχνικής εξυπηρέτησης μπορούν να βρεθούν στην παραπάνω διεύθυνση.

11. Παρελκόμενα/ανταλλακτικά

Αρ. είδους	Ονομασία
GA672207	Προστατευτικό περίβλημα συρμάτων Kirschner
GA672211	Προσαρμογέας έκπλυσης
GA675	Καπάκι
GA676	Μπαταρία NiMH μεγάλη
GA678	Αποστειρωμένη χοάνη
GA679	Βοήθημα αφαίρεσης μπαταρίας
GB243R	Καλάθι ECCOS με υποδοχή για Acculan 4
GB244R	
GB600	Σπρέι λαδιού STERILIT Power Systems
GB600840	Προσαρμογέας σπρέι λαδιού
TA011944	Βούρτσα καθαρισμού
GB495R	Υποδοχή ECCOS για μηχάνημα
GB487R	Υποδοχή ECCOS για καπάκι
GB488R	Υποδοχή ECCOS για αποστειρωμένη χοάνη
GB489R	Υποδοχή ECCOS για βοήθημα αφαίρεσης μπαταρίας
TA014538	Οδηγίες χρήσης για το μηχάνημα διάτρησης και φρεζαρίσματος GA330 (A4 για φάκελο)
TA014539	Οδηγίες χρήσης για το μηχάνημα διάτρησης και φρεζαρίσματος GA330 (φυλλάδιο)
TA014540	Οδηγίες χρήσης για προσαρτήματα (A4 για ντοσιέ με κλασέρ)
TA014541	Οδηγίες χρήσης για προσαρτήματα (φυλλάδιο)

12. Τεχνικά στοιχεία

12.1 Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕU) 2017/745

Αρ. είδους	Ονομασία	Κατηγορία
GA330	Μηχάνημα διάτρησης και φρεζαρίσματος	IIa

12.2 Στοιχεία επίδοσης, πληροφορίες σχετικά με τα πρότυπα

Μέγ. απόδοση	περίπου 250 W
Μέγ. αριθμός στροφών	26 000 min ⁻¹
Κατεύθυνση περιστροφής	Δεξιόστροφα, αριστερόστροφα, ταλάντωση
Ειδική εσοχή	4 mm
Βάρος (έτοιμο για λειτουργία)	1,25 kg ±10 %
Διαστάσεις (M x P x Y, έτοιμο για λειτουργία)	207 mm x 121 mm x 55 mm ±5 %
Εξάρτημα εφαρμογής	Τύπος BF
ΗΜΣ	IEC/DIN EN 60601-1-2
Συμμόρφωση με πρότυπα	IEC/DIN EN 60601-1

Το προϊόν υποβλήθηκε σε δοκιμή από τον κατασκευαστή μετά από 500°κύκλους επεξεργασίας την οποία πέρασε με επιτυχία.

12.3 Κατάσταση ονομαστικής λειτουργίας

Λειτουργία με μη περιοδικές αλλαγές φορτίου και ταχύτητας περιστροφής (τύπος S9 σύμφωνα με το πρότυπο IEC EN 60034-1)

Διάτρηση (δεξιόστροφα/αριστερόστροφα)

- Εφαρμογή 60 s, παύση 60 s
- 20 επαναλήψεις
- Χρόνος ψύξης 30 λεπτών
- Μέγ. θερμοκρασία 48 °C

Φρεζάρισμα (δεξιόστροφο/αριστερόστροφο)

- Εφαρμογή 30 s, παύση 30 s
- 8 επαναλήψεις
- Χρόνος ψύξης 30 λεπτών
- Μέγ. θερμοκρασία 48 °C

Διάτρηση (ταλάντωση)

- Εφαρμογή 60 s, παύση 60 s
- 4 επαναλήψεις
- Χρόνος ψύξης 30 λεπτών
- Μέγ. θερμοκρασία 48 °C

Λειτουργία πριονιού με GB660R

- Εφαρμογή 30 s, παύση 60 s
- 3 επαναλήψεις
- Χρόνος ψύξης 30 λεπτών
- Μέγ. θερμοκρασία 48 °C

12.4 Περιβαλλοντικές συνθήκες

	Λειτουργία	Μεταφορά και αποθήκευση
Θερμοκρασία	10 °C έως 27 °C	-10 °C έως 50 °C
Σχετική ατμοσφαιρική υγρασία	30 % έως 75 %	10 % έως 90 %
Ατμοσφαιρική πίεση	700 hPa έως 1 060 hPa	500 hPa έως 1 060 hPa

13. 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.

Υπόδειξη

Το προϊόν πρέπει πριν από την απόρριψη να υποβληθεί σε επεξεργασία από τον υπεύθυνο λειτουργίας, βλ. Επικυρωμένη διαδικασία επεξεργασίας.



Η ταυτότητα ανακύκλωσης μπορεί να καταφορτωθεί ως αρχείο PDF υπό τον αντίστοιχο αριθμό είδους από το εξωδίκτυο. (Η ταυτότητα ανακύκλωσης είναι ένας οδηγός αποσυναρμολόγησης της συσκευής με πληροφορίες σχετικά με την κατάλληλη διάθεση των περιβαλλοντικά βλαβερών μερών.)

Ένα προϊόν που επισημαίνεται με αυτό το σύμβολο πρέπει να οδηγείται στη χωριστή συλλογή ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού προς ανακύκλωση. Η διάθεση πραγματοποιείται εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης δωρεάν από τον κατασκευαστή.

- Σε περίπτωση ερωτήσεων σχετικά με την απόρριψη του προϊόντος, απευθυνθείτε στην αντιπροσωπεία της B. Braun/Aesculap στη χώρα σας, βλ. Τεχνικές εργασίες.



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

TA014538 2021-03
V6 Change No. AE0060622