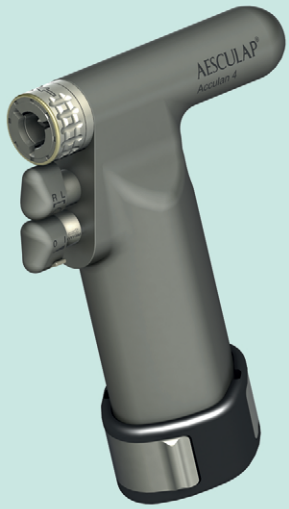
Aesculap® Acculan 4



GB USA **Instructions for use/Technical description**
Small drill GA344

D **Gebrauchsanweisung/Technische Beschreibung**
Kleine Bohrmaschine GA344

F **Mode d'emploi/Description technique**
Petite perceuse GA344

E **Instrucciones de manejo/Descripción técnica**
Taladro pequeño GA344

I **Istruzioni per l'uso/Descrizione tecnica**
Perforatrice piccola GA344

P **Instruções de utilização/Descrição técnica**
Máquina de furar pequena GA344

NL **Gebruiksaanwijzing/Technische beschrijving**
Kleine boormachine GA344

S **Bruksanvisning/Teknisk beskrivning**
Liten borrmaskin GA344

RUS **Инструкция по применению/Техническое описание**
Малая дрель GA344

CZ **Návod k použití/Technický popis**
Malá vrtačka GA344

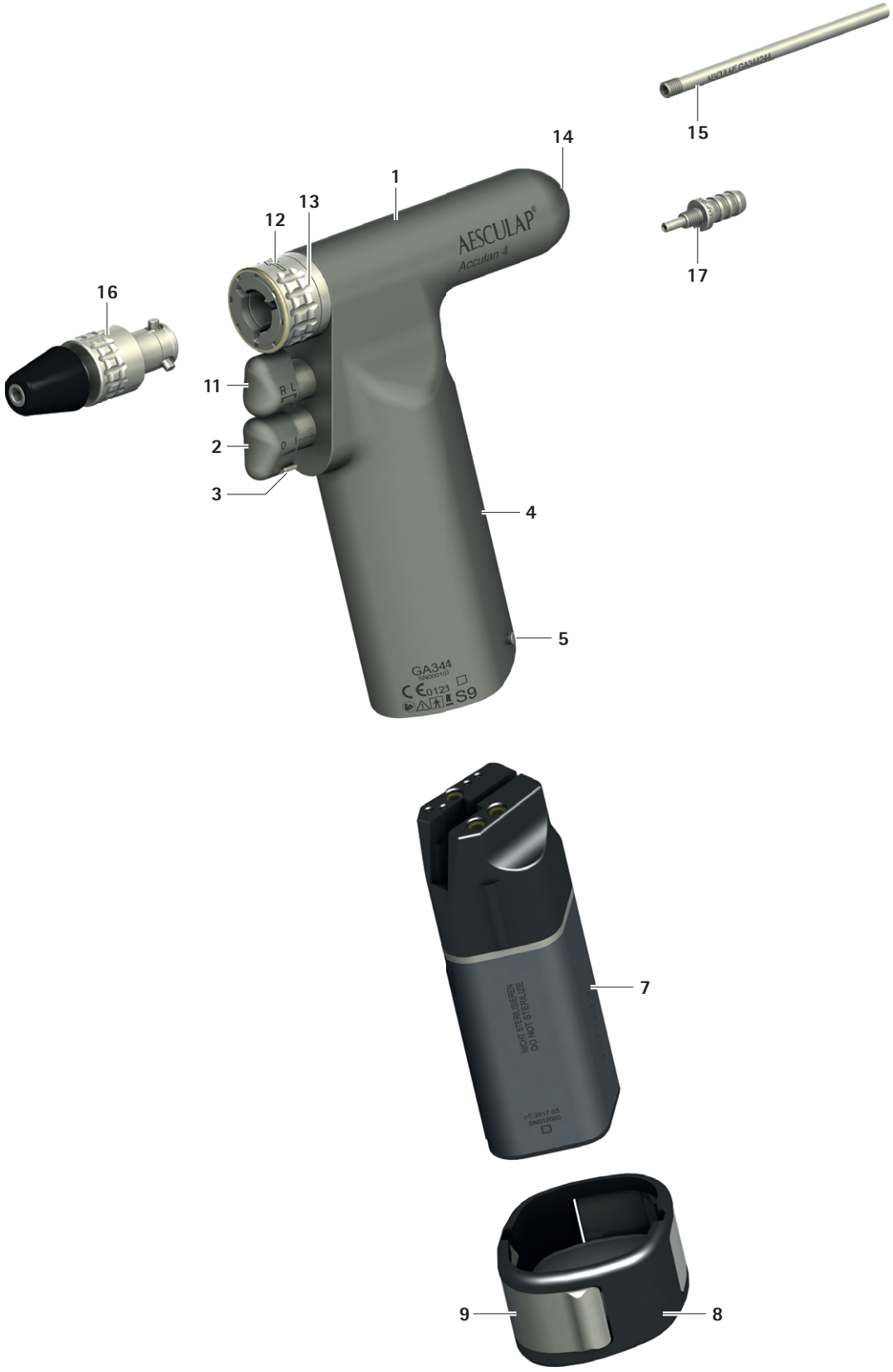
PL **Instrukcja użytkowania/Opis techniczny**
Mała wiertarka GA344

SK **Návod na použitie/Technický opis**
Malá vŕtačka GA344

TR **Kullanım Kılavuzu/Teknik açiklama**
Küçük matkap GA344

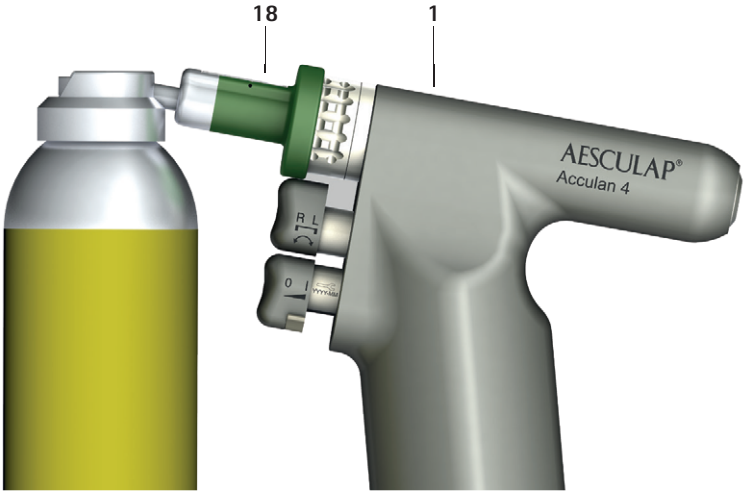
KR 사용 설명서 / 기술 설명
소형 드릴 GA344

B|BRAUN
SHARING EXPERTISE

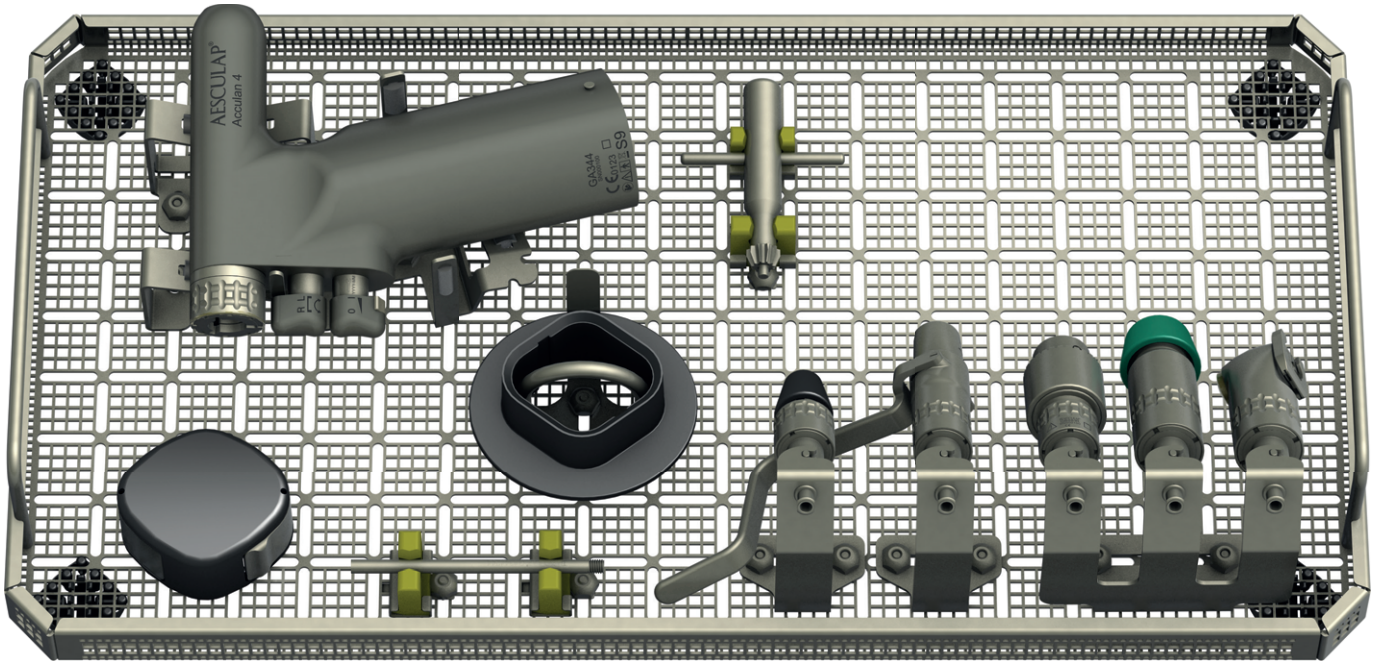

15
14
1
13
12
16
11
2
3
4
5
17
7
9
8
AESCULAP®
Acculan 4
GA344
S9
NICHT STERILISIEREN
DO NOT STERILIZE

A

B



C



D

GB USA

Aesculap® Acculan 4

Small drill GA344

Legend

1 Product (small drill)
2 Knob (for speed control)
3 Safety catch
4 Battery bay
5 Locking pin
6 Sterile funnel
7 Battery
8 Cover
9 Cover 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

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)
	Machine-readable, two-dimensional code The code contains a unique serial number which can be used for electronic tracking of the individual instrument. The serial number is based on the global 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
R L	Reverse button clockwise/counterclockwise rotation + oscillation mode switch
O I	Motor speed control
LOT	Manufacturer's batch designation
SN	Manufacturer's serial number
REF	Manufacturer's article number
	Temperature limits during transport and storage
	Air humidity limits during transport and storage
	Atmospheric pressure limits during transport and storage
S9	Operating mode

Contents

1. Applicable to . . . 3
2. General information . . . 3
2.1 Intended use . . . 3
2.2 Main functions and design characteristics . . . 4
2.3 Indications . . . 4
2.4 Absolute contraindications . . . 4
2.5 Relative contraindications . . . 4
3. Safe handling . . . 4
4. Product description . . . 5
4.1 Scope of supply . . . 5
4.2 Components required for operation . . . 5
4.3 Operating principle . . . 5
5. Preparation . . . 5
6. Working with the device . . . 5
6.1 System set-up . . . 6
6.1.1 Connecting the accessories . . . 6
6.1.2 Inserting the rechargeable battery . . . 6
6.1.3 Intraoperative battery change . . . 6
6.1.4 Removing the rechargeable battery . . . 6
6.1.5 Protection against inadvertent activation . . . 7
6.1.6 Attaching and removing product attachments . . . 7
6.2 Function checks . . . 7
6.3 Safe operation . . . 8
6.3.1 Normal Operation . . . 8
6.3.2 Tapping Operation or Oscillating Operation . . . 8
7. Validated reprocessing procedure . . . 8
7.1 General safety notes . . . 8
7.2 General information . . . 9
7.3 Preparations at the place of use . . . 9
7.4 Preparation before cleaning . . . 9
7.5 Cleaning/disinfection . . . 9
7.5.1 Product-specific safety instructions for the reprocessing procedure . . . 9
7.6 Manual cleaning with wipe disinfection . . . 10
7.7 Automatic cleaning/disinfection with manual pre-cleaning . . . 11
7.7.1 Manual pre-cleaning with a brush . . . 11
7.7.2 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection . . . 12
7.8 Inspection, maintenance and checks . . . 12
7.9 Packaging . . . 12
7.10 Steam sterilization . . . 13
7.11 Sterilization for the US market . . . 13
7.12 Storage . . . 13
8. Maintenance . . . 13
9. Troubleshooting list . . . 14
10. Technical Service . . . 16
11. Accessories/Spare parts . . . 16
12. Technical data . . . 16
12.1 Classification acc. to Directive 93/42/EEC . . . 16
12.2 Performance data, information about standards . . . 16
12.3 Operating mode . . . 17
12.4 Environmental conditions . . . 17
13. Disposal . . . 17
14. Distributor in the US/Contact in Canada for product information and complaints . . . 17

1. Applicable to

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

2. General information

2.1 Intended use

Task/Function

The hand-held GA344 small drill, combined with the appropriate accessory is used for driving drilling, milling (medullary reaming), sawing and screwing tools.

Application Environment

The product is used in operating rooms in sterile zones outside of the explosion risk zone (such as areas with pure oxygen or anesthesia gases).

Aesculap® Acculan 4

Small drill GA344

2.2 Main functions and design characteristics

Speed	min. 0 min^{-1} to max. 1 250 min^{-1}
Rotational direction	Right and left rotation, oscillation
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 ■ 6 repetitions ■ 30 min cooling time ■ Max. Temperature 48 °C Medullary reaming (clockwise/counterclockwise rotation): ■ 30 second application, 30 second pause ■ 8 repetitions ■ 30 min cooling time ■ Max. Temperature 48 °C Drilling (oscillation): ■ 15 second application, 15 second pause ■ 3 repetitions ■ 30 min cooling time ■ Max. Temperature 48 °C Saw mode with GB891R: ■ 30 second application, 60 second pause ■ 4 repetitions ■ 30 min cooling time ■ Max. Temperature 48 °C Saw mode with GB892R: ■ 30 second application, 60 second pause ■ 5 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 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

The small drill GA344, combined with the relevant attachment and tool, is used for separating, removing and shaping bone, hard tissue, cartilage and the like, as well as bone replacement material, to screw bone pins in and out, to drive screw tools and to set transfixion wires.

2.4 Absolute contraindications

The product is not licensed for use on the central nervous system or central circulatory system.

2.5 Relative contraindications

The safe and effective use of the product greatly depends on influences which can only be controlled by the user. Therefore the specifications provided represent framework conditions only.

Clinically successful use of the product is dependent on the knowledge and experience of the surgeon. The surgeon must decide which structures it is sensible to treat and take into account the safety and warning information contained in these instructions for use.

3. Safe handling

CAUTION

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

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.

- ► Prior to use, check that the product is in good working order.
- ► Follow TA022450 "Notes on electromagnetic compatibility (EMC) for Acculan components", see Aesculap Extranet at https://extranet.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.
- ► Always adhere to applicable 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 the ECCOS holder system, adhere to the appropriate instructions for use for TA009721, see Aesculap Extranet at https://extranet.bbraun.com

4. Product description

4.1 Scope of supply

Art. no.	Designation
GA344	Small drill
GA344244	Kirschner wire protection sleeve
GA678	Sterile funnel
GA344211	Rinsing adapter
GB600880	Oil spray adapter for GA344/GA844
TA011944	Cleaning brush
TA014551	Instructions for use for GA344 (flyer)

4.2 Components required for operation

- Li-Ion battery short GA346 (charged)
- Sterile funnel GA678
- Cap 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 cap **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, medullary reaming and saw attachments. These attachments lock automatically when attached to the product.

The attachment can be removed by operating a rotating sleeve **13**. Drives in the various attachments change 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 enable attachment of 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 according 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).**

Aesculap® Acculan 4

Small drill GA344

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.**

6.1 System set-up

6.1.1 Connecting the accessories

DANGER

Risk of injury due to unapproved configuration using additional components!
- ► **Ensure that the classification of all components used is consistent with the classification of the product (such as type BF or type CF).**

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

- ► Follow the instructions for use of individual accessories.
- ► Please address your B. Braun/Aesculap partner or Aesculap Technical Service with any inquiries in this respect; for a contact address, see Technical Service.

6.1.2 Inserting the rechargeable battery

- ► Turn product **1** with the battery shaft **4** upwards and attach the sterile funnel **6** (sterile), see Fig. **A**.
- ► Insert battery **7** (non-sterile) 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 (non-sterile) person.
- ► Attach the cap **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 cap.

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 intraoperative battery changes ensuring that sterile conditions are safely maintained.

- ► Turn the product **1** with the battery shaft **4** upwards.
- ► Press both safety catches **9** on the cap **8** at the same time and remove the cap **8**.
- ► Attach the sterile battery removal device **10**, see Fig. **B**.
- ► Shake the product **1** with the attached battery removal device **10** with battery shaft **4** slightly downwards.

  The battery **7** will slide easily into the battery removal device **10**.
- ► Give the battery removal device **10** including dead battery **7** to the 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 for easier battery removal, see Fig. **B**.

- ► Turn the product **1** with the battery shaft **4** upwards.
- ► Press both safety catches **9** on the cap **8** at the same time and remove the cap **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 GA344/GA844, see TA014552 and TA014553 (leaflet).

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** from inadvertent activation with the safety catch **3**, see Protection against inadvertent activation.

Coupling

- ► Push attachment **16** onto the product **1** until it clicks into place.
- ► Pull on the attachment **16** to ensure a secure fit.

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.

WARNING

Risk of injury when using long guide wires!

- **► Use 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 TA014552 and TA014553 (leaflet).

6.2 Function checks

The function test must be performed before each use and after each intra-operative change of battery and attachment.

- ► Make certain there is a battery in the battery compartment.
- ► Ensure that the cap 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.
- ► For GB891R: check that the tool attachment has locked into place. To do this, turn the tool attachment.
- ► 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.
- ► Check the product for damage, abnormal operation noises, heavy vibration and excessive heat.
- ► 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!

- **Do not use products for acetabulum milling.**
- **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 rotating 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.

The recommended chemistry was used for validation.

Note

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

Note

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

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

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:

- Visual material changes (such as fading or color changes in titanium or aluminum). For aluminum, the application/process solution only needs to be pH >8 to cause visible surface changes.
- 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

► For further detailed information on hygienically safe and material-preserving/value-preserving reprocessing, see www.a-k-i.org, link to Publications, Red Brochure – Proper maintenance of instruments.

7.3 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.

7.4 Preparation before cleaning

► Before the first automatic cleaning/disinfection: attach ECCOS holders in a suitable tray.

► Insert the products in the correct position into the ECCOS holders, see Fig. **D**.

7.5 Cleaning/disinfection

7.5.1 Product-specific safety instructions for the reprocessing 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,
  – do not attack softeners (e.g. in silicone).

► Do not use cleaning agents that contain acetone.

► Observe specifications regarding concentration, temperature and exposure time.

► Do not exceed the maximum temperature of 60 °C during chemical cleaning and/or disinfection.

► Do not exceed the maximum temperature of 96 °C during thermal disinfection with FD 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 indicated drying time is a guide time only. It must be checked taking into account the specific conditions (e.g. load) and if applicable adjusted.

Aesculap® Acculan 4

Small drill GA344

7.6 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 desalinated water (demineralized, low microbiological contamination: drinking water quality at least)
RT: Room temperature
* validated with enzyme cleaner "Cidezyme Johnson & Johnson"

- ► 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

- ► Move flexible components (such as sleeves) during cleaning.
- ► Clean the product under running water, using a suitable plastic cleaning brush until all visible residues have been removed from the surfaces.
- ► Brush cannulation with cleaning brush TA011944 and 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.

Phase III

- ► Move flexible components (such as sleeves) during cleaning.
- ► Rinse product under running tap water for at least 5 minutes.
- ► Follow the operating instructions of the enzyme cleaner with regard to correct concentration, dilution, temperature and water quality.
- ► Remove contamination with a lint-free cloth or soft brush moistened with enzyme cleaner.
- ► Rinse flexible components (such as sleeves) and cannulations 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.
- ► 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).

7.7 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.

7.7.1 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 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

- ► Move flexible components (such as sleeves) during cleaning.
- ► Thoroughly clean the product under running water.

Phase II

- ► Move flexible components (such as sleeves) during cleaning.
- ► Brush cannulation with cleaning brush TA011944 and 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).

Aesculap® Acculan 4

Small drill GA344

7.7.2 Mechanical alkaline cleaning and thermal disinfection

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

Phase	Step	T [°C/°F]	t [min]	Water quality	Chemistry/Note
I	**Pre-rinse**	<25/77	3	D–W	-
II	**Cleaning**	55/131	10	FD–W	■ Concentrate, alkaline: – pH ~ 13 – <5 % anionic surfactant ■ 0.5 % working solution – pH ~ 11*
III	**Intermediate rinse**	>10/50	1	FD–W	-
IV	**Thermal disinfection**	90/194	5	FD–W	-
V	**Drying**	-	-	-	mind. 10 min at max. 120 °C

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

- ► Insert product **1** in the correct position in the ECCOS holder, see Fig. D.
- ► Attach the rinsing adapter **17** (GA344211) to the product **1** 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.

7.8 Inspection, maintenance and checks

- ► Allow the product to cool down to room temperature.
- ► Spray product after every cleaning and disinfection with oil spray adapter **18** GB600880 (green) approx. 2 sec with Aesculap-STERILIT-Power-Systems oil spray GB600, see Fig. C.

Note

Aesculap additionally recommends occasional spraying of moving parts (such as knobs, couplings, cover lids) with the Aesculap STERILIT-Power-Systems oil spray.

- ► Check the product after each cleaning and disinfection for the following: cleanliness, damage, function, abnormal operation noise, excessive heat or heavy vibration.
- ► Set aside the product if it is damaged.

7.9 Packaging

- ► Always follow the instructions for use of the respective packaging and storage devices (e.g. instructions for use TA009721 for Aesculap-ECCOS holder system).
- ► Insert the 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.

7.10 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 using fractional vacuum process
  - – Steam sterilizer DIN EN 285 and validated pursuant to DIN EN ISO 17665
  - – Sterilization using fractionated vacuum process at 134 °C/holding time 5 min

When sterilizing multiple products in one steam sterilizer:

- ► Ensure that the maximum permitted load specified by the manufacturer for the steam sterilizer is not exceeded.

7.11 Sterilization for the US market

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

To achieve a sterility assurance level of 10^{-6}, Aesculap recommends the following parameters:

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

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

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.

Aesculap® Acculan 4

Small drill GA344

9. Troubleshooting list

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

Issue	Cause	Detection	Remedy
Product not running	No battery	No battery in the battery shaft	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 locked OFF position	Safety catch is in OFF position	Turn the safety catch into the ON position.
	Product defective	Product not running	Have the manufacturer repair the product.
Product becomes too hot	Excessive use	Product heating	Follow operating instructions (operating mode).
	Reprocessing/maintenance carried out incorrectly	Product heating	Follow operating instructions (preparation, care). Preventative: lubricate product before every sterilization.
	Fall damage, product defective	Product heating	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	Change tool.
Insufficient power	Product defective	Insufficient product performance	Follow operating instructions (preparation, care). Preventative: lubricate product before every sterilization. Have the manufacturer repair the product.
		Large amount of heat generated after a short time	Follow operating instructions (operating mode). Have the manufacturer repair the product.
	Product is operating in left rotation mode	Serrated tool runs in counterclockwise mode	Operate serrated tool in right rotation.
	Use of a defective attachment	Attachment very hot	Have the manufacturer repair the attachment.
	Blunt tool	Tool blades worn out	Change tool.
Loud running noise	Defective product drive/ball bearings	Loud, perceptible noise during operation	Follow operating instructions (preparation, care). Preventative: lubricate product before every sterilization. Have the manufacturer repair the product.
	Defective attachment drive/ball bearings	Loud, perceptible noise during operation	Follow operating instructions (preparation, care). Preventative: lubricate attachment before every sterilization. Have the attachment repaired by the manufacturer.

Issue	Cause	Detection	Remedy
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 GA344.
	Connection to 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	Change Kirschner wire protection sleeve.
Rinsing adapter cannot be attached	Rinsing adapter not compatible	Rinsing adapter cannot be screwed on	Use the compatible rinsing adapter for GA344.
	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	Change rinsing adapter.
Cap cannot be attached/removed	Cap not compatible	Cap does not click into place	Use the compatible cap for GA344.
	Cap deformed/defective	Cap is difficult or cannot be mounted/removed	Have the manufacturer repair the cap.
	Connection to product deformed/defective	Cap is difficult or cannot be mounted/removed	Have the manufacturer repair the product.
Battery cannot be inserted/removed	Battery not compatible	Battery cannot be completely inserted into the battery shaft	Use the compatible battery for GA344.
	Battery deformed/defective	Battery is difficult or cannot be mounted/removed	Have the manufacturer repair the battery.
	Battery shaft to product deformed/defective	Battery is difficult or cannot be mounted/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 not attachable to the battery shaft	Use compatible sterile funnel or battery removal device for GA344.
	Sterile funnel or battery removal device deformed/defective	Sterile funnel or battery removal device difficult or not attachable	Change sterile funnel or battery device.
	Battery shaft to product deformed/defective	Sterile funnel or battery removal device difficult or not attachable	Have the manufacturer repair the product.
Oil spray adapter not attachable	Oil spray adapter not compatible	Oil spray adapter not attachable	Use the compatible oil spray adapter for GA344.
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 not working	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.

Aesculap® Acculan 4

Small drill GA344

10. Technical Service

WARNING

Danger to life of patients and users if the product malfunctions and/or protective measures fail or are not used!

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

Modifications carried out on medical technical equipment may result in loss of guarantee/warranty rights and forfeiture of applicable licenses.

- For service and repairs, please contact your national B. Braun/Aesculap agency.

Service addresses

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 (7461) 95 -1601
Fax: +49 (7461) 14 -939
E-Mail: ats@aesculap.de
Or in the US:
Aesculap Inc.
Attn. Aesculap Technical Services
615 Lambert Pointe Drive
Hazelwood
MO, 63042 USA
Aesculap Repair Hotline
Phone: +1 (800) 214 -3392
Fax: +1 (314) 895 -4420
Other service addresses can be obtained from the address indicated above.

11. Accessories/Spare parts

Art. no.	Designation
GA344244	Kirschner wire protection sleeve
GA344211	Rinsing adapter
GA675	Cover
GA346	Li-Ion battery short
GA678	Sterile funnel
GA679	Battery removal device
GB257R	ECCOS sieve basket with fixation
GB600	STERILIT Power Systems oil spray
GB600880	Oil spray adapter for GA344/GA844
TA011944	Cleaning brush
GB482R	ECCOS fixation for GA344
GB487R	ECCOS fixation lid
GB488R	ECCOS fixation sterile funnel
GB489R	ECCOS fixation battery removal aid
TA014550	Instructions for use of small drill GA344 (for ring binder)
TA014551	Instructions for use of small drill GA344 (flyer)

12. Technical data

12.1 Classification acc. to Directive 93/42/EEC

Art. no.	Designation	Class
GA344	Small drill	**IIa**

12.2 Performance data, information about standards

Max. power	approx. 85 W
Max. motor speed	1 250 min^{-1}
Rotational direction	Right and left rotation, oscillation
Cannulation	3.3 mm
Weight (operational)	0.84 kg ± 10 %
Dimensions (L x W x H, ready for operation)	177 mm x 124 mm x 55 mm ±5 %
Applied part	Type BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Conforming to standard	IEC/DIN EN 60601-1

The product was subject to 500 preparation cycles as a test by the manufacturer and has passed.

12.3 Operating mode

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 ■ 6 repetitions ■ 30 min cooling time ■ Max. Temperature 48 °C Medullary reaming (clockwise/counter-clockwise rotation): ■ 30 second application, 30 second pause ■ 8 repetitions ■ 30 min cooling time ■ Max. Temperature 48 °C Drilling (oscillation): ■ 15 second application, 15 second pause ■ 3 repetitions ■ 30 min cooling time ■ Max. temperature 48 °C Saw mode with GB891R: ■ 30 second application, 60 second pause ■ 4 repetitions ■ 30 min cooling time ■ Max. Temperature 48 °C Saw mode with GB892R: ■ 30 second application, 60 second pause ■ 5 repetitions ■ 30 min cooling time ■ Max. Temperature 48 °C

12.4 Environmental conditions

	Operation	Storage and transport
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

Note

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

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

► Detailed information concerning the disposal of the product is available through your national B. Braun/Aesculap agency, see Technical Service.

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

Aesculap Inc.
3773 Corporate Parkway
Center Valley, PA, 18034,
USA

D

Aesculap® Acculan 4

Kleine Bohrmaschine GA344

Legende

1 Produkt (kleine Bohrmaschine)
2 Drücker (für Drehzahlregulierung)
3 Drückersicherung
4 Akkuschacht
5 Verriegelungsbolzen
6 Steriltrichter
7 Akku
8 Verschlussdeckel
9 Verschlussentriegelung
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

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
	Herstelldatum
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten entsprechend Richtlinie 2002/96/EG (WEEE)
	Klassifikation Typ BF
R L	Rechts-/Links-Umschalter + Betriebsartenschalter-Oszillation
0 I	Drehzahlsteuerung
LOT	Chargenbezeichnung des Herstellers
SN	Seriennummer des Herstellers
REF	Bestellnummer des Herstellers
	Temperaturgrenzwerte bei Transport und Lagerung
	Luftfeuchtigkeits-Grenzwerte bei Transport und Lagerung
	Atmosphärendruck-Grenzwerte bei Transport und Lagerung
S9	Nennbetriebsart

Inhaltsverzeichnis

1. Geltungsbereich 19
2. Allgemeine Informationen 19
2.1 Zweckbestimmung 19
2.2 Wesentliche Leistungsmerkmale 20
2.3 Indikationen 20
2.4 Absolute Kontraindikationen 20
2.5 Relative Kontraindikationen 20
3. Sichere Handhabung 20
4. Gerätebeschreibung 21
4.1 Lieferumfang 21
4.2 Zum Betrieb erforderliche Komponenten 21
4.3 Funktionsweise 21
5. Vorbereiten 21
6. Arbeiten mit dem Produkt 21
6.1 Bereitstellen 22
6.1.1 Zubehör anschließen 22
6.1.2 Akku einführen 22
6.1.3 Intraoperativer Akkuwechsel 22
6.1.4 Akku entnehmen 22
6.1.5 Sicherung gegen unbeabsichtigtes Betätigen 23
6.1.6 Aufsatz an Produkt kuppeln und entkuppeln 23
6.2 Funktionsprüfung 23
6.3 Bedienung 24
6.3.1 Normal-Betrieb 24
6.3.2 Gewindeschneid-Betrieb bzw. oszillierender Betrieb 24
7. Validiertes Aufbereitungsverfahren 24
7.1 Allgemeine Sicherheitshinweise 24
7.2 Allgemeine Hinweise 25
7.3 Vorbereitung am Gebrauchsort 25
7.4 Vorbereitung vor der Reinigung 25
7.5 Reinigung/Desinfektion 25
7.5.1 Produktspezifische Sicherheitshinweise zum Aufbereitungsverfahren 25
7.6 Manuelle Reinigung mit Wischdesinfektion 26
7.7 Maschinelle Reinigung/Desinfektion mit manueller Voreinigung 27
7.7.1 Manuelle Vorreinigung mit Bürste 27
7.7.2 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion 28
7.8 Kontrolle, Wartung und Prüfung 28
7.9 Verpackung 28
7.10 Dampfsterilisation 29
7.11 Lagerung 29
8. Instandhaltung 29
9. Fehler erkennen und beheben 30
10. Technischer Service 32
11. Zubehör/Ersatzteile 32
12. Technische Daten 32
12.1 Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG 32
12.2 Leistungsdaten, Informationen über Normen 32
12.3 Nennbetriebsart 33
12.4 Umgebungebedingungen 33
13. Entsorgung 33

1. Geltungsbereich

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

2. Allgemeine Informationen

2.1 Zweckbestimmung

Aufgabe/Funktion

Die handgehaltene kleine Bohrmaschine GA344, kombiniert mit entsprechendem Aufsatz, dient dem Antrieb von Bohr-, Fräs- (Markraumbohr-), Säge- und Schraubwerkzeugen.

Anwendungsumgebung

Das Produkt wird in OP-Räumen im sterilen Bereich außerhalb des explosionsgefährdeten Bereichs (z. B. Bereiche mit hochreinem Sauerstoff oder Anästhesiegasen) eingesetzt.

Aesculap® Acculan 4

Kleine Bohrmaschine GA344

2.2 Wesentliche Leistungsmerkmale

Drehzahl	min. 0 min^{-1} bis max. 1 250 min^{-1}
Drehrichtung	Rechts- und Linkslauf, Oszillation
Nennbetriebsart	Betrieb mit nicht periodischen Last- und Drehzahländerungen (Typ S9 gemäß IEC EN 60034-1) Bohren (Rechts-/Linkslauf): ■ 60 s Anwendung, 60 s Pause ■ 6 Wiederholungen ■ 30 min Abkühlzeit ■ Max. Temperatur 48 °C Markraumbohren (Rechts-/Linkslauf): ■ 30 s Anwendung, 30 s Pause ■ 8 Wiederholungen ■ 30 min Abkühlzeit ■ Max. Temperatur 48 °C Bohren (Oszillation): ■ 15 s Anwendung, 15 s Pause ■ 3 Wiederholungen ■ 30 min Abkühlzeit ■ Max. Temperatur 48 °C Sägebetrieb mit GB891R: ■ 30 s Anwendung, 60 s Pause ■ 4 Wiederholungen ■ 30 min Abkühlzeit ■ Max. Temperatur 48 °C Sägebetrieb mit GB892R: ■ 30 s Anwendung, 60 s Pause ■ 5 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

Die kleine Bohrmaschine GA344, kombiniert mit entsprechendem Aufsatz und Werkzeug, wird zum Trennen, Abtragen und Modellieren von Knochen, Hartgewebe, Knorpel und Artverwandtem sowie Knochenersatzmaterialien, zum Ein- und Ausdrehen von Knochenpins, zum Antrieb von Schraubwerkzeugen, sowie zum Setzen von Spickdrähten verwendet.

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 Sachschaden 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 Aesculap Extranet unter https://extranet.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 Aesculap Extranet unter https://extranet.bbraun.com

4. Gerätebeschreibung

4.1 Lieferumfang

Art.-Nr.	Bezeichnung
GA344	Kleine Bohrmaschine
GA344244	Spickdrahtschutzhülse
GA678	Steriltrichter
GA344211	Spüladapter
GB600880	Ölspray-Adapter für GA344/GA844
TA011944	Reinigungsbürste
TA014551	Gebrauchsanweisung für GA344 (Faltblatt)

4.2 Zum Betrieb erforderliche Komponenten

- Li-Ionen Akku kurz GA346 (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-, Markraumbohr- und Sägeaufsätze zu kuppeln. Diese Aufsätze verriegeln beim Aufstecken auf das Produkt selbstständig.

Durch Betätigen einer Drehhülse **13** kann der Aufsatz wieder gelöst werden. Getriebe in den verschiedenen Aufsätzen verändern 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 Führungsspießen 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).**

Aesculap® Acculan 4

Kleine Bohrmaschine GA344

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

GEFAHR

Verletzungsgefahr durch unzulässige Konfiguration bei Verwendung weiterer Komponenten!

- **Sicherstellen, dass bei allen verwendeten Komponenten die Klassifikation mit der Klassifikation des Produkts (z. B. Typ BF oder Typ CF) übereinstimmt.**

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

- 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 (unsterilen) Person entfernen lassen.
- Verschlussdeckel **8** (steril) so aufsetzen, dass er mit beiden Verschlussentriegelungen **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 GA344/GA844, siehe TA014552 bzw. TA014553 (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, siehe Sicherung gegen unbeabsichtigtes Betätigen.

Kuppeln

- ► Aufsatz **16** auf Produkt **1** schieben, bis er einrastet.
- ► Am Aufsatz **16** ziehen, um sicheres Kuppeln zu prüfen.

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.

WARNUNG

Verletzungsgefahr beim Einsetzen langer Bohrdrähte!

- **► Beim Einsetzen langer Bohrdrähte Spickdrahtschutzhülse verwenden.**

- ► Spickdrahtschutzhülse **15** in Aufnahme **14** einschrauben.

Werkzeug an Aufsatz kuppeln

Hinweis

Das Kuppeln der Werkzeuge ist in der Gebrauchsanweisung TA014552 bzw. TA014553 (Faltblatt) beschrieben.

6.2 Funktionsprüfung

Vor jedem Einsatz und nach jedem intraoperativen Akku- und Aufsatzwechsel muss die Funktionsprüfung durchgeführt werden.

- ► Sicherstellen, dass ein Akku eingesetzt ist.
- ► Sicherstellen, dass der Verschlussdeckel vollständig eingerastet ist.
- ► Sicheres Kuppeln des Aufsatzes prüfen: Am Aufsatz ziehen.
- ► Sicheres Kuppeln des Werkzeugs prüfen: Am Werkzeug ziehen.
- ► Bei GB891R: Sichere Arretierung der Werkzeugaufnahme prüfen. Dazu Werkzeugaufnahme drehen.
- ► 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.
- ► Auf Beschädigungen, unregelmäßige Laufgeräusche, zu starke Vibrationen und übermäßige Erwärmung des Produkts achten.
- ► Kein beschädigtes oder defektes Produkt verwenden.
- ► Beschädigtes Produkt sofort aussortieren.

Aesculap® Acculan 4

Kleine Bohrmaschine GA344

6.3 Bedienung

WARNUNG

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

- **Produkt nicht zum Acetabulumfräsen verwenden.**
- **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 rotierende 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 Instrumentenpads).

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 lassen.
- 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 sichergestellt werden kann. Die Verantwortung hierfür trägt der Betreiber/Aufbereiter.

Zur Validierung wurde die empfohlene Chemie verwendet.

Hinweis

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

Hinweis

Aktuelle Informationen zur Aufbereitung und zur Materialverträglichkeit siehe auch Aesculap Extranet unter https://extranet.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:

- Optische Materialveränderungen (z. B. Verblassen oder Farbveränderungen bei Titan oder Aluminium). Bei Aluminium können sichtbare Oberflächenveränderungen bereits bei einem pH-Wert von >8 in der Anwendungs-/Gebrauchslösung auftreten.
- 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 Veröffentlichungen Rote Broschüre – Instrumentenaufbereitung richtig gemacht.

7.3 Vorbereitung am Gebrauchsort

► 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.

7.4 Vorbereitung vor der Reinigung

► Vor der ersten maschinellen Reinigung/Desinfektion: ECCOS-Halterungen in geeigneten Siebkorb montieren.

► Produkte lagerichtig in ECCOS-Halterungen einlegen, siehe Abb. **D**.

7.5 Reinigung/Desinfektion

7.5.1 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.

Aesculap® Acculan 4

Kleine Bohrmaschine GA344

7.6 Manuelle Reinigung mit Wischdesinfektion

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser-Qualität	Chemie
I	**Vorreinigung**	RT (kalt)	≥2	-	T-W	bis visuell sauber
II	**Reinigung mit Enzym-lösung**	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
* validiert mit Enzymreiniger "Cidezyme Johnson & Johnson"

- ► 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 (z. B. Drehhülse) bei der Reinigung bewegen.
- ► Produkt unter fließendem Wasser mit einer geeigneten Reinigungsbürste aus Kunststoff so lange reinigen, bis auf der Oberfläche keine Rückstände mehr zu erkennen sind.
- ► Kanülierung mit Reinigungsbürste TA011944 und 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.

Phase III

- ► Nicht starre Komponenten (z. B. Drehhülse) bei der Reinigung bewegen.
- ► Produkt unter fließendem Leitungswasser mindestens 5 min spülen.
- ► Gebrauchsanweisung des Enzymreinigers hinsichtlich korrekter Konzentration, Verdünnung, Temperatur und Wasserqualität beachten.
- ► Verschmutzungen mit einem flusenfreien Tuch oder einer weichen Bürste, befeuchtet mit Enzymreiniger, entfernen.
- ► Nicht starre Komponenten (z. B. Drehhülse) und Kanülierung 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.
- ► 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.

7.7 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.

7.7.1 Manuelle Vorreinigung mit Bürste

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Konz. [%]	Wasser-qualität	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 (z. B. Drehhülse) bei der Reinigung bewegen.
- ► Produkt unter fließendem Wasser gründlich reinigen.

Phase II

- ► Nicht starre Komponenten (z. B. Drehhülse) bei der Reinigung bewegen.
- ► Kanülierung mit Reinigungsbürste TA011944 und 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).

Aesculap® Acculan 4

Kleine Bohrmaschine GA344

7.7.2 Maschinelle alkalische Reinigung und thermische Desinfektion

Gerätetyp: Einkammer-Reinigungs-/Desinfektionsgerät ohne Ultraschall

Phase	Schritt	T [°C/°F]	t [min]	Wasser-Qualität	Chemie/Bemerkung
I	**Vorspülen**	<25/77	3	T–W	-
II	**Reinigung**	55/131	10	VE–W	■ Konzentrat, alkalisch: – pH ~ 13 – <5 % anionische Tenside ■ Gebrauchslösung 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Zwischenspülung**	>10/50	1	VE–W	-
IV	**Thermodesinfektion**	90/194	5	VE–W	-
V	**Trocknung**	-	-	-	mind. 10 min bei max. 120 °C

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

- ► Produkt **1** lagerichtig in die ECCOS-Halterung einlegen, siehe Abb. D.
- ► Spüladapter **17** (GA344211) am Produkt **1** in die Aufnahme **14** einschrauben.
- ► Innenspüleinrichtung daran anschließen und mit dem Spülanschluss des Reinigungs-/Desinfektionsautomaten/Spülwagens verbinden.
- ► Spickdrahtschutzhülse **15** an einen Spülschlauch anschließen.
- ► Nach der maschinellen Reinigung/Desinfektion einsehbare Oberflächen auf Rückstände prüfen und gegebenenfalls Reinigungs-/Desinfektionsprozess wiederholen.

7.8 Kontrolle, Wartung und Prüfung

- ► Produkt auf Raumtemperatur abkühlen lassen.
- ► Produkt nach jeder Reinigung und Desinfektion mit Ölspray Adapter **18** GB600880 (grün) ca. 2 s mit Aesculap-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 Aesculap 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.

7.9 Verpackung

- ► Gebrauchsanweisungen der verwendeten Verpackungen und Lagerungen 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.

7.10 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.

7.11 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.

Aesculap® Acculan 4

Kleine Bohrmaschine GA344

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 verschlissen	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

Störung	Ursache	Erkennung	Behebung
Spickdrahtschutzhülse nicht montierbar	Spickdrahtschutzhülse nicht kompatibel	Spickdrahtschutzhülse nicht einschraubbar	Passende Spickdrahtschutzhülse für GA344 verwenden.
	Anschluss am Produkt deformiert/defekt	Spickdrahtschutzhülse nicht einschraubbar	Produkt vom Hersteller instand setzen lassen.
	Gewinde an der Spickdrahtschutzhülse deformiert/defekt	Spickdrahtschutzhülse nicht einschraubbar	Spickdrahtschutzhülse wechseln.
Spüladapter nicht montierbar	Spüladapter nicht kompatibel	Spüladapter nicht einschraubbar	Passenden Spüladapter für GA344 verwenden.
	Anschluss am Produkt deformiert/defekt	Spüladapter nicht einschraubbar	Produkt vom Hersteller instand setzen lassen.
	Gewinde am Spüladapter deformiert/defekt	Spüladapter nicht einschraubbar	Spüladapter wechseln.
Verschlussdeckel nicht montierbar/demontierbar	Verschlussdeckel nicht kompatibel	Verschlussdeckel rastet nicht ein	Passenden Verschlussdeckel für GA344 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 GA344 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 GA344 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 GA344 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.

Aesculap® Acculan 4

Kleine Bohrmaschine GA344

10. Technischer Service

WARNUNG

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

- ► **Während der Anwendung des Produkts am Patienten keinerlei Service- oder Instandhaltungstätigkeiten durchführen.**
- ► **Produkt nicht modifizieren.**

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

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

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
GA344244	Spickdrahtschutzhülse
GA344211	Spüladapter
GA675	Verschlussdeckel
GA346	Li-Ionen Akku kurz
GA678	Steriltrichter
GA679	Akku-Entnahmehilfe
GB257R	ECCOS-Siebkorb mit Halterung
GB600	STERILIT Power Systems Ölspray
GB600880	Ölspray-Adapter für GA344/GA844
TA011944	Reinigungsbürste
GB482R	ECCOS Halterung für GA344
GB487R	ECCOS Halterung Verschlussdeckel
GB488R	ECCOS Halterung Steriltrichter
GB489R	ECCOS Halterung Akku-Entnahmehilfe

Art.-Nr.	Bezeichnung
TA014550	Gebrauchsanweisung für kleine Bohrmaschine GA344 (für Ringordner)
TA014551	Gebrauchsanweisung für kleine Bohrmaschine GA344 (Faltblatt)

12. Technische Daten

12.1 Klassifizierung gemäß Richtlinie 93/42/EWG

Art.-Nr.	Bezeichnung	Klasse
GA344	Kleine Bohrmaschine	**IIa**

12.2 Leistungsdaten, Informationen über Normen

Max. Leistung	ca. 85 W
Max. Drehzahl	1 250 min^{-1}
Drehrichtung	Rechts- und Linkslauf, Oszillation
Kanülierung	3,3 mm
Gewicht (betriebsbereit)	0,84 kg ± 10 %
Abmessungen (L x B x H, betriebsbereit)	177 mm x 124 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

Nennbetriebsart	Betrieb mit nicht periodischen Last- und Drehzahländerungen (Typ S9 gemäß IEC EN 60034-1) Bohren (Rechts-/Linkslauf): ■ 60 s Anwendung, 60 s Pause ■ 6 Wiederholungen ■ 30 min Abkühlzeit ■ Max. Temperatur 48 °C Markraumbohren (Rechts-/Linkslauf): ■ 30 s Anwendung, 30 s Pause ■ 8 Wiederholungen ■ 30 min Abkühlzeit ■ Max. Temperatur 48 °C Bohren (Oszillation): ■ 15 s Anwendung, 15 s Pause ■ 3 Wiederholungen ■ 30 min Abkühlzeit ■ Max. Temperatur 48 °C Sägebetrieb mit GB891R: ■ 30 s Anwendung, 60 s Pause ■ 4 Wiederholungen ■ 30 min Abkühlzeit ■ Max. Temperatur 48 °C Sägebetrieb mit GB892R: ■ 30 s Anwendung, 60 s Pause ■ 5 Wiederholungen ■ 30 min Abkühlzeit ■ Max. Temperatur 48 °C

12.4 Umgebungebedingungen

	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 1060 hPa	500 hPa bis 1060 hPa

13. Entsorgung

Hinweis

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

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

F

Aesculap® Acculan 4

Petite perceuse GA344

Légende

1 Produit (petite perceuse)
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 Auxiliaire de retrait d ' accu
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

Symboles sur le produit et emballage

	Attention Observer les indications ayant trait à la sécurité ainsi que les mises en garde et mesures de précaution figurant dans le mode d'emploi.
AAAA-MM	Marquage de maintenance Note concernant la prochaine date de maintenance (date: mois-année)
	Code bidimensionnel lisible par machine Le code contient un numéro de série unique qui pourra être utilisé pour la traçabilité électronique des instruments individuels. Le numéro de série repose sur 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/EG (WEEE)
	Classification type BF
R L	Inverseur droite/gauche + commutateur de mode de fonctionnement-oscillation
O I	Commande de vitesse de rotation
LOT	Désignation de lot du fabricant
SN	Numéro de série du fabricant
REF	Référence du fabricant
	Valeurs limites de température pour le transport et le stockage
	Valeurs limites d'humidité de l'air pour le transport et le stockage
	Valeurs limites de pression atmosphérique pour le transport et le stockage
S9	Fonctionnement nominal

Sommaire

1. Domaine d'application 35
2. Informations générales 35
2.1 Utilisation prévue 35
2.2 Caractéristiques principales. 36
2.3 Indications 36
2.4 Contre-indications absolues 36
2.5 Contre-indications relatives 36
3. Manipulation sûre 36
4. Description de l'appareil 37
4.1 Etendue de la livraison. 37
4.2 Composants nécessaires à l'utilisation 37
4.3 Mode de fonctionnement 37
5. Préparation 37
6. Utilisation du produit. 38
6.1 Mise à disposition. 38
6.1.1 Raccord des accessoires. 38
6.1.2 Insertion de l'accu 38
6.1.3 Changement d'accu en cours d'opération 38
6.1.4 Retrait de l'accu 39
6.1.5 Sécurité contre l'actionnement involontaire 39
6.1.6 Accouplement et désaccouplement de l'embout sur le produit 39
6.2 Vérification du fonctionnement 40
6.3 Manipulation 40
6.3.1 Fonctionnement normal. 40
6.3.2 Mode de taraudage ou mode oscillant 40
7. Procédé de traitement stérile validé 41
7.1 Consignes générales de sécurité 41
7.2 Remarques générales 41
7.3 Préparation sur le lieu d'utilisation. 41
7.4 Préparation avant le nettoyage. 41
7.5 Nettoyage/décontamination 42
7.5.1 Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de traitement 42
7.6 Nettoyage manuel avec décontamination par essuyage. 43
7.7 Nettoyage/désinfection en machine avec nettoyage préalable manuel 44
7.7.1 Nettoyage préalable manuel à la brosse 44
7.7.2 Nettoyage alcalin en machine et désinfection thermique 45
7.8 Vérification, entretien et contrôle. 45
7.9 Emballage 45
7.10 Stérilisation à la vapeur. 46
7.11 Stockage 46
8. Maintenance. 46
9. Identification et élimination des pannes 47
10. Service Technique. 49
11. Accessoires/pièces de rechange 49
12. Caractéristiques techniques 50
12.1 Classification suivant la directive 93/42/CEE 50
12.2 Caractéristiques techniques, informations sur les normes. . . . 50
12.3 Fonctionnement nominal 50
12.4 Conditions ambiantes 51
13. Élimination. 51

1. Domaine d'application

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

2. Informations générales

2.1 Utilisation prévue

Rôle/fonction

La petite perceuse à main GA344, associée à l'embout correspondant, est utilisée pour entraîner les outils de forage, de fraisage (de perçage de la moelle), de sciage et de vissage.

Environnement d'utilisation

Le produit est utilisé dans les blocs opératoires en zone stérile, en dehors des zones à risque d'explosion (p. ex. les zones à atmosphère enrichie en oxygène ou gaz anesthésiques).

Aesculap® Acculan 4

Petite perceuse GA344

2.2 Caractéristiques principales

Régime	min. 0 tr/min jusqu'à max. 1 250 tr/min
Sens de rotation	Rotation à droite et à gauche, oscillation
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 ■ 6 cycles consécutifs ■ 30 min de temps de refroidissement ■ Température maxi. 48 °C Perçage de la moelle (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): ■ 15 s d'utilisation, 15 s de pause ■ 3 cycles consécutifs ■ 30 min de temps de refroidissement ■ Température maxi. 48 °C Mode scie avec GB891R: ■ 30 s d'utilisation, 60 s de pause ■ 4 cycles consécutifs ■ 30 min de temps de refroidissement ■ Température maxi. 48 °C Mode scie avec GB892R: ■ 30 s d'utilisation, 60 s de pause ■ 5 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

La petite perceuse GA344, combinée avec l'embout et à l'outil appropriés, est utilisée pour séparer, ablater et modéliser les os, les tissus durs, le cartilage et les matériaux connexes ainsi que les substituts osseux, pour insérer et retirer les broches osseuses, et pour entraîner les appareils de vissage et pour insérer les fils de forage.

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.
- ► Vérifier le bon fonctionnement et le bon état du produit avant de l'utiliser.
- ► Respecter les "Notes on electromagnetic compatibility (EMC) for Acculan components" TA022450, à consulter sur l'extranet Aesculap à l'adresse https://extranet.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 utilisant les systèmes de fixation ECCOS, toujours respecter la notice d'utilisation TA009721 correspondant, à consulter sur l'extranet Aesculap à l'adresse https://extranet.bbraun.com

4. Description de l'appareil

4.1 Etendue de la livraison

Art. n°	Désignation
GA344	Petite perceuse
GA344244	Douille de protection pour fil de forage
GA678	Entonnoir stérile
GA344211	Adaptateur de rinçage
GB600880	Adaptateur pour spray d'huile pour GA344/GA844
TA011944	Brosse de nettoyage
TA014551	Mode d'emploi pour GA344 (brochure)

4.2 Composants nécessaires à l'utilisation

- Accu li-ion court GA346 (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 perçage de moelle 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 modifient 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 équipée 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 techniquement en parfait état.

Aesculap® Acculan 4

Petite perceuse GA344

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

DANGER

Risque de blessure en cas de configuration non admissible avec l'utilisation d'autres composants!
- **S'assurer que la classification de tous les composants utilisés (p. ex. type BF ou type CF) concorde avec la classification du produit.**

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 toutes questions, adressez-vous à votre partenaire B. Braun/Aesculap ou au Service Technique Aesculap, Adresse voir Service Technique.

6.1.2 Insertion de l'accu

- Tourner le produit **1** avec le compartiment à accu **4** vers le haut et mettre en place l'entonnoir stérile **6** (stérile), 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 (non stérile) 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'auxiliaire de retrait d'accu s'utilise pour changer d'accu 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'auxiliaire de retrait d'accu stérile **10**, voir Fig. **B**.
- Secouer légèrement le produit **1** lorsque l'auxiliaire de retrait d'accu **10** est enfiché en tenant le compartiment à accu **4** vers le bas.

  L'accu **7** glisse doucement dans l'auxiliaire de retrait d'accu **10**.
- Remettre l'auxiliaire de retrait d'accu **10** avec l'accu vide **7** 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, on peut utiliser l'auxiliaire de retrait d'accu, 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 GA344/GA844, voir TA014552 ou TA014553 (brochure).

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, voir Sécurité contre l'actionnement involontaire.

Accouplement

- Pousser l'embout **16** sur le produit **1** jusqu'à ce qu'il s'enclenche.
- Tirer sur l'embout **16** pour contrôler le bon accouplement.

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.

AVERTISSEMENT

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

- **Lors de l'utilisation de longs fils de forage longs, utiliser une gaine de protection de 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 TA014552 ou TA014553 (dépliant).

Aesculap® Acculan 4

Petite perceuse GA344

6.2 Vérification du fonctionnement

La vérification du fonctionnement doit être effectuée avant chaque utilisation et après chaque changement de batterie et d'embout.

- ► 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.
- ► Pour GB891R: vérifier le blocage correct du logement d'outil. pour cela, tourner le logement d'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.
- ► Veiller à l'absence de détériorations, de bruits de course irréguliers, de trop fortes vibrations et d'échauffement excessif du produit.
- ► 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!

- **► Ne pas utiliser le produit pour le fraisage d'acétabulum.**
- **► 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 en rotation 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 quelconque (p. ex. support d'instruments magnétique).

Remarque

Le léger sifflement 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.

Pour la validation, les produits chimiques recommandés ont été utilisés.

Remarque

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

Remarque

Pour obtenir des informations actuelles sur le traitement stérile et la compatibilité avec les matériaux, voir également l'extranet d'Aesculap à l'adresse suivante: https://extranet.bbraun.com

Le procédé validé de stérilisation à la vapeur a été 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:

- Modifications visuelles du matériau (par ex. pâlissement ou changement de couleur s'il s'agit de titane ou d'aluminium). Sur l'aluminium, des altérations de surface visibles peuvent se produire dès une valeur de pH de >8 dans la solution utilisée.
- Dégâts matériels (par ex. corrosion, fissures, cassures, vieillissement prématuré 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 à la rubrique "Veröffentlichungen Rote Broschüre" – Le traitement correct des instruments de chirurgie.

7.3 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.

7.4 Préparation avant le nettoyage

► Avant le premier nettoyage/la première décontamination en machine: monter les fixations ECCOS dans le panier perforé approprié.

► Insérer les produits en bonne position dans les fixations ECCOS, voir Fig. **D**.

Aesculap® Acculan 4

Petite perceuse GA344

7.5 Nettoyage/décontamination

7.5.1 Consignes de sécurité spécifiques du produit pour le procédé de 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 sur la concentration, la température et le temps d'action.**
- ► **Ne pas dépasser la température maximale de 60 °C en cas de nettoyage ou de désinfection chimiques.**
- ► **Ne pas dépasser la température maximale de 96 °C en cas de désinfection thermique à l'eau déminéralisée.**
- ► **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 n'est donné qu'à titre indicatif. Il devra être vérifié et adapté si nécessaire en tenant compte des circonstances spécifiques (p. ex. chargement).

7.6 Nettoyage manuel avec décontamination par essuyage

Phase	Etape	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 potable
EDém: Eau déminéralisée (au moins de qualité eau potable du point de vue microbiologique)
TA: Température ambiante
* validé avec un nettoyant enzymatique "Cidezyme Johnson & Johnson"

- ► 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 (comme le manchon rotatif).
- ► Nettoyer le produit sous l'eau courante avec une brosse de nettoyage appropriée en plastique jusqu'à ce qu'aucun résidu ne soit plus visible sur la surface.
- ► Brosser la canule avec une brosse de nettoyage TA011944 et 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.

Phase III

- ► Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides (comme le manchon rotatif).
- ► Rincer le produit sous l'eau courante pendant au moins 5 minutes.
- ► Respecter les instructions d'utilisation du nettoyant enzymatique en ce qui concerne la concentration, la dilution, la température et la qualité de l'eau.
- ► Retirer les salissures avec un chiffon non pelucheux ou une brosse douce imbibée d'un nettoyant enzymatique.
- ► Rincer les composants non rigides (par exemple le manchon rotatif) et la canule 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.
- ► 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).

7.7 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.

7.7.1 Nettoyage préalable manuel à la brosse

Phase	Etape	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 (comme le manchon rotatif).
- ► Rincer minutieusement le produit sous l'eau courante.

Phase II

- ► Pendant le nettoyage, faire bouger les composants non rigides (comme le manchon rotatif).
- ► Brosser la canule avec une brosse de nettoyage TA011944 et 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).

7.7.2 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/remarque
I	**Rinçage préalable**	<25/77	3	EP	-
II	**Nettoyage**	55/131	10	EDém	■ Concentré, alcalin: – pH ~ 13 – <5 % d'agents tensioactifs anioniques ■ Solution d'usage 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Rinçage intermédiaire**	>10/50	1	EDém	-
IV	**Thermodésinfection**	90/194	5	EDém	-
V	**Séchage**	-	-	-	Au moins 10 minutes à 120 °C maxi.

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 **1** en bonne position dans la fixation ECCOS, voir Fig. D.
- ► Visser l'adaptateur de rinçage **17** (GA344211) sur le support **14** du produit **1**.
- ► 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.

7.8 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** GB600880 (vert) pour vaporiser le produit pendant environ 2 s avec le spray d'huile Aesculap-STERILIT-Power-Systems GB600, voir Fig. C.

Remarque

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

7.9 Emballage

- ► Respecter le mode d'emploi des emballages et rangements utilisés (p. ex. mode d'emploi TA009721 pour le système de fixations 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.

7.10 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 chaleur humide par le procédé du vide fractionné
- Stérilisateur à la vapeur selon DIN EN 285 et validé selon DIN EN ISO 17665
- Stérilisation par le procédé du vide fractionné à 134 °C, temps de maintien 5 min

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

► Veiller à ce que le chargement maximal autorisé du stérilisateur à vapeur indiqué par le fabricant ne soit pas dépassé.

7.11 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	Elimination
Le produit ne fonctionne pas	Pas d'accu	Pas d'accu dans le compartiment à accu	Insérer un accu.
	L'accu n'est pas chargé	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 l'accu	Faire réparer l'accu chez le fabricant.
	Produit en position sécurisée OFF	Le blocage de poussoir se trouve en position OFF	Placer le blocage de poussoir 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	Observer le mode d'emploi (fonctionnement nominal).
	Traitement/entretien mal effectués	Échauffement du produit	Respecter le mode d'emploi (traitement, entretien). 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	Changer l'outil.
Puissance insuffisante	Produit défectueux	Puissance insuffisante du produit	Respecter le mode d'emploi (traitement, entretien). Préventif: graisser le produit avant chaque stérilisation. Faire réparer le produit par le fabricant.
		Echauffement important après un court laps de temps	Observer 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	Tranchants de l'outil usés	Changer l'outil.

Aesculap® Acculan 4

Petite perceuse GA344

Problème	Cause	Identification	Elimination
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). 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 GA344.
	Raccord déformé/défectueux sur le produit	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.
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 GA344.
	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 GA344.
	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/démonter l'accu	Accu non compatible	Impossible de monter l'accu entièrement dans le compartiment à accu	Utiliser un accu adapté à GA344.
	Accu déformé/défectueux	Insertion/retrait de l'accu difficile ou impossible	Faire réparer l'accu chez le fabricant.
	Compartiment à accu déformé/défectueux dans le produit	Insertion/retrait de l'accu difficile ou impossible	Faire réparer le produit par le fabricant

Problème	Cause	Identification	Elimination
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'auxiliaire de retrait d'accu sur le compartiment à accu	Utiliser un entonnoir stérile ou un auxiliaire de retrait d'accu adapté à GA344.
	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'auxiliaire de retrait d'accu.
	Compartiment à accu déformé/défectueux dans le produit	Enfichage difficile ou impossible de l'entonnoir stérile ou de l'auxiliaire de retrait d'accu	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 GA344.
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 poussoir de régulation du régime	Faire réparer le produit par le fabricant.
Impossible d'actionner le poussoir pour rotation à gauche	Poussoir 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

AVERTISSEMENT

Risque de blessure 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.**
- ► **Ne pas modifier le produit.**

Les modifications effectuées sur les équipements techniques médicaux peuvent entraîner une perte des droits à garantie de même que d'éventuelles autorisations.

► Pour le service et la réparation, veuillez vous adresser à votre distributeur 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 rechange

Art. n°	Désignation
GA344244	Douille de protection pour fil de forage
GA344211	Adaptateur de rinçage
GA675	Couvercle obturateur
GA346	Accu li-ion court
GA678	Entonnoir stérile
GA679	Auxiliaire de retrait d ' accu
GB257R	Panier perforé ECCOS avec fixation
GB600	STERILIT Power Systems Spray à huile
GB600880	Adaptateur pour spray d'huile pour GA344/GA844
TA011944	Brosse de nettoyage
GB482R	Fixation ECCOS pour GA344
GB487R	Fixation ECCOS pour couvercle obturateur
GB488R	Fixation ECCOS pour entonnoir stérile
GB489R	Fixation ECCOS pour auxiliaire de retrait d'accu

Aesculap® Acculan 4

Petite perceuse GA344

Art. n°	Désignation
TA014550	Mode d'emploi de la petite perceuse GA344 (pour classeur à anneaux)
TA014551	Mode d'emploi de la petite perceuse GA344 (brochure)

12. Caractéristiques techniques

12.1 Classification suivant la directive 93/42/CEE

Art. n°	Désignation	Catégorie
GA344	Petite perceuse	**IIa**

12.2 Caractéristiques techniques, informations sur les normes

Puissance maxi.	env. 85 W
Régime maxi.	1 250 tr/min
Sens de rotation	Rotation à droite et à gauche, oscillation
Canulation	3,3 mm
Poids (prêt à fonctionner)	0,84 kg ±10 %
Dimensions (L x l x H, prêt à l'emploi)	177 mm x 124 mm x 55 mm ±5 %
Composant d'application	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 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 ■ 6 cycles consécutifs ■ 30 min de temps de refroidissement ■ Température maxi. 48 °C Perçage de la moelle (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): ■ 15 s d'utilisation, 15 s de pause ■ 3 cycles consécutifs ■ 30 min de temps de refroidissement ■ Température maxi. 48 °C Mode scie avec GB891R: ■ 30 s d'utilisation, 60 s de pause ■ 4 cycles consécutifs ■ 30 min de temps de refroidissement ■ Température maxi. 48 °C Mode scie avec GB892R: ■ 30 s d'utilisation, 60 s de pause ■ 5 cycles consécutifs ■ 30 min de temps de refroidissement ■ Température maxi. 48 °C

12.4 Conditions ambiantes

	Fonctionnement	Transport et stockage
Température	10 à 27 °C	-10 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. Élimination

Remarque

Avant son évacuation, le produit doit avoir été traité par l'exploitant, voir Procédé de traitement stérile validé.

Lors de l'élimination ou du recyclage du produit, de ses composants et de leurs emballages, respecter les prescriptions nationales en vigueur!
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 portant sur l'évacuation du produit, veuillez vous adresser à votre représentation nationale B. Braun/Aesculap, voir Service Technique.

E

Aesculap® Acculan 4

Taladro pequeño GA344

Leyenda

1 Producto (taladro pequeño)
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 Dispositivo de extracción del acumulador
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

Símbolos en el producto y envase

	Atención Seguir las indicaciones de seguridad importantes, como advertencias y medidas de precaución, recogidas en las instrucciones de uso.
AAAA-MM	Clave de mantenimiento Nota sobre la próxima fecha de puesta a punto (fecha: año-mes)
	Código de dos dimensiones en formato de lectura electrónica El código contiene un número de serie inequívoco que puede utilizarse para el seguimiento electrónico de instrumentos concretos. El número de serie está basado 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
R L	Conmutador de giro derecha/izquierda + Selector de modo de funcionamiento - oscilación
O I	Control de velocidad
LOT	Número de lote del fabricante
SN	Número de serie del fabricante
REF	Número de referencia del fabricante
	Valores límite de temperatura durante el transporte y almacenamiento
	Valores límite de humedad ambiental durante el transporte y almacenamiento
	Valores límite de presión atmosférica durante el transporte y almacenamiento
S9	Modo de funcionamiento nominal

Índice

1. Campo de aplicación 53
2. Información general 53
2.1 Uso previsto 53
2.2 Características esenciales 54
2.3 Indicaciones 54
2.4 Contraindicaciones absolutas 54
2.5 Contraindicaciones relativas 54
3. Manipulación correcta 54
4. Descripción del aparato 55
4.1 Volumen de suministro 55
4.2 Componentes necesarios para el servicio 55
4.3 Modo de funcionamiento 55
5. Preparación 55
6. Utilización del producto 56
6.1 Puesta a punto 56
6.1.1 Conexión de los accesorios 56
6.1.2 Colocación del acumulador 56
6.1.3 Cambio de acumulador durante la intervención 56
6.1.4 Extracción del acumulador 57
6.1.5 Seguro contra accionamiento involuntario 57
6.1.6 Acoplamiento del cabezal al producto y desacoplamiento 57
6.2 Comprobación del funcionamiento 58
6.3 Manejo del producto 58
6.3.1 Funcionamiento normal 58
6.3.2 Modo de fileteado u oscilante 58
7. Proceso homologado del tratamiento de instrumental quirúrgico 59
7.1 Advertencias de seguridad generales 59
7.2 Indicaciones generales 59
7.3 Preparación en el lugar de uso 59
7.4 Preparación previa a la limpieza 60
7.5 Limpieza/Desinfección 60
7.5.1 Advertencias específicas de seguridad a la hora de realizar el proceso de tratamiento 60
7.6 Limpieza y desinfección manual con un paño 61
7.7 Limpieza/desinfección automáticas con prelavado manual . . . 62
7.7.1 Prelavado manual con cepillo 62
7.7.2 Limpieza alcalina automática y desinfección térmica 63
7.8 Control, mantenimiento e inspección 63
7.9 Envase 63
7.10 Esterilización a vapor 64
7.11 Almacenamiento 64
8. Conservación 64
9. Identificación y subsanación de fallos 65
10. Servicio de Asistencia Técnica 67
11. Accesorios/piezas de recambio 67
12. Datos técnicos 68
12.1 Clasificación según la directiva 93/42/CEE 68
12.2 Datos de potencia, información sobre normas 68
12.3 Modo de funcionamiento nominal 68
12.4 Condiciones del entorno 69
13. Eliminación de residuos 69

1. Campo de aplicación

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

2. Información general

2.1 Uso previsto

Finalidad/función

El taladro pequeño manual GA344, combinado con el cabezal correspondiente, sirve para el accionamiento de herramientas de tornillo, serrado, fresado (perforado de espacio medular) y taladro.

Entorno de utilización

El producto se emplea en quirófano en áreas estériles y fuera de zonas con peligro de explosión (p. ej. zonas con oxígeno de gran pureza o gases anestésicos).

Aesculap® Acculan 4

Taladro pequeño GA344

2.2 Características esenciales

Número de revoluciones	mín. 0 min^{-1} a máx. 1 250 min^{-1}
Sentido de giro	Giro a la derecha y a la izquierda, oscilación
Modo de funcionamiento nominal	Funcionamiento con cambios en las revoluciones y en la carga no periódicos (tipo S9 según IEC EN 60034-1) Taladrado (giro derecha/izquierda): ■ 60 s utilización, 60 s pausa ■ 6 repeticiones ■ 30 min tiempo de enfriamiento ■ Temperatura máx. 48 °C Perforado de espacio medular (giro derecha/izquierda): ■ 30 s utilización, 30 s pausa ■ 8 repeticiones ■ 30 min tiempo de enfriamiento ■ Temperatura máx. 48 °C Taladrado (oscilación): ■ 15 s utilización, 15 s pausa ■ 3 repeticiones ■ 30 min tiempo de enfriamiento ■ Temperatura máx. 48 °C Serrado con GB891R: ■ 30 s utilización, 60 s pausa ■ 4 repeticiones ■ 30 min tiempo de enfriamiento ■ Temperatura máx. 48 °C Serrado con GB892R: ■ 30 s utilización, 60 s pausa ■ 5 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 taladro GA344, combinado con el cabezal y la herramienta correspondientes, se utiliza para separar, aplicar y modelar huesos, tejidos duros, cartílagos, y similares, así como materiales sustitutivos de huesos, para enroscar y desenroscar clavos óseos, para el accionamiento de herramientas de tornillos y para colocar alambres Kirschner.

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

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

► Utilizar el producto sólo conforme a su finalidad.

ADVERTENCIA

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

► 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.
- ► Antes de utilizar el producto comprobar que funcione y que se encuentre en perfecto estado.
- ► Tener en cuenta las "Notes on electromagnetic compatibility (EMC) for Acculan components" de TA022450, ver la extranet de Aesculap en https://extranet.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.
- ► Confiar la aplicación y el uso del producto y de los accesorios exclusivamente a personal con la formación requerida para ello o que disponga de los conocimientos o experiencia necesarios.
- ► 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.
- ► En caso de utilizar los sistemas de soporte ECCOS, cumplir con las instrucciones de uso relevantes de TA009721, ver la extranet de Aesculap en https://extranet.bbraun.com

4. Descripción del aparato

4.1 Volumen de suministro

N.º art.	Descripción
GA344	Taladro pequeño
GA344244	Vaina protectora para alambre Kirschner
GA678	Cambiador de acumuladores esterilizado
GA344211	Adaptador de irrigación
GB600880	Adaptador para aceite en espray para GA344/GA844
TA011944	Cepillo de limpieza
TA014551	Instrucciones de uso para GA344 (folleto)

4.2 Componentes necesarios para el servicio

- Batería de iones de litio corta GA346 (cargada)
- 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 perforado de espacio medular 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 engranajes de los distintos cabezales modifican la velocidad del motor y permiten el funcionamiento del motor en un punto de trabajo ideal.

Los cabezales disponen en el extremo de trabajo de diferentes acoplamientos integrados para poder alojar las herramientas correspondientes, si procede con el adaptador.

El producto **1** está provisto de una acanaladura para alojar punzones guía o instrumentos similares.

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.

Aesculap® Acculan 4

Taladro pequeño GA344

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 útiles 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

PELIGRO

Peligro de lesiones por una configuración no permitida al utilizar otros componentes.
- **Asegurarse de que la clasificación de todos los componentes utilizados coincida con aquella del producto (por ej. tipo BF o tipo CF).**

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 la persona de contacto correspondiente de B. Braun/Aesculap o al Servicio de Atención al Cliente de Aesculap, dirección ver Servicio de Asistencia Técnica.

6.1.2 Colocación del acumulador

- Sujetar el producto **1** con el alojamiento del acumulador **4**, girarlo hacia arriba e introducir el cambiador de acumuladores estéril **6** (estéril), 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 (no estéril) 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 enfríe allí.**

Para cambiar el acumulador durante la intervención en condiciones de esterilidad se utiliza el dispositivo de extracción del acumulador.

- 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 el dispositivo de extracción del acumulador estéril **10**, ver Fig. **B**.
- Sujetar el producto **1** con el dispositivo de extracción del acumulador **10** colocado y el alojamiento del acumulador **4** apuntando hacia abajo y sacudirlo ligeramente.

  El acumulador **7** se desliza suavemente en el dispositivo de extracción del acumulador **10**.

► Entregar el dispositivo de extracción del acumulador **10** junto con el acumulador **7** descargado 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 enfríe dentro de la máquina y retirar después de un tiempo prudencial.**

– o –

► **Retirar el acumulador con el dispositivo de extracción y dejar que se enfríe 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 el acumulador fácilmente se puede emplear el dispositivo de extracción del acumulador, 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 de GA344/GA844 en TA014552 y TA014553 (folleto).

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, ver Seguro contra accionamiento involuntario.

Acoplamiento

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

► Tirar del cabezal **16** para comprobar que está bien acoplado.

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.

ADVERTENCIA

Peligro de lesiones al colocar alambres de perforación largos.

► **Emplear una vaina protectora de alambres Kirschner al colocar alambres de perforación 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 TA014552 y TA014553 (hoja plegada).

Aesculap® Acculan 4

Taladro pequeño GA344

6.2 Comprobación del funcionamiento

Antes de cada uso y cada vez que se cambie el cabezal o el acumulador durante la intervención, deberá efectuarse una prueba funcional.

- ► 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.
- ► En GB891R: comprobar que el alojamiento de la herramienta está correctamente bloqueado. Para hacerlo, girar el alojamiento 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.
- ► Asegurarse de que el producto no presenta daños, que no producen ruidos extraños, que no vibran excesivamente y que no se sobrecalientan.
- ► 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.

- **► No utilizar el producto para el fresado del acetábulo.**
- **► 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 rotatoria 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 sensor magnético. Para evitar que el motor se encienda accidentalmente, el producto no puede exponerse a ningún campo magnético (por 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 padezcan la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, o con sospecha de padecer dicha enfermedad o sus variantes, deberá cumplirse la normativa vigente del país en cada caso con respecto al tratamiento de los productos

Nota

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

Nota

Deberá tenerse en cuenta que la correcta limpieza de este producto sanitario sólo podrá ser garantizada mediante una validación previa del proceso de tratamiento. La responsabilidad corresponde al usuario/preparador.

Para la validación se han utilizado las sustancias químicas recomendadas.

Nota

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

Nota

Para consultar información actualizada sobre cómo tratar los productos y sobre la compatibilidad con el material, visite también la extranet de Aesculap en la siguiente dirección https://extranet.bbraun.com

El método homologado de esterilización a vapor se ha realizado en el sistema de 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 aldehído y alcohol) que puedan favorecer la incrustación.

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

En el caso de productos de acero inoxidable, los restos de cloro y sustancias cloradas (por 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:

- Alteraciones ópticas del material (por ejemplo, decoloración o cambio de color en el caso del titanio o del aluminio). En las superficies de aluminio pueden aparecer alteraciones visibles a partir de valores pH superiores a 8 en la solución de trabajo.
- Daños en el material (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 más información sobre una esterilización y limpieza higiénica, segura y respetuosa con los materiales, consulte www.a-k-i.org, sección "Veröffentlichungen - Rote Broschüre - El método correcto para el tratamiento de instrumentos".

7.3 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.

7.4 Preparación previa a la limpieza

- ► Antes de la primera limpieza/desinfección mecánica: montar los soportes ECCOS en una cesta adecuada.
- ► Colocar los productos en la posición adecuada en los soportes ECCOS, ver Fig. **D**.

7.5 Limpieza/Desinfección

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

ATENCIÓN

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

- **► 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 los plastificantes (p. ej. en la silicona).**
- **► No utilizar productos de limpieza que contengan acetona.**
- **► Respetar 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 exceder la temperatura máxima de desinfección térmica con agua completamente desmineralizada permitida de 96 °C.**
- **► 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.

- **► Protger acumulador de la humedad.**

Nota

El tiempo de secado mencionado es sólo un valor orientativo. Debe examinarse y, en caso necesario, adaptarse teniendo en cuenta las circunstancias específicas (p. ej. carga).

7.6 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 desmineralizada y desde el punto de vista microbiológico, con calidad de agua potable, como mínimo
TA: Temperatura ambiente
* validado con detergente enzimático "Cidezyme Johnson & Johnson"

- ► 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 (por ejemplo, manguito giratorio) durante la limpieza.
- ► Lavar el producto bajo agua corriente y utilizar un cepillo de limpieza de plástico adecuado hasta eliminar todos los restos de la superficie.
- ► Cepillar acanaladura con cepillo de limpieza TA011944 y 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.

Fase III

- ► Mover los componentes móviles (por ejemplo, manguito giratorio) durante la limpieza.
- ► Enjuagar el producto debajo del agua corriente durante un mínimo de 5 minutos.
- ► Verificar las instrucciones de uso del detergente enzimático para obtener información sobre la concentración correcta, el diluyente, la temperatura y la calidad del agua.
- ► Quitar suciedad con un paño sin pelusas o un cepillo suave, humedecidos con detergente enzimático.
- ► Enjuagar los componentes móviles (por ej. manguito giratorio) y la acanaladura durante 20 segundos en cada caso y con una pistola de agua (agua fría con una presión mín. de 2,5 bares).
- ► Después de la limpieza manual, comprobar visualmente que no hayan quedado restos en las superficies visibles y las superficies de los componentes móviles.
- ► 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 (por 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 (por ej. paños sin pelusas, aire comprimido).

7.7 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.

7.7.1 Prelavado manual con cepillo

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

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.

Fase I

- ► Mover los componentes móviles (por ejemplo, manguito giratorio) durante la limpieza.
- ► Limpiar el producto en profundidad con agua corriente.

Fase II

- ► Mover los componentes móviles (por ejemplo, manguito giratorio) durante la limpieza.
- ► Cepillar acanaladura con cepillo de limpieza TA011944 y superficies de difícil acceso, con un cepillo de limpieza de plástico adecuado, al menos, por 1 minuto.
- ► Después del prelavado manual, comprobar que no hayan quedado restos en las superficies visibles y, eventualmente, reiterar el proceso de prelavado.

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).

7.7.2 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/Observación
I	**Prelavado**	<25/77	3	AP	-
II	**Limpieza**	55/131	10	ACD	■ Concentrado, alcalino: – pH ~ 13 – <5 % agentes tensioactivos aniónicos ■ Solución al 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Aclarado intermedio**	>10/50	1	ACD	-
IV	**Termodesinfección**	90/194	5	ACD	-
V	**Secado**	-	-	-	mín. 10 min a una temperatura máx. de 120 °C

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 **1** en la posición correcta del soporte ECCOS, ver Fig. D.
- ► Enroscar el adaptador de irrigación **17** (GA344211) en el producto **1** en el alojamiento **14**.
- ► Conectarle 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.

7.8 Control, mantenimiento e inspección

- ► Dejar que el producto se enfríe a temperatura ambiente.
- ► Después de cada limpieza y desinfección, utilizar el adaptador para aceite en spray **18** GB600880 (verde) para rociar todo el producto con aceite en spray Aesculap-STERILIT-Power-Systems GB600 durante aprox. 2 segundos, ver Fig. C.

Nota

Aesculap recomienda, además, rociar ocasionalmente las partes móviles (por ejemplo, botones, acoplamiento, tapas) con el aceite en espray de la gama Aesculap STERILIT-Power-Systems.

- ► Tras cada limpieza y desinfección, comprobar que el producto está limpio, no presenta daños, funciona, no presenta ruidos irregulares durante el funcionamiento, un calentamiento excesivo ni vibraciones fuertes.
- ► Retirar inmediatamente el producto si está dañado.

7.9 Envase

- ► Seguir las instrucciones de uso de los envases y soportes utilizados (p. ej. las Instrucciones TA009721 para el sistema de soportes Aesculap ECCOS).
- ► 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.

7.10 Esterilización a vapor

ATENCIÓN

El acumulador puede resultar dañado o destruido si se prepara para un nuevo uso.
► No esterilizar el acumulador.

Nota

Antes de la esterilización, quitar todos los componentes montados al producto (herramientas y accesorios).

► Asegurarse de que el medio esterilizador tiene acceso a todas las superficies externas e internas (abriendo las válvulas y las llaves, por ejemplo).

► Aplicar método de esterilización validado:
- Esterilización a vapor con el método de vacío fraccionado
- Esterilizador a vapor según DIN EN 285 y validado según DIN EN ISO 17665
- Esterilización en el método de vacío fraccionado a 134 °C durante 5 min

Si se esterilizan varios productos al mismo tiempo en un esterilizador a vapor:

► Asegurarse de que no se sobrepasa la carga máxima del esterilizador a vapor permitida por el fabricante.

7.11 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. Conservación

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	Subsanación
El producto no funciona	No hay acumulador	Alojamiento del acumulador vacío	Colocar acumulador.
	Acumulador descargado	No se produce la señal acústica al colocar el acumulador	Cargar el acumulador en el cargador.
	Acumulador defectuoso	No se produce la señal acústica al colocar el acumulador	Encargar al fabricante la reparación del acumulador.
	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.
	Producto defectuoso	El producto no funciona	Encargar al fabricante la reparación del producto.
El producto se recalienta	Esfuerzo excesivo	Recalentamiento del producto	Observar las instrucciones de uso (modo de funcionamiento nominal).
	Acondicionamiento/cuidado efectuado de manera incorrecta	Recalentamiento del producto	Observar las instrucciones de uso (acondicionamiento, cuidado). De manera preventiva: Aceitar el producto antes de cada esterilización.
	Daño 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	Observar las instrucciones de uso (acondicionamiento, cuidado). De manera preventiva: Aceitar el producto antes de cada esterilización. Encargar al fabricante la reparación del producto.
		Sobrecalentamiento al cabo de poco tiempo	Observar 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 los útiles dentados con el sentido del giro a la derecha.
	Uso de un cabezal defectuoso	Sobrecalentamiento del cabezal	Encargar al fabricante la reparación del cabezal.
	Herramienta desafilada	Filo de la herramienta desgastado	Cambiar la herramienta.

Aesculap® Acculan 4

Taladro pequeño GA344

Fallo	Causa	Detección	Subsanación
Ruido intenso	Engranaje/rodamiento del producto defectuoso	Fuerte ruido 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 cabezal defectuoso	Fuerte ruido llamativo durante el funcionamiento	Observar las instrucciones de uso (acondicionamiento, cuidado). De manera preventiva: Aceitar el cabezal antes de cada esterilización. Encargar al fabricante la reparación del cabezal
Vaina protectora para alambre Kirschner no montable	Vaina protectora para alambre Kirschner incompatible	Vaina protectora para alambre Kirschner no enroscable	Utilizar vaina protectora para alambre Kirschner adecuada para GA344.
	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 alambre Kirschner no enroscable	Cambiar vaina protectora para alambre Kirschner.
Adaptador de irrigación no montable	Adaptador de irrigación incompatible	Adaptador de irrigación no enroscable	Utilizar adaptador de irrigación adecuado para GA344.
	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 adaptador de irrigación.
Tapa de cierre no montable/desmontable	Tapa de cierre incompatible	La tapa de cierre no se enclava	Utilizar tapa de cierre adecuada para GA344.
	Tapa de cierre deformada/defectuosa	La tapa de cierre no se puede montar/desmontar, o sólo 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	Encargar al fabricante la reparación del producto.
Acumulador no montable/desmontable	Acumulador incompatible	El acumulador no puede montarse por completo en el alojamiento dispuesto a tal fin	Utilizar acumulador adecuado para GA344.
	Acumulador deformado/defectuoso	El acumulador no se puede montar/desmontar, o sólo con dificultad	Encargar al fabricante la reparación del acumulador.
	Alojamiento del acumulador del producto deformado/defectuoso	El acumulador no se puede montar/desmontar, o sólo con dificultad	Encargar al fabricante la reparación del producto

Fallo	Causa	Detección	Subsanación
Cambiador de acumuladores estéril o dispositivo de extracción del acumulador no colocable	Cambiador de acumuladores estéril o dispositivo de extracción del acumulador incompatible	Cambiador de acumuladores estéril o dispositivo de extracción del acumulador no colocable en el alojamiento del acumulador	Utilizar cambiador de acumuladores estéril o dispositivo de extracción del acumulador adecuados para GA344.
	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 cambiador de acumuladores estéril o dispositivo de extracción del acumulador.
	Alojamiento del acumulador del producto deformado/defectuoso	El cambiador de acumuladores estéril o el dispositivo de extracción del acumulador no pueden colocarse o sólo con dificultad	Encargar al fabricante la reparación del producto.
Adaptador para aceite en espray no colocable	Adaptador para aceite en espray incompatible	Adaptador para aceite en espray no colocable	Utilizar adaptador para aceite en espray adecuado para GA344.
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 puede accionarse	Encargar al fabricante la reparación del producto.
El botón para giro a la izquierda no puede accionarse	Botón para 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 de lesiones para el paciente y el operario debido a un error y/o defecto en las medidas de protección.

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

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

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

Direcciones de la Asistencia Técnica

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 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.	Descripción
GA344244	Vaina protectora para alambre Kirschner
GA344211	Adaptador de irrigación
GA675	Tapa de cierre
GA346	Acumulador de iones de litio corto
GA678	Cambiador de acumuladores esterilizado
GA679	Dispositivo de extracción del acumulador
GB257R	Cesta ECCOS con soporte
GB600	Aceite en spray STERILIT Power Systems
GB600880	Adaptador para aceite en espray para GA344/GA844

Aesculap® Acculan 4

Taladro pequeño GA344

N.º art.	Descripción
TA011944	Cepillo de limpieza
GB482R	Soporte ECCOS para GA344
GB487R	Soporte ECCOS para tapa de cierre
GB488R	Soporte ECCOS para cambiador de acumuladores estéril
GB489R	Soporte ECCOS para extracción del acumulador
TA014550	Manual de instrucciones para taladro pequeño GA344 (para archivador)
TA014551	Manual de instrucciones para taladro pequeño GA344 (folleto)

12. Datos técnicos

12.1 Clasificación según la directiva 93/42/CEE

N.º art.	Descripción	Clase
GA344	Taladro pequeño	**IIa**

12.2 Datos de potencia, información sobre normas

Potencia máx.	aprox. 85 W
Velocidad máxima	1 250 min^{-1}
Sentido de giro	Giro a la derecha y a la izquierda, oscilación
Acanaladura	3,3 mm
Peso (listo para funcionar)	0,84 kg ±10 %
Dimensiones (largo x ancho x alto, listo para funcionar)	177 mm x 124 mm x 55 mm ±5 %
Parte aplicada	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

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 ■ 6 repeticiones ■ 30 min tiempo de enfriamiento ■ Temperatura máx. 48 °C Perforado de espacio medular (giro derecha/izquierda): ■ 30 s utilización, 30 s pausa ■ 8 repeticiones ■ 30 min tiempo de enfriamiento ■ Temperatura máx. 48 °C Taladrado (oscilación): ■ 15 s utilización, 15 s pausa ■ 3 repeticiones ■ 30 min tiempo de enfriamiento ■ Temperatura máx. 48 °C Serrado con GB891R: ■ 30 s utilización, 60 s pausa ■ 4 repeticiones ■ 30 min tiempo de enfriamiento ■ Temperatura máx. 48 °C Serrado con GB892R: ■ 30 s utilización, 60 s pausa ■ 5 repeticiones ■ 30 min tiempo de enfriamiento ■ Temperatura máx. 48 °C

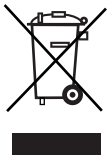
12.4 Condiciones del entorno

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

13. Eliminación de residuos

Nota

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



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

I

Aesculap® Acculan 4

Perforatrice piccola GA344

Legenda

1 Prodotto (perforatrice piccola)
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 per accumulatori
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

Simboli del prodotto e imballo

	Attenzione Attenersi alle importanti indicazioni sulla sicurezza, nonché alle avvertenze e precauzioni presenti nelle istruzioni per l'uso.
YYYY-MM	Simbolo di manutenzione ordinaria Indicazione per il successivo intervento di manutenzione (Data: Anno-Mese)
	Codice bidimensionale predisposto per lettura ottica Il codice contiene un numero di serie univoco che può essere utilizzato per la tracciatura elettronica di singoli strumenti. Il numero di serie si basa sullo standard internazionale sGTIN (GS1).
	Produttore
	Data di produzione
	Rispettare le istruzioni per l'uso
	Marchio degli apparecchi elettrici ed elettronici conformi alla direttiva 2002/96/EG (WEEE)
	Classificazione tipo BF
R L	Commutatore destra/sinistra + selettore della modalità operativa oscillazione
O I	Comando numero di giri
LOT	Indicazione del lotto del produttore
SN	Numero di serie del produttore
REF	Codice d'ordine del produttore
	Valori limite di temperatura durante trasporto e conservazione
	Valori limite di umidità durante trasporto e conservazione
	Valori limite di pressione atmosferica durante trasporto e conservazione
S9	Modalità di funzionamento nominale

Indice

1. Ambito di validità 71
2. Informazioni generali 71
2.1 Destinazione d'uso 71
2.2 Caratteristiche principali 72
2.3 Indicazioni 72
2.4 Controindicazioni assolute 72
2.5 Controindicazioni relative 72
3. Manipolazione sicura 72
4. Descrizione dell'apparecchio 73
4.1 Corredo di fornitura 73
4.2 Componenti necessari alla messa in funzione 73
4.3 Funzionamento 73
5. Preparazione 73
6. Operatività con il prodotto 74
6.1 Approntamento 74
6.1.1 Collegamento degli accessori 74
6.1.2 Introduzione dell'accumulatore 74
6.1.3 Sostituzione intraoperatoria dell'accumulatore 74
6.1.4 Rimozione dell'accumulatore 75
6.1.5 Protezione contro gli azionamenti involontari 75
6.1.6 Collegamento e distacco del prodotto al terminale 75
6.2 Controllo del funzionamento 76
6.3 Operatività 76
6.3.1 Funzionamento normale 76
6.3.2 Modalità filettatura o modalità oscillante 76
7. Procedimento di preparazione sterile validato 77
7.1 Avvertenze generali di sicurezza 77
7.2 Avvertenze generali 77
7.3 Preparazione nel luogo d'utilizzo 77
7.4 Preparazione prima della pulizia 77
7.5 Pulizia/Disinfezione 78
7.5.1 Avvertenze di sicurezza specifiche per il prodotto per il procedimento di preparazione 78
7.6 Pulizia manuale con disinfezione per strofinamento 79
7.7 Pulizia/disinfezione a macchina con pulizia preliminare manuale 80
7.7.1 Pulizia preliminare manuale con spazzolino 80
7.7.2 Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica 81
7.8 Controllo, manutenzione e verifica 81
7.9 Imballo 81
7.10 Sterilizzazione a vapore 82
7.11 Conservazione 82
8. Manutenzione ordinaria 82
9. Identificazione ed eliminazione dei guasti 83
10. Assistenza tecnica 85
11. Accessori/Ricambi 85
12. Specifiche tecniche 86
12.1 Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE 86
12.2 Dati di potenza, informazioni sulle norme 86
12.3 Modalità di funzionamento nominale 86
12.4 Condizioni ambiente 87
13. Smaltimento 87

1. Ambito di validità

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

2. Informazioni generali

2.1 Destinazione d'uso

Funzione

La perforatrice piccola portatile GA344, combinata con corrispondente terminale, serve per l'azionamento di utensili atti a perforare, fresare (per perforare la cavità midollare),segare e avvitare.

Ambiente di utilizzo

Il prodotto 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).

Aesculap® Acculan 4

Perforatrice piccola GA344

2.2 Caratteristiche principali

Numero di giri	Da min. 0 min^{-1} a max. 1 250 min^{-1}
Senso di rotazione	Rotazione destrorsa-e sinistrorsa, oscillazione
Modalità di funzionamento nominale	Funzionamento con carico non periodico e variazioni della frequenza di oscillazione (tipo S9 in conformità a IEC EN 60034-1) Perforazione (destrorsa/sinistrorsa): ■ Utilizzo 60 s, pausa 60 s ■ 6 ripetizioni ■ Tempo di raffreddamento 30 min ■ Temperatura max. 48 °C Perforazione della cavità midollare (destrorsa/sinistrorsa): ■ Utilizzo 30 s, pausa 30 s ■ 8 ripetizioni ■ Tempo di raffreddamento 30 min ■ Temperatura max. 48 °C Foratura (oscillazione): ■ Utilizzo 15 s, pausa 15 s ■ 3 ripetizioni ■ Tempo di raffreddamento 30 min ■ Temperatura max. 48 °C Funzionamento sega con GB891R: ■ Utilizzo 30 s, pausa 60 s ■ 4 ripetizioni ■ Tempo di raffreddamento 30 min ■ Temperatura max. 48 °C Funzionamento sega con GB892R: ■ Utilizzo 30 s, pausa 60 s ■ 5 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

La perforatrice piccola GA344, combinata con corrispondente terminale e utensile, viene utilizzata per separare, asportare e modellare ossa, tessuto cardiaco, cartilagine e affini, nonché materiali sostitutivi dell'osso, per avvitare e svitare pin ossei, per l'azionamento di utensili di avvitamento, nonché per applicare fili metallici.

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 da 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 ed accertarsi che sia in perfette condizioni.
- ► Rispettare le "Notes on electromagnetic compatibility (EMC) for Acculan components" TA022450, vedere l'extranet Aesculap all'indirizzo https://extranet.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 solo a personale che disponga di adeguata formazione, conoscenze ed esperienze.
- ► 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.
- ► Se si utilizzano i sistemi di sostegno ECCOS attenersi alle istruzioni per l'uso pertinenti TA009721, vedere l'extranet Aesculap all'indirizzo https://extranet.bbraun.com

4. Descrizione dell'apparecchio

4.1 Corredo di fornitura

Cod. art.	Descrizione
GA344	Perforatrice piccola
GA344244	Camicia di protezione per fili di Kirschner
GA678	Introduttore sterile
GA344211	Adattatore per irrigazione
GB600880	Adattatore per olio spray per GA344/GA844
TA011944	Spazzolino per pulizia
TA014551	Istruzioni d'uso per GA344 (pieghevole)

4.2 Componenti necessari alla messa in funzione

- Accumulatore a ioni di litio corto GA346 (caricato)
- 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 perforazione della cavità midollare e per la sega. Questi terminali si bloccano automaticamente collegandoli al prodotto.

Il terminale può essere nuovamente sbloccato azionando una ghiera girevole **13**. Meccanismi nei diversi terminali modificano il numero di giri del motore e consentono il funzionamento del motore nella condizione ideale.

I terminali hanno 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.

Aesculap® Acculan 4

Perforatrice piccola GA344

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 d'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, vedi Manutenzione ordinaria.**

6.1 Approntamento

6.1.1 Collegamento degli accessori

PERICOLO

Pericolo di lesioni da configurazione non ammessa in caso di impiego di ulteriori componenti!

- **Assicurarsi che per tutti i componenti utilizzati la classificazione (ad es. tipo BF o tipo CF) coincida con quella del prodotto.**

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.
- ► Per eventuali domande rivolgersi al partner B. Braun/Aesculap o all'Assistenza Tecnica Aesculap, indirizzo vedere Assistenza tecnica.

6.1.2 Introduzione dell'accumulatore

- ► Ruotare il prodotto **1** in modo che il vano dell'accumulatore **4** sia rivolto verso l'alto e inserire l'introduttore sterile **6** (sterile), vedere Fig. **A**.
- ► Introdurre l'accumulatore **7** (non sterile) da una seconda persona (non sterile) nel vano 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 (non sterile).
- ► 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 per accumulatori è impiegato per effettuare la sostituzione intraoperatoria dell'accumulatore nonché per un sicuro rispetto delle 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 per accumulatori sterile **10**, vedere Fig. **B**.
- ► Scuotere leggermente il prodotto **1** con l'estrattore per accumulatori **10** inserito ed il vano dell'accumulatore **4** rivolto verso il basso.

  L'accumulatore **7** scorre perfettamente nell'estrattore **10**.

► Consegnare l'estrattore per accumulatori **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, si può utilizzare l'estrattore per accumulatori, vedere Fig. **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 GA344/GA844, vedere TA014552 o TA014553 (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**, vedere Protezione contro gli azionamenti involontari.

Collegamento

► Infilare il terminale **16** sul prodotto **1** finché scatta in posizione.

► Tirare il terminale **16**, per verificare il corretto collegamento.

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 I fili di Kirschner si raccomanda di usare l'apposito mandrino per fili metallici.

AVVERTENZA

Pericolo di lesioni durante l'inserimento di fili di Kirschner lunghi!

► **Durante l'inserimento di fili di Kirschner lunghi utilizzare 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 TA014552 o TA014553 (pieghevole).

Aesculap® Acculan 4

Perforatrice piccola GA344

6.2 Controllo del funzionamento

Prima di ogni utilizzo e dopo ogni sostituzione intraoperatoria dell'accumulatore e del terminale, 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.
- ► Con GB891R: Verificare il corretto bloccaggio dell'alloggiamento utensile. A tal fine, ruotare l'alloggiamento 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.
- ► Accertarsi che non siano presenti danni, rumori da funzionamento anomali, vibrazioni troppo forti ed eccessivo surriscaldamento del prodotto.
- ► 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!

- **► Non utilizzare il prodotto per eseguire fresature acetabolari.**
- **► 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 rotante 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 di azionamento del prodotto è 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. tappeti magnetici degli 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.

Per la validazione è stata utilizzata la chimica raccomandata.

Nota

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

Nota

Per informazioni aggiornate sulla preparazione sterile si rimanda anche a Aesculap Extranet all'indirizzo https://extranet.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:

- Alterazioni ottiche dei materiali (ad es. decolorazioni o alterazioni cromatiche per il titanio o l'alluminio). Per l'alluminio alterazioni superficiali visibili possono verificarsi già a partire da un valore pH >8 della soluzione d'uso.
- Danni materiali (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 Pubblicazioni Libretto rosso – Corretta preparazione sterile degli strumenti chirurgici.

7.3 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.

7.4 Preparazione prima della pulizia

► Antecedentemente alla prima pulizia/disinfezione della macchina: montare i sostegni ECCOS in un cestello idoneo.

► Mettere i prodotti nei sostegni ECCOS rispettando la posizione prescritta, vedere Fig. **D**.

Aesculap® Acculan 4

Perforatrice piccola GA344

7.5 Pulizia/Disinfezione

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

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,**
  - **non aggrediscano i rammolitori (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.**
- ► **In fase di disinfezione termica con acqua completamente desalinizzata non superare la temperatura massima di 96 °C.**
- ► **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 indicato serve come valore di riferimento. Deve essere verificata ed eventualmente adattata prendendo in considerazione le condizioni specifiche (per es. carico).

7.6 Pulizia manuale con disinfezione per strofinamento

Fase	Passo	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 desalinizzata (demineralizzata, dal punto di vista microbiologico almeno di qualità dell'acqua potabile)
TA: Temperatura ambiente
* validato con detergente enzimatico "Cidezyme Johnson & Johnson"

- ► 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 mobili (ad es. la ghiera girevole).
- ► Pulire il prodotto sotto acqua di rubinetto corrente con uno spazzolino per pulizia di plastica idoneo finché sulla superficie non sia più visibile alcun residuo.
- ► Spazzolare per almeno 1 min l'incannulazione con lo spazzolino TA011944 e 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.

Fase III

- ► Durante la pulizia muovere i componenti mobili (ad es. la ghiera girevole).
- ► Risciacquare il prodotto sotto un flusso di acqua potabile per almeno 5 min.
- ► Attenersi alle istruzioni per l'uso del detergente enzimatico per quanto riguarda corretta concentrazione, diluizione, temperatura e qualità dell'acqua.
- ► Rimuovere le impurità con un panno privo di lanugine o con una spazzola morbida, inumiditi con detergente enzimatico.
- ► Risciacquare i componenti non rigidi (ad es. la ghiera girevole) e l'incannulazione 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.
- ► 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 disinfettate 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).

7.7 Pulizia/disinfezione a macchina con pulizia preliminare manuale

Nota

Il dispositivo di pulizia o disinfezione deve possedere un'efficacia convalidata (ad es. omologazione FDA o marchio CE secondo la norma DIN EN ISO 15883).

Nota

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

7.7.1 Pulizia preliminare manuale con spazzolino

Fase	Passo	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 (fredda)	-	-	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 mobili (ad es. la ghiera girevole).
- ► Pulire a fondo il prodotto sotto acqua corrente.

Fase II

- ► Durante la pulizia muovere i componenti mobili (ad es. la ghiera girevole).
- ► Spazzolare per almeno 1 min l'incannulazione con lo spazzolino TA011944 e 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).

7.7.2 Pulizia automatica alcalina e disinfezione termica

Modello di apparecchio: Lavatrice/disinfettore monocamera senza ultrasuoni

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualità dell'acqua	Chimica/Osservazione
I	**Prerisciacquo**	<25/77	3	A–P	-
II	**Pulizia**	55/131	10	A–CD	■ Concentrato, alcalino: – pH ~ 13 – <5 % tensioattivi anionici ■ soluzione pronta all'uso allo 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Risciacquo intermedio**	>10/50	1	A–CD	-
IV	**Disinfezione termica**	90/194	5	A–CD	-
V	**Asciugatura**	-	-	-	almeno 10 min a max. 120 °C

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

- ► Mettere il prodotto **1** nel sostegno ECCOS rispettando la posizione prescritta, vedere Fig. D.
- ► Avvitare l'adattatore per irrigazione **17** (GA344211) sul prodotto **1** 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.

7.8 Controllo, manutenzione e verifica

- ► Far raffreddare il prodotto a temperatura ambiente.
- ► Dopo ogni pulizia e disinfezione, con l'adattatore per olio spray **18** GB600880 (verde) spruzzare per ca. 2 s olio spray Aesculap STERILIT-Power-Systems GB600 sul prodotto, vedere Fig. C.

Nota

Aesculap raccomanda inoltre di spruzzare occasionalmente le parti mobili (ad es. grilletto, attacco, deflettori del coperchio terminale) con l'olio spray Aesculap STERILIT-Power-Systems.

- ► Dopo ogni pulizia e disinfezione, verificare che il prodotto sia pulito, perfettamente funzionante e che non presenti danni, rumori da funzionamento anomali, surriscaldamenti eccessivi o vibrazioni troppo forti.
- ► Se il prodotto è danneggiato, scartarlo immediatamente.

7.9 Imballo

- ► Rispettare le istruzioni per l'uso degli imballi e alloggiamenti usati (ad es. istruzioni d'uso TA009721 per sistema di tenuta Aesculap-ECCOS).
- ► Mettere i prodotti nei sostegni 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.

7.10 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, accessorio).

► Verificare che il mezzo sterilizzante abbia accesso a tutte le superfici esterne ed interne (ad es. aprendo valvole e rubinetti).

► Utilizzare il procedimento di sterilizzazione validato:

- Sterilizzazione a vapore con procedimento a vuoto frazionato
- Sterilizzatrice a vapore a norma DIN EN 285 e validata a norma DIN EN ISO 17665
- Sterilizzazione con procedimento a vuoto frazionato a 134 °C/durata 5 min

Per la sterilizzazione contemporanea di più prodotti in una sterilizzatrice a vapore:

► Accertarsi che non venga superato il carico massimo ammesso per la sterilizzatrice secondo le indicazioni del produttore.

7.11 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	Rimedio
Il prodotto non funziona	Nessun accumulatore	Nessun accumulatore nel pozzetto	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 sonoro	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 grilletto sulla posizione ON.
	Prodotto guasto	Il prodotto non funziona	Far riparare il prodotto dal produttore.
Il prodotto si scalda troppo	Eccessiva sollecitazione	Riscaldamento del prodotto	Rispettare le istruzioni per l'uso (modalità di funzionamento nominale).
	Preparazione sterile/cura eseguita in modo scorretto	Riscaldamento del prodotto	Rispettare le istruzioni per l'uso (preparazione sterile, cura). Misura preventiva: oliare il prodotto prima di ogni sterilizzazione.
	Danno da caduta, prodotto guasto	Riscaldamento del prodotto	Far riparare il prodotto dal produttore.
	Utilizzo di un terminale guasto	Riscaldamento del prodotto	Far riparare il terminale dal produttore.
	Utensile usurato	Riscaldamento dell'utensile e del prodotto	Sostituire l'utensile.
Potenza insufficiente	Prodotto guasto	Potenza del prodotto insufficiente	Rispettare le istruzioni per l'uso (preparazione sterile, cura). Misura preventiva: oliare il prodotto prima di ogni sterilizzazione. Far riparare il prodotto dal produttore.
		Forte riscaldamento dopo breve tempo	Rispettare le istruzioni per l'uso (modalità di funzionamento nominale). Far riparare il prodotto dal produttore
	Il prodotto viene azionato in rotazione sinistrorsa	L'utensile dentato viene azionato in rotazione sinistrorsa	L'utensile dentato viene azionato in rotazione destrorsa.
	Utilizzo di un terminale guasto	Forte surriscaldamento del terminale	Far riparare il terminale dal produttore.
	Utensile usurato	Lame usurate dall'utensile	Sostituire l'utensile.

Aesculap® Acculan 4

Perforatrice piccola GA344

Anomalia	Causa	Identificazione	Rimedio
Forte rumore durante il funzionamento	Meccanismo/cuscinetto a sfera del prodotto guasto	Strano rumore forte 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 sfera del terminale guasto	Strano rumore forte durante il funzionamento	Rispettare le istruzioni per l'uso (preparazione sterile, cura). Misura preventiva: oliare il terminale prima di ogni sterilizzazione. Far riparare il raccordo dal produttore
Camicia di protezione per fili di Kirschner non montabile	Camicia di protezione per fili di Kirschner non compatibile	Camicia di protezione per fili di Kirschner non avvitabile	Utilizzare la camicia di protezione per fili di Kirschner adatta per GA344.
	Attacco al prodotto deformato/guasto	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	Camicia di protezione per fili di Kirschner non avvitabile	Sostituire la camicia di protezione per fili di Kirschner.
Adattatore per irrigazione non montabile	Adattatore per irrigazione non compatibile	Adattatore per irrigazione non avvitabile	Utilizzare l'adattatore per irrigazione adatto per GA344.
	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 GA344.
	Coperchio utensile deformato/guasto	Il coperchio si lascia montare/smontare con difficoltà oppure non si riesce a montarlo/smontarlo	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/smontabile	Accumulatore incompatibile	Accumulatore non completamente montabile nel pozzetto	Utilizzare l'accumulatore adatto per GA344.
	Accumulatore deformato/guasto	L'accumulatore si lascia montare/smontare con difficoltà oppure non si riesce a montarlo/smontarlo	Far riparare l'accumulatore dal produttore.
	Pozzetto dell'accumulatore del prodotto deformato/guasto	L'accumulatore si lascia montare/smontare con difficoltà oppure non si riesce a montarlo/smontarlo	Far riparare il prodotto dal produttore

Anomalia	Causa	Identificazione	Rimedio
Non si riesce a inserire l'introduttore sterile o l'estrattore per accumulatori	Introduttore sterile o estrattore per accumulatori non compatibile	Non si riesce a inserire l'introduttore sterile o l'estrattore per accumulatori nel pozzetto	Utilizzare l'introduttore sterile o l'estrattore per accumulatori adatti per GA344.
	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 per accumulatori.
	Pozzetto dell'accumulatore del prodotto deformato/guasto	L'introduttore sterile o l'estrattore per accumulatori si lascia inserire con difficoltà oppure non si riesce a inserirlo	Far riparare il prodotto dal produttore.
Non si riesce a 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 GA344.
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 si riesce ad azionare il grilletto per la regolazione del numero di giri	Far riparare il prodotto dal produttore.
Non si riesce ad azionare il grilletto per la rotazione sinistrorsa	Grilletto per la rotazione sinistrorsa inceppato/guasto	Non si riesce ad azionare il grilletto per la rotazione sinistrorsa	Far riparare il prodotto dal produttore.

10. Assistenza tecnica

AVVERTENZA

Il malfunzionamento e/o il guasto di protezioni comportano pericolo di lesioni sia per il paziente che per l'utilizzatore!

- ► **Durante l'utilizzo del prodotto sul paziente evitare di eseguire operazioni di assistenza o manutenzione.**
- ► **Non modificare il prodotto.**

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

- ► Per qualsiasi intervento di assistenza e riparazione rivolgersi alla rappresentanza nazionale 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 predetto.

11. Accessori/Ricambi

Cod. art.	Descrizione
GA344244	Camicia di protezione per fili di Kirschner
GA344211	Adattatore per irrigazione
GA675	Coperchio
GA346	Accumulatore a ioni di litio corto
GA678	Introduttore sterile
GA679	Estrattore per accumulatori
GB257R	Cestello ECCOS con sostegno
GB600	STERILIT Power Systems olio spray
GB600880	Adattatore olio spray per GA344/GA844
TA011944	Spazzolino per pulizia
GB482R	Sostegno ECCOS per GA344
GB487R	Sostegno ECCOS per coperchio
GB488R	Sostegno ECCOS per introduttore sterile
GB489R	Sostegno ECCOS per estrattore per accumulatori

I

Aesculap® Acculan 4

Perforatrice piccola GA344

Cod. art.	Descrizione
TA014550	Istruzioni per l'uso per la perforatrice piccola GA344 (per raccoglitore ad anelli)
TA014551	Istruzioni d'uso per la perforatrice piccola GA344 (pieghevole)

12. Specifiche tecniche

12.1 Classificazione secondo la direttiva 93/42/CEE

Cod. art.	Descrizione	Classe
GA344	Perforatrice piccola	**IIa**

12.2 Dati di potenza, informazioni sulle norme

Potenza max.	ca. 85 W
Max. numero di giri	1 250 min^{-1}
Senso di rotazione	Rotazione destrorsa-e sinistrorsa, oscillazione
Cannulazione	3,3 mm
Peso (in condizione di idoneità operativa)	0,84 kg ±10 %
Misure (L x P x H, pronta per l'uso)	177 mm x 124 mm x 55 mm ±5 %
Applicatore	Tipo BF
Compatibilità elettromagnetica	CEI/DIN EN 60601-1-2
Conformità alle norme	CEI/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

Modalità di funzionamento nominale	Funzionamento con carico non periodico e variazioni del numero di giri (tipo S9 in conformità a IEC EN 60034-1) Perforazione (destrorsa/sinistrorsa): ■ Utilizzo 60 s, pausa 60 s ■ 6 ripetizioni ■ Tempo di raffreddamento 30 min ■ Temperatura max. 48 °C Perforazione della cavità midollare (destrorsa/sinistrorsa): ■ Utilizzo 30 s, pausa 30 s ■ 8 ripetizioni ■ Tempo di raffreddamento 30 min ■ Temperatura max. 48 °C Foratura (oscillazione): ■ Utilizzo 15 s, pausa 15 s ■ 3 ripetizioni ■ Tempo di raffreddamento 30 min ■ Temperatura max. 48 °C Funzionamento sega con GB891R: ■ Utilizzo 30 s, pausa 60 s ■ 4 ripetizioni ■ Tempo di raffreddamento 30 min ■ Temperatura max. 48 °C Funzionamento sega con GB892R: ■ Utilizzo 30 s, pausa 60 s ■ 5 ripetizioni ■ Tempo di raffreddamento 30 min ■ Temperatura max. 48 °C

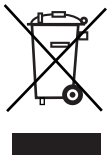
12.4 Condizioni ambiente

	Esercizio	Trasporto e conservazione
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

Nota

Prima dello smaltimento il gestore deve sottoporre il prodotto a preparazione, vedere Procedimento di preparazione sterile validato.



Nello smaltimento o il riciclaggio del prodotto, dei relativi componenti e della rispettiva confezione è assolutamente necessario rispettare le normative nazionali!
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 chiarimenti relativi allo smaltimento del prodotto rivolgersi alla rappresentanza nazionale B. Braun/Aesculap, vedere Assistenza tecnica.

P

Aesculap® Acculan 4

Máquina de furar pequena GA344

Legenda

1 Produto (máquina de furar pequena)
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 para remoção do acumulador
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

Símbolos existentes no produto e embalagem

	Cuidado Observar os dados mais importantes em termos de segurança, como as indicações de advertência e medidas de precaução nas instruções de utilização.
AAAA-MM	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 inequívoco, o qual pode ser utilizado para o rastreamento de instrumentos individuais eletrónicos. O número de série baseia-se na norma mundial sGTIN (GS1).
	Fabricante
	Data de fabrico
	Seguir o manual de instruções
	Identificação de aparelhos elétricos e eletrónicos conforme a Diretiva 2002/96/EG (WEEE)
	Classificação tipo CF
R L	Comutador para marcha à direita/à esquerda + oscilação
O I	Regulador da velocidade
LOT	Número de lote do fabricante
SN	Número de série do fabricante
REF	Número de encomenda do fabricante
	Limites da temperatura durante o transporte e armazenamento
	Limites de humidade durante o transporte e armazenamento
	Limites da pressão atmosférica durante o transporte e armazenamento
S9	Modo de operação nominal

Indice

1. Campo de aplicação 89
2. Informações gerais 89
2.1 Finalidade 89
2.2 Características funcionais fundamentais 90
2.3 Indicações 90
2.4 Contraindicações absolutas 90
2.5 Contraindicações relativas 90
3. Manuseamento seguro 90
4. Descrição do aparelho 91
4.1 Material fornecido 91
4.2 Componentes necessários para a utilização 91
4.3 Modo de funcionamento 91
5. Preparação 91
6. Trabalhar com o produto 92
6.1 Preparação 92
6.1.1 Ligar os acessórios 92
6.1.2 Inserir o acumulador 92
6.1.3 Troca de acumulador durante uma operação 92
6.1.4 Retirar o acumulador 93
6.1.5 Proteção contra acionamento inadvertido 93
6.1.6 Acoplar e desacoplar o cabeçote no produto 93
6.2 Teste de funcionamento 93
6.3 Utilização 94
6.3.1 Modo normal 94
6.3.2 Modo de abertura de roscas ou modo oscilatório 94
7. Método de reprocessamento validado 95
7.1 Indicações de segurança gerais 95
7.2 Informações gerais 95
7.3 Preparação no local de utilização 95
7.4 Preparação antes da limpeza 95
7.5 Limpeza/desinfeção automática 96
7.5.1 Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento 96
7.6 Limpeza manual com desinfeção químico-mecânica 97
7.7 Limpeza/desinfeção automática com limpeza prévia manual . 98
7.7.1 Limpeza prévia manual com escova 98
7.7.2 Limpeza alcalina automática e desinfeção térmica 99
7.8 Controlo, manutenção e verificação 99
7.9 Embalagem 99
7.10 Esterilização a vapor 100
7.11 Armazenamento 100
8. Manutenção 100
9. Reconhecimento e resolução das falhas 101
10. Serviço de assistência técnica 103
11. Acessórios/peças de substituição 103
12. Dados técnicos 104
12.1 Classificação segundo a Diretiva 93/42/CEE 104
12.2 Características completas, informações sobre normas 104
12.3 Modo de operação nominal 104
12.4 Condições ambiente 105
13. Eliminação 105

1. Campo de aplicação

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

2. Informações gerais

2.1 Finalidade

Função/Funcionamento

A máquina de furar de mão pequena GA344, em combinação com o cabeçote correspondente, destina-se ao acionamento de ferramentas de furar, fresar (furar cavidades medulares), serrar e aparafusar.

Áreas de aplicação

O produto é utilizado em salas de operações, na zona estéril, fora de áreas potencialmente explosivas (por ex. áreas com oxigénio ultra puro ou gases anestésicos).

Aesculap® Acculan 4

Máquina de furar pequena GA344

2.2 Características funcionais fundamentais

Número de rotações	mín. 0 min^{-1} até máx. 1 250 min^{-1}
Sentido de rotação	Rotação à direita e à esquerda, oscilação
Modo de operação nominal	Operação com alterações de número de rotações e carga não periódicas (tipo S9 conforme IEC EN 60034-1) Furar (rotação à direita/à esquerda): ■ Aplicação 60 s, pausa 60 s ■ 6 repetições ■ Tempo de arrefecimento 30 min ■ Temperatura máx. 48 °C Furar cavidades medulares (rotação à direita/à esquerda): ■ Aplicação 30 s, pausa 30 s ■ 8 repetições ■ Tempo de arrefecimento 30 min ■ Temperatura máx. 48 °C Furar (oscilação): ■ Aplicação 15 s, pausa 15 s ■ 3 repetições ■ Tempo de arrefecimento 30 min ■ Temperatura máx. 48 °C Operação de serra com GB891R: ■ Aplicação 30 s, pausa 60 s ■ 4 repetições ■ Tempo de arrefecimento 30 min ■ Temperatura máx. 48 °C Operação de serra com GB892R: ■ Aplicação 30 s, pausa 60 s ■ 5 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

Combinada com o cabeçote e a ferramenta adequados, a máquina de furar pequena GA344 é utilizada para cortar, desbastar e modelar ossos, tecidos duros, cartilagem e similares, bem como materiais de substituição óssea, enroscar e desenroscar pinos ósseos, para acionar ferramentas de aparafusar e, ainda, para colocar fios de Kirschner.

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

Elevado risco de danos materiais se o produto for utilizado de formas que não correspondam à sua finalidade!

► Utilizar o produto apenas para a finalidade prevista.

ATENÇÃO

Risco de ferimento ou de danos materiais devido ao manuseamento incorreto do produto!

► Respeitar 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 da intervenção cirúrgica.
- O cirurgião tem de dominar, tanto na teoria como na prática, as técnicas cirúrgicas reconhecidas.

- ► Limpar o produto novo após remover a embalagem de transporte e antes da primeira esterilização (limpeza manual ou mecânica).
- ► Antes da utilização do produto, verificar se este se encontra operacional e em boas condições.
- ► Observar as TA022450"Notes on electromagnetic compatibility (EMC) for Acculan components", ver Aesculap Extranet em https://extranet.bbraun.com
- ► De forma a evitar danos devido a montagem ou funcionamento incorreto e para não comprometer a garantia e a responsabilidade do fabricante:
  - Utilizar o produto apenas de acordo com as suas instruções de utilização.
  - Observar as informações de segurança e as instruções de manutenção.
  - Apenas combinar entre si produtos Aesculap.
- ► Os produtos e os acessórios só podem ser operados e utilizados por pessoas que disponham da formação, dos conhecimentos ou da experiência necessários.
- ► Manter o manual de instruções para o utilizador num local acessível.
- ► 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, observar as instruções de utilização relevantes TA009721, ver Aesculap Extranet em https://extranet.bbraun.com

4. Descrição do aparelho

4.1 Material fornecido

Art. n.º	Designação
GA344	Máquina de furar pequena
GA344244	Bucha protetora
GA678	Funil esterilizado
GA344211	Adaptador de irrigação
GB600880	Adaptador de óleo pulverizador para GA344/GA844
TA011944	Escova de limpeza
TA014551	Instruções de utilização para GA344 (folheto)

4.2 Componentes necessários para a utilização

- Acumulador de iões de lítio curto GA346 (carregado)
- 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 der acionamento, o produto **1** possui um acoplamento que permite acoplar diversos cabeçotes de furar, furar cavidades medulares 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 alteram o número de rotações do motor e permitem que o motor seja utilizado num ponto operacional ideal.

Os cabeçotes possuem diferentes acoplamentos integrados na extremidade de trabalho, para acolherem as ferramentas correspondentes, eventualmente com adaptadores.

O produto **1** possui uma canulação para alojamento de fios de guia ou dispositivos similares.

5. Preparação

A Aesculap não assume quaisquer responsabilidades em caso de inobservância das seguintes prescrições:

- ► Não usar o produto se a embalagem esterilizada tiver sido aberta ou se apresentar danos.
- ► Antes da aplicação, verificar se o produto e os seus acessórios estão livres de danos visíveis.
- ► Utilizar apenas produtos e acessórios em condições técnicas impecáveis.

Aesculap® Acculan 4

Máquina de furar pequena GA344

6. Trabalhar com o produto

ATENÇÃO

Perigo de infeções 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 cuidadosamente a ferramenta com lâminas.**

ATENÇÃO

Danos no 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 Ligar os acessórios

PERIGO

No caso de uma configuração inadmissível devido à utilização de componentes adicionais existe o risco de ferimentos!

- **Assegurar que a classificação de todos os componentes utilizados corresponde à classificação do produto (por ex. tipo BF ou tipo CF).**

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.
- Se tiver quaisquer questões contacte o seu parceiro B. Braun/Aesculap ou o serviço de assistência técnica Aesculap, morada ver Serviço de assistência técnica.

6.1.2 Inserir o acumulador

- Virar o produto **1** com o compartimento **4** para cima, e inserir o funil **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 (não esterilizada) que remova o funil **6** (não esterilizado).
- Colocar a tampa de fecho **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 é utilizado para a substituição do acumulador durante uma cirurgia sob condições esterilizadas.

- 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 **10** esterilizado, ver Fig. **B**.
- Abanar ligeiramente o produto **1**, com o dispositivo auxiliar **10** montado e o com o compartimento do acumulador **4** virado para baixo.

  O acumulador **7** desliza suavemente para dentro do dispositivo auxiliar **10**.
- Entregar o dispositivo auxiliar **10**, incluindo o acumulador vazio **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 do acumulador pode ser utilizado o dispositivo auxiliar, 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 GA344/GA844, ver TA014552 ou TA014553 (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**, ver Proteção contra acionamento inadvertido.

Acoplar

- Empurrar o cabeçote **16** para cima do produto **1**, até engatar.
- Puxar pelo cabeçote **16** para verificar a firmeza do acoplamento.

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.

ATENÇÃO

Perigo de ferimento durante a colocação de fios de Kirschner longos!

- **Perigo de ferimento durante a colocação de fios de Kirschner longos.**

- 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 TA014552 ou TA014553 (folheto).

6.2 Teste de funcionamento

Antes de cada utilização e depois de cada troca de acumulador e cabeçote durante uma cirurgia, é imprescindível realizar um teste do funcionamento.

- Garantir que um acumulador está inserido.
- Assegurar que a tampa engatou na totalidade.
- Verificar o acoplamento seguro do cabeçote: puxar pelo cabeçote.

Aesculap® Acculan 4

Máquina de furar pequena GA344

- ► Verificar o acoplamento seguro da ferramenta: puxar pela ferramenta.
- ► No GB891R: verificar o bloqueio seguro do porta-ferramenta. Para o efeito, rodar o porta-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.
- ► Prestar atenção a danos, ruídos irregulares de funcionamento, vibrações demasiado fortes ou aquecimento excessivo do produto.
- ► Não utilizar nenhum produto que apresente 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!

- ► **Não usar o produto para fresar o acetábulo.**
- ► **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 infeção devido a 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 de danos na ferramenta e/ou sistema!
A ferramenta em rotação 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 Indicações de segurança gerais

Nota

Observar as prescrições legais nacionais, as normas e diretivas nacionais e internacionais, bem como as próprias normas de higiene relativamente ao reprocessamento.

Nota

Em doentes com a doença de Creutzfeldt-Jakob (DCJ), com suspeita de DCJ ou das suas possíveis variantes, observar as prescrições em vigor no país, relativas ao reprocessamento de dispositivos médicos.

Nota

Dado obterem-se resultados de limpeza melhores e mais seguros, deve dar-se preferência a um reprocessamento automático ou invés de uma limpeza manual.

Nota

Ter em atenção que só se poderá assegurar um reprocessamento com sucesso deste produto médico após a validação prévia do processo de reprocessamento. A entidade e os profissionais encarregados com o reprocessamento assumem toda a responsabilidade por este processo.

Para a validação foram utilizadas as características químicas recomendadas.

Nota

Caso não se realize uma esterilização final, tem de ser utilizado um desinfetante virucida.

Nota

Para informações atuais sobre o reprocessamento e a compatibilidade dos materiais, ver também a extranet da Aesculap, em https://extranet.bbraun.com

O método homologado de esterilização por vapor foi efetuado no sistema de contentor de esterilização Aesculap.

7.2 Informações gerais

As incrustações ou resíduos da intervenção cirúrgica podem dificultar a limpeza ou torná-la pouco eficiente, provocando corrosão. Por conseguinte, não se deve exceder um espaço de tempo de 6 h entre a aplicação e o reprocessamento, nem se devem utilizar temperaturas de pré-limpeza de >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, desinfeção e esterilização) quando aplicados em aço inoxidável, podem causar corrosão (corrosão puntiforme, corrosão por tensão) e, desta forma, provocar a destruição dos produtos. Para a remoção, lavar abundantemente com água completamente dessalinizada e deixar secar.

Secagem final, quando necessário.

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

- Alterações óticas do material (por ex. desbotamento ou alterações da cor) no caso de titânio ou alumínio. No caso do alumínio, podem ocorrer alterações visíveis da superfície mesmo em soluções de aplicação/utilização com um valor de pH >8.
- Danos no material (por 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 detalhadas sobre um reprocessamento higienicamente seguro, compatível com o material e conservador do mesmo, consultar o item www.a-k-i.org "Publications – Red brochure – Proper maintenance of instrument".

7.3 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 desinfeção.

7.4 Preparação antes da limpeza

► Antes da primeira limpeza/desinfeção automática: montar as fixações ECCOS num cesto apropriado.

► Colocar os produtos na posição correta nas fixações ECCOS, ver Fig. **D**.

Aesculap® Acculan 4

Máquina de furar pequena GA344

7.5 Limpeza/desinfeção automática

7.5.1 Instruções de segurança específicas dos produtos para o método de reprocessamento

CUIDADO

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

- ► **Utilizar produtos de limpeza e desinfeção segundo as instruções do fabricante,**
  - **devem estar homologados para materiais sintéticos e aço inoxidável,**
  - **e que não sejam corrosivos para plastificantes (por ex., silicone).**
- ► **Não utilizar produtos de limpeza com acetona.**
- ► **Ter em consideração as indicações relativas à concentração, temperatura e tempo de reação.**
- ► **Não exceder a temperatura máxima de 60 °C na limpeza química e/ou desinfeção.**
- ► **Não exceder a temperatura máxima de 96 °C na desinfeção 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 referido serve apenas de valor de referência. Tem de ser verificado e, se necessário, adaptado, tendo em consideração as circunstâncias específicas (por ex. carga).

7.6 Limpeza manual com desinfeção químico-mecânica

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Qualidade da água	Características químicas
I	**limpeza prévia à mão**	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	**Desinfeção químico-mecânica**	-	>1	-	-	Toalhetes Meliseptol HBV 50 % Propan-1-ol
VI	**Lavagem final**	TA (frio)	0,5	-	A–CD	-
VII	**Secagem**	TA	-	-	-	-

A–P: Água potável
A–CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, microbiologicamente no mínimo qualidade de água potável)
TA: Temperatura ambiente
* validado com detergente enzimático "Cidezyme Johnson & Johnson"

- ► 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 (por ex. a bucha rotativa) durante a limpeza.
- ► Limpar o produto sob água corrente, utilizando uma escova de limpeza de plástico adequada, até que os resíduos sejam completamente removidos da superfície.
- ► Escovar a canulação com a escova de limpeza TA011944 e 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).

Phase 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.

Phase III

- ► Mover os componentes não rígidos (por ex. a bucha rotativa) durante a limpeza.
- ► Enxaguar o produto, pelo menos, durante 5 min, sob água de torneira corrente.
- ► Observar as instruções de utilização do detergente enzimático para efeitos de concentração, diluição, temperatura e qualidade da água.
- ► Remover a sujidade com um pano que não largue pêlos ou com uma escova macia, humedecidos com detergente enzimático.
- ► Lavar os componentes não rígidos (por ex. bucha rotativa) e a canulação durante 20 seg, respetivamente, com uma pistola de água (água fria, pelos menos, com 2,5 bar).
- ► Após a limpeza manual, verificar se as superfícies visíveis e as superfícies dos componentes não rígidos apresentam resíduos.
- ► 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).

7.7 Limpeza/desinfeção automática com limpeza prévia manual

Nota

Por norma, o aparelho de limpeza e desinfeção tem de possuir uma eficácia testada (por ex. homologação da FDA ou marca CE, conforme a DIN EN ISO 15883).

Nota

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

7.7.1 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 (por ex. a bucha rotativa) durante a limpeza.
- ► Limpar bem o produto sob água corrente.

Phase II

- ► Mover os componentes não rígidos (por ex. a bucha rotativa) durante a limpeza.
- ► Escovar a canulação com a escova de limpeza TA011944 e 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).

7.7.2 Limpeza alcalina automática e desinfeção térmica

Tipo de aparelho: máquina de limpeza ou desinfeção de câmara única sem ultrassons

Fase	Passo	T [°C/°F]	t [min]	Qualidade da água	Características químicas/Observação
I	**Pré-lavagem**	<25/77	3	A–P	-
II	**Limpeza**	55/131	10	A–CD	■ Concentrado, alcalino: – pH ~ 13 – <5 % de tensioativos aniónicos ■ Solução de uso 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Lavagem intermédia**	>10/50	1	A–CD	-
IV	**Desinfeção térmica**	90/194	5	A–CD	-
V	**Secagem**	-	-	-	mín. 10 min até máx. 120 °C

A-P: Água potável
A–CD: Água completamente dessalinizada (desmineralizada, microbiologicamente no mínimo qualidade de água potável)
*Recomendado: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ► Colocar o produto **1**, corretamente posicionado, na fixação ECCOS, ver Fig. D.
- ► Enroscar o adaptador de irrigação **17** (GA344211) no produto **1** no encaixe **14**.
- ► Ligar o dispositivo de lavagem interior e ligá-lo à conexão do carro de limpeza/irrigação e dispositivo de desinfeção.
- ► Ligar a bucha protetora **15** a um tubo flexível de lavagem.
- ► Após a limpeza/desinfeção automática, verificar as superfícies visíveis quanto à presença de possíveis resíduos e, se necessário, repetir o processo de limpeza desinfeção.

7.8 Controlo, manutenção e verificação

- ► Deixar arrefecer o produto à temperatura ambiente.
- ► Após cada limpeza e desinfeção, usar o adaptador de spray de óleo **18** GB600880 (verde) aprox. 2 seg com spray de óleo Aesculap-STERILIT-Power-Systems GB600, ver Fig. C.

Nota

A Aesculap recomenda ainda a pulverização pontual das peças móveis (por ex. gatilhos, acoplamento, tampas de fecho) com o spray de óleo Aesculap STERILIT-Power-Systems.

- ► Após cada limpeza e desinfeção, verificar o produto quanto a limpeza, danos, funcionalidade, ruídos irregulares de funcionamento, aquecimento excessivo ou vibrações demasiado fortes.
- ► Eliminar de imediato um produto danificado.

7.9 Embalagem

- ► Cumprir escrupulosamente as instruções de utilização das embalagens e suportes usados (por exemplo, as instruções de utilização TA009721 do sistema de fixação Aesculap-ECCOS).
- ► Colocar os produtos na posição correta nas fixações ECCOS, ver Fig. D.
- ► Embalar os cestos de rede em recipientes adequados ao processo de esterilização (por exemplo, em contentores de esterilização Aesculap).
- ► Assegurar que a embalagem evita uma recontaminação do produto.

7.10 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 que o produto de esterilização tem acesso a todas as superfícies externas e internas (por ex., abrindo e fechando válvulas e torneiras).

► Aplicar o processo de esterilização validado:

- Esterilização a vapor pelo processo de vácuo fracionado
- Esterilizador a vapor conforme a DIN EN 285 e validada conforme a DIN EN ISO 17665
- Esterilização pelo processo de vácuo fracionado a 134 °C, tempo de exposição de 5 minutos

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.

7.11 Armazenamento

► Armazenar os produtos esterilizados numa embalagem também 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 efeitos de serviços de manutenção, contacte o representante nacional B. Braun/Aesculap ver Serviço de assistência técnica.

9. Reconhecimento e resolução das falhas

► Solicitar a reparação de produtos com defeitos à Assistência Técnica da Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

Anomalia	Causa	Identificação	Resolução
O produto não funciona	Nenhum acumulador	Nenhum acumulador no compartimento	Inserir o acumulador.
	Acumulador não carregado	Nenhum som quando se coloca o acumulador	Carregar o acumulador no carregador.
	Acumulador avariado	Nenhum som quando se coloca o acumulador	Enviar o acumulador ao fabricante para reparação.
	Produto na posição OFF	O bloqueio do gatilho está na posição OFF	Comutar o bloqueio do gatilho para a posição ON.
	O produto está avariado	O produto não funciona	Enviar o produto ao fabricante para reparação.
O produto aquece excessivamente	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, cuidado). Medida preventiva: lubrificar o produto com óleo antes de cada esterilização.
	Dano provocado por queda, o produto está avariado	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 ferramenta.
Potência insuficiente	O produto está avariado	Potência insuficiente do produto	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.
		Aquece intensamente após um breve período	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	Ferramenta dentada a operar com rotação à direita.
	Utilização de um cabeçote defeituoso	Aquecimento intenso do cabeçote	Enviar o cabeçote ao fabricante para reparação.
	Ferramenta romba	Lâminas da ferramenta desgastadas	Substituir ferramenta.

Aesculap® Acculan 4

Máquina de furar pequena GA344

Anomalia	Causa	Identificação	Resolução
Ruídos de funcionamento fortes	Danos na engrenagem/rolamento de esferas do produto	Ruído alto 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
	Danos na engrenagem/rolamento de esferas do cabeçote	Ruído alto notório durante o funcionamento	Observar as instruções de utilização (reprocessamento, cuidado). Medida preventiva: lubrificar o cabeçote com óleo antes de cada esterilização. Enviar o acessório ao fabricante para reparação
Não é possível montar a bucha protetora	A bucha protetora é incompatível	Não é possível montar a bucha protetora	Utilizar uma bucha protetora adequada para o GA344.
	Ligação do produto deformada/defeituosa	Não é possível montar a bucha protetora	Enviar o produto ao fabricante para reparação.
	Rosca na bucha protetora deformada/defeituosa	Não é possível montar a bucha protetora	Substituir a bucha protetora.
Não é possível montar o adaptador de irrigação	O adaptador de irrigação não é compatível	Não é possível montar o adaptador de irrigação	Utilizar um adaptador de irrigação adequado para o GA344.
	Ligação do produto deformada/defeituosa	Não é possível montar o adaptador de irrigação	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 de irrigação.
Não é possível montar/desmontar a tampa	A tampa não é compatível	A tampa não engata	Utilizar uma tampa adequada para o GA344.
	Tampa deformada/defeituosa	A montagem/desmontagem da tampa 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 o acumulador	O acumulador não é compatível	Não é possível inserir totalmente o acumulador no compartimento	Utilizar um acumulador adequado para o GA344.
	Acumulador deformado/defeituoso	A colocação/remoção do acumulador é difícil ou impossível	Enviar o acumulador ao fabricante para reparação.
	Compartimento de acumulador do produto deformado/defeituoso	A colocação/remoção do acumulador 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 esterilizado ou o dispositivo auxiliar no compartimento do acumulador	Utilizar um funil esterilizado ou dispositivo auxiliar adequado para o GA344.
	Funil esterilizado ou dispositivo auxiliar deformado/defeituoso	Encaixe do funil esterilizado ou do dispositivo auxiliar difícil ou impossível	Substituir o funil esterilizado ou o dispositivo auxiliar.
	Compartimento de acumulador do produto deformado/defeituoso	Encaixe do funil esterilizado ou do dispositivo auxiliar difícil ou impossível	Enviar o produto ao fabricante para reparação.

Anomalia	Causa	Identificação	Resolução
O adaptador de spray de óleo não permite ser encaixado	O adaptador de spray de óleo não é compatível	O adaptador de spray de óleo não permite ser encaixado	Utilizar um adaptador de spray de óleo adequado para o GA344.
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 gatilho regulador da velocidade	Enviar o produto ao fabricante para reparação.
Não é possível acionar o gatilho da rotação à esquerda	Gatilho da rotação à esquerda encravado/defeituoso	Não é possível acionar o gatilho da rotação à esquerda	Enviar o produto ao fabricante para reparação.

10. Serviço de assistência técnica

Perigo de ferimento para os doentes e utilizadores devido a funcionamento incorreto e/ou inobservância das medidas de proteção!

- ► **Não efetuar quaisquer trabalhos de manutenção ou reparação durante a utilização do produto no doente.**
- ► **Não modificar o produto.**

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

- ► Para trabalhos de manutenção e reparação, dirija-se ao seu representante nacional da B. Braun/Aesculap.

Endereços para 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

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

11. Acessórios/peças de substituição

Art. n.º	Designação
GA344244	Bucha protetora
GA344211	Adaptador de irrigação
GA675	Tampa
GA346	Acumulador de iões de lítio curto
GA678	Funil esterilizado
GA679	Dispositivo auxiliar para remoção do acumulador
GB257R	Cesto ECCOS com fixação
GB600	Spray de óleo STERILIT Power Systems
GB600880	Adaptador de óleo pulverizador para GA344/GA844
TA011944	Escova de limpeza
GB482R	Fixação ECCOS para GA344
GB487R	Fixação ECCOS para tampa de fecho
GB488R	Fixação ECCOS para funil esterilizado
GB489R	Fixação ECCOS para dispositivo auxiliar
TA014550	Instruções de utilização para máquina de furar pequena GA344 (para arquivador de argolas)
TA014551	Instruções de utilização para máquina de furar pequena GA344 (folheto)

P

Aesculap® Acculan 4

Máquina de furar pequena GA344

12. Dados técnicos

12.1 Classificação segundo a Diretiva 93/42/CEE

Art. n.º	Designação	Classe
GA344	Máquina de furar pequena	**IIa**

12.2 Características completas, informações sobre normas

Potência máx.	aprox. 85 W
Rotações máx.	1 250 min^{-1}
Sentido de rotação	Rotação à direita e à esquerda, oscilação
Canulação	3,3 mm
Peso (operacional)	0,84 kg ±10 %
Dimensões (C x L x A, operacional)	177 mm x 124 mm x 55 mm ±5 %
Unidade de aplicação	Tipo BF
CEM	CEI/DIN EN 60601-1-2
Conformidade com normas	CEI/DIN EN 60601-1

Após 500 ciclos de reprocessamento, o produto foi submetido a um controlo por parte do fabricante e passou o mesmo.

12.3 Modo de operação nominal

Modo de operação nominal	Operação com alterações de número de rotações e carga não periódicas (tipo S9 conforme CEI EN 60034-1) Furar (rotação à direita/à esquerda): ■ Aplicação 60 s, pausa 60 s ■ 6 repetições ■ Tempo de arrefecimento 30 min ■ Temperatura máx. 48 °C Furar cavidades medulares (rotação à direita/à esquerda): ■ Aplicação 30 s, pausa 30 s ■ 8 repetições ■ Tempo de arrefecimento 30 min ■ Temperatura máx. 48 °C Furar (oscilação): ■ Aplicação 15 s, pausa 15 s ■ 3 repetições ■ Tempo de arrefecimento 30 min ■ Temperatura máx. 48 °C Operação de serra com GB891R: ■ Aplicação 30 s, pausa 60 s ■ 4 repetições ■ Tempo de arrefecimento 30 min ■ Temperatura máx. 48 °C Operação de serra com GB892R: ■ Aplicação 30 s, pausa 60 s ■ 5 repetições ■ Tempo de arrefecimento 30 min ■ Temperatura máx. 48 °C

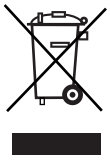
12.4 Condições ambiente

	Operação	Transporte e armazenamento
Temperatura	10 °C a 27 °C	-10 °C a 50 °C
Humidade relativa do ar	30 % até 75 %	10 % até 90 %
Pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa	500 hPa a 1060 hPa

13. Eliminação

Nota

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



Aquando da eliminação ou reciclagem do produto, dos respetivos componentes e da sua embalagem, ter sempre em atenção as normas nacionais!
O cartão de reciclagem pode ser descarregado da Extranet como documento PDF através do respetivo número de artigo. (O cartão de reciclagem contém instruções de desmontagem do aparelho, bem como informações para uma eliminação correta dos componentes nocivos ao ambiente.)
Um produto que ostente este símbolo deve ser entregue num centro de recolha separada de equipamentos elétricos e eletrónicos. Dentro da União Europeia, a eliminação é realizada gratuitamente pelo fabricante.

► Em caso de dúvidas sobre como eliminar o produto, dirija-se ao representante nacional da B. Braun/Aesculap, ver Serviço de assistência técnica.

NL

Aesculap® Acculan 4

Kleine boormachine GA344

Legenda

1 Product (kleine boormachine)
2 Drukknop (voor toerentalregeling)
3 Drukknopbeveiliging
4 Accucompartiment
5 Vergrendelingsbout
6 Steriele trechter
7 Accu
8 Afsluitdeksel
9 Dekselontgrendeling
10 Accu-verwijderhulpstuk
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

Symbolen op het product en verpakking

	Opgelet Belangrijke veiligheidsgerelateerde richtlijnen zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen moeten worden opgevolgd.
JJJJ-MM	Onderhoudsmerkteken Verwijzing naar de volgende onderhoudsbeurt (datum: jaar-maand)
	Machineleesbare tweedimensionale code De code bevat een uniek serienummer, dat kan worden gebruikt voor elektronische tracking van individuele instrumenten. 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
R L	Keuzeschakelaar rechts-/linksloop + bedrijfsmodus-schakelaar-oscillatie
O I	Toerentalregeling
LOT	Batchidentificatie van de fabrikant
SN	Serienummer van de fabrikant
REF	Bestelnummer van de fabrikant
	Grenswaarden temperatuurbereik bij transport en opslag
	Grenswaarden luchtvochtigheid bij transport en opslag
	Grenswaarden atmosferische druk bij transport en opslag
S9	Nominale bedrijfsmodus

Inhoudsopgave

1. Toepassingsgebied 107
2. Algemene informatie 107
2.1 Gebruiksdoel 107
2.2 Belangrijkste vermogenskenmerken 108
2.3 Indicaties. 108
2.4 Absolute contra-indicaties 108
2.5 Relatieve contra-indicaties 108
3. Veilig gebruik 108
4. Beschrijving van het apparaat. 109
4.1 Leveringsomvang 109
4.2 Benodigde componenten voor het gebruik 109
4.3 Werkingsprincipe 109
5. Voorbereiding 109
6. Gebruik van het product 110
6.1 Opstellen 110
6.1.1 Accessoires aansluiten 110
6.1.2 Accu aanbrengen 110
6.1.3 Intraoperatieve accuwissel 110
6.1.4 Accu verwijderen 111
6.1.5 Beveiliging tegen onopzettelijke inschakeling 111
6.1.6 Opzetstuk product koppelen en ontkoppelen. 111
6.2 Functionele test 111
6.3 Gebruik 112
6.3.1 Normaal-bedrijf 112
6.3.2 Draadsnijwerking resp. oscillerende werking 112
7. Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces 113
7.1 Algemene veiligheidsvoorschriften 113
7.2 Algemene richtlijnen 113
7.3 Voorbereiding op de plaats van gebruik 113
7.4 Voorbereiding voor de reiniging 113
7.5 Reiniging/desinfectie 114
7.5.1 Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren. 114
7.6 Handmatige reiniging met wisdesinfectie 115
7.7 Machinale reiniging/desinfectie met handmatige voorreiniging 116
7.7.1 Handmatige voorreiniging met borstel. 116
7.7.2 Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie 117
7.8 Controle, onderhoud en inspectie 117
7.9 Verpakking 117
7.10 Stoomsterilisatie. 118
7.11 Opslag 118
8. Onderhoud 118
9. Opsporen en verhelpen van fouten 119
10. Technische dienst 121
11. Accessoires/Reserveonderdelen 121
12. Technische specificaties. 122
12.1 Classificatie conform richtlijn 93/42/EEG 122
12.2 Vermogensgegevens, informatie over normen 122
12.3 Nominale bedrijfsmodus 122
12.4 Omgevingsvoorwaarden 123
13. Verwijdering 123

1. Toepassingsgebied

► Artikelspecifieke gebruiksaanwijzingen en informatie over materiaal-compatibiliteit vindt u ook op het Aesculap-extranet onder https://extranet.bbraun.com

2. Algemene informatie

2.1 Gebruiksdoel

Taak/functie

De kleine handboormachine GA344 dient in combinatie met het bijbehorende opzetstuk voor de aandrijving van boor-, frees- (medullaire holte), zaag- en schroefgereedschap.

Toepassingsomgeving

Het product wordt gebruikt in operatiekamers in steriele omgevingen buiten het explosiegevaarlijke gebied (bijv. gebieden met hoogzuivere zuurstof of anesthesiegassen).

Aesculap® Acculan 4

Kleine boormachine GA344

2.2 Belangrijkste vermogenskenmerken

Toerental	min. 0 min^{-1} tot max. 1 250 min^{-1}
Draairichting	Rechts-/linksdraaiend, oscillatie
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 ■ 6 herhalingen ■ 30 min afkoeltijd ■ Max. temperatuur 48 °C Boren medullaire holte (rechts-/linksloop): ■ 30 s gebruik, 30 s pauze ■ 8 herhalingen ■ 30 min afkoeltijd ■ Max. temperatuur 48 °C Boren (oscillatie): ■ 15 s gebruik, 15 s pauze ■ 3 herhalingen ■ 30 min afkoeltijd ■ Max. temperatuur 48 °C Zaagwerking met GB891R: ■ 30 s gebruik, 60 s pauze ■ 4 herhalingen ■ 30 min afkoeltijd ■ Max. temperatuur 48 °C Zaagwerking met GB892R: ■ 30 s gebruik, 60 s pauze ■ 5 herhalingen ■ 30 min afkoeltijd ■ 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

De kleine boormachine GA344in combinatie met het juiste opzetstuk en gereedschap, wordt gebruikt voor het scheiden, verwijderen en modelleren van bot, hard weefsel, kraakbeen en aanverwante materialen en botvervangingsmaterialen, voor het in- en uitschroeven van botpennen, voor het aandrijven van schroefgereedschap en voor het aanbrengen van K-draden.

2.4 Absolute contra-indicaties

Het product is niet goedgekeurd voor gebruik in het centrale zenuwstelsel of de centrale bloedsomloop.

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 operatieve ingreep.
- De chirurg moet zowel de theoretische als praktische erkende operatietechnieken beheersen.

- ► Haal een nieuw product uit de transportverpakking en reinig het (handmatig of machinaal) vóórdat u het voor het eerst steriliseert.
- ► Controleer de juiste werking en de goede staat van het product voordat u het gebruikt.
- ► Neem de "Notes on electromagnetic compatibility (EMC) for Acculan components" TA022450 in acht, zie Aesculap Extranet onder https://extranet.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.
- ► Dit product en de accessoires mogen uitsluitend worden gebruikt door personen die over de daartoe benodigde opleiding, kennis en 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 Aesculap Extranet onder https://extranet.bbraun.com

4. Beschrijving van het apparaat

4.1 Leveringsomvang

Art.nr.	Benaming
GA344	Kleine boormachine
GA344244	Perforatiedraad-beschermhuls
GA678	Steriele trechter
GA344211	Spoeladapter
GB600880	Oliespray-adapter voor GA344/GA844
TA011944	Reinigingsborstel
TA014551	Gebruiksaanwijzing voor GA344 (folder)

4.2 Benodigde componenten voor het gebruik

- Li-ion-accu kort GA346 (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-, medullaire holteboor- 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. Overbrengingen in de verschillende opzetstukken wijzigen 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 of 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.

Aesculap® Acculan 4

Kleine boormachine GA344

6. Gebruik van het product

WAARSCHUWING

Gevaar voor infecties en besmetting!
Product wordt niet-steriel geleverd!
- **Bereid het product volgens de gebruiksaanwijzing vóór gebruik steriel 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 (stand OFF).**

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 aankoppelen/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

GEVAAR

Gevaar voor letsel door ontoelaatbare configuratie bij gebruik van andere componenten!
- **Zorg ervoor dat de classificatie van alle gebruikte componenten overeenkomt met de classificatie van het product (bijv. type BF of type CF).**

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.
- Als u nog vragen hebt, kunt u contact opnemen met uw B. Braun/Aesculap-partner of de Technische Service van Aesculap, adres zie Technische dienst.

6.1.2 Accu aanbrengen

- Draai het product **1** met het accucompartiment **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 accucompartiment **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 (niet-steriele) 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.**

Om de accu intraoperatief te vervangen wordt het accu-verwijderhulpstuk gebruikt. Dit gebeurt altijd onder strikt steriele voorwaarden.

- 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**.
- Plaats de steriele accu-demontagehulp **10**, zie Afb. **B**.
- Schud product **1** met de geplaatste accu-demontagehulp **10** en het accucompartiment **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 GA344/GA844, zie TA014552 resp. TA014553 (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, zie Beveiliging tegen onopzettelijke inschakeling.

Aankoppelen

- Opzetstuk **16** op het product **1** schuiven, tot het vastklikt.
- Trek aan het opzetstuk **16** om te controleren of deze stevig is aangekoppeld.

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.

WAARSCHUWING

Verwondingsgevaar bij het plaatsen van lange boordraden!

- **Gebruik bij het plaatsen van lange boordraden een K-draadbeschermhuls.**

- K-draadbeschermhuls **15** in houder **14** schroeven.

Gereedschap aan opzetstuk koppelen

Opmerking

Het aankoppelen van de werktuigen wordt in de gebruiksaanwijzing TA014552 resp. TA014553 (folder) beschreven.

6.2 Functionele test

Vóór elk gebruik en na elke intraoperatieve wisseling van opzetstuk en gereedschap moet de functietest worden uitgevoerd.

- Controleer of er een accu in zit.
- Zorg ervoor dat het afsluitdeksel geheel vastgeklikt is.
- Controleer of het opzetstuk stevig is aangekoppeld: Trek aan het opzetstuk.

Aesculap® Acculan 4

Kleine boormachine GA344

- ► Controleer of het instrument goed vastzit: trek aan het instrument.
- ► Bij GB891R: veilige vergrendeling van de gereedschapshouder testen. Hiervoor gereedschapshouder draaien.
- ► 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.
- ► Let op beschadigingen, onregelmatige loopgeluiden, overmatige trillingen en oververhitting van het product.
- ► 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!

- ► **Gebruik dit product niet voor acetabulumfrezen.**
- ► **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 roterende 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 abusievelijke start van de motor te voorkomen, mag het product niet worden blootgesteld aan magnetische velden (bijv. magnetische instrumentenpanelen).

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 laten.
- ► 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 desinfectie-proces

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.

Voor de validering werden de aanbevolen chemische middelen gebruikt.

Opmerking

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

Opmerking

Actuele informatie over reiniging en desinfectie en over materiaalcompatibiliteit vindt u ook op het Aesculap extranet onder https://extranet.bbraun.com

Het gevalideerde stoomsterilisatieprocedé werd in het Aesculap-sterielecontainersysteem 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:

- Optische verandering van het materiaal (bijv. verbleken of kleurverandering van titanium of aluminium). Bij aluminium kunnen reeds bij een pH-waarde van >8 zichtbare wijzigingen aan het oppervlak de toepassings-/gebruiksoplossing 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.

► Gedetailleerde aanwijzingen voor een veilige, hygiënische en materiaalvriendelijke/-sparende reiniging en desinfectie vindt u in de www.a-k-i.org rubriek Publicaties, Rode brochure: Instrumentenreiniging in de praktijk.

7.3 Voorbereiding op de plaats van gebruik

► Verwijder alle aangesloten componenten van het product (gereedschap en toebehoren).

► Verwijder zichtbare operatieresten zo grondig mogelijk met een vochtige, pluisvrije doek.

► Breng het product binnen 6 uur droog in een gesloten afvoercontainer weg voor reiniging en desinfectie.

7.4 Voorbereiding voor de reiniging

► Vóór de eerste machinale reiniging/desinfectie: ECCOS-klemmen in geschikte zeefkorf monteren.

► Plaats de producten op de juiste manier in de ECCOS-houders, zie Afb. **D**.

7.5 Reiniging/desinfectie

7.5.1 Productspecifieke veiligheidsrichtlijnen voor reinigen en steriliseren

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.**
  - **die geen weekmakers (bijv. in siliconen) aantasten.**
- ► **Gebruik geen acetonhoudende reinigingsmiddelen.**
- ► **Volg de aanwijzingen met betrekking tot concentratie, temperatuur en inwerkingsduur.**
- ► **Bij chemische reiniging en/of desinfectie mag de maximale reinigingstemperatuur van 60 °C niet worden overschreden.**
- ► **Bij thermische desinfectie met gedemineraliseerd water mag de maximale reinigingstemperatuur van 96 °C niet worden overschreden.**
- ► **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 genoemde droogtemperatuur is slechts een richtwaarde. Deze moet in het licht van de specifieke omstandigheden (bijvoorbeeld lading) worden getest en eventueel aangepast.

7.6 Handmatige reiniging met wisdesinfectie

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water-kwaliteit	Chemie
I	**Voorreiniging**	KT (koud)	≥2	-	D-W	tot optisch schoon
II	**Reiniging met enzym-oplossing**	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	-	DM-W	-
VII	**Drogen**	KT	-	-	-	-

D–W: Drinkwater
DM–W: Gedemineraliseerd water (microbiologisch minstens drinkwaterkwaliteit)
KT: Kamertemperatuur
* gevalideerd met enzymreiniger "Cidezyme Johnson & Johnson"

- ► Reinig het product niet ultrasoon en dompel het niet onder in vloeistoffen. Laat binnengedrongen vloeistoffen onmiddellijk weglopen, omdat anders gevaar voor corrosie/functiestoring bestaat.

Fase I

- ► Niet-starre componenten (bijv. draaihuls) bij de reiniging bewegen.
- ► Reinig het product onder stromend water met een geschikte kunststof reinigingsborstel totdat op het oppervlak geen residuen meer te bespeuren zijn.
- ► Borstel canulatie met reinigingsborstel TA011944 en moeilijk bereikbare 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.

Fase III

- ► Niet-starre componenten (bijv. draaihuls) bij de reiniging bewegen.
- ► Spoel het product ten minste 5 minuten met stromend leidingwater.
- ► Volg de gebruiksaanwijzing van de enzymreiniger met betrekking tot de juiste concentratie, verdunning, temperatuur en waterkwaliteit.
- ► Verwijder verontreinigingen met een pluisvrije doek of een zachte borstel bevochtigd met enzymreiniger.
- ► Spoel niet-starre componenten (bijv. de draaihuls) en de canulatie telkens 20 seconden met een waterpistool (koud water, min. 2,5 bar).
- ► Na handmatige reiniging moeten zichtbare oppervlakken en oppervlakken van niet-starre componenten visueel op restanten worden gecontroleerd.
- ► 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 inwerktijd af met stromend gedeïoniseerd water.
- ► Laat het restvocht voldoende afdruipen.

Fase VII

- ► Droog het product in de droogfase met geschikte middelen (bijv. pluisvrije doeken, perslucht).

7.7 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.

7.7.1 Handmatige voorreiniging met borstel

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Conc. [%]	Water-kwaliteit	Chemie/opmerking
I	Spoelen	KT (koud)	-	-	D–W	tot optisch schoon
II	Borstelen	KT (koud)	-	-	D–W	tot optisch schoon

D–W: Drinkwater
KT: Kamertemperatuur

- ► Reinig het product niet ultrasoon en dompel het niet onder in vloeistoffen. Laat binnengedrongen vloeistoffen onmiddellijk weglopen, omdat anders gevaar voor corrosie/functiestoring bestaat.

Fase I

- ► Niet-starre componenten (bijv. draaihuls) bij de reiniging bewegen.
- ► Reinig het product grondig met stromend water.

Fase II

- ► Niet-starre componenten (bijv. draaihuls) bij de reiniging bewegen.
- ► Borstel canulatie met reinigingsborstel TA011944 en moeilijk bereikbare 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).

7.7.2 Machinale alkalische reiniging en thermische desinfectie

Type apparaat: eenkamer-reinigings-/desinfectieapparaat zonder ultrasoonreiniging

Fase	Stap	T [°C/°F]	t [min]	Water-kwaliteit	Chemie/opmerking
I	**Voorspoelen**	<25/77	3	D–W	-
II	**Reiniging**	55/131	10	DM-W	■ Concentraat, alkalisch: – pH ~ 13 – <5 % anionische tensiden ■ Gebruiksoplossing 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Tussenspoelen**	>10/50	1	DM-W	-
IV	**Thermische desinfectie**	90/194	5	DM-W	-
V	**Drogen**	-	-	-	min. 10 min bij max. 120 °C

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

- ► Plaats het product **1** op de juiste manier in de ECCOS-houder, zie Afb. D.
- ► Spoeladapter **17** (GA344211) op het product **1** 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.

7.8 Controle, onderhoud en inspectie

- ► Laat het product afkoelen tot kamertemperatuur.
- ► Product na elke reiniging en desinfectie met oliespray-adapter **18** GB600880 (groen) ca. 2 s met Aesculap-STERILIT-Power-Systems-oliespray GB600 doorspuiten, zie Afb. C.

Opmerking

Aesculap raadt bovendien aan af en toe bewegende delen (bijv. hendelgreep, koppeling, afdekkappen) met de Aesculap STERILIT-Power-Systems-oliespray te besproeien.

- ► Controleer het product na elke reiniging en desinfectie op reinheid, beschadiging, werking, onregelmatige loopgeluiden, oververhitting of overmatige trillingen.
- ► Houd beschadigde producten onmiddellijk apart.

7.9 Verpakking

- ► Volg de gebruiksaanwijzingen van de gebruikte verpakkingen en houders (bijv. gebruiksaanwijzing TA009721 voor Aesculap-ECCOS-houdersysteem).
- ► Plaats de producten op de juiste manier in de ECCOS-houders, zie Afb. D.
- ► Pak de zeefkorven in volgens de vereisten voor het betreffende sterilisatieprocédé (bijv. in steriele containers van Aesculap).
- ► Zorg ervoor dat de verpakking herverontreiniging van het product verhindert.

7.10 Stoomsterilisatie

VOORZICHTIG

Beschadiging of vernieling van de accu door reiniging en sterilisatie!

► Steriliseer de 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, verblijfstijd 5 min

Bij gelijktijdige sterilisatie van verschillende producten in een stoomsterilisator:

► Let erop dat de maximale belading van de stoomsterilisator, die de fabrikant opgeeft, niet wordt overschreden.

7.11 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-vertegenwoordiger 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 accucompartiment	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 slechts 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	Zaagsneden van het gereedschap versleten	Vervang het instrument.

Aesculap® Acculan 4

Kleine boormachine GA344

Storing	Oorzaak	Opsporing	Oplossing
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 inschroef-baar	Geschikte K-draadbeschermhuls voor GA344 gebruiken.
	Aansluiting op het product vervormd/defect	K-draadbeschermhuls niet inschroef-baar	Laat het product door de fabrikant repareren.
	Schroefdraad op de K-draad-beschermhuls ver-vormd/defect	K-draadbeschermhuls niet inschroef-baar	K-draadbeschermhuls vervangen.
Spoeladapter niet mon-teerbaar	Spoeladapter niet compatibel	Spoeladapter niet inschroefbaar	Gebruik een geschikte spoeladapter voor GA344.
	Aansluiting op het product vervormd/defect	Spoeladapter niet inschroefbaar	Laat het product door de fabrikant repareren.
	Schroefdraad op de spoel-dadapter vervormd/defect	Spoeladapter niet inschroefbaar	Spoeladapter vervangen.
Afsluitdeksel niet mon-teerbaar/demonteerbaar	Afsluitdeksel niet compatibel	Afsluitdeksel klikt niet vast	Geschikt afsluitdeksel voor GA344 gebruiken.
	Afsluitdeksel vervormd/defect	Afsluitdeksel is moeilijk of niet te mon-teren/ demonteren	Laat het afsluitdeksel door de fabrikant repa-reren.
	Aansluiting op het product vervormd/defect	Afsluitdeksel is moeilijk of niet te mon-teren/ demonteren	Laat het product door de fabrikant repareren.
Accu niet monteer-baar/verwijderbaar	Accu niet compatibel	Accu niet geheel in het accucompar-ti-ment monteerbaar	Geschikte accu voor GA344 gebruiken.
	Accu vervormd/defect	Accu is moeilijk of niet te monteren/ verwijderen	Laat de accu door de fabrikant repareren.
	Accucompartiment 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 compati-bel	Steriele trechter resp. accu-demonta-gehulp niet insteekbaar	Gebruik een geschikte steriele trechter resp. geschikte accu-demontagehulp voor GA344.
	Steriele trechter resp. accu-demontagehulp ver-vormd/defect	Steriele trechter resp. accu-demonta-gehulp moeilijk of niet insteekbaar	Steriele trechter resp. accu-demontagehulp vervangen.
	Accucompartiment 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 GA344.

Storing	Oorzaak	Opsporing	Oplossing
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-baar	Laat het product door de fabrikant repareren.

10. Technische dienst

WAARSCHUWING

Gevaar voor letsel voor patiënt en gebruiker door slecht functioneren en/of het falen van bescher-mingsmaatregelen!

- **Tijdens het gebruik van het product bij de patiënt mogen geen service- of onderhouds-werkzaamheden worden uitgevoerd.**
- **Geen modificaties aan het product aanbrengen.**

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

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

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

Andere service-adressen zijn verkrijgbaar op het bovengenoemde adres.

11. Accessoires/Reserveonderdelen

Art.nr.	Benaming
GA344244	Perforatiedraad-beschermhuls
GA344211	Spoeladapter
GA675	Afsluitdeksel
GA346	Li-ion-accu kort
GA678	Steriele trechter
GA679	Accu-verwijderhulpstuk
GB257R	ECCOS-zeefkorf met houder
GB600	STERILIT Power Systems oliespray
GB600880	Oliespray-adapter voor GA344/GA844
TA011944	Reinigingsborstel
GB482R	ECCOS-houder voor GA344
GB487R	ECCOS-houder afsluitdeksel
GB488R	ECCOS-houder steriele trechter
GB489R	ECCOS-houder accu-demontagehulp
TA014550	Gebruiksaanwijzing voor kleine boormachine GA344 (voor ringbandmap)
TA014551	Gebruiksaanwijzing voor kleine boormachine GA344 (folder)

Aesculap® Acculan 4

Kleine boormachine GA344

12. Technische specificaties

12.1 Classificatie conform richtlijn 93/42/EEG

Art.nr.	Benaming	Klasse
GA344	Kleine boormachine	**IIa**

12.2 Vermogensgegevens, informatie over normen

Max. vermogen	ca. 85 W
Max. toerental	1 250 min^{-1}
Draairichting	Rechts-/linksdraaiend, oscillatie
Canulering	3,3 mm
Gewicht (bedrijfsklaar)	0,84 kg ±10 %
Afmetingen (L x B x H, bedrijfsklaar)	177 mm x 124 mm x 55 mm ±5 %
Gebruiksonderdeel	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

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 ■ 6 herhalingen ■ 30 min afkoeltijd ■ Max. temperatuur 48 °C Boren medullaire holte (rechts-/linksloop): ■ 30 s gebruik, 30 s pauze ■ 8 herhalingen ■ 30 min afkoeltijd ■ Max. temperatuur 48 °C Boren (oscillatie): ■ 15 s gebruik, 15 s pauze ■ 3 herhalingen ■ 30 min afkoeltijd ■ Max. temperatuur 48 °C Zaagwerking met GB891R: ■ 30 s gebruik, 60 s pauze ■ 4 herhalingen ■ 30 min afkoeltijd ■ Max. temperatuur 48 °C Zaagwerking met GB892R: ■ 30 s gebruik, 60 s pauze ■ 5 herhalingen ■ 30 min afkoeltijd ■ Max. temperatuur 48 °C

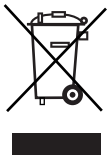
12.4 Omgevingsvoorwaarden

	Werking	Transport en opslag
Temperatuur	10 °C tot 27 °C	-10 °C tot 50 °C
Relatieve luchtvochtig-heid	30 % tot 75 %	10 % tot 90 %
Atmosferische druk	700 hPa tot 1 060 hPa	500 hPa tot 1 060 hPa

13. Verwijdering

Opmerking

Voor de verwijdering moet het product door de gebruiker worden gereinigd en gesteriliseerd, zie Gevalideerd reinigings- en desinfectieproces.



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

► Voor al uw vragen over de verwijdering van het product kunt u terecht bij uw nationale B. Braun/Aesculap-vertegenwoordiger, zie Technische dienst

S

Aesculap® Acculan 4

Liten borrmaskin GA344

Legend

1 Produkt (liten borrmaskin)
2 Tryckknapp (för varvtalsreglering)
3 Spärr för tryckknapp
4 Batterifack
5 Låsbult
6 Steriltratt
7 Batteri
8 Lock
9 Urkopplingsanordning
10 Hjälpmedel för batteriurtagning
11 Tryckknapp för vänsterrotation
12 Pil
13 Vridhylsa
14 Fäste (för spiktrådsskyddshylsa och spoladapter)
15 Spiktrådsskyddshylsa
16 Tillbehör
17 Spoladapter
18 Oljesprayadapter

Symboler på produktet och förpackning

	Obs! Följ de viktiga säkerhetsrelaterade anvisningarna i bruksanvisningen, till exempel varningar och försiktighetsuppmaningar.
ÅÅÅÅ-MM	Servicemärke Hänvisning till nästa underhållstidpunkt (datum-år.månad)
	Maskinläsbar tvådimensionell kod Koden innehåller ett unikt serienummer som kan användas för spårning av individuella instrument. Serienumret baserar 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
R L	Omkopplare höger/vänster + driftartsomkopplare-oscillation
O I	Varvtalsstyrning
LOT	Tillverkarens batchbeteckning
SN	Tillverkarens serienummer
REF	Tillverkarens ordernummer
	Temperaturgränsvärden för transport och lagring
	Luftfuktighetsgränsvärden för transport och lagring
	Gränsvärden för omgivningstryck för transport och lagring
S9	Nominellt driftsätt

Innehållsförteckning

1. Giltighetsomfattning 125
2. Allmän information 125
2.1 Avsedd användning 125
2.2 Viktiga kännetecken 126
2.3 Indikationer 126
2.4 Absoluta kontraindikationer 126
2.5 Relativa kontraindikationer 126
3. Säkert handhavande 126
4. Beskrivning av enheten 127
4.1 Leveransbeskrivning 127
4.2 Komponenter som behövs för driften 127
4.3 Funktionssätt 127
5. Förberedelse 127
6. Arbeta med produkten 128
6.1 Iordningställande 128
6.1.1 Anslutning av tillbehör 128
6.1.2 Isättning av batteri 128
6.1.3 Intraoperativt byte av batteri 128
6.1.4 Urtagning av batteriet 129
6.1.5 Spärr mot oavsiktlig igångsättning 129
6.1.6 Koppla fast och koppla loss tillsats i/från produkt 129
6.2 Funktionskontroll 130
6.3 Användning 130
6.3.1 Normal drift 130
6.3.2 Gängskärningssdrift eller oscillerande drift 130
7. Validerad beredningsmetod 131
7.1 Allmänna säkerhetsanvisningar 131
7.2 Allmänna anvisningar 131
7.3 Förberedelser på användningsplatsen 131
7.4 Förberedelse före rengöringen 132
7.5 Rengöring/desinficering 132
7.5.1 Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod . . 132
7.6 Manuell rengöring med avtorkningsdesinfektion 133
7.7 Maskinell rengöring/desinficering med manuell förrengöring . 134
7.7.1 Manuell förrengöring med borste 134
7.7.2 Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinficering 135
7.8 Kontroll, underhåll och provning 135
7.9 Förpackning 135
7.10 Ångsterilisering 136
7.11 Förvaring 136
8. Underhåll 136
9. Identifiering och avhjälpande av fel 137
10. Teknisk service 139
11. Tillbehör/reservdelar 139
12. Tekniska data 139
12.1 Klassificering enligt direktiv 93/42/EEG 139
12.2 Prestandadata, information om standarder 140
12.3 Nominellt driftsätt 140
12.4 Omgivningsvillkor 141
13. Avfallshantering 141

1. Giltighetsomfattning

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

2. Allmän information

2.1 Avsedd användning

Uppgift/funktion

Den handhållna lilla borrmaskinen GA344 i kombination med motsvarande tillsats används för drivning av borr-, fräs (medullär-), såg- och skruvverktyg.

Användningsmiljö

Produkten används i operationsrum i steril omgivning, utanför områden med explosionsrisk (t.ex. områden med syre eller anestesigaser med hög renhet).

Aesculap® Acculan 4

Liten borrmaskin GA344

2.2 Viktiga kännetecken

Varvtal	min. 0 min^{-1} till max. 1 250 min^{-1}
Rotationsriktning	Höger- och vänsterrotation, oscillation
Nominellt driftsätt	Drift med icke-periodisk ändring av belastning och hastighet (typ S9 enligt IEC EN 60034-1) Borrning (höger-/vänsterrotation): ■ 60 s drift, 60 s paus ■ 6 upprepningar ■ 30 min avkylningstid ■ Max temperatur 48 °C Borrning inom medullärt område (höger-/vänsterrotation): ■ 30 s drift, 30 s paus ■ 8 upprepningar ■ 30 min avkylningstid ■ Max temperatur 48 °C Borrning (oscillation): ■ 15 s drift, 15 s paus ■ 3 upprepningar ■ 30 min avkylningstid ■ Max temperatur 48 °C Sågdrift med GB891R: ■ 30 s drift, 60 s paus ■ 4 upprepningar ■ 30 min avkylningstid ■ Max temperatur 48 °C Sågdrift med GB892R: ■ 30 s drift, 60 s paus ■ 5 upprepningar ■ 30 min avkylningstid ■ 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

Den lilla borrmaskinen GA344 i kombination med lämplig tillsats och verktyg används för att kapa, avverka och modellera ben, hårda vävnader, brosk och liknande såsom benersättningsmaterial, vrida in och ut benstift, driva skruvverktyg samt för att sätta in spiktrådar.

2.4 Absoluta kontraindikationer

Produkten får inte användas i centrala nervsystemet eller det centralcirkulatoriska 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 (manuellt eller maskinellt) fabriksnya produkter när transportförpackningen har avlägsnats och före den första steriliseringen.
- ► Kontrollera att produkten är funktionsduglig och i föreskrivet skick innan den används.
- ► Följ "Notes on electromagnetic compatibility (EMC) for Acculan components" TA022450, se Aesculap Extranet under https://extranet.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.
- ► Endast personer med erforderlig utbildning, kunskap eller erfarenhet får driva och använda produkten med tillbehör.
- ► 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.
- ► Vid användning av ECCOS-fästsystem ska den relevanta bruksanvisningen TA009721 följas, se Aesculap Extranet under https://extranet.bbraun.com

4. Beskrivning av enheten

4.1 Leveransbeskrivning

Art.-nr.	Beteckning
GA344	Liten borrmaskin
GA344244	Spiktrådsskyddshylsa
GA678	Steriltratt
GA344211	Spoladapter
GB600880	Oljesprayadapter för GA344/GA844
TA011944	Rengöringsborste
TA014551	Bruksanvisning för GA344 (broschyr)

4.2 Komponenter som behövs för driften

- Litiumjonbatteri kort GA346 (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**.

Varvtalen regleras elektroniskt och kan regleras steglöst med tryckknappen för varvtalsreglering **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 borrning, medullär borrning och sågning. Dessa tillsatser låser sig automatiskt när de kopplas fast på produkten.

Genom att trycka på vridhylsan **13** kan tillsatsen lossas igen. Växlar i de olika tillsatserna förändrar motorns varvtal och tillåter att motorn används i en ideal arbetspunkt.

Tillsatserna har på arbetsänden olika integrerade kopplingar för att kunna ta upp 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.

Aesculap® Acculan 4

Liten borrmaskin GA344

6. Arbeta med produkten

VARNING

Varning 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 säkerhetsinformation och anvisningar 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!
- **Sätt bara i felfria verktyg.**
- **Byt ut verktyg som är slöa.**
- **Underhåll produkt på rätt sätt, se Underhåll.**

6.1 Iordningställande

6.1.1 Anslutning av tillbehör

FARA

Risk för personskador genom otillåten konfiguration vid användning av ytterligare komponenter!
- **Kontrollera att klassificeringen för alla komponenter som används överensstämmer med produktens klassificering (t.ex. typ BF eller typ CF).**

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.
- Kontakta din B. Braun/Aesculap-återförsäljare eller Aesculaps tekniska service, adress se Teknisk service.

6.1.2 Isättning av batteri

- 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** (icke-steril) 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 batteriurtagning används för intraoperativt byte av batteri under säkert iakttagande av sterilitet.

- Vrid produkt **1** med batterifacket **4** uppåt.
- Tryck samtidigt på båda urkopplingsanordningarna **9** på locket **8** och ta bort locket **8**.
- Sätt på steril borttagningsanordning **10** för batteriet, se Bild **B**.
- Skaka produkt **1** med påsatt borttagningsanordning för batterier **10** något med batterifacket **4** vänt nedåt.
  Batteriet **7** glider in mjukt i hjälpmedlet för batteriborttagning **10**.
- Lämna över hjälpmedlet för batteriborttagning **10** inkl. det tomma 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 hårda 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 tryckknappen för varvtalsreglering spärras.

Spärra tryckknapp för varvtalsregleringen **2**:

- Vrid med tryckknappens spärr **3** till position OFF.

  Tryckknappen 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.

  Tryckknappen 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 tillsatser för GA344/GA844, se TA014552 resp. TA014553 (broschyr).

VARNING

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, se Spärr mot oavsiktlig igångsättning.

Koppling

- Skjut tillsatsen **16** på produkten **1** tills den snäpper fast.
- Kontrollera tillsatsen **16** genom att dra i den.

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.

VARNING

Risk för personskador vid användning av långa borrtrådar!

- **Om långa borrtrådar används ska en spiktrådhylsa användas.**

- Skruva in spiktrådsskyddshylsan **15** i fästet **14**.

Koppla verktyg till tillsatsen

Tips

Hur verktyget kopplas fast hittar du i bruksanvisningen TA014552 eller TA014553 (broschyr).

Aesculap® Acculan 4

Liten borrmaskin GA344

6.2 Funktionskontroll

Funktionskontrollen måste utföras före varje användning och efter varje intraoperativt byte av batteri och tillsats.

- ► 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.
- ► För GB891R: Kontrollera att verktygsfästet sitter ordentligt fast. Detta gör du genom att vrida på verktygsfästet.
- ► 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 varvriktningen är den avsedda.
- ► Ge akt på skador, oregelbundna ljud under arbetet, för kraftiga vibrationer och onormal uppvärmning av produkten.
- ► Använd inte skadade eller defekta produkter.
- ► Sortera genast ut skadade produkter.

6.3 Användning

VARNING

Risk för koagulering av patientvävnad eller brännskador på patienter och användaren på grund av heta produkter!

- ► **Använd inte produkten för acetabulumfräsning.**
- ► **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.**

VARNING

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).**

VARNING

Risk för personskador och/eller felaktig funktion!

- ► **Gör en funktionskontroll före varje användning.**

VARNING

Risk för personskador om produkten används utanför området som går att se!

- ► **Använd bara produkten under visuell kontroll.**

VARNING

Risk för personskador och skador på verktyget/systemet!

Det roterande 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 rotationsvinkeln medurs är större än rotationsvinkeln moturs.

Oscillerande drift:

- ► Tryck helt igenom tryckknappen 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 tryckknappen 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.

För valideringen användes den rekommenderade kemikalien.

Tips

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

Tips

Aktuell information om beredning och materialkompatibilitet finns på Aesculaps extranet på https://extranet.bbraun.com

Den validerade ångsteriliseringsmetoden genomfördes i Aesculap-sterilcontainersystemet.

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 korrosionsskador (gropfrätning, spänningskorrosion) och därmed till att produkterna förstörs. För att avlägsna resterna måste tillräcklig sköljning med totalt avsaltat vatten och åtföljande torkning utföras.

Eftertorka vid behov.

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

- Optiska materialförändringar (t.ex. blekning eller färgförändringar på titan eller aluminium). Hos aluminium kan synliga ytförändringar uppträda redan vid pH-värde >8 i användnings-/brukslösningen.
- 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 korrosion.

► Ytterligare detaljerade anvisningar om hygieniskt säker beredning som är skonsam mot materialet och bibehåller dess värde, se www.a-k-i.org rubrik publikationer röd broschyr - Korrekt instrumentberedning.

7.3 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.

Aesculap® Acculan 4

Liten borrmaskin GA344

7.4 Förberedelse före rengöringen

- ► Före den första maskinella rengöringen/desinficeringen: Montera ECCOS-hållaren i avsedd trådkorg.
- ► Sätt produkter i rätt läge i ECCOS-hållare, se Bild **D**.

7.5 Rengöring/desinficering

7.5.1 Produktspecifika säkerhetsanvisningar för beredningsmetod

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.**
  - **och som inte angriper mjukgörare (t.ex. i silikon).**
- ► **Använd inte rengöringsmedel med aceton.**
- ► **Observera uppgifterna om koncentration, temperatur och verkningstid.**
- ► **Överskrid inte en temperatur på 60 °C vid kemisk rengöring och/eller desinfektion.**
- ► **Överskrid inte en temperatur på 96 °C vid värmedesinfektion med avjoniserat 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 torkningstemperaturen är ungefärlig. Kontrollera den och anpassa den vid behov efter de specifika omständigheterna.

7.6 Manuell rengöring med avtorkningsdesinfektion

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten-kvalitet	Kemikalier
I	**Förrengöring**	RT (kallt)	≥2	-	DV	Tills optiskt ren
II	**Rengöring med enzym-lösning**	RT (kallt)	≥2	0,8	DV	pH-neutral*
III	**Mellansköljning**	RT	≥5	-	DV	–
IV	**Torkning**	RT	-	-	-	-
V	**Avtorkningsdesinfek-tion**	-	>1	-	-	Meliseptol HBV-dukar 50 % propan-1-ol
VI	**Slutsköljning**	RT (kallt)	0,5	-	TAV	-
VII	**Torkning**	RT	-	-	-	-

DV: Dricksvatten
TAV: Totalt avsaltat vatten (avjoniserat, mikrobiologiskt av minst dricksvattenkvalitet)
RT: Rumstemperatur
* validering med enzymrengöringsmedel "Cidezyme Johnson & Johnson"

- ► 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 icke-styva komponenter (t.ex. vridhylsa) vid rengöringen.
- ► Rengör produkten under rinnande vatten med en lämplig borste av plast tills det inte längre syns några rester på ytan.
- ► Borsta kanyler med rengöringborste TA011944 och ytor med svår åtkomst med en lämpliga rengöringsborste 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.

Fas III

- ► Flytta icke-styva komponenter (t.ex. vridhylsa) vid rengöringen.
- ► Spola produkt under rinnande kranvatten i minst 5 min.
- ► Följ bruksanvisningen till enzymrengöringsmedlet avseende rätt koncentration, utspädning, temperatur och vattenkvalitet.
- ► Ta bort smuts med en luddfri trasa eller en mjuk borste, fuktat i enzymrengöringsmedel.
- ► Komponenter som inte är styva (t.ex. trådborste) och kanyler 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.
- ► 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 verkningstiden 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).

Aesculap® Acculan 4

Liten borrmaskin GA344

7.7 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.

7.7.1 Manuell förrengöring med borste

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Vatten-kvalitet	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 icke-styva komponenter (t.ex. vridhylsa) vid rengöringen.
- ► Rengör produkten noggrant under rinnande vatten.

Fas II

- ► Flytta icke-styva komponenter (t.ex. vridhylsa) vid rengöringen.
- ► Borsta kanyler med rengöringborste TA011944 och ytor med svår åtkomst med en lämpliga rengöringsborste 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).

7.7.2 Maskinell, alkalisk rengöring och termisk desinficering

Maskinmodell: Rengöringsmaskin/desinfektor med en kammare utan ultraljud

Fas	Åtgärd	T [°C/°F]	t [min]	Vatten-kvalitet	Kemikalier/anmärkning
I	**Försköljning**	<25/77	3	DV	-
II	**Rengöring**	55/131	10	TAV	■ Koncentrat, alkaliskt: – pH ~13 – <5 % anjoniska tensider ■ Brukslösning 0,5 % – pH ~11*
III	**Mellansköljning**	>10/50	1	TAV	-
IV	**Termodesinficering**	90/194	5	TAV	-
V	**Torkning**	-	-	-	Minst 10 min vid max 120 °C

DV: Dricksvatten

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

*Rekommendation: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ► Sätt produkt **1** i rätt läge i ECCOS-hållare, se Bild D.
- ► Skruva in spoladapter **17** (GA344211) på produkt **1** 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.

7.8 Kontroll, underhåll och provning

- ► Låt produkten svalna till rumstemperatur.
- ► Spruta igenom produkt efter varje rengöring och desinficering med oljesprayadapter **18** GB600880 (grön) ca 2 s med Aesculap-STERILIT-Power-Systems-oljespray GB600, se Bild C.

Tips

Aesculap rekommenderar att rörliga delar (t.ex. tryckknapp, koppling, lockets klaffar) sprayas dessutom med Aesculap STERILIT-Power-Systems-oljespray.

- ► Kontrollera efter varje rengöring och desinficering att produkterna är rena, fungerar och inte har några skador och att de inte avger oregelbundna ljud under arbetet, värms upp onormalt eller vibrerar för kraftigt.
- ► Sortera genast ut skadade produkter.

7.9 Förpackning

- ► Följ bruksanvisningarna för de förpackningar och lagringar som används (t.ex. bruksanvisning TA009721 för Aesculap-ECCOS-hållarsystem).
- ► Sätt i produkter i rätt läge i ECCOS-hållarna, se Bild D.
- ► Förpacka trådkorgarna på lämpligt sätt för sterilisering (t.ex. i Aesculap-sterilbehållare).
- ► Bekräfta att förpackningen förhindrar att produkten kontamineras på nytt.

7.10 Ångsterilisering

OBSERVERA

Risk för att batteriet skadas eller förstörs genom beredning!

► **Sterilisera ej batteriet.**

Tips

Ta bort alla påmonterade komponenter från produkt (verktyg och tillbehör) före steriliseringen.

► Se till att steriliseringsmedlet kommer åt alla utvändiga och invändiga ytor (t.ex. genom att öppna ventiler och kranar).

► Använd validerad steriliseringsmetod:

- Ångsterilisering med fraktionerad vakuummetod
- Ångsterilisator enligt DIN EN 285 och validerad enligt DIN EN ISO 17665
- Sterilisering med den fraktionerade vakuummetoden vid 134 °C i 5 minuter

Om flera produkter steriliseras samtidigt i en ångsterilisator:

► Se till att maximalt tillåten mängd gods, enligt tillverkarens anvisningar, inte överskrids i ångautoklaven.

7.11 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 avhjälpande av fel

► Låt Aesculap teknisk service reparera defekta produkter, se Teknisk service.

Fel	Orsak	Identifiering	Åtgärd
Produkt 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 in	Låt tillverkaren reparera batteriet.
	Produkt i säkrad position OFF	Tryckknappens spärr är i läge OFF	Ställ in tryckknappens spärr till läge ON.
	Produkten defekt	Produkt går inte	Låt tillverkaren reparera produkten.
Produkten blir för varm	Överbelastning	Produkten värms upp	Följ bruksanvisningen (nominellt driftsätt).
	Beredningen/underhållet felaktigt genomförd	Produkten värms upp	Följ bruksanvisningen (beredning, skötsel). Förebyggande: Olja in produkten före varje sterilisering.
	Skador på grund av fall, produkt defekt	Produkten värms upp	Låt tillverkaren reparera produkten.
	En defekt tillsats används	Produkten värms upp	Låt tillverkaren reparera tillsatsen.
	Trubbigt verktyg	Verktyget och produkten blir varma	Byt verktyg.
Otillräcklig effekt	Produkten defekt	Produkten har otillräcklig prestanda	Följ bruksanvisningen (beredning, skötsel). Förebyggande: Olja in produkten före varje sterilisering. Låt tillverkaren reparera produkten.
		Kraftig uppvärmning efter kort tid	Följ bruksanvisningen (nominellt driftsätt). Låt tillverkaren reparera produkten.
	Produkt drivs med vänsterrotation	Tandat verktyg drivs med vänsterrotation	Driv tandat verktyg med högerrotation.
	En defekt tillsats används	Tillsatsen blir väldigt varm	Låt tillverkaren reparera tillsatsen.
	Trubbigt verktyg	Verktygets klingor är slitna	Byt verktyg.
Högt ljud	Produktens drev/kullager defekt	Högt, påfallande buller vid drift	Följ bruksanvisningen (beredning, skötsel). Förebyggande: Olja in produkten före varje sterilisering. Låt tillverkaren reparera produkten.
	Tillsatsen drev/kullager defekt	Högt, påfallande buller vid drift	Följ bruksanvisningen (beredning, skötsel). Förebyggande: Olja in tillsatsen före varje sterilisering. Låt tillverkaren reparera tillsatsen
Spiktrådsskyddshylsa kan inte monteras	Spiktrådsskyddshylsa är inte kompatibel	Spiktrådsskyddshylsa kan inte skruvas in	Använd en passande spiktrådsskyddshylsa till GA344.
	Produktens koppling deformerad/trasig	Spiktrådsskyddshylsa kan inte skruvas in	Låt tillverkaren reparera produkten.
	Gängan på spiktrådsskyddshylsan deformerad/trasig	Spiktrådsskyddshylsa kan inte skruvas in	Byt spiktrådsskyddshylsan.

Aesculap® Acculan 4

Liten borrmaskin GA344

Fel	Orsak	Identifiering	Åtgärd
Spoladapter kan inte monteras	Spoladapter är inte kompatibel	Spoladapter kan inte skruvas in	Använd en passande spoladapter till GA344.
	Produktens koppling deformerad/trasig	Spoladapter kan inte skruvas in	Låt tillverkaren reparera produkten.
	Gängan på spoladaptern deformerad/trasig	Spoladapter kan inte skruvas in	Byt spoladaptern.
Lock kan inte monteras/demonteras	Lock är inte kompatibelt	Lock hakar inte fast	Använd ett passande lock till GA344.
	Locket är deformerat/trasigt	Det är svårt eller omöjligt att montera/demontera locket	Låt tillverkaren reparera locket.
	Produktens koppling deformerad/trasig	Det är svårt eller omöjligt att montera/demontera locket	Låt tillverkaren reparera produkten.
Batteri kan inte monteras/avlägsnas	Batteri är inte kompatibelt	Batteri har inte monterats helt i batterifacket	Använd ett passande batteri till GA344.
	Batteriet är deformerat/trasigt	Det är svårt eller omöjligt att montera/avlägsna batteriet	Låt tillverkaren reparera batteriet.
	Produktens batterifack är deformerat/trasigt	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 GA344.
	Steriltratt eller hjälpmedel för batteriborttagning är deformerade/trasiga	Steriltratt eller hjälpmedel för batteriurkoppling går svårt att ansluta eller kan inte anslutas	Byt steriltratt eller hjälpmedel för batteriborttagning.
	Produktens batterifack är deformerat/trasigt	Steriltratt eller hjälpmedel för batteriurkoppling går svårt att ansluta eller kan inte anslutas	Låt tillverkaren reparera produkten.
Oljesprayadapter kan inte anslutas	Oljesprayadapter är inte kompatibel	Oljesprayadapter kan inte anslutas	Använd en passande oljesprayapater till GA344.
Det går inte att trycka på tryckknappen för varvtalsreglering	Produkt i säkrad position OFF	Tryckknappens spärr är i läge OFF	Ställ in tryckknappens spärr till läge ON.
	Tryckknapp för varvtalsreglering har fastnat/är trasig	Det går inte att trycka på tryckknappen för varvtalsreglering	Låt tillverkaren reparera produkten.
Det går inte att trycka på tryckknappen för vänsterrotation	Tryckknapp för vänsterrotation har fastnat/är trasig	Det går inte att trycka på tryckknappen för vänsterrotation	Låt tillverkaren reparera produkten.

10. Teknisk service

VARNING

Risk för personskador på 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.**
- **Modifiera inte produkten.**

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

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

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.	Beteckning
GA344244	Spiktrådsskyddshylsa
GA344211	Spoladapter
GA675	Lock
GA346	Litiumjonbatteri kort
GA678	Steriltratt
GA679	Hjälpmedel för batteriurtagning
GB257R	ECCOS-trådkorg med hållare
GB600	STERILIT Power Systems oljespray
GB600880	Oljesprayadapter för GA344/GA844
TA011944	Rengöringsborste
GB482R	ECCOS-hållare för GA344
GB487R	ECCOS-hållare lock
GB488R	ECCOS-hållare steriltratt
GB489R	ECCOS-hållare hjälpmedel för batteriurtagning
TA014550	Bruksanvisning för den lilla borrmaskinen GA344 (för ringpärm)
TA014551	Bruksanvisning för den lilla borrmaskinen GA344 (broschyr)

12. Tekniska data

12.1 Klassificering enligt direktiv 93/42/EEG

Art.-nr.	Beteckning	Klass
GA344	Liten borrmaskin	**IIa**

Aesculap® Acculan 4

Liten borrmaskin GA344

12.2 Prestandadata, information om standarder

Max. effekt	ca 85 W
Max. varvtal	1 250 min^{-1}
Rotationsriktning	Höger- och vänsterrotation, oscillation
Kanylering	3,3 mm
Vikt (klar att användas)	0,84 kg ±10 %
Mått (L x B x H, driftsklar)	177 mm x 124 mm x 55 mm ±5 %
Användningsdel	Typ BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
Normkonformitet	IEC/DIN EN 60601-1

Produkten har testats av tillverkaren efter 500 beredningscykler. Testet genomfördes utan brister.

12.3 Nominellt driftsätt

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 ■ 6 upprepningar ■ 30 min avkylningstid ■ Max temperatur 48 °C Borrning inom medullärt område (höger-/vänsterrotation): ■ 30 s drift, 30 s paus ■ 8 upprepningar ■ 30 min avkylningstid ■ Max temperatur 48 °C Borrning (oscillation): ■ 15 s drift, 15 s paus ■ 3 upprepningar ■ 30 min avkylningstid ■ Max temperatur 48 °C Sågdrift med GB891R: ■ 30 s drift, 60 s paus ■ 4 upprepningar ■ 30 min avkylningstid ■ Max temperatur 48 °C Sågdrift med GB892R: ■ 30 s drift, 60 s paus ■ 5 upprepningar ■ 30 min avkylningstid ■ Max temperatur 48 °C

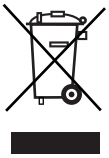
12.4 Omgivningsvillkor

	Drift	Transport och förvaring
Temperatur	10 °C till 27 °C	-10 °C till 50 °C
Relativ luftfuk-tighet	30 % till 75 %	10 % till 90 %
Atmosfäriskt tryck	700 hPa till 1 060 hPa	500 hPa till 1 060 hPa

13. Avfallshantering

Tips

Användaren måste bereda produkten innan den kasseras, se Validerad beredningsmetod.



De nationella föreskrifterna måste ovillkorligen följas vid kassering eller återvinning av produkten, dess komponenter eller förpackning!
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 omhändertagande av produkten kontakta den nationella representanten för B. Braun/Aesculap, se Teknisk service.

RUS

Aesculap® Acculan 4

Малая дрель GA344

Легенда

1 Изделие (малая дрель)
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

Символы на продукте и Упаковка

	Осторожно Соблюдать важную информацию по безопасности, предупреждения и меры предосторожности, указанные в инструкции по применению.
ГГГГГ-ММ	Маркировка технического обслуживания Маркировка следующего техническое обслуживание (дата: год-месяц)
	Машиночитаемый двумерный код Код содержит уникальный серийный номер, который может использоваться для электронного отслеживания отдельных инструментов. Серийный номер основан на всемирном стандарте sGTIN (GS1).
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Следовать указаниям инструкции по применению
	Обозначение электрических и электронных устройств в соответствии с 2002/96/EG (WEEE)
	Классификация – тип BF
R L	Переключатель правого/левого вращения + Переключатель рабочих режимов-Осцилляция
O I	Регулирование числа оборотов
LOT	Номер партии производителя
SN	Серийный номер производителя
REF	Номер заказа производителя
	Предельные значения температуры при транспортировке и хранении
	Предельное значение влажности воздуха при транспортировке и хранении
	Предельное значение атмосферного давления при транспортировке и хранении
S9	Номинальный режим работы

Содержание

1. Сфера применения 143
2. Общая информация 143
2.1 Назначение 143
2.2 Основные характеристики 144
2.3 Показания 144
2.4 Абсолютные противопоказания 144
2.5 Относительные противопоказания 144
3. Правильное обращение с прибором 144
4. Описание прибора 145
4.1 Комплект поставки 145
4.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора 145
4.3 Принцип действия 145
5. Подготовка к работе 146
6. Работы с изделием 146
6.1 Подготовка 146
6.1.1 Подсоединение принадлежностей 146
6.1.2 Установка аккумулятора 147
6.1.3 Интраоперационная замена аккумулятора 147
6.1.4 Снятие аккумулятора 147
6.1.5 Блокировка от случайного включения 147
6.1.6 Присоединение и отсоединение насадки на изделии ..148
6.2 Проверка функционирования 148
6.3 Эксплуатация 148
6.3.1 Нормальный режим 149
6.3.2 Резьбовой или осциллирующий режим 149
7. Утвержденный метод обработки 149
7.1 Общие указания по безопасности 149
7.2 Общие указания 150
7.3 Подготовка на месте применения 150
7.4 Подготовка перед очисткой 150
7.5 Очистка/дезинфекция 150
7.5.1 Специфические указания по технике безопасности во время обработки 150
7.6 Ручная очистка с дезинфекцией протиранием 151
7.7 Машинная очистка/дезинфекция с предварительной ручной очисткой 152
7.7.1 Предварительная ручная очистка с помощью щетки ...152
7.7.2 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция 153
7.8 Контроль, технический уход и проверка 153
7.9 Упаковка 153
7.10 Стерилизация паром 154
7.11 Хранение 154
8. Техническое обслуживание 154
9. Распознавание и устранение неисправностей 154
10. Сервисное обслуживание 157
11. Принадлежности/запасные части 157
12. Технические характеристики 158
12.1 Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС 158
12.2 Технические данные, информация о стандартах 158
12.3 Номинальный режим работы 158
12.4 Условия окружающей среды 159
13. Утилизация 159

1. Сфера применения

► Руководства по эксплуатации отдельных изделий и информация по совместимости материалов размещены также в сети Aesculap по адресу https://extranet.bbraun.com

2. Общая информация

2.1 Назначение

Назначение/принцип работы

Ручная малая дрель GA344 в сочетании с соответствующей насадкой служит для привода сверла, фрезы (римера), пильного полотна (лезвия) и винтовых зазубренных инструментов.

Среда применения

Изделие используется в стерильной зоне операционных вне взрывоопасной зоны (например, зоны с кислородом высокой чистоты или газом для наркоза).

Aesculap® Acculan 4

Малая дрель GA344

2.2 Основные характеристики

Число оборотов	мин. 0 мин$^{-1}$ – макс. 1 250 мин$^{-1}$
Направление вращения	Правый и левый ход, осциллирующее движение
Номинальный режим работы	Режим работы с непериодическими изменениями нагрузки и числа оборотов (тип S9 согласно IEC EN 60034-1) Сверление (правый/левый ход): ■ 60 с применение, 60 с пауза ■ 6 повторений ■ 30 мин. время охлаждения ■ Макс. температура 48 °C Интрамедуллярное римирование (правый/левый ход): ■ 30 с применение, 30 с пауза ■ 8 повторений ■ 30 мин. время охлаждения ■ Макс. температура 48 °C Сверление (осциллирующее движение): ■ 15 с применение, 15 с пауза ■ 3 повторений ■ 30 мин. время охлаждения ■ Макс. температура 48 °C Режим пиления с помощью GB891R: ■ 30 с применение, 60 с пауза ■ 4 повторений ■ 30 мин. время охлаждения ■ Макс. температура 48 °C Режим пиления с помощью GB892R: ■ 30 с применение, 60 с пауза ■ 5 повторений ■ 30 мин. время охлаждения ■ 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

Малая дрель GA344 в сочетании с соответствующей насадкой и инструментом используется для отделения, удаления и моделирования костей, твердых тканей, хрящей и родственных тканей, а также заменителей костной ткани, для вкручивания и выкручивания костных пинов, для привода винтовых зазубренных инструментов и установки проводящих спиц.

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!

► **Применять изделие только по назначе нию.**

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, только что поступившее с завода изделие следует очистить (вручную или машинным способом) после удаления транспортировочной упаковки и перед проведением первой стерилизации.
- ▶ Перед применением изделия проверить его на работоспособность и надлежащее состояние.
- ▶ Соблюдать "Notes on electromagnetic compatibility (EMC) for Acculan components" TA022450, см. портал Aesculap Extranet по ссылке https://extranet.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.
- ▶ Изделие и принадлежности разрешается приводить в действие и использовать только лицам, имеющим 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.
- ▶ Перед применением стерилизовать изделие.
- ▶ При использовании крепежных систем ECCOS соблюдать соответствующее руководство по эксплуатации TA009721, см. портал Aesculap Extranet по ссылке https://extranet.bbraun.com

4. Описание прибора

4.1 Комплект поставки

Артикул	Наименование
GA344	Малая дрель
GA344244	Предохранительная гильза фиксирующей спицы
GA678	Стерильный переходник
GA344211	Промывочный переходник
GB600880	Адаптер для масляного спрея для GA344/GA844
TA011944	Щетка для очистки
TA014551	Руководство по эксплуатации для GA344 (буклет)

4.2 Компоненты, необходимые для эксплуатации прибора

- Литий-ионный аккумулятор, малый GA346 (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, римирования и пиления. Насадки автоматически блокируются при установке на изделие.

Насадку можно отсоединить при помощи поворотной втулки **13**. Редукторы в различных насадках изменяют 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.

Aesculap® Acculan 4

Малая дрель GA344

5. Подготовка к работе

Компания Aesculap снимает с себя ответственность 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.

ВНИМАНИЕ

Опасность ожога кожи и тканей тупыми инструментами/недостаточного технического обслуживания изделия!

- ► **Применять можно только те рабочие инструменты, которые находятся в безупречном состоянии.**
- ► **Затупившиеся рабочие инструменты заменить.**
- ► **Выполнять правильное техническое обслуживание, см. "Техническое обслуживание".**

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!

- ► **Заблокировать изделие, которое не эксплуатируется в текущий момент, от случайного включения (положение OFF (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.**

6.1 Подготовка

6.1.1 Подсоединение принадлежностей

ОПАСНОСТЬ

Опасность травмирования из-за недопустимой конфигурации при применении прочих компонентов!

- ► **Убедиться в том, что для всех применяемых компонентов классификация соответствует классификации изделия (например, тип BF или тип CF).**

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 обращайтесь к партнеру компании B. Braun/Aesculap или в отдел технического обслуживания Aesculap, адрес см. Сервисное обслуживание.

6.1.2 Установка аккумулятора

- ► Повернуть изделие **1** аккумуляторным гнездом **4** вверх и установить стерильный переходник **6** (стерильный), см. Рис. **A**.
- ► Попросить помощника (нестерильного) вставить аккумулятор **7** (нестерильный) в аккумуляторное гнездо **4**, см. Рис. **A**.

Указание

После установки аккумулятора однократно раздается несколько звуковых сигналов, означающих готовность изделия к использованию.

- ► После установки аккумулятора попросить помощника (работающего с нестерильным оборудованием) удалить 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 крышке.

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. **B**.
- ► Слегка встряхнуть изделие **1** с надетым вспомогательным приспособлением для извлечения аккумулятора **10** аккумуляторным гнездом **4** вниз.

  Аккумулятор **7** плавно проскальзывает во вспомогательное приспособление для извлечения аккумулятора **10**.
- ► Отдать вспомогательное 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 вспомогательное приспособление для извлечения аккумулятора, см. Рис. **B**.

- ► 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 выскальзывания 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.

Aesculap® Acculan 4

Малая дрель GA344

6.1.6 Присоединение и отсоединение насадки на изделии

Указание

Дополнительную информацию о насадках GA344/GA844 см. TA014552 или TA014553 (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 блокиротора кнопки **3** от случайной активации, см. Блокировка от случайного включения.

Подсоединение

- Надеть насадку **16** на изделие **1** до фиксации.
- Потянуть за насадку **16**, чтобы проверить надежность соединения.

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.

ВНИМАНИЕ

Опасность травмирования при установке длинных спиц!

- **При установке длинных спиц использовать предохранительную гильзу для фиксирующей спицы.**

- Вкрутить гильзу фиксирующей спицы **15** в крепление **14**.

Подсоединение инструмента к насадке

Указание

Описание подсоединения инструментов приведено в руководстве по эксплуатации TA014552 или TA014553 (буклет).

6.2 Проверка функционирования

Перед каждым применением, а также после каждой смены аккумулятора и насадки во время операции необходимо 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.
- Для GB891R: проверить надежную фиксацию держателя рабочего инструмента. Для этого повернуть держатель рабочего инструмента.
- 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.
- Следить за наличием повреждений, посторонних шумов, чрезмерной вибрации и перегрева изделия.
- 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!

- **Не использовать изделие для римирования вертлужной впадины.**
- **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!

Вращающийся инструмент может зацепиться за простыни (материю).

► **Во время эксплуатации избегать контакта инструмента с простынями (материей).**

Указание

Приводной двигатель изделия задействуется с помощью магнитной сенсорной системы. Во избежание случайного запуска двигателя не подвергать изделие воздействию магнитных полей (например, магнитные инструментальные панели).

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 (бесступенчато) в соответствии с используемой насадкой.

Эксплуатация изделия на левом ходу:

► До упора нажать и удерживать кнопку левого хода **11**.

► Нажать кнопку для регулировки частоты вращения **2**.

Частота вращения изделия **1** регулируется плавно (бесступенчато) 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.

Для утверждения использовались рекомендованные химические материалы.

Указание

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

Указание

Актуальную информацию о подготовке и совместимости материалов см. также в Extranet Aesculap по адресу https://extranet.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 °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 сделает 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 VAH 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:

- Изменения во внешнем виде материалов (например, обесцвечивание или изменение цвета деталей, изготовленных из титана или алюминия). Видимые изменения поверхностей из алюминия могут появиться уже при pH >8 для используемого/рабочего состава.
- 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 и щадящей/сохраняющей материалы повторной обработке см. www.a-k-i.org, рубрика публикаций, Rote Broschüre (Красная брошюра) – "Правильный уход за инструментами".

7.3 Подготовка на месте применения

► Снять с изделия все установленные компоненты (инструмент и принадлежности).

► По возможности полностью удалить видимые послеопераци онные загрязнения при помощи влажной безворсовой салфетки.

► Изделие в сухом виде и в закрытом утилизационном контей нере должно быть отправлено к месту очистки и дезинфекции в течение 6 часов после операции.

7.4 Подготовка перед очисткой

► Перед первой машинной очисткой/дезинфекцией: установить фиксаторы ECCOS в подходящую сетчатую корзину.

► Уложить изделия в фиксаторы ECCOS в правильном положении, см. Рис. D.

7.5 Очистка/дезинфекция

7.5.1 Специфические указания по технике безопасности во время обработки

ОСТОРОЖНО

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

- **► Применять средства для очистки и дезин фекции согласно инструкциям производителя**
  - **которые допущены для пластмасс и высококачественной стали.**
  - **неагрессивные по отношению к пластификаторам (например, силикону).**
- **► Не использовать ацетонсодержащие чистящие средства.**
- **► Соблюдать указания по концентрации, температуре и продолжительности обработки.**
- **► При химической очистке и/или дезинфекции не превышать максимальную температуру 60 °C.**
- **► При термической дезинфекции с помо щью 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 служит лишь в качестве ориентира. Его следует проверить с учетом специфических условий (например, загрузки) и, при необходимости, привести в соответствие с ними.

7.6 Ручная очистка с дезинфекцией протиранием

Фаза	Шаг	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 качество питьевой воды)

Кт: Комнатная температура

* Утвержденный с энзимный чистящим средством "Cidezyme Johnson & Johnson"

- ► 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 (например, поворотная втулка), при очистке привести в движение.
- ► Чистить изделие под проточной водой с помощью подходящей чистящей щетки из синтетического материала до тех пор, пока на поверхности не останется остаточных загрязнений.
- ► Канюляцию прочистить с помощью щетки для очистки TA011944, 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.

Фаза III

- ► Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно (например, поворотная втулка), при очистке привести в движение.
- ► Промыть изделие под проточной водой в течение как минимум 5 минут.
- ► Соблюдать указанные в руководстве по эксплуатации энзимного чистящего средства концентрацию, разведение, температуру и качество воды.
- ► Удалить загрязнения безворсовой салфеткой или мягкой щеткой, смоченной в энзимном чистящем средстве.
- ► Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно (например, поворотная втулка), и канюляцию в течение 20 секунд промыть при помощи водного пистолета (холодная вода, не менее 2,5 бар).

- ► После ручной очистки осмотреть доступные поверхности и участки не зафиксированных неподвижно компонентов на наличие остатков.
- ► 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 предпи санного времени воздействия промыть под проточной полностью обессоленной водой не менее 1 минуты.
- ► Дать стечь остаткам воды.

Фаза VII

- ► Во время сушки высушить изделие подходящими вспомога тельными средствами (например, безворсовые салфетки, сжатый воздух).

7.7 Машинная 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.

7.7.1 Предварительная ручная очистка с помощью щетки

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Конц. [%]	Качество воды	Химические средства/примечание
I	Промывка	Кт (холодная)	-	-	П-в	до визуальной чистоты
II	Щетки	Кт (холодная)	-	-	П-в	до визуальной чистоты

П–в: Питьевая вода

Кт: Комнатная температура

- ► Нельзя проводить очистку в ультразвуковой ванне или погру жать изделие в жидкости. При попадании жидкости немедленно дать ей вытечь во избежание риска коррозии/выхода из строя.

Фаза I

- ► Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно (например, поворотная втулка), при очистке привести в движение.
- ► Тщательно промыть изделие проточной водой.

Фаза II

- ► Компоненты, которые не зафиксированы неподвижно (например, поворотная втулка), при очистке привести в движение.
- ► Канюляцию прочистить с помощью щетки для очистки TA011944, 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).

7.7.2 Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип машины: Моечно-дезинфицирующая машина однокамерная без ультразвука

Фаза	Шаг	T [°C/°F]	t [мин.]	Качество воды	Химические средства/примечание
I	**Предварительная промывка**	<25/77	3	П-в	-
II	**Очистка**	55/131	10	ПО–в	■ Концентрат, щелочной: – pH ~ 13 – анионические ПАВ <5 % ■ Рабочий раствор 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Промежуточная промывка**	>10/50	1	ПО–в	-
IV	**Термодезинфекция**	90/194	5	ПО–в	-
V	**Сушка**	-	-	-	не менее 10 минут при макс. 120 °C

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 **1** в правильном положении в фиксаторах ECCOS, см. Рис. D.
- ► Вкрутить промывочный переходник **17** (GA344211) в крепление **14** на изделии **1**.
- ► 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.

7.8 Контроль, технический уход и проверка

- ► Охладить изделие до комнатной температуры.
- ► После каждой очистки и дезинфекции обрабатывать изделие с помощью адаптера для масляного спрея **18** GB600880 (зеленый) прим. 2 с масляным спреем Aesculap-STERILIT-Power-Systems GB600, см. Рис. C.

Указание

Aesculap также рекомендует время от времени обрабатывать подвижные детали (например, кнопка, муфта, колпачки крышек) масляным спреем Aesculap STERILIT-Power-Systems.

- ► После каждой очистки, дезинфекции и сушки проверять изделие на: чистоту, наличие повреждений, функциональность, наличие посторонних шумов при работе, перегрев или чрезмерную вибрацию.
- ► Поврежденное изделие сразу же отобрать и удалить.

7.9 Упаковка

- ► Соблюдать инструкции по применению в отношении используемой упаковки и лотков (например, инструкцию по применению TA009721 для системы фиксации Aesculap ECCOS).
- ► Уложить изделия в держатели 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.

7.10 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 утвержденный метод стерилизации:

- Паровая стерилизация форвакуумным методом
- Паровой стерилизатор согласно DIN EN 285, утвержденный согласно DIN EN ISO 17665
- Стерилизация форвакуумным методом при температуре 134 °C со временем выдержки 5 мин

При одновременной стерилизации нескольких изделий в одном паровом стерилизаторе:

► Убедиться, что максимально допустимая загрузка парового стерилизатора не превышает предел, установленный производителем.

7.11 Хранение

► Стерильные изделия в непроницаемой для микроорганизмов упаковке защитить от пыли и хранить в сухом, темном помещении с равномерной температурой.

8. Техническое обслуживание

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	Отсутствует аккумулятор в аккумуляторном гнезде	Установить аккумулятор.
	Аккумулятор не заряжен	Нет звукового сигнала при установке аккумулятора	Зарядить аккумулятор в зарядном устройстве.
	Неисправен аккумулятор	Нет звукового сигнала при установке аккумулятора	Отдать аккумулятор в ремонт фирме-производителю.
	Изделие в зафиксированном положении ВЫКЛ.	Фиксатор кнопки находится в положении ВЫКЛ.	Повернуть фиксатор кнопки в положение ВКЛ.
	Изделие неисправно	Изделие не работает	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.

Неисправность	Причина	Распознавание	Устранение
Изделие перегревается	Чрезмерная нагрузка	Нагрев изделия	Соблюдать руководство по эксплуатации (номинальный режим работы).
	Неправильное проведение подготовки/ухода	Нагрев изделия	Соблюдать руководство по эксплуатации (подготовка, уход). Профилактика: перед каждой стерилизацией смазывать изделие.
	Повреждение при падении, изделие неисправно	Нагрев изделия	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
	Использование неисправной насадки	Нагрев изделия	Отдать насадку в ремонт фирме-производителю.
	Затупившийся рабочий инструмент	Нагрев инструмента и изделия	Заменить рабочий инструмент.
Недостаточная мощность	Изделие неисправно	Недостаточная мощность изделия	Соблюдать руководство по эксплуатации (подготовка, уход). Профилактика: перед каждой стерилизацией смазывать изделие. Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
		Сильное нагревание за короткое время	Соблюдать руководство по эксплуатации (номинальный режим работы). Отдать изделие в ремонт фирме-производителю
	Изделие используется с левосторонним направлением вращения	Зазубренный рабочий инструмент используется с левосторонним направлением вращения	Использовать зазубренный рабочий инструмент с правосторонним направлением вращения.
	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	Передача/шарикоподшипник изделия неисправны	Громкий, отчетливый шум при эксплуатации	Соблюдать руководство по эксплуатации (подготовка, уход). Профилактика: перед каждой стерилизацией смазывать изделие. Отдать изделие в ремонт фирме-производителю
	Передача/шарикоподшипник насадки неисправны	Громкий, отчетливый шум при эксплуатации	Соблюдать руководство по эксплуатации (подготовка, уход). Профилактика: перед каждой стерилизацией смазывать насадку. Отдать насадку в ремонт фирме-производителю

RUS

Aesculap® Acculan 4

Малая дрель GA344

Неисправность	Причина	Распознавание	Устранение
Гильза фиксирующей спицы не монтируется	Гильза фиксирующей спицы не подходит	Гильза фиксирующей спицы не вкручивается	Использовать подходящую предохранительную гильзу фиксирующей спицы для GA344.
	Разъем изделия деформирован/неисправен	Гильза фиксирующей спицы не вкручивается	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
	Резьба гильзы фиксирующей спицы деформирована/неисправна	Гильза фиксирующей спицы не вкручивается	Заменить гильзу фиксирующей спицы.
Промывочный переходник не монтируется	Промывочный переходник не подходит	Промывочный переходник не вкручивается	Использовать подходящий промывочный переходник для GA344.
	Разъем изделия деформирован/неисправен	Промывочный переходник не вкручивается	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
	Резьба промывочного адаптера деформирована/неисправна	Промывочный переходник не вкручивается	Заменить промывочный адаптер.
Крышка не монтируется/не демонтируется	Крышка не подходит	Крышка не защелкивается	Использовать подходящую крышку для GA344.
	Крышка деформирована/неисправна	Установить/снять крышку не удается или удается с трудом	Отдать крышку в ремонт фирме-производителю.
	Разъем изделия деформирован/неисправен	Установить/снять крышку не удается или удается с трудом	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Аккумулятор не вставляется/не извлекается	Аккумулятор не подходит	Аккумулятор не вставляется в аккумуляторное гнездо полностью	Использовать подходящий аккумулятор для GA344.
	Аккумулятор деформирован/неисправен	Установить/извлечь аккумулятор не удается или удается с трудом	Отдать аккумулятор в ремонт фирме-производителю.
	Аккумуляторное гнездо изделия деформировано/неисправно	Установить/извлечь аккумулятор не удается или удается с трудом	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю
Стерильный переходник или вспомогательное приспособление для извлечения аккумулятора не вставляется	Стерильный переходник или вспомогательное приспособление для извлечения аккумулятора не подходит	Стерильный переходник или вспомогательное приспособление для извлечения аккумулятора не устанавливается на аккумуляторное гнездо	Использовать подходящий стерильный переходник или вспомогательное приспособление для извлечения аккумулятора для GA344.
	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 вспомогательное приспособление для извлечения аккумулятора
	Аккумуляторное гнездо изделия деформировано/неисправно	Стерильный переходник или вспомогательное приспособление для извлечения аккумулятора не вставляется или вставляется с трудом	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.

Неисправность	Причина	Распознавание	Устранение
Адаптер для масляного спрея не вставляется	Адаптер для масляного спрея не подходит	Адаптер для масляного спрея не вставляется	Использовать подходящий адаптер для масляного спрея для GA344.
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	Кнопка для регулировки частоты вращения не нажимается	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.
Кнопка левого хода не нажимается	Кнопка левого хода заедает/неисправен	Кнопка левого хода не нажимается	Отдать изделие в ремонт фирме-производителю.

10. Сервисное обслуживание

ВНИМАНИЕ

Угроза травмирования пациента и пользователя в случае сбоя и/или отказа предохранительных приспособлений!

- ► **Во время применения изделия для обсле дования пациента ни в коем случае не проводить работ по сервисному или техническому обслуживанию.**
- ► **Нельзя изменять изделие.**

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

- ► Для проведения работ по сервисному обслуживанию и техническому уходу 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

Артикул	Наименование
GA344244	Предохранительная гильза фиксирующей спицы
GA344211	Промывочный переходник
GA675	Крышка
GA346	Литий-ионный аккумулятор, малый
GA678	Стерильный переходник
GA679	Приспособление для извлечения аккумулятора
GB257R	Сетчатая корзина ECCOS с держателем
GB600	STERILIT Power Systems масляный спрей
GB600880	Адаптер для масляного спрея для GA344/GA844
TA011944	Щетка для очистки
GB482R	Фиксатор ECCOS для GA344
GB487R	Фиксатор ECCOS для крышки
GB488R	Фиксатор ECCOS для стерильного переходника
GB489R	Фиксатор ECCOS для приспособления для извлечения аккумулятора
TA014550	Руководство по эксплуатации малой дрели GA344 (для папки на кольцах)
TA014551	Руководство по эксплуатации малой дрели GA344 (буклет)

Aesculap® Acculan 4

Малая дрель GA344

12. Технические характеристики

12.1 Классификация в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС

Артикул	Наименование	Класс
GA344	Малая дрель	**IIa**

12.2 Технические данные, информация о стандартах

Макс. мощность	прим. 85 Вт
Макс. число оборотов	1250 мин$^{-1}$
Направление вращения	Правый и левый ход, осциллирующее движение
Внутренний канал	3,3 мм
Вес (при полной готовности к эксплуатации)	0,84 кг ±10 %
Размеры (Д x Ш x В, при готовности к эксплуатации)	177 мм x 124 мм x 55 мм ±5 %
Рабочий элемент	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

Номинальный режим работы	Режим с непериодическими изменениями нагрузки и частоты вращения (тип S9 согласно IEC EN 60034-1) Сверление (правый/левый ход): ■ 60 с применение, 60 с пауза ■ 6 повторений ■ 30 мин. время охлаждения ■ Макс. температура 48° C Интрамедуллярное римирование (правый/левый ход): ■ 30 с применение, 30 с пауза ■ 8 повторений ■ 30 мин. время охлаждения ■ Макс. температура 48° C Сверление (осциллирующее движение): ■ 15 с применение, 15 с пауза ■ 3 повторений ■ 30 мин. время охлаждения ■ Макс. температура 48° C Режим пиления с помощью GB891R: ■ 30 с применение, 60 с пауза ■ 4 повторений ■ 30 мин. время охлаждения ■ Макс. температура 48 °C Режим пиления с помощью GB892R: ■ 30 с применение, 60 с пауза ■ 5 повторений ■ 30 мин. время охлаждения ■ Макс. температура 48 °C

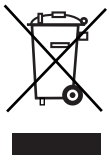
12.4 Условия окружающей среды

	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

Указание

Перед утилизацией изделия пользователь сначала должен произвести его обработку, см. Утвержденный метод обработки.



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

► Если у Вас возникнут вопросы касательно утилизации при бора, обращайтесь, пожалуйста, в представительство компании B. Braun/Aesculap в стране проживания, см. Сервисное обслуживание.

CZ

Aesculap® Acculan 4

Malá vrtačka GA344

Legenda

1 Výrobek (malá vrtačka)
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

Symboly na produktu a na balení

	Pozor Respektujte důležité bezpečnostní údaje, jako jsou varovná upozornění a bezpečnostní opatření v návodu k použití.
RRRR-MM	Označení provozní údržby Upozornění na následující termín údržby (datum: rok - měsíc)
	Dvourozměrný strojově odečitatelný kód Kód obsahuje jednoznačné číslo série, které lze použít k elektronickému vysledování jednotlivých přístrojů. Výrobní 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/EG (WEEE)
	Klasifikace typ BF
R L	Přepínač doprava/doleva + spínač režimu provozu-oscilace
O I	Řízení otáček
LOT	Označení šarže výrobce
SN	Výrobní číslo výrobce
REF	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
S9	Jmenovitý provozní režim

Obsah

1. Rozsah platnosti . . . 161
2. Všeobecné informace . . . 161
2.1 Určení účelu . . . 161
2.2 Významné výkonové charakteristiky . . . 162
2.3 Indikace . . . 162
2.4 Absolutní kontraindikace . . . 162
2.5 Relativní kontraindikace . . . 162
3. Bezpečná manipulace . . . 162
4. Popis výrobku . . . 163
4.1 Rozsah dodávky . . . 163
4.2 Komponenty potřebné k provozu . . . 163
4.3 Způsob funkce . . . 163
5. Příprava . . . 163
6. Práce s výrobkem . . . 163
6.1 Příprava . . . 164
6.1.1 Připojení příslušenství . . . 164
6.1.2 Zavedení akumulátoru . . . 164
6.1.3 Intraoperativní výměna akumulátoru . . . 164
6.1.4 Vyjmutí akumulátoru . . . 164
6.1.5 Pojistka proti neúmyslnému spuštění . . . 165
6.1.6 Připojení a odpojení násadce na výrobek . . . 165
6.2 Funkční zkouška . . . 165
6.3 Obsluha . . . 165
6.3.1 Normální režim . . . 166
6.3.2 Závitořezný, příp. oscilační režim . . . 166
7. Validovaná metoda úpravy . . . 166
7.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny . . . 166
7.2 Všeobecné pokyny . . . 166
7.3 Příprava na místě použití . . . 167
7.4 Příprava před čištěním . . . 167
7.5 Čištění/desinfekce . . . 167
7.5.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy . . . 167
7.6 Ruční čištění a desinfekce otíráním . . . 168
7.7 Strojní čištění/desinfekce s ručním předčištěním . . . 169
7.7.1 Ruční předčištění kartáčkem . . . 169
7.7.2 Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce . . . 170
7.8 Kontrola, údržba a zkoušky . . . 170
7.9 Balení . . . 170
7.10 Parní sterilizace . . . 171
7.11 Skladování . . . 171
8. Provozní údržba . . . 171
9. Identifikace a odstraňování chyb . . . 172
10. Technický servis . . . 174
11. Příslušenství/Náhradní díly . . . 174
12. Technické parametry . . . 174
12.1 Klasifikace podle směrnice 93/42/EHS . . . 174
12.2 Parametry výkonu, informace o normách . . . 174
12.3 Jmenovitý provozní režim . . . 175
12.4 Okolní podmínky . . . 175
13. Likvidace . . . 175
14. Distributor . . . 175

1. Rozsah platnosti

► Návody k použití jednotlivých výrobků a informace k materiálové snášenlivosti viz též extranet Aesculap na adrese https://extranet.bbraun.com

2. Všeobecné informace

2.1 Určení účelu

Účel použití/funkce

Malá ruční vrtačka GA344, kombinovaná s patřičným násadcem, slouží k pohonu vrtacích a frézovacích nástrojů (v prostoru dřeňových dutin), pilek a šroubovacích nástrojů.

Uživatelské prostředí

Produkt se používá v operačních místnostech ve sterilní oblasti kromě míst s nebezpečím výbuchu (např. míst s vysoce čistým kyslíkem nebo anestetickými plyny).

Aesculap® Acculan 4

Malá vrtačka GA344

2.2 Významné výkonové charakteristiky

Otáčky	min. 0 min^{-1} až max. 1 250 min^{-1}
Směr otáčení	Pravý a levý chod, oscilace
Jmenovitý provozní režim	Provoz s neperiodickými změnami zatížení a otáček (typ S9 dle IEC EN 60034-1) Vrtání (chod doprava/doleva): ■ 60 s používání, 60 s pauza ■ 6 opakování ■ 30 min. doba chladnutí ■ Max. teplota 48 °C Vrtání v prostoru dřeňových dutin (chod doprava/doleva): ■ 30 s používání, 30 s pauza ■ 8 opakování ■ 30 min. doba chladnutí ■ Max. teplota 48 °C Vrtání (oscilace): ■ 15 s používání, 15 s pauza ■ 3 opakování ■ 30 min. doba chladnutí ■ Max. teplota 48 °C Pila s GB891R: ■ 30 s používání, 60 s pauza ■ 4 opakování ■ 30 min. doba chladnutí ■ Max. teplota 48 °C Pila s GB892R: ■ 30 s používání, 60 s pauza ■ 5 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

Malá vrtačka GA344, kombinovaná s patřičným násadcem a nástrojem, se používá k oddělování, obrušování a modelování kostí, tvrdých tkání, chrupavek, kostních náhrad a podobných materiálů, k našroubování a vyšroubování kostních hrotů k pohonu šroubovacích nástrojů i k nasazení Kirschnerových drátů.

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 věcných škod v důsledku neodborného zacházení s výrobkem!

► Dodržujte návody k použití všech použitých výrobků.

- Všeobecná rizika chirurgického zákroku nejsou v tomto návodu k použití popsána.
- Operatér odpovídá za řádné provedení operačního zákroku.
- Operatér musí teoreticky i prakticky zvládat uznávané operační techniky.

► Nový výrobek od výrobce po odstranění transportního obalu a před první sterilizací vyčistěte (ručně nebo strojově).

► Před použitím výrobek zkontrolujte na funkčnost a bezchybný stav.

► Dodržujte "Notes on electromagnetic compatibility (EMC) for Acculan components" TA022450, viz Aesculap Extranet na https://extranet.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 smějí provozovat a používat pouze osoby, které mají potřebné vzdělání, znalosti a zkušenosti.
- ► 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 výrobek v místech s nebezpečím výbuchu.
- ► Výrobek před prvním použitím sterilizujte.
- ► Při používání upevňovacích systémů ECCOS dodržujte relevantní návod k použití TA009721, viz Aesculap Extranet na https://extranet.bbraun.com

4. Popis výrobku

4.1 Rozsah dodávky

Kat. č.	Název
GA344	Malá vrtačka
GA344244	Ochranná objímka Kirschnerova drátu
GA678	Sterilní trychtýř
GA344211	Oplachový adaptér
GB600880	Adaptér olejového spreje pro GA344/GA844
TA011944	Čisticí kartáč
TA014551	Návod k použití pro GA344 (skládací list)

4.2 Komponenty potřebné k provozu

- Lithium-iontový akumulátor krátký GA346 (nabitý)
- Sterilní trychtýř 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 trychtýřem **6** do výrobku **1** a ten se sterilně zavře uzavíracím 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 a pilové násadce a nástroje pro práci v prostoru dřeňových dutin. Tyto násadce se zaaretují samočinně při nasazení na výrobek.

Pomocí otočné objímky **13** lze násadec zase uvolnit. Převodovky různých násadců mění 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 bodců 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 ostřím opatrně.**

VAROVÁNÍ

Riziko poškození produktu pádem!

- **► Používejte pouze technicky bezvadné výrobky, viz funkční zkouška.**

Aesculap® Acculan 4

Malá vrtačka GA344

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

NEBEZPEČÍ

Nebezpečí poranění v důsledku nepřípustné konfigurace v případě použití dalších komponent!

- **Zajistěte, aby u všech použitých komponent souhlasila klasifikace s klasifikací výrobku (např. typ BF nebo typ CF).**

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 navzájem 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 se obracejte na svého partnera ve společnosti B. Braun/Aesculap nebo na Technický servis Aesculap, adresa viz Technický servis.

6.1.2 Zavedení akumulátoru

- Výrobek **1** otočte akumulátorovou šachtou **4** nahoru a nasaďte sterilní trychtýř **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 trychtýř **6** odstranit jinou (nesterilní) osobou.
- Uzavírací kryt **8** (sterilně) nasaďte tak, aby obě uzavírací pojistky **9** zapadly.

Upozornění

Sterilita výrobku je zaručená 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**.
- Výrobkem **1** s nasunutou pomůckou k vyjímání akumulátoru **10** s akumulátorovou šachtou **4** směrem dolů lehce zatřeste.

  Akumulátor **7** lehce vklouzne do pomůcky k vyjímání akumulátoru **10**.
- Pomůcku k vyjmutí akumulátoru **10** včetně vybitého akumulátoru **7** předejte nesterilní osobě.
- Nasaďte nabitý 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 vyjímejte 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 šachtu **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, GA344/GA844, viz TA014552, příp. TA014553 (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 pojistky tlačítka **3** proti neúmyslnému spuštění, viz Pojistka proti neúmyslnému spuštění.

Připojení

► Nasuňte násadec **16** na výrobek **1** tak, aby slyšitelně zaklapl.

► Potáhnutím za násadec **16** zkontrolujte bezpečné připojení.

Odpojení

► Otočte otočnou objímkou **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.

VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při vkládání dlouhých vrtacích drátků!

► **Při používání dlouhých vrtacích drátků používejte ochranný obal na Kirschnerův drát.**

► Našroubujte ochrannou objímku Kirschnerova drátu **15** do uchycení **14**.

Připojení nástroje k násadci

Upozornění

Připojení nástrojů je popsáno v návodu k použití TA014552, příp. TA014553 (skládací list).

6.2 Funkční zkouška

Před každým operačním zákrokem a po každé intraoperativní výměně akumulátoru a násadce 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.

► U GB891R: Zkontrolujte bezpečné zaaretování uchycení nástroje. K tomu otáčejte uchycením nástroje.

► 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.

► Dávejte pozor na poškození, nepravidelné a neobvyklé zvuky za provozu, příliš silné vibrace a nadměrné zahřívání výrobku.

► 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!

► **Nepoužívejte výrobek pro frézování acetabula.**

► **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, obličejová maska, ochranné brýle, odsávání).**

VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a/nebo nesprávné funkce!

► **Před každým použitím proveďte funkční kontrolu.**

VAROVÁNÍ

Nebezpečí poranění při použití výrobku mimo zorné pole!

► **Výrobek používejte pouze pod vizuální kontrolou.**

Aesculap® Acculan 4

Malá vrtačka GA344

VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu a poškození nástroje/systému!
Rotující výrobek může zachytit krycí roušky (např. textilie).
► Výrobek nesmí za provozu nikdy přijít do styku s krycími rouškami (např. textiliemi).

Upozornění

Hnací motor výrobku je provozován se systémem magnetických sensorů. 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 nechte ho stisknuté.
► Stiskněte tlačítko k regulaci otáček **2**.
Otáčky výrobku **1** se regulují plynule podle použitého násadce.

6.3.2 Závitořezný, příp. oscilační režim

Aktivace závitořezného, příp. oscilačního režimu:

► Stiskněte tlačítko pro chod doleva **11** a držte ho stisknuté 3s.
Zazní jednorázově několik zvukových signálů.

Závitořezný 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.

K validování byly použity doporučené chemikálie.

Upozornění

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

Upozornění

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

Validovaný postup parní sterilizace byl proveden v Aesculapsystému 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:

- Optické změny materiálu (např. vyblednutí nebo barevné změny u titanu nebo hliníku). U hliníku může dojít k viditelným změnám na povrchu již při hodnotě pH > 8 aplikačního/pracovního roztoku.
- Poškození materiálu (např. koroze, praskliny, zlomy, předčasné stárnutí nebo bobtnání).

► K čištění nepoužívejte kovové kartáče nebo jiné abrazivní prostředky, které by mohly povrchy poškodit, protože jinak hrozí nebezpečí koroze.

► Další podrobné pokyny k hygienicky spolehlivé a materiál šetřící/hodnotu zachovávající úpravě viz na www.a-k-i.org - rubrika Publikace (Veröffentlichungen) Červená brožura (Rote Broschüre – Správně prováděná úprava instrumentů (Instrumentenaufbereitung richtig gemacht).

7.3 Příprava na místě 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.

7.4 Příprava před čištěním

► Před prvním strojním čištěním/dezinfekcí: Namontujte držák ECCOSdo vhodného síta.

► Vložte výrobky ve správné poloze do držáků ECCOS, viz Obr. **D**.

7.5 Čištění/desinfekce

7.5.1 Všeobecné bezpečnostní pokyny k postupu úpravy

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 nenapadají změkčovací přísady (např. v silikonu).

► Nepoužívejte čistící prostředky obsahující aceton.

► Dodržujte pokyny pro koncentraci, teplotu a dobu působení.

► Při chemickém čištění a/nebo desinfekci nepřekračujte teplotu 60 °C.

► Při tepelné desinfekci s demineralizovanou vodou nepřekračujte 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 zkontrolovat se zohledněním specifické situace (např. zavážky) a popřípadě přizpůsobit.

Aesculap® Acculan 4

Malá vrtačka GA344

7.6 Ruční čištění a desinfekce 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 otíráním**	-	>1	-	-	Meliseptol HBV ubrousky 50 % propan-1-ol
VI	**Závěrečný oplach**	PT (studená)	0,5	-	DEV	-
VII	**Sušení**	PT	-	-	-	-

PV: Pitná voda
DEV: Zcela solí zbavená voda (demineralizovaná, z mikrobiologického hlediska minimálně v kvalitě pitné vody)
PT: Pokojová teplota
* ověřeno s enzymovým čističem "Cidezyme Johnson & Johnson"

- ► Výrobek nečistěte v ultrazvukové lázni a ani nevkládejte do kapalin. Vniklé kapaliny nechejte okamžitě vytéct, v opačném případě hrozí nebezpečí koroze/výpadek funkce.

Fáze I

- ► Pohyblivými komponentami (např. otočnou objímkou) při čištění pohybujte.
- ► Výrobek čistěte na povrchu pod tekoucí vodou popřípadě za použití vhodného plastového čisticího kartáče, dokud nebudou vidět žádné zbytky.
- ► Kanylaci vykartáčujte čisticím kartáčem TA011944 a těžko přístupná místa vhodným plastovým čisticím kartáčem min. 1 min.

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

- ► Řiďte se návodem k použití enzymového čističe ohledně správné koncentrace, ředění, tepoty a kvality vody.
- ► Výrobek postříkejte pH neutrálním enzymovým roztokem, nechejte působit minimálně 2 min a pak otřete.

Fáze III

- ► Pohyblivými komponentami (např. otočnou objímkou) při čištění pohybujte.
- ► Výrobek oplachujte pod tekoucí vodou z kohoutku minimálně 5 minut.
- ► Řiďte se návodem k použití enzymového čističe ohledně správné koncentrace, ředění, tepoty a kvality vody.
- ► Nečistoty odstraňte utěrkou nepouštějící vlákna nebo měkkým kartáčem, navlhčeným enzymovým čističem.
- ► Pohyblivé komponenty (např. otočná objímka) a kanylaci oplachujte vždy 20s vodní pistolí (studená voda, min. 2,5 bar).
- ► Po ručním čištění vizuálně zkontrolujte, zda na viditelných površích a plochách pohyblivých komponent nezůstaly zbytky.
- ► 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 1 min oplachujte pod demineralizovanou vodou.
- ► Zbytkovou vodu nechte dostatečně okapat.

Fáze VII

► Ve fázi sušení vysušte výrobek vhodnými pomůckami (např. utěrkami nepouštějícími vlákna, stlačeným vzduchem).

7.7 Strojní čištění/desinfekce 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

Použitý čisticí a dezinfekční přístroj musí být pravidelně udržovány a kontrolovány.

7.7.1 Ruční předčištění kartáčkem

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chemikálie/poznámka
I	Promývání	PT (studená)	-	-	PV	až je vizuálně čistý
II	Čištění kartáčem	PT (studená)	-	-	PV	až je vizuálně čistý

PV: Pitná voda
PT: Pokojová teplota

► Výrobek nečistěte v ultrazvukové lázni a ani nevkládejte do kapalin. Vniklé kapaliny nechejte okamžitě vytéct, v opačném případě hrozí nebezpečí koroze/výpadek funkce.

Fáze I

► Pohyblivými komponentami (např. otočnou objímkou) při čištění pohybujte.
► Výrobek důkladně opláchněte pod tekoucí vodou.

Fáze II

► Pohyblivými komponentami (např. otočnou objímkou) při čištění pohybujte.
► Kanylaci vykartáčujte čisticím kartáčem TA011944 a těžko přístupná místa vhodným plastovým čisticím kartáčem min. 1 min.
► Po ručním předčištění zkontrolujte, 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).

Aesculap® Acculan 4

Malá vrtačka GA344

7.7.2 Strojní alkalické čištění a tepelná desinfekce

Typ přístroje: Jednokomorový čistící/desinfekční přístroj bez ultrazvuku

Fáze	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chemikálie/poznámka
I	**Předoplach**	<25/77	3	PV	-
II	**Čištění**	55/131	10	DEV	■ Koncentrát, alkalický: – pH ~ 13 – <5 % aniontové tenzidy ■ Pracovní roztok 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Mezioplach**	>10/50	1	DEV	-
IV	**Tepelná desinfekce**	90/194	5	DEV	-
V	**Sušení**	-	-	-	min. 10 min při max. 120 °C

PV: Pitná voda

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

*Doporučen: BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ► Vložte výrobek **1** ve správné poloze do držáku ECCOS, viz obr. D.
- ► Našroubujte oplachový adaptér **17** (GA344211) na výrobku **1** 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 zkontrolujte, zda na viditelných plochách nezůstaly zbytky a pokud je třeba, proces čištění/dezinfekce zopakujte.

7.8 Kontrola, údržba a zkoušky

- ► Výrobek nechejte vychladnout na teplotu místnosti.
- ► Výrobek po každém čištění a dezinfekci prostříkejte pomocí adaptéru olejového spreje **18** GB600880 (zeleného) cca 2 s olejovým sprejem Aesculap-STERILIT-Power-Systems GB600, viz Obr. C.

Upozornění

Aesculap doporučuje příležitostné ošetření pohyblivých dílů jako např. tlačítek, spojky, klapek uzavíracího krytu atd. olejovým sprejem Aesculap STERILIT-Power-Systems.

- ► Po každém čištění a dezinfekci zkontrolujte čistotu, poškození a funkčnost produktu, zda se nevyskytují nepravidelné zvuky, nadměrné zahřívání nebo příliš silné vibrace.
- ► Poškozený výrobek okamžitě vyřaďte.

7.9 Balení

- ► Dodržujte návody k použití použitých balení a uložení (např. návod k použití TA009721 pro systém držáku Aesculap-ECCOS).
- ► Vložte výrobky ve správné poloze do držáků ECCOS, viz Obr. D.
- ► Síta zabalte přiměřeně sterilizačnímu postupu (např. do sterilních kontejnerů Aesculap).
- ► Zajistěte, aby obal zabezpečil uložený výrobek v roti opětovné kontaminaci.

7.10 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 frakcionovanou vakuovou metodou
- Parní sterilizátor podle normy DIN EN 285 a validován podle normy DIN EN ISO 17665
- Sterilizace se musí provést ve frakcionovaném vakuu při teplotě 134°C, doba působení 5 min

Při současné sterilizaci více výrobků v parním sterilizátoru:

► Zajistěte, aby nebylo překročeno maximální přípustné naplnění sterilizátoru podle údajů výrobce.

7.11 Skladování

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

8. Provozní údržba

Pro zajištění spolehlivého provozu je nutno provádět údržbu podle vyznačení údržby, resp. minimálně jedenkrát za rok.

RRRR-MM

V otázkách servisu se obracejte na své národní zastoupení společnosti B. Braun/Aesculap, viz Technický servis.

Aesculap® Acculan 4

Malá vrtačka GA344

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 akumulátorové šachtě	Vložte akumulátor.
	Akumulátor není nabitý	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 OFF	Pojistka tlačítka se nachází v poloze OFF	Pojistku tlačítka přepněte do polohy ON.
	Výrobek je vadný	Výrobek neběží	Výrobek nechejte opravit u výrobce.
Výrobek se příliš zahřívá	Nadměrné namáhání	Zahřívání výrobku	Řiďte se návodem k použití (jmenovitý provozní režim).
	Zpracování/péče provedena nesprávně	Zahřívání výrobku	Řiďte se návodem k použití (sterilizace, péče). Preventivně: Výrobek před každou sterilizací naolejujte.
	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.
Nedostatečný výkon	Výrobek je vadný	Nedostatečný výkon výrobku	Řiďte se návodem k použití (sterilizace, péče). Preventivně: Výrobek před každou sterilizací naolejujte. Výrobek nechejte opravit výrobcem.
		Intenzivní zahřívání během krátké doby	Řiďte se návodem 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	Řiďte se návodem k použití (sterilizace, péče). Preventivně: Výrobek před každou sterilizací naolejujte. Výrobek nechejte opravit výrobcem
	Převodovka/kuličkové ložisko násadce vadné	Hlasitý, nápadný zvuk při provozu	Řiďte se návodem k použití (sterilizace, péče). Preventivně: Násadec před každou sterilizací naolejujte. Nechejte nástavec opravit u výrobce

Porucha	Příčina	Identifikace	Odstranění
Ochrannou objímku Kirschnerova drátu nelze namontovat	Ochranná objímka Kirschnerova drátu není kompatibilní	Ochrannou objímku Kirschnerova drátu nelze našroubovat	Použijte vhodnou ochrannou objímku Kirschnerova drátu pro GA344.
	Přípojka na výrobku je deformovaná/vadná	Ochrannou objímku Kirschnerova drátu nelze našroubovat	Výrobek nechejte opravit výrobcem.
	Závit na ochranné objímce Kirschnerova drátu je deformovaný/vadný	Ochrannou objímku Kirschnerova drátu nelze našroubovat	Vyměňte ochrannou objímku Kirschnerova drátu.
Oplachový adaptér nelze namontovat	Oplachový adaptér není kompatibilní	Oplachový adaptér nelze našroubovat	Použijte vhodný oplachový adaptér pro GA344.
	Přípojka na výrobku je deformovaná/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 kompatibilní	Uzavírací kryt nezaklapne	Použijte vhodný uzavírací kryt pro GA344.
	Uzavírací kryt je deformovaný/vadný	Uzavírací kryt lze obtížně namontovat/demontovat či ho nelze namontovat/demontovat	Uzavírací kryt nechejte opravit výrobcem.
	Přípojka na výrobku je deformovaná/vadná	Uzavírací kryt lze obtížně namontovat/demontovat či ho nelze namontovat/demontovat	Výrobek nechejte opravit výrobcem.
Akumulátor nelze namontovat/vyjmout	Akumulátor není kompatibilní	Akumulátor nelze úplně namontovat do akumulátorové šachty	Použijte vhodný akumulátor pro GA344.
	Akumulátor je deformovaný/vadný	Akumulátor lze obtížně namontovat/vyjmout či ho nelze namontovat/vyjmout	Akumulátor nechejte opravit výrobcem.
	Akumulátorová šachta na výrobku je deformovaná/vadná	Akumulátor lze obtížně namontovat/vyjmout či ho nelze namontovat/vyjmout	Výrobek nechejte opravit výrobcem
Sterilní trychtýř, příp. pomůcku k vyjmutí akumulátoru nelze zasunout	Sterilní trychtýř, příp. pomůcka k vyjmutí akumulátoru není kompatibilní	Sterilní trychtýř, příp. pomůcku k vyjmutí akumulátoru nelze zasunout do akumulátorové šachty	Použijte vhodný sterilní trychtýř, příp. pomůcku k vyjmutí akumulátoru pro GA344.
	Sterilní trychtýř, příp. pomůcka k vyjmutí akumulátoru je deformovaný/vadný	Sterilní trychtýř, příp. pomůcku k vyjmutí akumulátoru lze obtížně zasunout či ho nelze zasunout	Vyměňte sterilní trychtýř, příp. pomůcku k vyjmutí akumulátoru.
	Akumulátorová šachta na výrobku je deformovaná/vadná	Sterilní trychtýř, příp. pomůcku k vyjmutí akumulátoru lze obtížně zasunout či ho nelze zasunout	Výrobek nechejte opravit výrobcem.
Adaptér olejového spreje nelze zasunout	Adaptér olejového spreje není kompatibilní	Adaptér olejového spreje nelze zasunout	Použijte vhodný adaptér olejového spreje pro GA344.
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 nechejte opravit výrobcem.

Porucha	Příčina	Identifikace	Odstranění
Tlačítko pro chod doleva nelze stisknout	Tlačítko pro chod doleva se zasekává/je vadné	Tlačítko pro chod doleva nelze stisknout	Výrobek nechejte opravit výrobcem.

10. Technický servis

VAROVÁNÍ

Nebezpečí úrazu pacientů a uživatele při nesprávném fungování a/nebo výpadku bezpečnostních opatření!

- **V průběhu používání výrobku na pacientovi neprovádějte žádné servisní ani údržbářské činnosti.**
- **Na výrobku neprovádějte změny.**

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

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

Adresy servisů

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

Adresy dalších servisů se dozvíte prostřednictvím výše uvedené adresy.

11. Příslušenství/Náhradní díly

Kat. č.	Název
GA344244	Ochranná objímka Kirschnerova drátu
GA344211	Oplachový adaptér
GA675	Uzavírací kryt
GA346	Li-Iontový akumulátor krátký
GA678	Sterilní trychtýř
GA679	Pomůcka k vyjmutí akumulátoru
GB257R	Sítový koš ECCOS s držákem
GB600	Olejový sprej STERILIT Power Systems
GB600880	Adaptér olejového spreje pro GA344/GA844
TA011944	Čisticí kartáč
GB482R	Držák ECCOS pro GA344
GB487R	Držák ECCOS pro uzavírací kryt
GB488R	Držák ECCOS pro sterilní trychtýř
GB489R	Držák ECCOS pomůcku k vyjmutí akumulátoru
TA014550	Návod k použití pro malou vrtačku GA344 (pro kroužkový pořadač)
TA014551	Návod k použití pro malou vrtačku GA344 (skládací list)

12. Technické parametry

12.1 Klasifikace podle směrnice 93/42/EHS

Kat. č.	Název	Třída
GA344	Malá vrtačka	**IIa**

12.2 Parametry výkonu, informace o normách

Max. výkon	cca 85 W
Max. otáčky	1 250 min^{-1}
Směr otáčení	Pravý a levý chod, oscilace
Kanylace	3,3 mm
Hmotnost (připraven k provozu)	0,84 kg ±10 %
Rozměry (d x š x v, připraven k provozu)	177 mm x 124 mm x 55 mm ±5 %
Aplikační 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 předsterilizační přípravy zkoušce a ve zkoušce obstál.

12.3 Jmenovitý provozní režim

Jmenovitý provozní režim	Provoz s neperiodickými změnami zatížení a otáček (typ S9 dle IEC EN 60034-1) Vrtání (chod doprava/doleva): ■ 60 s používání, 60 s pauza ■ 6 opakování ■ 30 min. doba chladnutí ■ Max. teplota 48 °C Vrtání v prostoru dřeňových dutin (chod doprava/doleva): ■ 30 s používání, 30 s pauza ■ 8 opakování ■ 30 min. doba chladnutí ■ Max. teplota 48 °C Vrtání (oscilace): ■ 15 s používání, 15 s pauza ■ 3 opakování ■ 30 min. doba chladnutí ■ Max. teplota 48 °C Pila s GB891R: ■ 30 s používání, 60 s pauza ■ 4 opakování ■ 30 min. doba chladnutí ■ Max. teplota 48 °C Pila s GB892R: ■ 30 s používání, 60 s pauza ■ 5 opakování ■ 30 min. doba chladnutí ■ Max. teplota 48 °C

12.4 Okolní podmínky

	Provoz	Přeprava a skladování
Tepplota	10 °C až 27 °C	-10 °C až 50 °C
Relativní vlhkost vzduchu	30 % až 75 %	10 % až 90 %
Atmosférický tlak	700 hPa až 1 600 hPa	500 hPa až 1 600 hPa

13. Likvidace

Upozornění

Tento výrobek musí provozovatel před likvidací upravit, viz Validovaná metoda úpravy.

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

► V případě otázek ohledně likvidace výrobku se obracejte na své národní zastoupení firmy 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

PL

Aesculap® Acculan 4

Mała wiertarka GA344

Legenda

1 Produkt (mała wiertarka)
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 Pojemnik 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 aerozolu

Symbole na produkcie i opakowaniu

	Ostrożnie Postępować zgodnie z ważnymi informacjami dotyczącymi bezpieczeństwa, takimi jak wskazówki ostrzegawcze i środki ostrożności, podanymi w instrukcji obsługi.
RRRR-MM	Oznakowanie serwisowe Wskazówka dotycząca następnego terminu konserwacji (data: rok-miesiąc)
	Dwuwymiarowy kod do odczytu maszynowego Kod zawiera jednoznaczny numer seryjny, który można wykorzystać do elektronicznego śledzenia poszczególnych instrumentów. Numer seryjny oparty jest na światowym standardzie sGTIN (GS1).
	Producent
	Data produkcji
	Przestrzegać zaleceń instrukcji obsługi
	Oznakowanie urządzeń elektrycznych i elektronicznych wg dyrektywy 2002/96/EG (WEEE)
	Klasyfikacja typ BF
R L	Przełącznik obrotów prawo/lewo + przełącznik na tryb oscylacji
O I	Regulacja obrotów
LOT	Oznaczenie partii produkcyjnej
SN	Numer serii producenta
REF	Numer katalogowy
	Wartości graniczne temperatury podczas transportu i składowania
	Wartości graniczne wilgotności powietrza podczas transportu i składowania
	Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego podczas transportu i składowania
S9	Znamionowy tryb pracy

Spis treści

1. Zakres obowiązywania 177
2. Informacje ogólne 177
2.1 Przeznaczenie 177
2.2 Charakterystyka wydajnościowa 178
2.3 Wskazania 178
2.4 Przeciwwskazania bezwzględne 178
2.5 Przeciwwskazania względne 178
3. Bezpieczne posługiwanie się urządzeniem 178
4. Opis urządzenia 179
4.1 Zakres dostawy 179
4.2 Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia 179
4.3 Zasada działania 179
5. Czynności przygotowawcze 179
6. Praca z użyciem produktu 180
6.1 Czynności przygotowawcze 180
6.1.1 Podłączanie wyposażenia 180
6.1.2 Wkładanie akumulatora 180
6.1.3 Śródoperacyjna wymiana akumulatora 180
6.1.4 Wyjmowanie akumulatora 181
6.1.5 Zabezpieczenie przed przypadkowym uruchomieniem 181
6.1.6 Podłączanie i odłączanie nasadki do produktu 181
6.2 Kontrola działania 181
6.3 Obsługa 182
6.3.1 Tryb zwykły 182
6.3.2 Tryb gwintowania lub tryb oscylacyjny 182
7. Weryfikacja procedury przygotowawczej 183
7.1 Ogólne zasady bezpieczeństwa 183
7.2 Wskazówki ogólne 183
7.3 Przygotowywanie w miejscu użytkowania 183
7.4 Przygotowywanie do czyszczenia 183
7.5 Czyszczenie/dezynfekcja 184
7.5.1 Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu 184
7.6 Czyszczenie ręczne z dezynfekcją przez przecieranie 185
7.7 Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym. 186
7.7.1 Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki 186
7.7.2 Maszynowe mycie środkami alkalicznymi i dezynfekcja termiczna 187
7.8 Kontrola, konserwacja i przeglądy 187
7.9 Opakowanie 187
7.10 Sterylizacja parowa 188
7.11 Przechowywanie 188
8. Utrzymanie sprawności urządzenia 188
9. Wykrywanie i usuwanie usterek 189
10. Serwis techniczny 191
11. Akcesoria/części zamienne 191
12. Dane techniczne 192
12.1 Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG 192
12.2 Dane wydajnościowe, informacje o normach 192
12.3 Znamionowy tryb pracy 192
12.4 Warunki otoczenia 193
13. Utylizacja 193
14. Dystrybutor 193

1. Zakres obowiązywania

► Szczegółowe instrukcje użycia dla danych produktów oraz informacje można również znaleźć w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem https://extranet.bbraun.com

2. Informacje ogólne

2.1 Przeznaczenie

Zadanie/funkcja

Mała ręczna wiertarka GA344, w połączeniu z odpowiednią nasadką, służy do napędzania narzędzi wiertarskich, frezarskich (wiertarskich do jamy szpikowej), pilarek i wkrętaków.

Wymagania dotyczące środowiska

Produkt jest stosowany na salach operacyjnych w obszarze sterylnym, poza obszarem zagrożonym wybuchem (np. w obszarze z tlenem wysokiej czystości lub gazami anestezjologicznymi).

Aesculap® Acculan 4

Mała wiertarka GA344

2.2 Charakterystyka wydajnościowa

Prędkość obrotowa	min. 0 min^{-1} do maks. 1 250 min^{-1}
Kierunek obrotów	Obroty w prawo i w lewo, oscylacja
Znamionowy tryb pracy	Eksploatacja z nieregularnymi zmianami obciążenia i prędkości obrotowej (typ S9 na podstawie IEC EN 60034-1) Wiercenie (obrót w prawo/lewo): ■ 60 s użytkowania, 60 s przerwy ■ 6 powtórzeń ■ 30 min chłodzenia ■ Maks. temperatura 48 °C Wiercenie jamy szpikowej (obrót w prawo/lewo): ■ 30 s użytkowania, 30 s przerwy ■ 8 powtórzeń ■ 30 min chłodzenia ■ Maks. temperatura 48 °C Wiercenie (oscylacja): ■ 15 s użytkowania, 15 s przerwy ■ 3 powtórzeń ■ 30 min chłodzenia ■ Maks. temperatura 48 °C Tryb piłowania za pomocą GB891R: ■ 30 s użytkowania, 60 s przerwy ■ 4 powtórzeń ■ 30 min chłodzenia ■ Maks. temperatura 48 °C Tryb piłowania za pomocą GB892R: ■ 30 s użytkowania, 60 s przerwy ■ 5 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

Mała wiertarka GA344 w połączeniu z odpowiednią nasadką i narzędziem, jest stosowana do rozcinania, skrawania i modelowania kości, twardych tkanek, chrząstek, materiałów pokrewnych oraz zastępczych materiałów do kości, do wkręcania i wykręcania trzpieni do kości, napędzania wkrętaków oraz do wstawiania drutów Kirschnera.

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 względu 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 zranienia i spowodowania szkód materialnych w następstwie używania produktu niezgodnie z przeznaczeniem!

► Produktu można używać tylko zgodnie z przeznaczeniem.

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo 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 po zdjęciu opakowania transportowego należy oczyścić przed pierwszą sterylizacją (ręcznie lub maszynowo).
- ► Przed użyciem produktu sprawdzić poprawność działania i stan urządzenia.
- ► Przestrzegać TA022450 "Notes on electromagnetic compatibility (EMC) for Acculan components", patrz ekstranet Aesculap na stronie https://extranet.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 może być używane i stosowane wyłącznie przez osoby, które mają niezbędne przeszkolenie, 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.
- ► Podczas stosowania systemów mocowania ECCOS należy przestrzegać właściwej instrukcji użytkowania TA009721, patrz ekstranet Aesculap na stronie https://extranet.bbraun.com

4. Opis urządzenia

4.1 Zakres dostawy

Nr artykułu	Oznaczenie
GA344	Mała wiertarka
GA344244	Tulejka ochronna na druty Kirschnera
GA678	Lejek sterylny
GA344211	Adapter spłukujący
GB600880	Adapter oleju w aerozolu do GA344/GA844
TA011944	Szczotka do czyszczenia
TA014551	Instrukcja użycia GA344 (ulotka)

4.2 Komponenty niezbędne do eksploatacji urządzenia

- Akumulator litowo-jonowy krótki GA346 (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, wiertarskich do jamy szpikowej i pilarskich. Te nasadki blokują się samoczynnie podczas zakładania na produkt.

Po aktywowaniu tulejki obrotowej **13** można ponownie poluzować nasadkę. Przekładnie w różnych nasadkach zmieniają prędkość obrotową silnika i umożliwiają użytkowanie silnika w idealnym punkcie roboczym.

Na zakończeniu roboczym nasadek 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 produkt i wyposażenie należy sprawdzić pod kątem widocznych uszkodzeń.
- ► Stosować tylko sprawne technicznie produkty i wyposażenie.

Aesculap® Acculan 4

Mała wiertarka GA344

6. Praca z użyciem produktu

OSTRZEŻENIE

Ryzyko 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 tępe narzędzia lub niewystarczająco serwisowany produkt!

- **Należy stosować tylko narzędzia, które nie budzą zastrzeżeń.**
- **Tępe narzędzia należy wymienić.**
- **Produkt utrzymywać we właściwym stanie, patrz rozdział „Utrzymanie sprawności urządzenia".**

6.1 Czynności przygotowawcze

6.1.1 Podłączanie wyposażenia

NIEBEZPIECZEŃSTWO

Ryzyko zranienia wskutek niedozwolonej konfiguracji podczas stosowania kolejnych komponentów!

- **Należy się upewnić, czy w przypadku wszystkich stosowanych komponentów ich klasyfikacja (np. typ BF lub CF) jest zgodna z klasyfikacją produktu.**

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 podstawowa IEC/DIN EN 60601-1 albo odpowiednie normy krajowe.

- Przestrzegać instrukcji użycia elementów wyposażenia.
- W razie pytań proszę się zwrócić do Państwa partnera z firmy B. Braun/Aesculap lub do serwisu technicznego Aesculap, adres patrz Serwis techniczny.

6.1.2 Wkładanie akumulatora

- 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** (niesterylny) 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

Ryzyko 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.**

Pojemnikiem do wyjmowania akumulatora służy do śródoperacyjnej wymiany akumulatora z zachowaniem warunków sterylnych.

- Produkt **1** obrócić komorą akumulatora **4** w górę.
- Nacisnąć jednocześnie oba zatrzaski zamka **9** na pokrywie **8** i zdjąć pokrywę **8**.
- Założyć sterylny pojemnik do wyjmowania akumulatora **10**, patrz Rys. **B**.
- Produkt **1** z nasadzonym pojemnikiem do wyjmowania **10** z komorą akumulatora **4** lekko potrząsnąć w dół.

  Akumulator **7** zsunie się łagodnie do pojemnika do wyjmowania akumulatora **10**.
- Pojemnik do wyjmowania akumulatora **10** wraz z rozładowanym akumulatorem **7** przekazać osobie niesterylnej.
- 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

Łatwiejsze wyjmowanie akumulatora umożliwia pojemnik do wyjmowania akumulatora, patrz Rys. **B**.

- Produkt **1** obrócić komorą akumulatora **4** w górę.
- Nacisnąć jednocześnie oba zatrzaski zamka **9** na pokrywie **8** i zdjąć pokrywę **8**.
- Objąć dłonią 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 GA344/GA844, patrz TA014552 lub TA014553 (ulotka).

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo zranienia podczas podłączania/odłączania nasadek/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, patrz Zabezpieczenie przed przypadkowym uruchomieniem.

Podłączanie

- Nasunąć nasadkę **16** na produkt **1**, aż się zatrzaśnie.
- Pociągnąć za nasadkę **16**, aby sprawdzić poprawność podłączenia.

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 wiercących zalecamy specjalny uchwyt do drutów Kirschnera.

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo obrażeń podczas wkładania długich drutów wiercących!

- **Podczas korzystania z długich drutów wiercących stosować 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 TA014552 lub TA014553 (ulotka).

6.2 Kontrola działania

Przed każdym użyciem i po każdej śródoperacyjnej wymianie akumulatora oraz nasadki należy przeprowadzić kontrolę działania.

- 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.

Aesculap® Acculan 4

Mała wiertarka GA344

- ► W przypadku GB891R: sprawdzić właściwe zablokowanie uchwytu narzędzia. W tym celu obrócić uchwyt narzędzia.
- ► 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.
- ► Zwrócić uwagę na nietypowe odgłosy podczas pracy, zbyt silne drgania i nadmierne nagrzewanie produktu.
- ► 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!

- **► Nie stosować produktu do frezowania panewki stawu biodrowego.**
- **► 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 aerozoli!

Niebezpieczeństwo urazu przez cząstki odrywające się od narzędzia!

- **► Podjąć odpowiednie środki zapobiegawcze (np. noszenie odzieży ochronnej, ochrony twarzy i gogli, odsysanie).**

OSTRZEŻENIE

Niebezpieczeństwo 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

Niebezpieczeństwo odniesienia obrażeń i uszkodzenia narzędzia/systemu!

W obracającym się narzędziu mogą utkwić chusty chirurgiczne (np. tekstylne).

- **► Nie wolno dopuścić do zetknięcia się narzędzia z chustami chirurgicznymi (np. tekstylnymi).**

Notyfikacja

Silnik napędowy produktu jest napędzany 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**.
- ► Nacisnąć 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:

- ► Nacisnąć 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:

- ► Nacisnąć przycisk regulacji obrotów **2** dodatkowo do przycisku trybu lewobieżnego **11**.

  Produkt **1** obraca się w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.

Dezaktywowanie 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.

W procesie weryfikacji zastosowano zalecane środki chemiczne.

Notyfikacja

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

Notyfikacja

Aktualne informacje dotyczące przygotowania i tolerancji materiałowej znajdują się również w ekstranecie firmy Aesculap pod adresem https://extranet.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 naprężeniowej), 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:

- Zmiany optyczne materiału (np. wyblaknięcie lub przebarwienia tytanu lub aluminium). W przypadku aluminium widoczne zmiany na powierzchni mogą wystąpić już wówczas, gdy pH roztworu roboczego/użytkowego wynosi > 8.
- Uszkodzenia materiału (np. korozja, rysy, złamania, przedwczesne starzenie 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 z punktu widzenia higieny, a jednocześnie łagodnego dla materiałów (zachowującego ich wartość) ponownego przygotowywania – patrz strona internetowa www.a-k-i.org, zakładka z publikacjami, „Czerwona broszura – Prawidłowy sposób przygotowywania instrumentarium medycznego".

7.3 Przygotowywanie w miejscu użytkowania

► Wszystkie zamontowane komponenty zdjąć z produktu (narzędzia i akcesoria).

► Widoczne pozostałości pooperacyjne należy możliwie w całości usunąć za pomocą wilgotnej ściereczki z niestrzępiącego się materiału.

► Produkt należy przetransportować do czyszczenia i dezynfekcji w ciągu 6 godzin – w stanie suchym, w zamkniętym pojemniku na użyte instrumenty.

7.4 Przygotowywanie do czyszczenia

► Przed przeprowadzeniem pierwszego maszynowego czyszczenia/dezynfekcji należy zamontować uchwyty ECCOS w odpowiednim koszu.

► Włożyć produkty we właściwym położeniu w uchwyty ECCOS, patrz Rys. **D**.

7.5 Czyszczenie/dezynfekcja

7.5.1 Zasady bezpieczeństwa dla procedury przygotowawczej danego produktu

PRZESTROGA

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

- ► **W sposób zgodny z zaleceniami ich producenta stosować środki czyszczące i dezynfekujące,**
  - **dopuszczonej do stosowania na tworzywach sztucznych i stali szlachetnej.**
  - **która nie jest agresywna wobec plastyfikatorów (np. silikonu).**
- ► **Nie stosować środków czyszczących zawierających aceton.**
- ► **Należy przestrzegać zaleceń dotyczących stężenia, temperatury i czasu oddziaływania.**
- ► **Maksymalna temperatura w przypadku czyszczenia chemicznego i/lub dezynfekcji nie może przekraczać 60 °C.**
- ► **Maksymalna temperatura 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 to jedynie wartość orientacyjna. Należy ją sprawdzić i ewentualnie dopasować z uwzględnieniem specyficznych warunków (np. załadunku).

7.6 Czyszczenie ręczne z dezynfekcją przez przecieranie

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	Jakość wody	Środki chemiczne
I	**Czyszczenie wstępne**	TP (zimna)	≥2	-	WP	do widocznego oczyszczenia
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
* zatwierdzony za pomocą enzymatycznego środka czyszczącego „Cidezyme Johnson & Johnson"

- ► Nie czyścić produktu w kąpieli ultradźwiękowej lub w cieczach. Natychmiast wylać ciecze, które przeniknęły do produktu, gdyż mogą być one przyczyną korozji/nieprawidłowego działania.

Faza I

- ► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami (np. tulejką obrotową).
- ► Czyścić produkt pod wodą bieżącą za pomocą odpowiedniej szczotki do czyszczenia z tworzywa sztucznego tak długo, aż na powierzchni nie będą zauważalne pozostałości.
- ► Czyścić kaniulację szczotką do czyszczenia TA011944, a trudno dostępne powierzchnie odpowiednią szczotką do czyszczenia z tworzywa sztucznego przez co najmniej 1 min.

Notyfikacja

Szczegóły dotyczące trudno dostępnych powierzchni podane są w informacji o czyszczeniu wstępnym 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.

Faza III

- ► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami (np. tulejką obrotową).
- ► Przepłukać produkt pod bieżącą wodą przez co najmniej 5 minut.
- ► Przestrzegać instrukcji użytkowania enzymatycznego środka czyszczącego pod kątem właściwego stężenia, rozcieńczenia, temperatury i jakości wody.
- ► Zabrudzenia usunąć niestrzępiącą się ścierką lub miękką szczotką, zwilżoną enzymatycznym środkiem czyszczącym.
- ► Przepłukać ruchome komponenty (np. tulejkę obrotową) i kaniulację 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 wzrokowo pod kątem pozostałości.
- ► 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. niestrzępiących się ściereczek, sprężonego 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 ściekną z produktu w wystarczającym stopniu.

Faza VII

- ► W czasie suszenia produkt należy suszyć za pomocą odpowiednich środków pomocniczych (np. niestrzępiących się ściereczek, sprężonego powietrza).

7.7 Mycie/dezynfekcja maszynowa z ręcznym myciem wstępnym

Notyfikacja

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

Notyfikacja

Stosowane urządzenie do czyszczenia i dezynfekcji musi być regularnie poddawane konserwacji i przeglądom.

7.7.1 Wstępne czyszczenie ręczne z użyciem szczotki

Faza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Stęż. [%]	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 ciecze, które przeniknęły do produktu, gdyż mogą być one przyczyną korozji / nieprawidłowego działania.

Faza I

- ► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami (np. tulejką obrotową).
- ► Dokładnie wyczyścić produkt pod bieżącą wodą.

Faza II

- ► Podczas czyszczenia należy poruszać ruchomymi komponentami (np. tulejką obrotową).
- ► Czyścić kaniulację szczotką do czyszczenia TA011944, a trudno dostępne powierzchnie odpowiednią szczotką do czyszczenia z tworzywa sztucznego przez co najmniej 1 min.
- ► Po ręcznym czyszczeniu wstępnym 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 wstępnym i pielęgnacji Acculan TA016000 (dostępna w extranecie Aesculap pod adresem https://extranet.bbraun.com).

7.7.2 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	Substancje chemiczne/uwagi
I	**Płukanie wstępne**	<25/77	3	WP	-
II	**Czyszczenie**	55/131	10	WD	■ Koncentrat, alkaliczny: – pH ~ 13 – <5 % anionowych środków powierzchniowo czynnych ■ Roztwór użytkowy 0,5 % – pH ~ 11*
III	**Płukanie pośrednie**	>10/50	1	WD	-
IV	**Dezynfekcja termiczna**	90/194	5	WD	-
V	**Suszenie**	-	-	-	min. 10 min przy maks. 120 °C

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 **1** w uchwycie ECCOS, patrz Rys. D.
- ► Wkręcić adapter spłukujący **17** (GA344211) w produkcie **1** w uchwyt **14**.
- ► Podłączyć wewnętrzne urządzenie płuczące i połączyć z końcówką spłukującą automatu myjącego/dezynfekcyjnego/wózka płuczącego.
- ► 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.

7.8 Kontrola, konserwacja i przeglądy

- ► Ostudzić produkt do temperatury pokojowej.
- ► Po każdym czyszczeniu i dezynfekcji przy użyciu adaptera oleju w aerozolu **18** GB600880 (zielony) produkt spryskać przez ok. 2 s olejem w aerozolu Aesculap STERILIT-Power-Systems GB600, patrz Rys. C.

Notyfikacja

Aesculap zaleca dodatkowo okresowe spryskiwanie ruchomych części (np. przyciski, sprzęgła, klapki pokryw) olejem w aerozolu Aesculap STERILIT-Power-Systems.

- ► Po każdym czyszczeniu i dezynfekcji należy sprawdzić czystość, uszkodzenia, działanie, nietypowe odgłosy, nadmierne nagrzewanie lub zbyt silne drgania produktu.
- ► Uszkodzony produkt należy natychmiast wybrakować.

7.9 Opakowanie

- ► Przestrzegać instrukcji użycia stosowanych opakowań i systemów przechowywania (np. instrukcji użycia TA009721 systemu uchwytów Aesculap ECCOS).
- ► Włożyć produkty we właściwym położeniu w uchwyty ECCOS, patrz Rys. D.
- ► Umieścić kosze w opakowaniach odpowiadających przyjętej metodzie sterylizacji (np. w kontenerach sterylizacyjnych Aesculap).
- ► Należy zapewnić, by opakowanie zapobiegało rekontaminacji produktu.

7.10 Sterylizacja parowa

PRZESTROGA

Poddanie akumulatora procedurze przygotowania grozi jego uszkodzeniem lub zniszczeniem!
► Nie sterylizować akumulatora.

Notyfikacja

Przed sterylizacją zdjąć 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 walidowany w oparciu o DIN EN ISO 17665
- Sterylizacja parowa z zastosowaniem próżni frakcjonowanej w temperaturze 134 °C, czas przetrzymywania 5 min

W przypadku równoczesnej sterylizacji wielu produktów w jednym sterylizatorze parowym:

► należy dopilnować, aby nie został przekroczony maksymalny dozwolony załadunek sterylizatora parowego podany przez producenta sterylizatora.

7.11 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	Sposób usunięcia
Produkt nie działa	Brak akumulatora	Brak akumulatora w komorze	Włożyć akumulator.
	Akumulator nienaładowany	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 przestawić do pozycji ON.
	Awaria produktu	Produkt nie działa	Zlecić naprawę produktu u producenta.
Produkt nagrzewa się zbyt mocno	Przeciążenie	Nagrzewanie się produktu	Przestrzegać zapisów instrukcji użycia (znamionowy tryb pracy).
	Błędnie przeprowadzone przygotowanie/konserwacja	Nagrzewanie się produktu	Postępować zgodnie z instrukcją użycia (przygotowanie, pielęgnacja). Prewencja: przed każdą sterylizacją naoliwić produkt.
	Uszkodzenia z powodu upadku, awaria produktu	Nagrzewanie się produktu	Zlecić naprawę produktu przez producenta.
	Stosowanie uszkodzonej nasadki	Nagrzewanie się produktu	Zlecić naprawę nasadki przez producenta.
	Tępe narzędzie	Nagrzewanie narzędzia i produktu	Wymienić narzędzie.
Niedostateczna moc	Awaria produktu	Niedostateczna wydajność produktu	Postępować zgodnie z instrukcją użycia (przygotowanie, pielęgnacja). Prewencja: przed każdą sterylizacją naoliwić produkt. Zlecić naprawę produktu przez producenta.
		Po krótkim czasie występuje przegrzanie	Przestrzegać zapisów instrukcji użycia (znamionowy tryb pracy). Zlecić naprawę produktu przez producenta
	Produkt jest stosowany w trybie lewobieżnym	Narzędzie z uzębieniem jest stosowane w trybie lewobieżnym	Narzędzie z uzębieniem należy stosować w trybie prawobieżnym.
	Stosowanie uszkodzonej nasadki	Nadmierne nagrzewanie nasadki	Zlecić naprawę nasadki przez producenta.
	Tępe narzędzie	Zużycie ostrzy narzędzia	Wymienić narzędzie.

Aesculap® Acculan 4

Mała wiertarka GA344

Usterka	Przyczyna	Rozpoznanie	Sposób usunięcia
Głośne odgłosy pracy	Awaria przekładni/łożyska kulkowego produktu	Głośne, nietypowe hałasy podczas eksploatacji	Postępować zgodnie z instrukcją użycia (przygotowanie, pielęgnacja). Prewencja: przed każdą sterylizacją naoliwić produkt. Zlecić naprawę produktu przez producenta
	Awaria przekładni/łożyska kulkowego nasadki	Głośne, nietypowe hałasy podczas eksploatacji	Postępować zgodnie z instrukcją użycia (przygotowanie, pielęgnacja). Prewencja: przed każdą sterylizacją naoliwić nasadkę. Zlecić naprawę nasadki przez producenta
Brak możliwości zamontowania tulei ochronnej drutu Kirschnera	Tulejka ochronna drutu Kirschnera niekompatybilna	Brak możliwości wkręcenia tulei ochronnej drutu Kirschnera	Należy użyć pasującej tulei ochronnej drutu Kirschnera do GA344.
	Przyłącze na produkcie zdeformowane/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 tulejkę ochronną drutu Kirschnera.
Brak możliwości zamontowania adaptera spłukującego	Adapter spłukujący niekompatybilny	Brak możliwości wkręcenia adaptera spłukującego	Należy użyć pasującego adaptera spłukującego do GA344.
	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	Pokrywa nie wzębia się	Należy użyć pasującej pokrywy do GA344.
	Zdeformowanie/uszkodzenie pokrywy	Pokrywa nie daje się zamontować/zdemontować lub jest to problematyczne	Zlecić naprawę pokrywy przez producenta.
	Przyłącze na produkcie zdeformowane/uszkodzone	Pokrywa nie daje się zamontować/zdemontować lub jest to problematyczne	Zlecić naprawę produktu przez producenta.
Brak możliwości zamontowania/wyjęcia akumulatora	Akumulator niekompatybilny	Brak możliwości całkowitego zamontowania akumulatora w komorze	Należy użyć pasującego akumulatora do GA344.
	Akumulator zdeformowany/uszkodzony	Akumulator nie daje się zamontować/wyjąć lub jest to problematyczne	Zlecić naprawę akumulatora przez producenta.
	Komora akumulatora na produkcie zdeformowana/uszkodzona	Akumulator nie daje się zamontować/wyjąć lub jest to problematyczne	Zlecić naprawę produktu przez producenta

Usterka	Przyczyna	Rozpoznanie	Sposób usunięcia
Brak możliwości włożenia lejka sterylnego lub pojemnika do wyjmowania akumulatora	Lejek sterylny lub pojemnik do wyjmowania akumulatora niekompatybilny	Brak możliwości założenia lejka sterylnego lub pojemnika do wyjmowania akumulatora na komorę akumulatora	Użyć pasującego lejka sterylnego lub pasującego pojemnika do wyjmowania akumulatora do GA344.
	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 pojemnik do wyjmowania akumulatora.
	Komora akumulatora na produkcie zdeformowana/uszkodzona	Brak możliwości włożenia lejka sterylnego lub pojemnika do wyjmowania akumulatora bądź jest to problematyczne	Zlecić naprawę produktu przez producenta.
Nie można włożyć adaptera oleju w aerozolu	Adapter oleju w aerozolu niekompatybilny	Nie można włożyć adaptera oleju w aerozolu	Należy stosować pasujący adapter oleju w aerozolu do GA344.
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 obrotów	Zlecić naprawę produktu przez producenta.
Brak możliwości naciśnięcia przycisku trybu lewobieżnego	Przycisk trybu lewobieżnego zaciśnięty/uszkodzony	Brak możliwości naciśnięcia przycisku trybu lewobieżnego	Zlecić naprawę produktu przez producenta.

10. Serwis techniczny

Niebezpieczeństwo obrażeń ciała pacjenta i użytkownika przez błędne działanie i/lub awarię środków zabezpieczających!

- **Podczas stosowania produktu u pacjenta nie przeprowadzać czynności serwisowych ani konserwacyjnych.**
- **Wprowadzanie zmian konstrukcyjnych do produktu jest zabronione.**

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

- W sprawie konkretnych usług serwisowych proszę się skontaktować z właściwym dla Państwa krajowym przedstawicielstwem 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 artykułu	Oznaczenie
GA344244	Tulejka ochronna na druty Kirschnera
GA344211	Adapter spłukujący
GA675	Pokrywa
GA346	Akumulator litowo-jonowy krótki
GA678	Lejek sterylny

Aesculap® Acculan 4

Mała wiertarka GA344

Nr artykułu	Oznaczenie
GA679	Pojemnik do wyjmowania akumulatora
GB257R	Kosz z uchwytem ECCOS
GB600	Olej w aerozolu STERILIT Power Systems
GB600880	Adapter oleju w aerozolu do GA344/GA844
TA011944	Szczotka do czyszczenia
GB482R	Uchwyt ECCOS do GA344
GB487R	Uchwyt ECCOS do pokrywy
GB488R	Uchwyt ECCOS do lejka sterylnego
GB489R	Uchwyt ECCOS do pojemnika do wyjmowania akumulatora
TA014550	Instrukcja użycia małej wiertarki GA344 (do segregatora)
TA014551	Instrukcja użycia małej wiertarki GA344 (ulotka)

12. Dane techniczne

12.1 Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG

Nr artykułu	Oznaczenie	Klasa
GA344	Mała wiertarka	**IIa**

12.2 Dane wydajnościowe, informacje o normach

Maksymalna moc	ok. 85 W
Maks. prędkość obrotowa	1 250 min^{-1}
Kierunek obrotów	Obroty w prawo i w lewo, oscylacja
Kaniulacja	3,3 mm
Ciężar (w stanie gotowym do pracy)	0,84 kg ±10 %
Wymiary (dł. x szer. x wys., w stanie gotowym do pracy)	177 mm x 124 mm x 55 mm ±5 %
Część użytkowa	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 i pozytywnie ją przeszedł.

12.3 Znamionowy tryb pracy

Znamionowy tryb pracy	Eksploatacja z nieregularnymi zmianami obciążenia i prędkości obrotowej (typ S9 na podstawie IEC EN 60034-1) Wiercenie (obrót w prawo/lewo): ■ 60 s użytkowania, 60 s przerwy ■ 6 powtórzeń ■ 30 min chłodzenia ■ Maks. temperatura 48°C Wiercenie jamy szpikowej (obrót w prawo/lewo): ■ 30 s użytkowania, 30 s przerwy ■ 8 powtórzeń ■ 30 min chłodzenia ■ Maks. temperatura 48°C Wiercenie (oscylacja): ■ 15 s użytkowania, 15 s przerwy ■ 3 powtórzeń ■ 30 min chłodzenia ■ Maks. temperatura 48°C Tryb piłowania za pomocą GB891R: ■ 30 s użytkowania, 60 s przerwy ■ 4 powtórzeń ■ 30 min chłodzenia ■ Maks. temperatura 48°C Tryb piłowania za pomocą GB892R: ■ 30 s użytkowania, 60 s przerwy ■ 5 powtórzeń ■ 30 min chłodzenia ■ Maks. temperatura 48°C

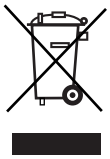
12.4 Warunki otoczenia

	Praca	Transport i przechowy-wanie
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	od 700 hPa do 1060 hPa	od 500 hPa do 1060 hPa

13. Utylizacja

Notyfikacja

Przed usunięciem produkt musi zostać odpowiednio przygotowany przez użytkownika, patrz Weryfikacja procedury przygotowawczej.



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

SK

Aesculap® Acculan 4

Malá vŕtačka GA344

Legenda

1 Výrobok (malá vŕtačka)
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 upchávacieho drôtika a vyplachovací adaptér)
15 Ochranná objímka upchávacieho drôtika
16 Nadstavec
17 Oplachovací adaptér
18 Olejový sprejový adaptér

Symboly na obale výrobku

	Pozor Dbajte na dôležité údaje spojené s bezpečnosťou, ako sú výstrahy a bezpečnostné opatrenia v návode na obsluhu.
RRRR-MM	Symbol pre údržbu Upozornenie na nasledujúci termín údržby (dátum: rok - mesiac)
	Strojom čitateľný dvojrozmerný kód Kód obsahuje jednoznačné sériové číslo, ktoré sa používa na elektronické sledovanie jednotlivých nástrojov. Základom sériového čísla je celosvetový štandard sGTIN (GS1).
	Výrobca
	Dátum výroby
	Dodržiavajte návod na použitie
	Označovanie elektrických a elektronických prístrojov podľa smernice 2002/96/EG (WEEE)
	Klasifikácia typ BF
R L	Prepínač vpravo/vľavo + prepínač oscilačného režimu
O I	Regulácia otáčok
LOT	Označenie šarže výrobcu
SN	Sériové číslo výrobcu
REF	Objednávacie číslo výrobcu
	Hraničné hodnoty teploty pri preprave a skladovaní
	Hraničné hodnoty vlhkosti vzduchu pri preprave a skladovaní
	Hraničné hodnoty atmosferického tlaku vzduchu pri preprave a skladovaní
S9	Druh menovitého výkonu

Obsah

1. Použiteľnosť 195
2. Všeobecné informácie 195
2.1 Účel 195
2.2 Podstatné výkonové znaky 196
2.3 Indikácie 196
2.4 Absolútne kontraindikácie 196
2.5 Relatívne kontraindikácie 196
3. Bezpečná manipulácia 196
4. Popis prístroja 197
4.1 Rozsah dodávky 197
4.2 Komponenty nevyhnutné pre prevádzku 197
4.3 Princíp činnosti 197
5. Pripraviť 197
6. Práca s výrobkom 197
6.1 Príprava 198
6.1.1 Pripojenie príslušenstva 198
6.1.2 Vloženie akumulátora 198
6.1.3 Intraoperatívna výmena akumulátora 198
6.1.4 Vybratie akumulátora 198
6.1.5 Poistka proti neúmyselnému uvedeniu do chodu 199
6.1.6 Pripojenie a odpojenie nadstavca z výrobku 199
6.2 Skúška funkčnosti 199
6.3 Obsluha 199
6.3.1 Normálna prevádzka 200
6.3.2 Režim rezania závitov alebo oscilačný režim 200
7. Validované postupy prípravy 200
7.1 Všeobecné bezpečnostné pokyny 200
7.2 Všeobecné pokyny 201
7.3 Príprava na mieste použitia 201
7.4 Príprava pred čistením 201
7.5 Čistenie/dezinfekcia 201
7.5.1 Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia 201
7.6 Manuálne čistenie dezinfekčnými obrúskami 202
7.7 Strojové čistenie/dezinfekcia s manuálnym predčistením 203
7.7.1 Manuálne predčistenie kefkou 203
7.7.2 Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia 204
7.8 Kontrola, údržba a skúška 204
7.9 Balenie 204
7.10 Parná sterilizácia 205
7.11 Skladovanie 205
8. Údržba 205
9. Rozpoznanie a odstránenie chýb 206
10. Technický servis 208
11. Príslušenstvo/náhradné diely 208
12. Technické údaje 208
12.1 Klasifikácia podľa Smernice 93/42/EHS 208
12.2 Údaje o výkone, informácie o normách 208
12.3 Druh menovitého výkonu 209
12.4 Podmienky prostredia 209
13. Likvidácia 209
14. Distribútor 209

1. Použiteľnosť

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

2. Všeobecné informácie

2.1 Účel

Úloha/Funkcia

Malá ručná vŕtačka GA344, a to v kombinácii s príslušným nadstavcom, slúži k poháňaniu vŕtacieho, brúsneho (označovacieho priestorového vŕtania) píliaceho a skrutkovacieho náradia.

Prostredie, kde sa používajú

Produkt sa používa v operačných miestnostiach v sterilných oblastiach mimo potenciálne výbušnej oblasti (napr. oblasti s vysokým obsahom kyslíka alebo anestetických plynov).

Aesculap® Acculan 4

Malá vŕtačka GA344

2.2 Podstatné výkonové znaky

Otáčky	min. 0 min^{-1} do max. 1 250 min^{-1}
Smer otáčania	Pravobežný a ľavobežný chod, vibrácie
Druh menovitého výkonu	Prevádzka s neperiodickými zmenami zaťaženia a rýchlosti (typ S9 podľa IEC EN 60034-1) Vŕtanie (pravobežný/ľavobežný chod): ■ 60 s používanie, 60 s prestávka ■ 6 opakovaní ■ 30 min čas schladenia ■ Max. teplota 48 °C Označovacie priestorové vŕtanie (pravobežná/ľavobežná prevádzka): ■ 30 s používanie, 30 s prestávka ■ 8 opakovaní ■ 30 min čas schladenia ■ Max. teplota 48 °C Vŕtanie (vibrácie): ■ 15 s používanie, 15 s prestávka ■ 3 opakovaní ■ 30 min čas schladenia ■ Max. teplota 48 °C Píla s GB891R: ■ 30 s používanie, 60 s prestávka ■ 4 opakovaní ■ 30 min čas schladenia ■ Max. teplota 48 °C Píla s GB892R: ■ 30 s používanie, 60 s prestávka ■ 5 opakovaní ■ 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 opakovaní 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

Malá vŕtačka GA344 GA344, a to skombinovaná s odpovedajúcim nadstavcom a nástrojom, sa používa na oddeľovanie, vyoperovanie a modelovanie kostí, tvrdých tkanív, chrupaviek, artefaktov, ako aj náhrad kostnej hmoty, vkladanie a odstraňovanie kostných kolíkov, na poháňanie skrutkovacieho náradia, ako aj na vloženie upchávacích drôtov.

2.4 Absolútne kontraindikácie

Výrobok nie je povolený na používanie v centrálnej nervovej sústave resp. centrálnom krvnom obehu.

2.5 Relatívne kontraindikácie

Bezpečné a efektívne používanie výrobku závisí vo veľkej miere od vplyvu, 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 zmysluplne ošetrené, berúc do úvahy bezpečnostné pokyny a upozornenia uvedené v návode na použitie.

3. Bezpečná manipulácia

VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri používaní výrobku na iný ako určený účel!

► Výrobok používajte len na určený účel.

VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecnej škody pri nesprávnom zaobchádzaní s výrobkom!

► 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.

► Čisto nový výrobok po odstránení balenia a pred prvou sterilizáciou očistiť (ručne alebo mechanicky).

► Pred použitím skontrolujte funkčnosť a správny stav zariadenia.

► Dbajte na TA022450 "Notes on electromagnetic compatibility (EMC) for Acculan components", pozrite Aesculap Extranet na https://extranet.bbraun.com

- ► Aby sa zabránilo škodám v dôsledku neodbornej montáže alebo prevádzkovaním a ohrozeniu záruky a záručných podmienok:
  - Výrobok používajte len v súlade s týmto návodom na používanie.
  - Dodržiavajte bezpečnostné informácie a pokyny na údržbu.
  - Navzájom kombinujte iba výrobky Aesculap.
- ► Výrobok a príslušenstvo dovoľte obsluhovať a používať len osobám, ktoré majú patričné vzdelanie,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 upínacích systémov ECCOS dodržujte odpovedajúci návod na použitie, TA009721 pozrite Aesculap Extranet na https://extranet.bbraun.com

4. Popis prístroja

4.1 Rozsah dodávky

Číslo výrobku	Označenie
GA344	Malá vŕtačka
GA344244	Ochranná objímka upchávacieho drôtika
GA678	Sterilný lievik
GA344211	Oplachovací adaptér
GB600880	Olejový sprejový adaptér pre GA344/GA844
TA011944	Kefka na čistenie
TA014551	Návod na použitie pre GA344 (zložený informačný list)

4.2 Komponenty nevyhnutné pre prevádzku

- Lítium-iónový akumulátor krátky GA346 (nabitý)
- Sterilný lievik GA678
- Uzatvárací 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 napätím.

Nabitý, nesterilný akumulátor **7** sa zavádza pomocou sterilného lievika **6** do výrobku **1** a ten je sterilne uzavretý uzatváracím krytom **8**.

Rýchlosť počtu otáčok je elektronicky riadená a môže byť nastavená plynulo pomocou tlačidla **2** regulátora rýchlosti.

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, označovacích priestorových vŕtacích a pílových nadstavcov. Tieto nadstavce sa po pripojení k výrobku samostatne uzamknú.

Stlačením otočného puzdra **13** je možné znovu odpojiť nadstavec. Prevody v rôznych nadstavcoch menia otáčky motora a umožňujú prevádzku motora v ideálnom prevádzkovom bode.

Nadstavce majú na konci práce niekoľko integrovaných spojok, ktoré umožňujú umiestnenie vhodných nástrojov, prípadne s adaptérom.

Výrobok **1** je opatrený kanylovaním na uchytenie vodiacich hrotov alebo podobne.

5. Pripraviť

Ak sa nebudú dodržiavať nasledujúce pokyny, nepreberá spoločnosť Aesculap v tom prípade žiadnu zodpovednosť.

- ► Nepoužívajte výrobok z otvoreného alebo poškodeného sterilného 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!
- ► **Produkt, s ktorým sa aktívne nepracuje, zabezpečte proti neúmyselnému uvedeniu do prevádzky (poloha OFF (vyp)).**

Aesculap® Acculan 4

Malá vŕtačka GA344

VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a vecných škôd pri nepatričnom používaní náradia!
- ► **Dbajte na bezpečnostné výstrahy a dodržiavajte pokyny na použitie.**
- ► **Pri spájaní/rozpájaní s ostrím buďte 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.**
- ► **Výrobok správne udržujte, pozrite údržbu.**

6.1 Príprava

6.1.1 Pripojenie príslušenstva

NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo úrazu nevhodným nastavením pri použití ďalších komponentov!
- ► **Uistite sa, že klasifikácia pri všetkých používaných komponentoch sa zhoduje s klasifikáciou produktu (napr. typ BF alebo typ CF).**

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 vnútroštátnych noriem.

- ► Dodržiavajte návody na obsluhu príslušenstva.
- ► V prípade otázok sa obráťte na vašeho B. Braun/Aesculap partnera alebo Aesculap technický servis, adresa pozri Technický servis.

6.1.2 Vloženie akumulátora

- ► Výrobok **1** otočte akumulátorovou priehradkou **4** smerom nahor a nasaďte sterilný lievik **6** (sterilný), pozrite Obr. **A**.
- ► Akumulátor **7** (nesterilný) nechajte vložiť do akumulátorovej priehradky **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 sterilný lievik **6** (nesterilný) nechajte odstrániť druhou (nesterilnou) osobou.
- ► Uzatvárací kryt **8** (sterilný) nasaďte tak, aby zaskočil oboma odblokovaniami uzáveru **9**.

Oznámenie

Sterilita výrobku je zaručená len pri správne nasadenom uzatváracom 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 bezpečnom dodržaní sterilných podmienok.

- ► Produkt **1** otočte akumulátorovou priehradkou **4** smerom nahor.
- ► Stlačte súčasne obidve odblokovania uzáveru **9** na uzatváracom kryte **8** a odoberte uzatvárací kryt **8**.
- ► Pripojte sterilnú pomôcku na vyberanie akumulátora **10**, pozrite Obr. **B**.
- ► Výrobok **1** ľahko potraste s nasadenou pomôcku na vyberanie akumulátora **10** s akumulátorovou priehradkou **4** otočenou smerom nadol.

  Akumulátor **7** plynulo skĺzne do pomôcky na vybratie akumulátora **10**.
- ► Pomôcku na vybratie akumulátora **10** vrátane vybitého akumulátora **7** podajte nesterilnej osobe.
- ► Vložte nabitý 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

K jednoduchému vybratiu akumulátora môžete použiť pomôcku na vyberanie akumulátora, pozrite Obr. **B**

- ► Produkt **1** otočte akumulátorovou priehradkou **4** smerom nahor.
- ► Stlačte súčasne obidve odblokovania uzáveru **9** na uzatváracom kryte **8** a odoberte uzatvárací kryt **8**.
- ► Úplne uchopte akumulátorovú priehradku **4** na spodnom konci.
- ► Poklopte akumulátorovú priehradku **4** na plochu ruky, kým akumulátor **7** nevykĺzne z akumulátorovej priehradky **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 GA344/GA844, pozrite v TA014552, prípadne TA014553 (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).**

- ► Výrobok **1** zabezpečte poistkou tlačidla **3** proti neúmyselnému uvedeniu do prevádzky, pozri Poistka proti neúmyselnému uvedeniu do chodu.

Spojenie

- ► Nasuňte nadstavec **16** na výrobok **1**, až počuteľne zaskočí.
- ► Potiahnite za nástavec **16**, aby sa dalo skontrolovať bezpečné pripojenie.

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 skľučovadlo pre upchávací drôtik.

VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia pri vkladaní dlhých vŕtacích drôtov!

- **► Pri použití dlhých vŕtacích drôtov používajte ochranný obal na upchávací drôt.**

- ► Naskrutkujte ochrannú objímku upchávacieho drôtika **15** do uchytenia **14**.

Pripojte náradie k nadstavcu

Oznámenie

Pripojenie nástrojov je opísané v návode na používanie TA014552 alebo TA014553 (zložený informačný list).

6.2 Skúška funkčnosti

Pred každým operatívnym použitím a po každej intraoperatívnej výmene akumulátora a nadstavca 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.
- ► Pri GB891R: Skontrolujte bezpečné aretovanie uchytenie náradia. Pritom otočte uchytenie náradia.
- ► 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.
- ► Dávajte pozor na poškodenie, nepravidelné zvuky počas chodu, príliš silné vibrácie a nadmerný ohrev produktu.
- ► Nepoužívajte poškodený alebo chybný výrobok.
- ► Poškodený výrobok okamžite vyraďte.

6.3 Obsluha

VAROVANIE

Koagulácia pacientovho tkaniva alebo nebezpečenstvo popálenia pacientov a používateľov horúcim výrobkom!

- **► Produkt nepoužívajte na frézovanie jamy bedrového kĺbu.**
- **► Náradie pri použití ochladzujte.**
- **► Výrobok/náradie odkladajte mimo dosah pacientov.**
- **► Výrobok/náradie nechajte schladiť.**
- **► Pri výmene náradia používajte tkaninu ako ochranu pred popáleninami.**

Aesculap® Acculan 4

Malá vŕtačka GA344

VAROVANIE

Nebezpečenstvo infekcie pri tvorbe aerosólov!

Nebezpečenstvo poranenia časticami, ktoré sa uvoľňujú z náradia!

- **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 pásma viditeľnosti!

- **Výrobok používať len pri vizuálnej kontrole.**

VAROVANIE

Nebezpečenstvo poranenia a poškodenia systému/náradia!

Rotujúce náradie môže zachytiť aj krycie rúška (napr. textílie).

- **Nikdy nedovoľte, aby sa náradie počas prevádzky dostalo do kontaktu s krycími rúškami (napr. textíliami).**

Oznámenie

Hnací motor výrobku je poháňaný magnetickým senzorovým systémom. Aby sa zabránilo neúmyselnému štartu výrobku, nesmie sa motor vystavovať žiadnemu magnetickému poľu (napr. magnetickým podložkám pre nástroje atď.).

Oznámenie

Tiché písknutie pri spúšťaní 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 predošlej validácií procesu čistenia. Za to je zodpovedný prevádzkovateľ/osoba vykonávajúca čistenie.

Na validáciu sa používa odporúčaná chémia.

Oznámenie

Ak na záver nenasleduje sterilizácia, musí sa použiť virucidný dezinfekčný prostriedok.

Oznámenie

Aktuálne informácie na úpravu a o tolerancii materiálov pozri tiež Aesculap extranet na stránke https://extranet.bbraun.com

Validovaný proces parnej sterilizácie sa uskutočňuje v systéme sterilných kontajnerov Aesculap.

7.2 Všeobecné pokyny

Prischnuté resp. fixované operačné zostatky môžu čistenie sťažiť resp. urobiť ho neúčinným a tým zapríčiniť koróziu. 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, soľné roztoky vo vode na čistenie, dezinfekciu a sterilizáciu) poškodenia dôsledkom korózie (jamková korózia, korózia pod napätím), a tým zničenie výrobku. Odstránite 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 chemikálií. Všetky spôsoby použitia dané výrobcom chemických látok sa musia prísne dodržiavať. V ostatných prípadoch to môže viesť k nasledujúcim problémom:

- Optické zmeny materiálu (napr. vyblednutie alebo farebné zmeny) pri titáne alebo hliníku. V prípade hliníka môžu nastať viditeľné zmeny povrchu už pri pH hodnote >8 v aplikovanom/používanom roztoku.
- 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.

► Podrobnejšie pokyny o hygienickej a materiál šetriacej opätovnej úprave, nájdete v www.a-k-i.org rubrike Červená Brožúra – Správna údržba náradia.

7.3 Príprava na mieste použitia

► Odstráňte všetky pripojené komponenty výrobku (nástroje a príslušenstvo).

► Viditeľné operačné zostatky podľa možnosti kompletne odstráňte pomocou vlhkého bezvláknitého rúška.

► Výrobok na čistenie a dezinfekciu prepravujte suchý, v uzavretom kontajnere do 6 hod.

7.4 Príprava pred čistením

► Pred prvým strojovým čistením/dezinfekciou: ECCOS namontujte držiaky do vhodného sieťového koša.

► Umiestnite výrobky v správnej polohe do držiakov ECCOS, pozrite Obr. **D**.

7.5 Čistenie/dezinfekcia

7.5.1 Konkrétne bezpečnostné pokyny k postupu čistenia

UPOZORNENIE

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

► Čistiace a dezinfekčné prostriedky používajte podľa pokynov výrobcu,
- **ktoré su schválené pre plasty a nerezovú oceľ.**
- **ktoré nepôsobia na zmäkčovadlá (napr. v silikóne).**

► Nepoužívajte čistiace prostriedky s obsahom acetónu.

► Dodržiavajte údaje týkajúce sa koncentrácie, teploty a doby pôsobenia.

► Pri chemickom čistení či dezinfekcii neprekračujte maximálnu prípustnú teplotu 60 °C.

► Pri chemickom tepelnej dezinfekcii s odsolenou vodou neprekračujte maximálnu prípustnú teplotu 96 °C.

► Výrobok sušte aspoň 10 minút pri maximálne 120 °C.

UPOZORNENIE

Poškodenie alebo zničenie akumulátora v dôsledku úpravy!

► Chráňte akumulátor pred vlhkosťou.

Oznámenie

Uvedená teplota sušenia je len orientačná hodnota. Musí sa skontrolovať s ohľadom na špecifické danosti (napr. množstvo náplne) a prípadne upraviť.

Aesculap® Acculan 4

Malá vŕtačka GA344

7.6 Manuálne čistenie dezinfekčnými obrúskami

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Konc. [%]	Kvalita vody	Chémia
I	**Predčistenie**	IT (studená)	≥2	-	PV	kým nie je vizuálne čistý
II	**Čistenie pomocou enzýmového roztoku**	IT (studená)	≥2	0,8	PV	pH neutrálne*
III	**Medziopláchnutie**	IT	≥5	-	PV	–
IV	**Sušenie**	IT	-	-	-	-
V	**Dezinfekcia utieraním**	-	>1	-	-	Meliseptol HBV obrúsky 50 % propán-1-ol
VI	**Konečné opláchnutie**	IT (studená)	0,5	-	DV	-
VII	**Sušenie**	IT	-	-	-	-

PV: Pitná voda
DV: Voda úplne zbavená solí (demineralizovaná voda, mikrobiologicky minimálne kvalita pitnej vody)
IT: Izbová teplota
* validované enzýmovým čistiacim prostriedkom "Cidezyme Johnson & Johnson"

- ► Výrobok nečistite ultrazvukom ani ich nevkladajte do kvapalín. Vniknutú kvapaliny nechajte ihneď vytiecť von, inak vzniká riziko korózie/výpadku funkcií.

Fáza I

- ► Pri čistení nepohybujte pevné súčasti (napr. otočná objímka).
- ► Výrobok opláchnite pod tečúcou vodou s vhodnou čistiacou kefou, kým na povrchu nebudú žiadne pozorovateľné zvyšky.
- ► Vyčistite kanyláciu s čistiacou kefou TA011944 a ťažko dosiahnuteľnými povrchmi s vhodnou čistiacou kefou vyrobenou z plastu po dobu najmenej 1 min.

Oznámenie

Podrobné informácie o ťažko dosiahnuteľných povrchoch nájdete v informačnom systéme Acculan predčistenie a starostlivosť TA016000 (k dispozícii na Aesculap Extranete na https://extranet.bbraun.com).

Fáza II

- ► Dodržujte pokyny na použitie enzýmového čističa s ohľadom na správnu koncentráciu, riedenie, teplotu a kvalitu vody.
- ► Produkt striekajte roztokom s pH neutrálnym enzýmom, nechajte pôsobiť najmenej 2 minúty a potom utrite.

Fáza III

- ► Pri čistení nepohybujte pevné súčasti (napr. otočná objímka).
- ► Produkt opláchnite pod tečúcou vodou z vodovodu po dobu najmenej 5 minút.
- ► Dodržujte pokyny na použitie enzýmového čističa s ohľadom na správnu koncentráciu, riedenie, teplotu a kvalitu vody.
- ► Odstráňte znečistenie tkaninou, ktorá nepúšťa vlákna, alebo mäkkou kefou navlhčenou v čistiacom prostriedku s enzýmom.
- ► Opláchnite nepevné komponenty (napr. otočné puzdro) a kanyláciu pomocou vodnej pištole (studená voda, najmenej 2,5 baru) po dobu 20 sekúnd.
- ► Po manuálnom čistení skontrolujte viditeľné povrchy a povrchy nepevných komponentov vizuálne na zvyšky.
- ► V prípade potreby opakujte čistiaci proces (fázy I až III).

Fáza IV

- ► Vysušte výrobok v sušiacej fáze pomocou vhodných pomôcok (napr. handričky bez vlákien, stlačený vzduch).

Fáza V

- ► Celý výrobok dôkladne vyutierajte jednorazovým dezinfekčným obrúskom.

Fáza VI

- ► Dezinfikované povrchy prepláchnite po uplynutí predpísanej 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 vlákien, stlačený vzduch).

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

7.7.1 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 vizuálne čistý

PV: Pitná voda
IT: Izbová teplota

- ► Výrobok nečistite ultrazvukom ani ich nevkladajte do kvapalín. Vniknutú kvapaliny nechajte ihneď vytiecť von, inak vzniká riziko korózie/výpadku funkcií.

Fáza I

- ► Pri čistení nepohybujte pevné súčasti (napr. otočná objímka).
- ► Dôkladne vyčistite produkt pod tečúcou vodou.

Fáza II

- ► Pri čistení nepohybujte pevné súčasti (napr. otočná objímka).
- ► Vyčistite kanyláciu s čistiacou kefou TA011944 a ťažko dosiahnuteľnými povrchmi s vhodnou čistiacou kefou vyrobenou z plastu po dobu najmenej 1 min.
- ► Po manuálnom predčistení skontrolujte viditeľné povrchy pre zvyšky a v prípade potreby zopakujte proces pred čistením.

Oznámenie

Podrobné informácie o ťažko dosiahnuteľných povrchoch nájdete v informačnom systéme Acculan predčistenie a starostlivosť TA016000 (k dispozícii na Aesculap Extranete na https://extranet.bbraun.com).

Aesculap® Acculan 4

Malá vŕtačka GA344

7.7.2 Mechanické alkalické čistenie a tepelná dezinfekcia

Typ zariadenia: Jednokomorový čistiaci/dezinfekčný prístroj bez ultrazvuku

Fáza	Krok	T [°C/°F]	t [min]	Kvalita vody	Chémia/Poznámka
I	**Predopláchnutie**	<25/77	3	PV	-
II	**Čistenie**	55/131	10	DV	■ Koncentrát, alkalický: – pH ~ 13 – <5 % aniónové tenzidy ■ 0,5 %-ný pracovný roztok – pH ~ 11*
III	**Medziopláchnutie**	>10/50	1	DV	-
IV	**Tepelná dezinfekcia**	90/194	5	DV	-
V	**Sušenie**	-	-	-	min. 10 min pri max. 120 °C

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

- ► Výrobok **1** vložte do držiakov ECCOS v správnej polohe, pozrite Obr. D.
- ► Vyplachovací adaptér **17** (GA344211) zakrúťte do uchytenia **14** výrobku **1**.
- ► 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 vyplachovaciu hadicu.
- ► Po manuálnom čistení/dezinfekcii skontrolujte viditeľné povrchy pre zvyšky a v prípade potreby zopakujte proces s čistením/dezinfekciou.

7.8 Kontrola, údržba a skúška

- ► Nechajte výrobok vychladnúť na izbovú teplotu.
- ► Postriekajte výrobok po každom čistení a dezinfekcii s olejovým sprejovým adaptérom **18** GB600880 (zelený) cca. 2 sekundy s olejovým sprejom Aesculap STERILIT-Power-Systems GB600, pozrite Obr. C.

Oznámenie

Spoločnosť Aesculap odporúča príležitostne nastriekať pohyblivé časti (napr. tlačidlá, prípojky, svorky krytu) s olejovým sprejom Aesculap STERILIT-Power-Systems.

- ► Po každom čistení a dezinfekcii skontrolujte výrobok so zameraním na: čistotu, poškodenie, funkčnosť, nepravidelné zvuky prevádzky, nadmerné zahrievanie alebo silné vibrácie.
- ► Poškodený výrobok okamžite vyraďte z používania.

7.9 Balenie

- ► Dodržujte návod pri použitých baleniach a skladovanie (napr. pokyny na použitie TA009721 pre konzolový systém Aesculap ECCOS).
- ► Vložte výrobky správne do ECCOS konzoly, pozrite Obr. D.
- ► Sitkové koše pre sterilizačný proces správne zabaliť (napr. do Aesculap-sterilných nádob).
- ► Uistite sa, že balenie zabraňuje znovu kontaminácii produktu.

7.10 Parná sterilizácia

UPOZORNENIE

Poškodenie alebo zničenie akumulátora v dôsledku úpravy!

► Nesterilizujte akumulátor.

Oznámenie

Pred sterilizáciou odstráňte všetky pripojené komponenty výrobku (nástroje a príslušenstvo).

► Uistite sa, že sterilizačný prostriedok má prístup ku všetkým vonkajším i vnútorným plochám (napr. otvorením ventilov a kohútikov).

► Použite validovaný sterilizačný postup:

- Parná sterilizácia vo frakčnom vákuu
- Parný sterilizátor podľa normy DIN EN 285 a validovaný podľa normy DIN EN ISO 17665
- Sterilizácia musí prebiehať vo frakčnom vákuu pri 134 °C počas 5 min.

Pri súčasnej sterilizácii viacerých výrobkov v jednom parnom sterilizátore:

► Zabezpečte, aby nebolo prekročené maximálne prípustné naplnenie parného sterilizátora podľa údajov výrobcu.

7.11 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.

Aesculap® Acculan 4

Malá vŕtačka GA344

9. Rozpoznanie a odstránenie chýb

► Poškodený výrobok nechajte opraviť technickým servisom spoločnosti Aesculap pozri Technický servis.

Porucha	Príčina	Rozpoznanie	Odstránenie
Výrobok nefunguje	Žiadny akumulátor	Žiadny akumulátor v akumulátorovej priehradke	Vloženie akumulátora.
	Akumulátor nie je nabitý	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 používanie (druh menovitého výkonu).
	Nesprávne vykonaná úprava/starostlivosť	Zahrievanie výrobku	Dodržiavajte návod na používanie (úprava, starostlivosť). Preventívne: Výrobok pred každou sterilizáciou naolejujte.
	Spádové chyby, výrobok je chybný	Zahrievanie výrobku	Výrobok nechajte opraviť u výrobcu.
	Použitie chybného nadstavca	Zahrievanie výrobku	Nechajte urobiť opravu nadstavca u výrobcu.
	Tupé náradie	Zahrievanie náradia a výrobku	Vymeňte náradie.
Nedostatočný výkon	Výrobok je poškodený	Nedostatočný výkon výrobku	Dodržiavajte návod na používanie (úprava, starostlivosť). Preventívne: Výrobok pred každou sterilizáciou naolejujte. Výrobok nechajte opraviť u výrobcu.
		Prílišné ohriatie behom krátkeho času	Dodržiavajte návod na používanie (druh menovitého výkonu). Výrobok nechajte opraviť u výrobcu
	Výrobok sa prevádzkuje s ľavobežným chodom	Ozubené náradie sa prevádzkuje s ľavobežným chodom	Ozubené náradie prevádzkujte s pravobežným chodom
	Použitie chybného nadstavca	Silné zahriatie nadstavca	Nechajte urobiť opravu nadstavca u výrobcu.
	Tupé náradie	Čepele náradia sú opotrebované	Vymeňte náradie.
Hlasitý zvuk	Porucha na prevodovke/guľôčkových ložiskách výrobku	Hlasitý, zreteľný hluk počas prevádzky	Dodržiavajte návod na používanie (úprava, starostlivosť). Preventívne: Výrobok pred každou sterilizáciou naolejujte. Výrobok nechajte opraviť u výrobcu
	Porucha na prevodovke/guľôčkových ložiskách nadstavca	Hlasitý, zreteľný hluk počas prevádzky	Dodržiavajte návod na používanie (úprava, starostlivosť). Preventívne: Nadstavec pred každou sterilizáciou naolejujte. Nechajte urobiť opravu nadstavca u výrobcu

Porucha	Príčina	Rozpoznanie	Odstránenie
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 k GA344.
	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.
Vyplachovací adaptér nie je možné zmontovať	Vyplachovací adaptér nie je kompatibilný	Vyplachovací adaptér nie je možné zaskrutkovať	Použite vhodný vyplachovací adaptér k GA344.
	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	Vymeňte vyplachovací adaptér.
Uzatvárací kryt nie je možné zmontovať/odmontovať	Uzatvárací kryt nie je kompatibilný	Uzatvárací kryt nezaskočí	Použite vhodný uzatvárací kryt k GA344.
	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/odstrániť	Akumulátor nie je kompatibilný	Akumulátor nie je úplne namontovaný v akumulátorovej priehradke	Použite vhodný akumulátor k GA344.
	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
Sterilný lievik alebo pomôcku na vyberanie akumulátora nie je možné zasunúť	Sterilný lievik alebo pomôcka na vyberanie akumulátora nie sú kompatibilné	Sterilný lievik alebo pomôcku na vyberanie akumulátora nie je možné zasunúť do akumulátorovej priehradky	Použite vhodný sterilný lievik alebo vhodnú pomôcku na vyberanie akumulátora k GA344.
	Sterilný lievik alebo pomôcka na vyberanie akumulátora sú deformované/chybné	Sterilný lievik alebo pomôcka na vyberanie akumulátora sa nedajú zasunúť alebo len veľmi ťažko	Vymeňte sterilný lievik alebo pomôcku na vyberanie akumulátora.
	Akumulátorová priehradka na výrobku je deformovaná/chybná	Sterilný lievik alebo pomôcka na vyberanie akumulátora sa nedajú zasunúť alebo len veľmi ťažko	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 k GA344.
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/chybné	Tlačidlo pre reguláciu počtu otáčok nie je možné stlačiť	Výrobok nechajte opraviť u výrobcu.

Porucha	Príčina	Rozpoznanie	Odstránenie
Tlačidlo pre ľavotočivý chod nie je možné stlačiť	Tlačidlo pre ľavotočivý chod je zablokované/chybné	Tlačidlo pre ľavotočivý chod nie je možné stlačiť	Výrobok nechajte opraviť u výrobcu.

10. Technický servis

VAROVANIE

Nebezpečenstvo zranenia pre pacienta a používateľa pri chybnej funkcii či výpadku ochranných opatrení!

- **Počas používania výrobku na pacientovi nevykonávajte žiadne servisné ani údržbové činnosti.**
- **Výrobok neupravovať.**

Modifikácie na medicínsko-technickom vybavení môžu viesť k strate záruky/nárokov na ručenie, ako aj strate prípadných povolení.

- Pre servis a opravu sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie.

Servisné adresy

Aesculap Technischer Service
Am Aesculap-Platz
78532 Tuttlingen / Germany
Phone: +49 7461 95-1601
Fax: +49 7461 14-939
E-Mail: ats@aesculap.de
Ďalšie servisné adresy získate na hore uvedenej adrese.

11. Príslušenstvo/náhradné diely

Číslo výrobku	Označenie
GA344244	Ochranná objímka upchávacieho drôtika
GA344211	Oplachovací adaptér
GA675	Uzatvárací kryt
GA346	Lítium-iónový akumulátor krátky
GA678	Sterilný lievik
GA679	pomôcka na vyberanie akumulátora
GB257R	ECCOS - sieťový kôš s držiakmi
GB600	Olejový sprej STERILIT Power Systems
GB600880	Olejový sprejový adaptér pre GA344/GA844
TA011944	Kefka na čistenie
GB482R	Držiak pre ECCOS GA344

Číslo výrobku	Označenie
GB487R	Držiak pre uzatvárací kryt ECCOS
GB488R	Držiak pre sterilný lievik ECCOS
GB489R	Držiak pre pomôcku na vybratie akumulátora ECCOS
TA014550	Návod na použitie pre malú vŕtačku GA344 (A4 pre kruhový usporiadač)
TA014551	Návod na použitie pre malú vŕtačku GA344 (zložený informačný list)

12. Technické údaje

12.1 Klasifikácia podľa Smernice 93/42/EHS

Číslo výrobku	Označenie	Trieda
GA344	Malá vŕtačka	**IIa**

12.2 Údaje o výkone, informácie o normách

Max. výkon	cca. 85 mm
Maximálne otáčky	1 250 min^{-1}
Smer otáčania	Pravobežný a ľavobežný chod, vibrácie
Kanylácia	3,3 mm
Hmotnosť (pripravený na prevádzku)	0,84 kg ±10 %
Rozmery (D x Š x V, pripravené na prevádzku)	177 mm x 124 mm x 55 mm ±5 %
Aplikačná časť	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 tento test prešiel.

12.3 Druh menovitého výkonu

Druh menovitého výkonu	Prevádzka s neperiodickými zmenami zaťaženia a rýchlosti (typ S9 podľa IEC EN 60034-1) Vŕtanie (pravobežný/ľavobežný chod): ■ 60 s používanie, 60 s prestávka ■ 6 opakovaní ■ 30 min čas schladenia ■ Max. teplota 48 °C Označovacie priestorové vŕtanie (pravobežná/ľavobežná prevádzka): ■ 30 s používanie, 30 s prestávka ■ 8 opakovaní ■ 30 min čas schladenia ■ Max. teplota 48 °C Vŕtanie (vibrácie): ■ 15 s používanie, 15 s prestávka ■ 3 opakovaní ■ 30 min čas schladenia ■ Max. teplota 48 °C Píla s GB891R: ■ 30 s používanie, 60 s prestávka ■ 4 opakovaní ■ 30 min čas schladenia ■ Max. teplota 48 °C Píla s GB892R: ■ 30 s používanie, 60 s prestávka ■ 5 opakovaní ■ 30 min čas schladenia ■ Max. teplota 48 °C

12.4 Podmienky prostredia

	Prevádzka	Transport a skladovanie
Teplota	10 °C do 27 °C	-10 °C do 50 °C
Relatívna vlhkosť vzduchu	30 % do 75 %	10 % do 90 %
Atmosferický tlak	700 hPa až 1 060 hPa	500 hPa až 1 060 hPa

13. Likvidácia

Oznámenie

Výrobok musí byť pred likvidáciou spracovaný zo strany prevádzkovateľa, pozri Validované postupy prípravy.

Pri likvidácii alebo recyklácii výrobku, obsahujú jeho zložky a obal národné predpisy.
Recyklačný sprievodný list môžete stiahnuť z extranetu ako dokument PDF podľa platného čísla výrobku. (Recyklačný sprievodný list je manuál pre demontáž zariadenia s informáciami 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.

► Ohľadom otázok o likvidácii výrobku sa obráťte na svoje národné B. Braun/Aesculap-zastúpenie, 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

TR

Aesculap® Acculan 4

Küçük matkap GA344

Açıklamalar

1 Ürün (küçük matkap)
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 çıkartma 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

Ürün ve ambalaj üzerindeki simgeler

	Dikkat Kullanım kılavuzundaki uyarı bilgileri ve dikkat tedbirleri gibi güvenlik ile ilgili önemli bilgileri dikkate alın.
YYYY-MM	Onarım işareti Bir sonraki servis tarihi için bilgi (Tarih: Yıl-Ay)
	Makine tarafından okunabilir iki boyutlu kod Kod, elektrikli münferit ekipman takibi için kullanılabilen belirli bir seri numarası içermektedir. Seri numarası dünya çapındaki standartlara dayanır sGTIN (GS1).
	Üretici
	Üretim tarihi
	Kullanım kılavuzlarına uyun
	Elektrikli ve elektronik cihazların direktife göre işaretlemesi 2002/96/EG (WEEE)
	Sınıflandırma tip BF
R L	Sağ/Sol değiştirme düğmesi + Çalışma modu düğmesi-Titreşim
O I	Devir kumandası
LOT	Üreticinin parti işareti
SN	Üreticinin seri sumarası
REF	Üreticinin sipariş numarası
	Taşıma ve depolama durumunda sıcaklık sınır değerleri
	Taşıma ve depolama durumunda hava nemi sınır değerleri
	Taşıma ve depolama durumunda atmosfer basıncı sınır değerleri
S9	Nominal işletim türü

İçindekiler

1. Geçerlilik alanı 211
2. Genel bilgiler. 211
2.1 Amaç belirleme. 211
2.2 Ana Fonksiyon ve Tasarım Özellikleri 212
2.3 Endikasyonlar 212
2.4 Mutlak kontraendikasyonlar 212
2.5 Relatif kontraendikasyonlar. 212
3. Güvenli kullanım. 212
4. Cihazın tanımı 213
4.1 Ambalaj içeriği 213
4.2 Çalıştırmak için gerekli komponentler 213
4.3 Çalışma şekli 213
5. Hazırlama 213
6. Ürün ile çalışma 213
6.1 Hazır bulundurma. 214
6.1.1 Aksesuar bağlama. 214
6.1.2 Aküyü yerleştirme. 214
6.1.3 İntraoperatif akü değişimi 214
6.1.4 Aküyü çıkarmak 214
6.1.5 Kazara çalıştırmaya karşı emniyet 215
6.1.6 Ürüne başlığın bağlanması ve çıkarılması 215
6.2 Çalışma kontrolü 215
6.3 Kullanım 215
6.3.1 Normal işletim 216
6.3.2 Dişli kesici modu veya titreşimli mod 216
7. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi 216
7.1 Genel güvenlik uyarıları 216
7.2 Genel uyarılar 217
7.3 Kullanım yerinde hazırlama. 217
7.4 Temizlikten önce hazırlama. 217
7.5 Temizlik/Dezenfeksiyon 217
7.5.1 Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları 217
7.6 Silmeli dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manüel temizlik. . . 218
7.7 Manuel ön temizlik ile mekanik temizleme/dezenfeksiyon. . . . 219
7.7.1 Fırça ile manuel ön temizlik 219
7.7.2 Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon 220
7.8 Kontrol, bakım ve muayene. 220
7.9 Ambalaj 220
7.10 Buharlı sterilizasyon. 221
7.11 Muhafaza 221
8. Bakım. 221
9. Hataları tespit etmek ve gidermek 222
10. Teknik Servis 224
11. Aksesuarlar/Yedek parçalar 224
12. Teknik bilgiler 224
12.1 93/42/EWG yönetmeliğine göre klasifikasyon 224
12.2 Güç verileri, normlar hakkında bilgiler. 224
12.3 Nominal işletim türü 225
12.4 Çevre koşulları 225
13. Atık bertarafı 225

1. Geçerlilik alanı

► Ürünlere özgü kullanım kılavuzları ve malzeme sağlamlığı bilgileri için aynı zamanda Aesculap harici olarak https://extranet.bbraun.com bakınız.

2. Genel bilgiler

2.1 Amaç belirleme

Görev/işlev

Uygun başlıklarla kombine edilen elde kullanılan küçük matkap GA344 matkap, freze (medüller delme), kesme ve vidalama aletlerinin tahriklenmesi içindir.

Kullanım çevresi

Ürün ameliyathanelerde steril alanlarda, patlama tehlikeli alanların (örn. çok saf oksijenli ve anestezi gazlı alanlar) dışındaki kullanım içindir.

Aesculap® Acculan 4

Küçük matkap GA344

2.2 Ana Fonksiyon ve Tasarım Özellikleri

Devir sayısı	min. 0 dak^{-1} ila maks. 1 250 dak^{-1}
Dönme yönü	Sağa ve sola çalışma, osilasyon
Nominal işletim türü	Periyodik yük ve devir sayısı değişimi olmayan işletim (Tip S9, IEC EN 60034-1 uyarınca) Delme (Sağa/sola çalışma): ■ 60 s uygulama, 60 s mola ■ 6 tekrar ■ 30 dak soğuma süresi ■ Maks. sıcaklık 48 °C Medüller delme (sağa/sola çalışma): ■ 30 s uygulama, 30 s mola ■ 8 tekrar ■ 30 dak soğuma süresi ■ Maks. sıcaklık 48 °C Delme (osilasyon): ■ 15 s uygulama, 15 s mola ■ 3 tekrar ■ 30 dak soğuma süresi ■ Maks. sıcaklık 48 °C GB891R ile kesme işletimi: ■ 30 s uygulama, 60 s mola ■ 4 tekrar ■ 30 dak soğuma süresi ■ Maks. sıcaklık 48 °C GB892R ile kesme işletimi: ■ 30 s uygulama, 60 s mola ■ 5 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 yüke 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

Uygun başlık ve aletlerle kombine edilmiş küçük matkap GA344 kemik, sert dokular, kıkırdak ve benzeri ayrıca kemik malzemelerinin çıkarılması, kesilmesi, kalıp çıkarılması ayrıca kemik yerine kullanılan malzemelerin, kemik pimlerinin takılması ve çıkarılması ayrıca Kirschner tellerini takmak için kullanılır.

2.4 Mutlak kontraendikasyonlar

Sistem, merkezi sinir sistemindeki ya da merkezi kan dolaşımı 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 göstermektedir.

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, kullanım amacı dışında kullanıldığında yaralanma tehlikesine ve maddi hasara yol açabilir!

► Ürünü sadece amaca uygun olarak kullanın.

UYARI

Ürünün yanlış kullanımı nedeniyle yaralanma tehlikesi ve maddi hasar!

► Kullanılan tüm ürünlerin kullanım talimatına uyun.

- Cerrahi bir müdahalenin genel riskleri bu kullanım kılavuzunda açıklanmamıştır.
- Cerrahi müdahalenin usule uygun gerçekleştirilmesinin sorumluluğu cerraha aittir.
- Cerrah hem teorik, hem de pratik olarak kabul gören operasyon tekniklerine hakim olmak zorundadır.
- ► Fabrikadan yeni çıkmış ürünü, nakliyat ambalajının çıkarılmasından sonra ve ilk sterilizasyondan önce iyice temizleyiniz (el ya da makine ile).
- ► Ürünü kullanmadan önce çalışır durumda olduğunu ve usule uygun durumda olduğunu doğrulamak üzere kontrol ediniz.
- ► TA022450 "Notes on electromagnetic compatibility (EMC) for Acculan components" dikkate alın, bkz Aesculap Extranet https://extranet.bbraun.com altında.

- ► Uygun olmayan kurulum ya da çalıştırma nedeniyle meydana gelebilecek hasarlardan kaçınmak ve garanti hizmetini ve sorumluğu tehlikeye atmamak için:
  - Ürün sadece bu kullanım kılavuzu uyarınca kullanılmalıdır.
  - Güvenlik bilgilerine ve bakım-onarım talimatlarına uyun.
  - Sadece Aesculap ürünlerini birlikte kullanın.
- ► Ürünü ve aksesuarları sadece, gerekli eğitime, bilgiye ve deneyime sahip kişilere kullandırınız ve uygulatınız.
- ► Kullanım kılavuzunu kullanıcılar için erişilebilir bir bkz.de muhafaza edin.
- ► Geçerli standartlara mutlaka uyunuz.
- ► Odanın elektrik tesisatının IEC/DIN EN talimatlarına uygun olmasını sağlayın.
- ► Ürünü patlama tehlikesi olan alanlarda kullanmayın.
- ► Ürünü ilk kullanım öncesinde hazırlayın.
- ► ECCOS konsol sistemleri kullanılırken uygun kullanım kılavuzuna TA009721 uyun, bkz. Aesculap Extranet https://extranet.bbraun.com altında

4. Cihazın tanımı

4.1 Ambalaj içeriği

Ürün no.	Adı
GA344	Küçük matkap
GA344244	Kirschner teli koruma kovanı
GA678	Steril huni
GA344211	Yıkama adaptörü
GB600880	GA344/GA844 için yağ spreyi adaptörü
TA011944	Temizlik fırçası
TA014551	GA344 için kullanım kılavuzu (broşür)

4.2 Çalıştırmak için gerekli komponentler

- Li-Ion akü kısa GA346 (şarj edilmiş)
- 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 regülatörü 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. Ürün **1** osilasyon modunda da çalıştırılabilir.

Çıkış tarafında üründe **1**, farklı delme, medüller delme ve kesme başlıklarını kavramaya olanak sağlayan bir kavrama vardır. Bu başlıklar ürün takılırken kendiliğinden kilitlenir.

Döner kovan **13** çalıştırılarak devreye alınabilir. Farklı başlıklardaki dişliler motor devir sayısını değiştirir ve motorun ideal çalışma noktasında çalışmasına olanak sağlar.

Başlıkların uygun aletleri gerekirse adaptörle takabilmek için çalışma sonunda farklı entegre kavramaları vardır.

Ürün **1** kılavuz çubuk veya benzer aletlerin yerleştirilmesi için bir geçiş aparatıyla donatılmıştır.

5. Hazırlama

Aşağıdaki kurallara uyulmadığında Aesculap hiçbir sorumluluk kabul etmez:

- ► Açık veya hasarlı steril ambalajdan herhangi bir ürün kullanmayınız.
- ► 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 işletime almadan önce kullanım kılavuzu uyarınca steril olarak hazırlayın.**

UYARI

Ürünün yanlışlıkla çalıştırılması sonucu yaralanma ve maddi hasar tehlikesi!

- **► Aktif olarak çalışılmayan ürünü kazara çalıştırmaya karşı emniyete alın (OFF konumu).**

Aesculap® Acculan 4

Küçük matkap GA344

UYARI

Aletlerin uygunsuz kullanımından kaynaklanan yaralanma ve maddi hasar tehlikesi!

- ► **Kullanım kılavuzlarındaki güvenlik bilgilerine ve uyarılara uyun.**
- ► **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 aletler kullanın.**
- ► **Kör aletleri değiştirin.**
- ► **Ürünün bakımını doğru şekilde yapın, servis bakımına bakın.**

6.1 Hazır bulundurma

6.1.1 Aksesuar bağlama

TEHLİKE

Başka bileşenler kullanıldığında müsaade edilmeyen konfigürasyon nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- ► **Kullanılan tüm bileşenlerde sınıflandırmanın (örneğin Tip BF veya Tip CF) ürün sınıfı ile uygun olmasını sağlayın.**

Kullanım kılavuzunda adı geçmeyen aksesuar kombinasyonları, öngörülen uygulama için öngörülmüş oldukları bilhassa belirtilmiyorsa, 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 uyun.
- ► Bilgi edinmek istediğiniz konularda B. Braun/Aesculap-ortağınıza veya Aesculap teknik servise başvurabilirsiniz, Adres bkz. Teknik Servis.

6.1.2 Aküyü yerleştirme

- ► Ürün **1** akü yuvasıyla **4** birlikte yukarı doğru döndürülmeli ve steril huni **6** (steril) takılmalıdır, bkz. Şekil **A**.
- ► Akü **7** (steril değil) ikinci bir kişi (steril değil) tarafından akü yuvasına **4** yerleştirilmelidir, bkz. Şekil. **A**.

Not

Akü yerleştirildikten sonra duyulan birkaç sinyal sesi, ürünün kullanıma hazır olduğunu bildirir.

- ► Aküyü yerleştirdikten sonra steril huni **6** (steril değil) ikinci bir (steril olmayan) kişi tarafından çıkarılmalıdır.
- ► Kapama kapağını **8** (steril) iki kapak kilidi tırnağı **9** ile birden yerine oturacak Şekilde yerleştirin.

Not

Ürünün sterilliği sadece kapama kapağı yerine tam oturmuş durumdayken sağlanır.

6.1.3 İntraoperatif akü değişimi

UYARI

Akü nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Akü, makinede kullanıldıktan sonra sıcak olabilir.

- ► **Aküyü, akü kaldırma yardımı ile çıkarın ve burada soğumaya bırakın.**

AKü çıkartma yardımı intraoperatif akü değişimi için steril koşullar güvenle dikkate alınarak yerleştirilir.

- ► 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 yardımı **10** takılıyken akü yuvasıyla **4** aşağıya doğru hafifçe sallayın.

  Akü **7** yumuşak bir hareketle akü çıkarma yardımı **10** içine doğru kayar.
- ► Akü çıkarma yardımı **10** boş akü **7** dahil şekilde steril olmayan kişiye verilmelidir.
- ► Şarjı dolan aküyü **7** yerleştirin, bkz. Aküyü yerleştirme.

6.1.4 Aküyü çıkarmak

UYARI

Akü nedeniyle yaralanma tehlikesi!

Akü, makinede kullanıldıktan 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 tıklatarak çıkarın.**

DİKKAT

Akülerin hazırlık işlemleriyle hasar görmesi ya da tahrip olması!

- ► **Aküleri sterilize etmeyin.**

Operatif müdahale tamamlandıktan sonra akü hazırlık işlemlerinden önce çıkarılmalıdır.

Not

Aküyü kolayca çıkarmak için akü çıkarma 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 tıklatın.

6.1.5 Kazara çalıştırmaya karşı emniyet

Takım/başlık değiştirirken ürünün kazara çalıştırılmasını önlemek için devir kontrolü tetiği kilitlenebilir.

Devir kontrol tetiğin **2** kilitlenmesi:

- ► Devir kontrolü tetiği **3** OFF konumuna çevirin.
  Devir kontrolü tetiği **2** artık kilitlidir ve ürün **1** çalıştırılamaz.

Devir kontrol tetiğinin **2** kilidini açma:

- ► Devir kontrolü tetiği **3** ON konumuna çevirin.
  Devir kontrolü tetiği **2** artık açıktır ve ürün **1** çalıştırılabilir.

6.1.6 Ürüne başlığın bağlanması ve çıkarılması

Not

GA344/GA844 için başlıklar hakkında ayrıntılı bilgiler, bkz. TA014552 veya TA014553 (broşür).

UYARI

Başlıkların/aletlerin On konumunda bağlanmasında/sökülmesinde ürüne istenmeden basılması nedeniyle yaralanma tehlikesi!

- **► Başlıkları/aletleri sadece Off konumunda bağlayın/sökün.**

- ► Ürünü **1** tetik emniyeti **3** ile kazara çalıştırmaya karşı emniyete alın, bkz. Kazara çalıştırmaya karşı emniyet.

Bağlama

- ► Başlığı **16** yerine oturana kadar ürüne **1** itin.
- ► Güvenli bağlantıyı kontrol etmek için başlığı **16** çekin.

Sökme

- ► Döner kovanı **13** ok **12** yönünde döndürün ve aynı zamanda başlığı **16** üründen **1** çekin.

Kirschner teli koruma kovanının takılması

Not

Matkap tellerinin yerleştirilmesi için özel tel yerleştirme mandreni önerilir.

UYARI

Uzun Matkap telleri takılırken yaralanma tehlikesi!

- **► Uzun Matkap telleri takılırken kirschner teli başlığı kullanın.**

- ► Kirschner teli koruma kovanını **15** yuvaya **14** vidalayarak yerleştirin.

Aletin başlığa bağlanması

Not

Takımların bağlanması kullanma kılavuzu TA014552 veya TA014553 (broşür) içinde açıklanmıştır.

6.2 Çalışma kontrolü

Her kullanımdan önce ve her operasyon sırasında akü ve başlık değişiminden sonra fonksiyon kontrolü yürütülmelidir.

- ► Bir akünün yerleştirildiğini kontrol edin.
- ► Kapama kapağının tamamen yerine oturduğundan emin olun.
- ► Başlığın sağlam bağlantısını kontrol edin: Başlıktan çekin.
- ► Aletin sağlam bağlantısını kontrol edin: Aletten çekin.
- ► GB891R: Alet yuvasının güvenli bir şekilde kilitlenmesini kontrol edin. Bunun için alet yuvasını çevirin.
- ► 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.
- ► Hasarlar, düzensiz çalışma sesleri, güçlü vibrasyonlar ve ürünün fazla ısınmamasına dikkat edin.
- ► 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!

- **► Ürünü Acetabulum frezeleme için kullanmayın.**
- **► 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.**

Aesculap® Acculan 4

Küçük matkap GA344

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!

Dönen alet, koruyucu bezleri (örn. kumaşlar) kavrayabilir.

► **Aleti çalışır konumdayken asla kaplayıcı bezler (örn. kumaşlar) ile temas ettirmeyin.**

Not

Ürünün tahrik motoru manyetik sensör sistemi ile çalıştırılır. Ürünün yanlışlıkla çalıştırılmasını önlemek için motor manyetik alanlara maruz bırakılmamalıdır (örn. manyetik ekipman pedleri).

Not

Ürünün çalışmaya başlarken çıkardığı hafif ıslık sesi tasarımdan kaynaklanmaktadır.

6.3.1 Normal işletim

Ürünü sağ çalışmada çalıştırma:

► Devir kontrolü tetiğine **2** basın.
Ürünün **1** devri kullanılan başlığa uygun şekilde kademesiz olarak ayarlanmaktadır.

Ürünü sol çalışmada çalıştırma:

► Sol çalışma **11** tetiğini tamamen bastırın ve basılı bırakın.

► Devir kontrolü tetiğine **2** basın.
Ürünün **1** devri kullanılan başlığa uygun şekilde kademesiz olarak ayarlanmaktadır.

6.3.2 Dişli kesici modu veya titreşimli mod

Dişli kesici modu veya titreşimli modu etkinleştirme:

► Sol çalışma **11** tetiğini 3 saniye basılı tutun.
Tek seferliğine birçok sinyal sesi duyulur.

Dişli kesici modu:

► Devir kontrolü tetiğine **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 aktifleştirilmesi:

► 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 yöntemi

7.1 Genel güvenlik uyarıları

Not

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

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 sekilde hazırlanabilmesi için ürünün daha önceden bir uygunluk testinden geçirildiginden emin olunması gerekir. Bunun sorumluluğunu işletmeci/hazırlayıcı taşır.

Doğrulamak için önerilen kimyasal madde kullanılmıştır.

Not

Tamamlayıcı bir sterilizasyon gerçekleşmediğinde bir virüsidal dezenfeksiyon maddesi kullanılmalıdır.

Not

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

Doğrulanan buharla sterilizasyon prosedürü Aesculap steril konteyner sisteminde yapılmıştır.

7.2 Genel uyarılar

Kurumuş veya yapışmış OP kalıntıları temizliği zorlaştırabilir, etkisiz hale getirebilir ve korozyona sebebiyet verebilir. Dolayısıyla kullanım ile hazırlık arasındaki süre 6 saati 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 tahrişine ve/veya solmasına ve gözle 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 gerçekleşmelidir.

Gerekli olması halinde kurutma işlemi tekrarlanmalıdır.

Sadece test edilip 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 kati bir suretle uyulmalıdır. Aksi halde bunun sonucunda aşağıda belirtilen problemler ortaya çıkabilir:

- Malzemede optik değişiklikler (örn. solma ya da titanyumda ya da alüminyumda renk değişikliği). Alüminyumda, pH değeri >8'den itibaren uygulama/kullanım solüsyonunda görünür yüzey değişimleri ortaya çıkabilir.
- Malzeme hasarları (örn. korozyon, çatlaklar, kırıklar, erken eskime ya da şişme).

► Temizlik için metal fırça ya da yüzeyi zedeleyebilecek başka aşındırıcı araçlar kullanmayın, aksi halde korozyon tehlikesi vardır.

► Hijyenik olarak güvenli ve malzemeyi/malzeme değerini koruyan hazırlama yöntemleri ile ilgili başka ayrıntılı notlar için, bkz. www.a-k-i.org Başlık: Kırmızı broşür yayınları - ekipman hazırlıklarının doğru uygulanması.

7.3 Kullanım yerinde hazırlama

► Takılan tüm bileşenleri üründen 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.

7.4 Temizlikten önce hazırlama

► Makineyle ilk temizlikten/dezenfeksiyondan önce ECCOS tutucuyu uygun bir sepete monte edin.

► Ürünleri doğru konumda ECCOS konsola koyun, bkz. Şekil **D**.

7.5 Temizlik/Dezenfeksiyon

7.5.1 Hazırlama sürecine yönelik ürüne özel güvenlik notları

DİKKAT

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

► Üreticinin talimatlarına uygun olarak şu türden temizlik ve dezenfeksiyon maddelerini kullanınız:
- **plastikler ve paslanmaz çelik için kullanımı onaylı olan**
- **yumuşatıcıları (örn. silikonu) tahriş etmeyen.**

► Aseton içeren temizlik maddeleri kullanın.

► Konsantrasyon, sıcaklık ve nüfuz (etki) süresi ile ilgili bilgileri dikkate alınız.

► Kimyasal temizlikte maksimum sıcaklığı ve/veya 60 °C'lik dezenfeksiyonu aşmayın.

► VE suyu ile 96 °C'lik termik dezenfeksiyonda maksimum sıcaklığı aşmayın.

► Ürünü en az 10 dakika maksimum 120 °C'de kurutun.

DİKKAT

Akünün hazırlık işlemleriyle hasar görmesi ya da tahrip olması!

► Aküyü ıslanmaya karşı koruyun.

Not

Belirtilen kurutma süresi sadece kılavuz değer olarak hizmet eder. Bu, belirli özellikler (örn. yükleme) dikkate alınarak kontrol edilmelidir ve gerektiğinde uyarlanmalıdır.

Aesculap® Acculan 4

Küçük matkap GA344

7.6 Silmeli dezenfeksiyon kullanılarak yapılan manüel temizlik

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal
I	**Ön temizlik**	OS (soğuk)	≥2	-	İS	göze temiz görünene kadar
II	**Enzim çözeltisiyle temizlik**	OS (soğuk)	≥2	0,8	İS	nötr pH*
III	**Ara durulama**	OS	≥5	-	İS	–
IV	**Kurutma**	OS	-	-	-	-
V	**Silerek dezenfeksiyon**	-	>1	-	-	Meliseptol HBV bezleri 50 % Propan-1-ol
VI	**Son durulama**	OS (soğuk)	0,5	-	TTAS	-
VII	**Kurutma**	OS	-	-	-	-

İS: İçme suyu
TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)
OS: Oda sıcaklığı
* Enzimli temizleme madde ile onaylandı"Cidezyme Johnson & Johnson"

► Ürünü ultrason banyosunda temizlemeyin veya sıvılara batırmayın. İçine sızmış sıvıları derhal dışarı akıtın, aksi halde korozyon/arıza tehlikesi vardır.

Evre I

► Sabit olmayan bileşenleri (örn. döner kovan) temizlik sırasında hareket ettirin.
► Ürünü akan su altında, gerekirse uygun bir plastik temizlik fırçası yardımıyla, yüzeyde hiçbir artık görünmeyene kadar temizleyin.
► Kanülü temizleme fırçası TA011944 ve 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'tehttps://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.

Evre III

► Sabit olmayan bileşenleri (örn. döner kovan) temizlik sırasında hareket ettirin.
► Ürünü akan şebeke suyunun altında en az 5 dakika yıkayın.
► Enzimli temizlik maddesinin kullanım kılavuzunu doğru yoğunluk, inceltme, sıcaklık ve su kalitesi bakımından dikkate alın.
► Kirleri enzimli temizlik maddesiyle ıslatılan tiftiksiz bir bez veya yumuşak bir fırçayla temizleyin.
► Sabit olmayan bileşenleri (örn. döner kovan) ve kanülleri 20'şer saniye su tabancası (soğuk su, en az 2,5 bar) ile yıkayın.
► Manuel temizlikten sonra, erişilebilir yüzeylerin ve sabit olmayan bileşenlerin yüzeyleri üzerinde artıklar olup olmadığını gözle kontrol edin.
► 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 beziyle silin.

Evre VI

► Dezenfekte edilmiş yüzeyleri öngörülen etki süresi (en az 1 dakika) dolduktan sonra akan demineralize suya tutarak durulayın.
► Kalan suyun ürünün üzerinden iyice akmasını bekleyin.

Aşama VII

► Ürünü kurutma aşamasında uygun aletler (örn. tiftiksiz bezlerle, basınçlı hava) ile kurutun.

7.7 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 işareti).

Not

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

7.7.1 Fırça ile manuel ön temizlik

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Kons. [%]	Su kalitesi	Kimyasal/açıklama
I	Durulama	OS (soğuk)	-	-	İS	göze temiz görünene kadar
II	Fırçalar	OS (soğuk)	-	-	İS	göze temiz görünene kadar

İS: İçme suyu
OS: Oda sıcaklığı

- ► Ürünü ultrason banyosunda temizlemeyin veya sıvılara batırmayın. İçine sızmış sıvıları derhal dışarı akıtın, aksi halde korozyon/arıza tehlikesi vardır.

Evre I

- ► Sabit olmayan bileşenleri (örn. döner kovan) temizlik sırasında hareket ettirin.
- ► Ürünü akan suyun altında iyice yıkayın.

Evre II

- ► Sabit olmayan bileşenleri (örn. döner kovan) temizlik sırasında hareket ettirin.
- ► Kanülü temizleme fırçası TA011944 ve 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'tehttps://extranet.bbraun.com altında mevcuttur).

Aesculap® Acculan 4

Küçük matkap GA344

7.7.2 Makineyle alkalik temizlik ve termik dezenfeksiyon

Cihaz tipi: Ultrasonsuz tek bölmeli temizlik/dezenfeksiyon cihazı

Evre	Adım	T [°C/°F]	t [dak]	Su kalitesi	Kimyasal/açıklama
I	**Ön durulama**	<25/77	3	İS	-
II	**Temizlik**	55/131	10	TTAS	■ Konsantre, alkalik: – pH ~ 13 – < %5 aniyonik tensitler ■ Kullanım çözeltisi %0,5 – pH ~ 11*
III	**Ara durulama**	>10/50	1	TTAS	-
IV	**Termo dezenfeksiyon**	90/194	5	TTAS	-
V	**Kurutma**	-	-	-	maks. 120 °C'de en az 10 dak

İS: İçme suyu

TTAS: Tuzdan tamamen arındırılmış su (demineralize su, mikrobiyolojik açıdan asgari olarak içme suyu kalitesi sağlanmalıdır)

*Önerilen: BBraun Helimatic Cleaner alkalin

- ► Ürünü **1** doğru konumda ECCOS tutuculara yerleştirin, bkz. Şekil D.
- ► Yıkama **17** (GA344211) adaptörünü üründeki **1** tespit elemanına **14** vidalayın.
- ► İç yıkama tertibatını buna bağlayın ve temizlik/dezefeksiyon 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.

7.8 Kontrol, bakım ve muayene

- ► Ürünün oda sıcaklığına soğumasını bekleyiniz.
- ► Ürün her temizlik ve dezenfeksiyondan sonra yağ spreyi adaptörü **18** GB600880 (yeşil) ile yakl. 2 s Aesculap-STERILIT-Power-Systems yağ spreyi GB600 püskürtün, bkz. Şekil C.

Not

Aesculap ayrıca hareketli parçaların (örn. tetik, kavrama, kapama kapağı kapakları) ara sıra Aesculap STERILIT-Power-Systems yağ spreyi ile yağlanmasını önermektedir.

- ► Her temizlik ve dezenfeksiyondan sonra ürünü temiz, hasarsızlık, fonksiyon, düzensiz çalışma sesleri, aşırı ısınma veya güçlü vibrasyon olmamasını sağlamak üzere kontrol edin.
- ► Ürün hasarlıysa derhal kullanımdan kaldırınız.

7.9 Ambalaj

- ► kullanılan ambalaj ve muhafaza kullanım talimatlarına uyun (örn. Aesculap-ECCOS tutma sistemi için kullanım kılavuzu TA009721).
- ► Ürünleri doğru konumda ECCOS konsola koyun, bkz. Şekil D.
- ► Süzgeçli sepetleri sterilizasyon yöntemine uygun bir bkz.de ambalajlayınız (örn. Aesculap steril konteynerler içine koyunuz).
- ► Ambalajın ürünün yeniden kirlenmesini önlediğinden emin olunuz.

7.10 Buharlı sterilizasyon

DİKKAT

Akünün hazırlık işlemleriyle hasar görmesi ya da tahrip olması!
► Aküleri sterilize etmeyin.

Not

Sterilize etmeden önce takılan tüm bileşenleri üründen çıkarın (aletler, aksesuarlar).

► Sterilizasyon maddesinin tüm dış ve iç yüzeylere erişebildiğinden emin olunuz (örn. valf ve vanaları açarak).

► Onaylı sterilizasyon yöntemi uygulama:
- fraksiyonlu vakum süreci ile buharlı sterilizasyon
- DIN EN 285 uyarınca buharlı sterilizatör ve DIN EN ISO 17665 uyarınca geçerli kılınmıştır
- 134 °C ısıda bölümlere ayrılan vakum sürecinde sterilizasyon, bekleme süresi 5 dakika

Buharlı sterilizatörde birden fazla ürünün eşzamanlı sterilizasyonunda:

► Buharlı sterilizatörün üretici verilerine göre izin verilen maksimum yükleme sınırını aşmaması sağlanmalıdır.

7.11 Muhafaza

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

8. 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, bkz. Teknik Servis başvurunuz.

Aesculap® Acculan 4

Küçük matkap GA344

9. Hataları tespit etmek ve gidermek

► Arızalı ürünleri Aesculap teknik servisine onarıma gönderin, bkz. Teknik Servis.

Arıza	Sebep	Algılama	Giderme
Ürün çalışmıyor	Akü yok	Akü yuvasında akü yok	Aküyü yerleştirin.
	Akü şarj olmuyor	Akü takıldığında sinyal sesi duyulmadı	Aküyü şarj cihazında şarj edin.
	Akü arızalı	Akü takıldığında sinyal sesi duyulmadı	Aküyü üreticide tamir ettirin.
	Ürün emniyetli OFF konumunda	Tetik emniyeti OFF pozisyonunda	Tetik emniyetini ON pozisyonuna çevirin.
	Ürün arızalı	Ürün çalışmıyor	Ürünü üreticide tamir ettirin.
Ürün çok ısınıyor	Aşırı zorlama	Ürünün ısınması	Kullanım talimatını dikkate alın (işletim türü).
	Hazırlama/koruyucu bakım yanlış gerçekleştirildi	Ürünün ısınması	Kullanım kılavuzunu dikkate alın (hazırlık, koruyucu bakım). Önleyici: Ürünü her sterilizasyondan önce yağlayın.
	Düşme sonucu hasar, ürün arızalı	Ürünün ısınması	Ürünü üretici tarafından tamir ettirin.
	Arızalı başlık kullanımı	Ürünün ısınması	Başlığı üreticide tamir ettirin.
	Kör alet	Alet ve ürünün ısınması	Aleti değiştirin.
Yetersiz güç	Ürün arızalı	Ürünün yetersiz performansı	Kullanım kılavuzunu dikkate alın (hazırlık, koruyucu bakım). Önleyici: Ürünü her sterilizasyondan önce yağlayın. Ürünü üretici tarafından tamir ettirin.
		Kısa süre sonra güçlü ısınma	Kullanım talimatını dikkate alın (işletim türü). Ürünü üretici tarafından tamir ettirin
	Ürün sola doğru çalıştırılır	Dişli alet sola doğru çalıştırılır	Dişli alet sağa doğru çalıştırılır.
	Arızalı başlık kullanımı	Başlığın aşırı ısınması	Başlığı üreticide tamir ettirin.
	Kör alet	Alet bıçakları aşınmış	Aleti değiştirin.
Yüksek çalışma sesi	Ürünün şanzımanı/rulmanı arızalı	İşletim sırasında gürültülü, dikkat çeken gürültü	Kullanım kılavuzunu dikkate alın (hazırlık, koruyucu bakım). Önleyici: Ürünü her sterilizasyondan önce yağlayın. Ürünü üretici tarafından tamir ettirin
	Başlık şanzımanı/rulmanı arızalı	İşletim sırasında gürültülü, dikkat çeken gürültü	Kullanım kılavuzunu dikkate alın (hazırlık, koruyucu bakım). Önleyici: Başlığı her sterilizasyondan önce yağlayın. Başlığı üreticide tamir ettirin

Arıza	Sebep	Algılama	Giderme
Kirschner teli koruma kovanı monte edilemiyor	Kirschner teli koruma kovanı uyumlu değil	Kirschner teli koruma kovanı vidalanamıyor	GA344 için uygun Kirschner teli koruma kovanı kullanın.
	Üründeki bağlantı deforme olmuş/arızalı	Kirschner teli koruma kovanı vidalanamıyor	Ürünü üretici tarafından tamir ettirin.
	Kirschner teli koruma kovanındaki diş deforme olmuş/arızalı	Kirschner teli koruma kovanı vidalanamıyor	Kirschner teli koruma kovanını değiştirin.
Yıkama adaptörü monte edilemiyor	Yıkama adaptörü uyumlu değil	Yıkama adaptörü vidalanamıyor	GA344 için uygun yıkama adaptörü kullanın.
	Üründeki bağlantı deforme olmuş/arızalı	Yıkama adaptörü vidalanamıyor	Ürünü üretici tarafından tamir ettirin.
	Yıkama adaptöründeki diş deforme olmuş/arızalı	Yıkama adaptörü vidalanamıyor	Yıkama adaptörünü değiştirin.
Kapama kapağı monte edilemiyor/sökülemiyor	Kapama kapağı uyumlu değil	Kapama kapağı yerine oturmuyor	GA344 için uygun kapama kapağı kullanın.
	Kapama kapağı deforme olmuş/arızalı	Kapama kapağı zor monte ediliyor ya da monte edilemiyor/sökülemiyor	Kapama kapağını üretici tarafından tamir ettirin.
	Üründeki bağlantı deforme olmuş/arızalı	Kapama kapağı zor monte ediliyor ya da monte edilemiyor/sökülemiyor	Ürünü üretici tarafından tamir ettirin.
Akü monte edilemiyor/çıkarılamıyor	Akü uyumlu değil	Akü, akü yuvasına tamamen monte edilemiyor	GA344 için uygun akü kullanın.
	Akü deforme olmuş/arızalı	Akü zor monte ediliyor ya da monte edilemiyor/çıkarılamıyor	Aküyü üretici tarafından tamir ettirin.
	Üründeki akü yuvası deforme olmuş/arızalı	Akü zor monte ediliyor ya da monte edilemiyor/çıkarılamıyor	Ürünü üretici tarafından tamir ettirin
Steril huni veya akü çıkarma yardımı takılamıyor	Steril huni veya akü çıkarma yardımı uyumlu değil	Steril huni veya akü çıkarma yardımı akü yuvasına takılamıyor	GA344 için uygun steril huni veya uygun akü çıkarma yardımı kullanın.
	Steril huni veya akü çıkarma yardımı deforme olmuş/arızalı	Steril huni veya akü çıkarma yardımı zor takılıyor ya da takılamıyor	Steril huni veya akü çıkarma yardımını değiştirin.
	Üründeki akü yuvası deforme olmuş/arızalı	Steril huni veya akü çıkarma yardımı zor takılıyor ya da takılamıyor	Ürünü üretici tarafından tamir ettirin.
Yağ spreyi adaptörü takılamıyor	Yağ spreyi adaptörü uyumlu değil	Yağ spreyi adaptörü takılamıyor	GA344 için uygun yağ spreyi adaptörü kullanın.
Devir kontrolü tetiğine basılamıyor	Ürün emniyetli OFF konumunda	Tetik emniyeti OFF pozisyonunda	Tetik emniyetini ON pozisyonuna çevirin.
	Devir kontrolü tetiği sıkışmış/arızalı	Devir kontrolü tetiğine basılamıyor	Ürünü üretici tarafından tamir ettirin.
Sol çalışma tetiğine basılamıyor	Sol çalışma tetiği sıkışmış/arızalı	Sol çalışma tetiğine basılamıyor	Ürünü üretici tarafından tamir ettirin.

Aesculap® Acculan 4

Küçük matkap GA344

10. Teknik Servis

UYARI

Koruyucu tedbirlerin hatalı işlevi ve/veya devre dışı kalması nedeniyle hasta ve kullanıcılar için yaralanma tehlikesi!

- ► **Ürünü hastaya uygularken hiçbir servis veya onarım çalışmaları yapmayın.**
- ► **Üründe değişiklik yapmayın.**

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

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

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.	Adı
GA344244	Kirschner teli koruma kovanı
GA344211	Yıkama adaptörü
GA675	Kapama kapağı
GA346	Li-Ion akü kısa
GA678	Steril huni
GA679	Akü çıkartma yardımı
GB257R	ECCOS tutuculu sepet
GB600	STERILIT Power Systems yağlama spreyi
GB600880	GA344/GA844 için yağ spreyi adaptörü
TA011944	Temizlik fırçası
GB482R	ECCOS GA344 için tutucu
GB487R	ECCOS kapama kapağı için tutucu
GB488R	ECCOS steril huni için tutucu
GB489R	ECCOS akü çıkarma yardımı için tutucu
TA014550	Küçük matkap için kullanım kılavuzu GA344 (klasörler için)
TA014551	Küçük matkap için kullanım kılavuzu GA344 (broşür)

12. Teknik bilgiler

12.1 93/42/EWG yönetmeliğine göre klasifikasyon

Ürün no.	Adı	Sınıf
GA344	Küçük matkap	**IIa**

12.2 Güç verileri, normlar hakkında bilgiler

Maks. güç	Yakl. 85 W
Maks. devir	1 250 dak^{-1}
Dönüş yönü	Sağa ve sola çalışma, osilasyon
Kanülizasyon	3,3 mm
Ağırlık (çalışmaya hazır halde)	0,84 kg ± %10
Ölçüler (U x G x Y, işletime hazır)	177 mm x 124 mm x 55 mm ± %5
Uygulama birimi	BF tipi
EMU	IEC/DIN EN 60601-1-2
Norm uyumluluğu	IEC/DIN EN 60601-1

Ürün 500 hazırlık döngüsü sonrasında üretici tarafından kontrole tabi tutulup bu testi geçmiştir.

12.3 Nominal işletim türü

Nominal işletim türü	Periyodik yük ve devir sayısı değişikliklerivle işletim (IEC EN 60034-1 uyarınca tip S9) Delme (Sağa/sola çalışma): ■ 60 s uygulama, 60 s mola ■ 6 tekrar ■ 30 dak soğuma süresi ■ Maks. sıcaklık 48 °C Medüller delme (sağa/sola çalışma): ■ 30 s uygulama, 30 s mola ■ 8 tekrar ■ 30 dak soğuma süresi ■ Maks. sıcaklık 48 °C Delme (osilasyon): ■ 15 s uygulama, 15 s mola ■ 3 tekrar ■ 30 dak soğuma süresi ■ Maks. sıcaklık 48 °C GB891R ile kesme işletimi: ■ 30 s uygulama, 60 s mola ■ 4 tekrar ■ 30 dak soğuma süresi ■ Maks. sıcaklık 48 °C GB892R ile kesme işletimi: ■ 30 s uygulama, 60 s mola ■ 5 tekrar ■ 30 dak soğuma süresi ■ Maks. sıcaklık 48 °C

12.4 Çevre koşulları

	İşletim	Depolama ve nakliye
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. Atık bertarafı

Not

Ürün atık bertarafına verilmeden önce işletici tarafından hazırlık yapılmalıdır, bkz. Validasyonu yapılmış hazırlama yöntemi.

Ürünün, komponentlerinin ve ambalajının atık bertarafı ya da geri dönüşümü için mutlaka ülkenizdeki kurallara uyun!
Geri dönüşüm kimliği belgesi Extranet üzerinden ürün numarası altında PDF belgesi olarak indirilebilir. (Geri dönüşüm kimliği belgesi, çevreye zararlı bileşenlerin usule uygun bertaraftı ile ilgili bilgileri içeren bir cihazı sökme kılavuzudur.)
Bu simgeyle işaretli bir ürün, ayrı hurda elektrik ve elektronik cihaz toplama servisine verilmelidir. Atık bertaraftı Avrupa Birliği içerisinde üretici tarafından bedelsiz olarak gerçekleştirilir.

► Ürünün atık imhası ile ilgili sorularınız için ülkenizdeki B. Braun/Aesculap temsilciliğine başvurunuz, bkz. Teknik Servis.

KR

Aesculap® Acculan 4

소형 드릴 GA344

일러두기

1 제품 (소형 드릴)
2 푸시 버튼 (속도 제어용)
3 푸시 버튼 잠금 장치
4 배터리 케이스
5 잠금 볼트
6 무균 호퍼
7 배터리
8 캡
9 캡 잠금해제 장치
10 배터리 분리 보조장치
11 반시계방향용 푸시 버튼
12 화살표
13 회전 슬리브
14 홀더 (관통 와이어 보호 슬리브 및 세정 어댑터용)
15 관통 와이어 보호 슬리브
16 부착 장치
17 세정 어댑터
18 오일 스프레이 어댑터

제품과 포장에 있는 기호

	주의 사용 설명서의 경고 및 주의사항과 같은 중요 안전 관련 지침을 따르십시오 .
YYYY-MM	유지 보수 기호 다음 유지보수 일정에 대한 안내 (날짜 : 연도 - 월)
	기계 판독이 가능한 2 차원 코드 코드에는 개별 기기의 전자식 추적에 사용될 수 있는 고유한 일련 번호가 있습니다 . 일련 번호는 국제 표준 sGTIN(GS1) 를 기반으로 하고 있습니다 .
	제조사
	제조일자
	사용 설명서 준수
	2002/96/EG(WEEE) 지침에 따른 전기 및 전자 기기 표시
	분류 타입 BF
R L	시계 / 반시계 방향 전환 스위치 + 진동 모드 스위치
0 I	속도 제어
LOT	제조사 로트 명칭
SN	제조사 일련번호
REF	제조사 주문 번호
	운반 및 저장 시 온도 극한값
	운반 및 저장 시 습도 극한값
	운반 및 저장 시 기압 극한값
S9	공칭 작동 모드

목차

1. 적용 범위 227
2. 일반 정보 227
2.1 용도 227
2.2 주요 특성 228
2.3 적응증 228
2.4 절대적 금기 사항 228
2.5 상대적 금기 사항 228
3. 안전한 작동법 228
4. 장치 설명 229
4.1 제품 구성 229
4.2 작동에 필요한 구성요소 229
4.3 작동 방식 229
5. 준비 229
6. 제품을 이용한 작업 229
6.1 준비 230
6.1.1 액세서리 연결 230
6.1.2 배터리 삽입 230
6.1.3 수술 중 배터리 교체 230
6.1.4 배터리 분리 230
6.1.5 작동 과실을 방지하기 위한 잠금장치 231
6.1.6 제품에 부착 장치 결합 및 분리 231
6.2 기능 검사 231
6.3 작동 232
6.3.1 정상 작동 232
6.3.2 리밍 모드 또는 진동 모드 232
7. 검증된 처리 방법 232
7.1 일반 안전 지침 232
7.2 일반 참고사항 233
7.3 사용 장소에서 준비 233
7.4 세척 전 준비 233
7.5 세척 / 소독 233
7.5.1 처리 공정을 위한 제품별 안전 지침 233
7.6 닦아내는 소독을 이용한 수동 세척 234
7.7 수동식 예비 세척을 이용한 기계식 세척 / 소독 235
7.7.1 브러시로 수동 1 차 세척 235
7.7.2 기계식 알칼리성 세척 및 열 소독 236
7.8 점검 , 유지보수 , 검사 236
7.9 포장 236
7.10 증기 멸균 237
7.11 보관 237
8. 정비 237
9. 고장 진단과 해결 238
10. 기술 서비스 240
11. 예비부품과 액세서리 240
12. 기술 제원 240
12.1 지침 93/42/EWG 에 따른 등급 240
12.2 성능 , 표준 정보 240
12.3 공칭 작동 모드 241
12.4 환경 조건 241
13. 폐기 241

1. 적용 범위

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

2. 일반 정보

2.1 용도

목적 / 기능

휴대형 소형 드릴 GA344 은 해당 부착 장치와 결합하여 드릴 , 리머 (골수 드릴), 톱 및 스크루 드라이버를 구동하는데 사용됩니다 .

사용 환경

이 제품은 폭발 위험 구역 (예 시 : 고순도 산소 또는 마취 가스가 있는 구역) 을 벗어나 있는 멸균 구역의 수술실에서 사용됩니다 .

Aesculap® Acculan 4

소형 드릴 GA344

2.2 주요 특성

회전 수	최소 0 min^{-1} ~ 최대 1 250 min^{-1}
회전 방향	시계 및 반시계 방향 회전 , 진동
공칭 작동 모드	비 주기적 부하 및 속도 변경으로 작동 (IEC EN 60034-1 에 따른 유형 S9) 드릴링 (시계 / 반시계 방향 회전): ■ 60 초 작동 , 60 초 일시 중지 ■ 6 회 반복 ■ 30 분 냉각 ■ 최대 온도 48 °C 골수 드릴링 (시계 / 반시계 방향 회전): ■ 30 초 작동 , 30 초 일시 중지 ■ 8 회 반복 ■ 30 분 냉각 ■ 최대 온도 48 °C 드릴링 (진동): ■ 15 초 작동 , 15 초 일시 중지 ■ 3 회 반복 ■ 30 분 냉각 ■ 최대 온도 48 °C GB891R 장착 톱 작동 시 : ■ 30 초 작동 , 60 초 일시 중지 ■ 4 회 반복 ■ 30 분 냉각 ■ 최대 온도 48 °C GB892R 장착 톱 작동 시 : ■ 30 초 작동 , 60 초 일시 중지 ■ 5 회 반복 ■ 30 분 냉각 ■ 최대 온도 48 °C

일반적으로 전기 장치는 연속 작동 시 뜨거워집니다 . 공칭 작동 모드 표에 표시된 바와 같이 , 작동 후 본 장치를 냉각하기 위해 중지 시간을 가지는 것이 좋습니다 .

가열은 사용한 도구와 부하에 따라 다릅니다 . 일정한 횟수의 반복 후 본 장치를 냉각하는 것이 좋습니다 . 이러한 절차는 장치의 과열 및 환자 또는 사용자의 부상 가능성을 방지합니다 .

사용자에게는 사용 및 기술된 중지 시간을 준수할 책임이 있습니다 .

2.3 적응증

소형 드릴 GA344 은 해당 부착 장치 및 공구와 결합하여 뼈 , 경질 조직 , 연골과 관련 부위 및 뼈 대체 소재를 분리 , 제거 및 깎고 , 뼈 핀을 돌려 넣거나 빼내며 , 스크루 드라이버의 작동 및 관통 와이어를 삽입하는 데 사용됩니다 .

2.4 절대적 금기 사항

본 제품을 중추 신경계 또는 중추 순환계에 사용해서는 안됩니다 .

2.5 상대적 금기 사항

본 제품의 안전하고 효과적인 사용은 사용자만이 제어할 수 있는 프로세스에 따라 크게 달라집니다 . 따라서 , 상기 지침은 단지 일반적인 조건에 불과합니다 .

임상에서 제품을 성공적으로 사용하는 것은 외과 의사의 지식과 경험에 달려 있습니다 . 외과의는 효과적으로 치료할 수 있는 구조를 결정해야 하며 , 이 과정에서 본 사용 설명서에 언급된 안전 및 주의 지침을 고려해야 합니다 .

3. 안전한 작동법

경고

용도에 반하여 제품을 사용할 때 부상 및 물적 손상 위험이 있습니다 !

▶ 용도에 맞게 제품을 사용하십시오 .

경고

잘못된 제품 취급으로 인한 상해 및 물적 손상 위험 위험 !

▶ 사용하는 제품의 사용 설명서를 준수하십시오 .

■ 외과적 처치의 일반적인 위험은 본 사용 설명서에 설명되어 있지 않습니다 .

■ 수술 의사는 수술적 처치를 적절하게 실행해야 할 의무가 있습니다 .

■ 수술 의사는 이론적으로 뿐만 아니라 실제적으로 공인된 수술 기술을 구사해야 합니다 .

▶ 운송 포장을 제거하고 처음 멸균을 하기 전에 새 제품을 세척합니다 (수동 또는 기계).

▶ 제품을 사용하기 전에 정상적으로 작동하는지 기능과 상태를 점검합니다 .

- ▶ TA022450 "Notes on electromagnetic compatibility (EMC) for Acculan components" 을 준수하십시오 , Aesculap Extranet: https://extranet.bbraun.com 참조 .
- ▶ 부적합한 셋업 또는 조작으로 인한 손상을 방지하고 품질 보증 및 손해 배상 권리를 잃지 않기 위해서는 다음을 준수하십시오 .
  - 본 사용 설명서에 따라 제품을 사용하십시오 .
  - 안전관련 정보 및 유지보수 지침을 준수하십시오 .
  - Aesculap 제품만을 서로 조합하십시오 .
- ▶ 필요한 교육을 받아 해당 지식이나 경험이 있는 요원만 제품과 액세서리를 작동하거나 사용해야 합니다 .
- ▶ 사용자를 위한 사용 설명서는 접근할 수 있는 곳에 보관합니다 .
- ▶ 적용되는 규격을 엄수합니다 .
- ▶ 실내 전기 설비가 IEC/DIN EN 에 따른 요건을 준수하는지 확인하십시오 .
- ▶ 폭발 위험이 있는 환경에서 제품을 사용하지 마십시오 .
- ▶ 사용 전 제품을 무균 처리하십시오 .
- ▶ ECCOS 홀더 시스템 사용 시 , 관련 사용 설명서 TA009721 을 준수하십시오 . Aesculap Extranet: https://extranet.bbraun.com 참조 .

4. 장치 설명

4.1 제품 구성

품목 번호 :	명칭
GA344	소형 드릴
GA344244	관통 와이어 보호 슬리브
GA678	무균 호퍼
GA344211	세정 어댑터
GB600880	GA344/GA844 용 오일 스프레이 어댑터
TA011944	세척 브러시
TA014551	GA344 용 사용 설명서 (리플릿)

4.2 작동에 필요한 구성요소

- 짧은 리튬 이온 배터리 GA346(충전됨)
- 무균 호퍼 GA678
- 밀폐 캡 GA675
- 부착 장치 (적응증에 따라)
- 도구 (적응증에 따라)

4.3 작동 방식

제품 1 에는 전동 모터가 있으며 , 이 전동 모터에는 교체할 수 있는 배터리 7 로 전원이 공급됩니다 .

충전된 비무균 배터리 7 은 무균 호퍼 6 을 이용하여 제품 1 로 삽입되며 이 제품은 캡 8 에 의해 무균 상태로 밀폐됩니다 .

속도 전달은 전자식으로 제어되며 속도 제어기 2 의 푸시 버튼에 의해 속도를 무단으로 조절할 수 있습니다 .

반시계 방향 11 버튼을 추가로 눌러 회전 방향을 시계 방향에서 반시계 방향으로 변경할 수 있습니다 . 제품 1 은 진동 모드로도 작동할 수 있습니다 .

제품 1 에는 출력면에 다양한 드릴링 , 골수 드릴링 및 톱 부착 장치를 결합할 수 있는 커플링이 장착되어 있습니다 . 이러한 부착 장치는 제품에 삽입하면 자동으로 잠깁니다 .

회전 슬리브 13 을 작동시키면 부착 장치가 다시 풀립니다 . 다양한 부착 장치의 기어 장치는 모터 속도를 변경하고 모터가 이상적인 작동 지점에서 동작할 수 있게 합니다 .

부착 장치의 작동 팁에는 해당 공구 , 필요한 경우 어댑터를 홀딩할 수 있는 내장 커플링이 있습니다 .

제품 1 은 가이드 와이어 또는 유사 품목을 수용하기 위한 캐뉼러 삽입장치를 구비하고 있습니다 .

5. 준비

다음 규정을 준수하지 않을 경우 , Aesculap 은 이와 관련하여 어떠한 책임도 지지 않습니다 :

- ▶ 멸균 포장이 손상되었거나 뜯어진 경우 제품을 사용하지 마십시오 .
- ▶ 제품 및 관련 부속품을 사용하기 전에 육안으로 손상 여부를 점검하십시오 .
- ▶ 기술적으로 무결점 상태인 제품 및 부속품을 사용하십시오 .

6. 제품을 이용한 작업

경고

감염 및 오염의 위험 !
제품은 비멸균 상태로 인도됩니다 !
- ▶ **제품을 작동하기 전에 사용 지침에 따라 멸균 처리하십시오 .**

경고

제품의 작동 과실로 인한 부상 및 물적 손상 위험 !
- ▶ **사용하지 않는 제품이 과실로 작동되지 않도록 하십시오 (위치 OFF).**

Aesculap® Acculan 4

소형 드릴 GA344

경고

공구의 잘못된 사용으로 인한 상해 및 물적 손상 위험 !

- ▶ 사용 설명서의 안전 설명 및 참고 사항을 숙지하십시오 .
- ▶ 날이 있는 공구의 연결/분리 과정을 조심히 이행하십시오 .

경고

떨어뜨려서 생긴 제품 손상 !

- ▶ 기술적으로 무결점 상태인 제품 및 부속품을 사용합니다 . 기술 점검을 참조하십시오 .

경고

무딘 도구 / 충분한 유지보수를 하지 않은 제품으로 인한 피부 및 조직의 화상 위험 !

- ▶ 무결점 상태의 공구만을 사용하십시오 .
- ▶ 무딘 공구는 대체하십시오 .
- ▶ 제품을 올바르게 유지보수하십시오 , 유지보수 참조 .

6.1 준비

6.1.1 액세서리 연결

위험

다른 구성품 사용 시 허용되지 않은 구성품으로 인한 부상 위험 !

- ▶ 사용된 모든 구성품의 분류가 제품 분류 (예 : 타입 BF 나 CF) 와 일치하는지 확인하십시오 .

사용 설명서에 언급되지 않은 액세서리 조합은 지정된 용도에 맞게 명시적으로 규정된 경우에만 사용할 수 있습니다 . 성능 특징과 안전 요구사항이 부정적인 영향을 미쳐서는 안 됩니다 .

모든 구성품은 기본 표준 IEC/DIN EN 60601-1 을 충족시켜야 합니다 . 장치를 서로 연결하는 인력이 구성에 대해 책임을 지며 그 장치가 기본 표준 IEC/DIN EN 60601-1 또는 관련 국내 규정을 충족시키는지 확인해야 합니다 .

- ▶ 부품 사용 설명서를 준수하십시오 .
- ▶ 문의 시 B. Braun/Aesculap 파트너나 Aesculap 기술 서비스 , 주소 기술 서비스 참조에 연락 바랍니다 .

6.1.2 배터리 삽입

- ▶ 제품 1을 배터리 소켓 4가 위로 향하게 뒤집고 무균 호퍼 6(무균) 을 부착하십시오 . 그림 A 참조 .
- ▶ 두 번째 (비 무균) 사람이 배터리 7 (비 무균) 를 배터리 소켓 4 으로 삽입하십시오 , 참조 그림 A.

알아두기

배터리를 삽입하면 몇 번의 신호음이 울리며 제품을 사용할 준비가 되었음을 알려줍니다 .

- ▶ 배터리를 삽입한 후, 두 번째 사람(비 무균)이 무균 호퍼 6 (비 무균) 를 제거합니다 .
- ▶ 캡 8(무균) 을 부착해서 두 개의 캡 잠금해제 장치 9 와 맞물리게 하십시오 .

알아두기

캡이 올바르게 부착된 경우에만 제품의 무균 상태가 보장됩니다 .

6.1.3 수술 중 배터리 교체

경고

뜨거운 배터리로 인한 부상 위험 !

사용 후 기기 내의 배터리가 뜨거울 수 있습니다 .

- ▶ 배터리 제거 장치로 배터리를 분리하고 그 안에서 식히십시오 .

배터리 분리 보조 장치는 무균 상태를 확실히 유지하는 가운데 수술 중 배터리 교체에 사용됩니다 .

- ▶ 제품 1 을 배터리 케이스 4 와 함께 위로 향하게 돌리십시오 .
- ▶ 캡 8의 두 캡 잠금해제 장치 9를 동시에 누르면서 캡 8을 꺼내십시오 .
- ▶ 무균 배터리 분리 보조 장치 10 를 부착하십시오 , 참조 그림 B.
- ▶ 배터리 분리 보조 장치 10 가 부착된 제품 1 을 배터리 소켓 4 이 아래로 향하게 하여 가볍게 흔듭니다 .

  배터리 7 가 배터리 분리 보조 장치 10 로 부드럽게 미끄러져 들어갑니다 .
- ▶ 빈 배터리 7 를 포함하여 배터리 분리 보조 장치 10 를 비 무균 인력에게 건넵니다 .
- ▶ 충전된 배터리 7 을 삽입하십시오 , 배터리 삽입 참조 .

6.1.4 배터리 분리

경고

뜨거운 배터리로 인한 부상 위험 !

사용 후 기기 내의 배터리가 뜨거울 수 있습니다 .

- ▶ 배터리를 기기에서 식힌 다음 분리하십시오 .

  – 또는 –
- ▶ 배터리 제거 장치로 배터리를 분리하고 그 안에서 식히십시오 .

주의

단단한 물체로 두드려서 열면 배터리가 손상될 수 있습니다 !

- ▶ 손바닥 위로 제품을 두드려 배터리를 꺼내십시오 .

주의

처리로 인한 배터리 손상 또는 파손 !

▶ 배터리를 멸균하지 마십시오 .

수술을 마치고 나면 처리 전에 배터리를 분리해야 합니다 .

알아두기

배터리를 쉽게 제거하기 위해 배터리 분리 보조 장치를 사용할 수 있습니다 , 참조 그림 B.

▶ 제품 1 을 배터리 케이스 4 와 함께 위로 향하게 돌리십시오 .

▶ 캡 8의 두 캡 잠금해제 장치 9를 동시에 누르면서 캡 8을 꺼내십시오 .

▶ 배터리 케이스 4 를 하단에서 완전히 감싸십시오 .

▶ 배터리 케이스 4를 손바닥 위로 두드려, 배터리 7이 배터리 케이스 4 에서 미끄러져 나오게 한 다음 그 배터리를 분리할 수 있습니다 .

6.1.5 작동 과실을 방지하기 위한 잠금장치

도구 / 부착 장치 교체 중에 제품이 부주의로 인해 작동하지 않도록 속도 제어용 푸시 버튼을 잠글 수 있습니다 .

속도 제어용 푸시 버튼 2 잠금 :

▶ 푸시 버튼 잠금장치 3 을 OFF 위치로 돌리십시오 .

속도 제어용 푸시 버튼 2 가 잠기고 제품 1 은 작동할 수 없습니다 .

속도 제어용 푸시 버튼 2 의 잠금 해제 :

▶ 푸시 버튼 잠금장치 3 을 ON 위치로 돌리십시오 .

속도 제어용 푸시 버튼 2 의 잠금이 해제되고 제품 1 을 작동시킬 수 있습니다 .

6.1.6 제품에 부착 장치 결합 및 분리

알아두기

GA344/GA844 용 부착 장치에 대한 자세한 정보는 , 참조 TA014552 또는 . TA014553 (팸플릿).

경고

제품의 부주의한 작동으로 ON 위치에서 부착 장치 / 도의 결합 / 분리 시 부상 위험 !

▶ OFF 위치에서만 / 도구를 결부착 장치합 / 분리하십시오 .

▶ 부주의에 의한 제품 1 의 작동을 푸시 버튼 잠금장치 3 으로 방지하십시오 , 작동 과실을 방지하기 위한 잠금장치 참조 .

결합

▶ 부착 장치 16 을 제품 1 에 맞물릴 때까지 밀어 넣으십시오 .

▶ 연결 상태의 안전성을 검토하기 위해 서포트 16 를 당기십시오 .

분리

▶ 회전 슬리브 13을 화살표 12 방향으로 돌리면서 부착 장치 16을 제품 1 에서 빼내십시오 .

관통 와이어 슬리브 설치

알아두기

드릴 와이어 배치를 위해 특수 관통 와이어 척을 권장합니다 .

경고

긴 드릴 와이어를 삽입할 때 상해 위험이 있습니다 !

▶ 긴 드릴 와이어를 삽입할 때 관통 와이어 보호 슬리브를 사용하십시오 .

▶ 관통 와이어 보호 슬리브 15 를 홀더 14 에 돌려 끼우십시오 .

부착 장치에 도구 결합

알아두기

도구 결합은 TA014552 과 TA014553 사용 설명서 (팸플릿) 에 기술되어 있습니다 .

6.2 기능 검사

매번 사용 전에 그리고 수술 중 배터리 및 공구를 교체할 때마다 기능 테스트를 실행해야 합니다 .

▶ 배터리가 삽입되어 있는지 확인하십시오 .

▶ 캡이 완전히 맞물려 있는지 확인하십시오 .

▶ 서포트가 안전하게 결합되어 있는지 점검 : 서포트를 당기십시오 .

▶ 공구가 안전하게 결합되어 있는지 점검 : 공구를 당기십시오 .

▶ GB891R 의 경우 : 공구 홀더가 확실하게 고정되었는지 점검하십시오 . 이를 위해 공구 홀더를 돌리십시오 .

▶ 도구의 절삭 날이 기계적으로 손상되어 있지 않는지 확인하십시오 .

▶ 제품을 작동하도록 활성화하십시오 (ON 위치).

▶ 제품을 시계 방향 및 반시계 방향으로 최대 속도로 잠깐 돌리십시오 .

▶ 회전 방향이 올바른지 확인하십시오 .

▶ 제품의 손상 , 불규칙한 작동 소음 , 과도한 진동 및 과열에 주의합니다 .

▶ 손상되거나 결함이 있는 제품은 사용하지 마십시오 .

▶ 손상된 제품은 즉시 별도로 분류하십시오 .

Aesculap® Acculan 4

소형 드릴 GA344

6.3 작동

경고

환자의 조직응고 또는 가열된 제품으로 인한 환자와 사용자의 화상 위험 !

- ▶ 제품을 관골구 리밍에 사용하면 안됩니다 .
- ▶ 공구를 사용 중 냉각시키십시오 .
- ▶ 제품/도구를 환자의 손이 닿지 않는 곳에 두십시오 .
- ▶ 제품 / 도구를 식히십시오 .
- ▶ 모터 / 공구 교체 시 화상을 입지 않기 위해 천을 사용하십시오 .

경고

에어로졸로 인한 감염 위험 !

공구로부터 발생하는 파편으로 인한 상해 위험 !

- ▶ 적절한 방호 조치 (예 : 방수 보호복 , 안면 마스크 , 보호용 고글 , 흡입 장치) 를 취하십시오 .

경고

상해 위험 및 오작동 !

- ▶ 사용 전에 기능 검사를 실시합니다 .

경고

시야 범위에서 벗어난 제품의 사용으로 인한 상해 위험 !

- ▶ 보이는 곳에서만 제품을 사용하십시오 .

경고

공구 / 시스템의 손상 및 상해 위험 !

회전하는 도구에 덮개 (예 : 직물) 가 휘말릴 수 있습니다 .

- ▶ 작동 중에 도구가 덮개(예: 직물)에 닿지 않도록 하십시오 .

알아두기

제품의 구동 모터는 자기식 센서 시스템으로 작동됩니다. 모터가 과실로 작동되는 것을 방지하기 위해 제품을 자기장에 노출시켜서는 안 됩니다 (예 : 자기식 기구 패드).

알아두기

제품 시동 시 나는 부드러운 휘파람 소리는 설계에 따른 것입니다 .

6.3.1 정상 작동

시계 방향으로 제품 작동 :

- ▶ 속도 조절용 푸시 버튼 2 를 누르십시오 .
  제품 1 의 속도는 사용된 부착 장치에 상응하여 무단으로 조절됩니다 .

반시계 방향으로 제품 작동 :

- ▶ 반시계 방향 푸시 버튼 11 을 완전히 누르고 눌린 채로 둡니다 .
- ▶ 속도 조절용 푸시 버튼 2 를 누르십시오 .
  제품 1 의 속도는 사용된 부착 장치에 상응하여 무단으로 조절됩니다 .

6.3.2 리밍 모드 또는 진동 모드

리밍 모드 또는 진동 모드 활성화 :

- ▶ 반시계 방향용 푸시 버튼 11 을 3 초 동안 누르십시오 .
  신호음이 몇 차례 울립니다 .

리밍 모드 :

- ▶ 속도 제어용 푸시 버튼 2 를 최대 절반까지 누르십시오 .
  제품 1 은 단계적으로 반시계 방향과 시계 방향으로 회전하고 , 이 경우 시계 방향의 회전 각도는 반시계 방향의 회전 각도보다 큽니다 .

진동 모드 :

- ▶ 속도 제어용 푸시 버튼 2 를 완전히 누르십시오 .
  제품 1 은 교대로 반시계 및 시계 방향으로 회전합니다 .

반시계 방향 활성화 :

- ▶ 속도 제어용 푸시 버튼 2 를 누르고 추가로 반시계 방향용 푸시 버튼 11 을 누르십시오 .
  제품 1 이 반시계 방향으로 회전합니다 .

리밍 모드 또는 진동 모드 비활성화 :

- ▶ 반시계 방향용 푸시 버튼 11 을 3 초 동안 누르십시오 .
  신호음이 몇 차례 울립니다 .

7. 검증된 처리 방법

7.1 일반 안전 지침

알아두기

해당 국가의 법률적 규정 , 국내외 규격 , 지침 , 처리를 위한 자체 위생 규정을 준수하십시오 .

알아두기

크로이츠펠트 - 야콥병 (CJK) 환자나 CJK 의심 환자의 경우 제품 준비와 관련하여 각각 유효한 국가 규정을 준수하십시오 .

알아두기

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

알아두기

이러한 의료기 제품을 성공적으로 준비하는 것은 먼저 살균 절차가 밸리데이션 된 이후에야 보장될 수 있습니다 . 이에 대한 책임은 조작자 / 살균 담당자에게 있습니다 .

밸리데이션을 위해 권장 화학물질이 사용되었습니다 .

알아두기

최종 멸균이 이루어지지 않은 경우 살바이러스성 소독제를 사용해야 합니다 .

알아두기

재료 적합성과 처리에 관한 최신 정보는 Aesculap 엑스트라넷을 참조하십시오 . https://extranet.bbraun.com

검증된 증기 멸균 절차는 Aesculap 멸균 용기 시스템에서 이루어졌습니다 .

7.2 일반 참고사항

들러붙거나 마른 OP 찌꺼기는 세척을 어렵게 하거나 부식을 일으킬 수 있습니다 . 따라서 사용 후 6 시간 안에 소독해야 하고 1 차 세척 온도가 잔류물이 정착되는 온도 45 °C 를 초과해서는 안 되며 잔류물을 정착시키는 소독제 (활성성분 : 알데히드 , 알코올) 를 사용해서는 안 됩니다 .

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

스테인리스강에서는 염소나 염화물이 함유된 잔류물 (예 : 수술 잔류물 , 의약품 , 식염수 , 세척 , 소독 , 살균용 물) 이 부식 (점식 , 응력 부식) 을 일으키고 제품을 파괴합니다 . 이러한 잔류물을 제거하기 위해서는 정제수로 충분히 헹군 후 잘 말려야 합니다 .

필요하면 재건조를 해야 합니다 .

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

- 소재의 시각적 변질 (예 : 티타늄이나 알루미늄의 퇴색 또는 변색). 알루미늄에서는 적용 / 저장 용액의 pH 값이 8 이상일 때 육안으로 확인할 수 있는 표면 변화가 발생할 수 있습니다 .
- 제품 손상 (예 : 부식 , 균열 , 부서짐 , 조기 노후화 또는 팽창).
- ▶ 세척을 위해 금속 브러시나 표면을 손상시킬 수 있는 다른 마모제를 사용하지 마십시오 . 부식 위험이 있을 수 있습니다 .
- ▶ 위생적으로 안전하며 재료를 손상시키지 않는 재살균에 관한 지침은 www.a-k-i.org 빨간색 팜플렛 박스 - 올바른 기구 살균을 참조하십시오 .

7.3 사용 장소에서 준비

- ▶ 부착된 모든 구성품을 제품에서 제거하십시오 (도구 및 부속품).
- ▶ 눈에 보이는 OP 찌꺼기는 가능한 보풀이 없는 젖은 천으로 꼼꼼히 제거하십시오 .
- ▶ 세척과 소독을 위해 폐쇄형 폐기 용기에 넣고 건조한 상태로 6 시간 이내에 제품을 운반합니다 .

7.4 세척 전 준비

- ▶ 최초 기계식 세척 / 소독 전 : ECCOS 홀더를 적합한 여과기 바구니에 장착합니다 .
- ▶ 제품을 ECCOS 홀더의 정확한 위치에 삽입하십시오. 그림 D 참조.

7.5 세척 / 소독

7.5.1 처리 공정을 위한 제품별 안전 지침

주의

너무 높은 고온이나 부적합한 세척제 / 소독제로 인한 제품 손상 !

- ▶ 제조사 지침에 따라
  - 플라스틱과 스테인리스강에 허용된 세척제와 소독제를 사용하십시오 .
  - 가소제 (예 : 실리콘) 을 침식하지 않는 세척제와 소독제를 사용하십시오 .
- ▶ 아세톤 함유 세제를 사용하지 마십시오 .
- ▶ 농도 , 온도 , 작용 시간에 대한 정보를 유의하십시오 .
- ▶ 화학적 세척 및 / 또는 멸균시 최대 60 °C 를 넘기지 마십시오 .
- ▶ 탈염수를 이용한 열 소독 시 최대 96 °C 를 넘기지 마십시오 .
- ▶ 제품은 최소 10 분간 최대 120 °C 에서 건조시키십시오 .

주의

사용 후 처리로 인한 배터리 손상 또는 파손 !

- ▶ 배터리를 습기로부터 보호하십시오 .

알아두기

언급한 건조 시간은 기준값입니다 . 특수한 상황 (예 : 물건 적재) 을 고려하는 경우에는 건조 시간을 점검하고 필요 시 조정해야 합니다.

Aesculap® Acculan 4

소형 드릴 GA344

7.6 닦아내는 소독을 이용한 수동 세척

단계	절차	온도 [°C/°F]	시간 [분]	농도 [%]	수질	화학물질
I	**1 차 세척**	RT(냉)	≥ 2	-	T-W	육안으로 볼 때 깨끗해질 때까지
II	**효소 용액으로 세척**	RT(냉)	≥ 2	0.8	T-W	pH 중성 *
III	**중간 헹굼**	RT	≥ 5	-	T-W	–
IV	**건조**	RT	-	-	-	-
V	**닦아내는 소독**	-	>1	-	-	Meliseptol HBV wipes 50 % Propan-1-ol
VI	**최종 헹굼**	RT(냉)	0.5	-	VE-W	-
VII	**건조**	RT	-	-	-	-

T-W: 음용수
VE-W: 정제수 (탈염수 , 미생물학적으로 적어도 식수 수질)
* 검증된 효소 세제 "Cidezyme Johnson & Johnson"
RT: 실온

- ▶ 제품을 초음파 수조로 세척하거나 액체에 담그지 마십시오 . 스며든 액체를 즉시 막으십시오 . 그렇지 않으면 부식 위험 / 오작동이 발생합니다 .

1 단계

- ▶ 세척하면서 비 고정 구성품 (예 : 회전 슬리브) 를 움직이십시오.
- ▶ 표면에 잔류물이 안 보일 때까지 플라스틱 소재의 적당한 세척 브러시로 흐르는 물에서 제품을 세척하십시오 .
- ▶ 세척 브러시 TA011944 로 삽입관을 솔질하고 닿기 힘든 표면은 플라스틱 소재의 적합한 세척 브러시로 최소 1 분간 솔질하십시오 .

알아두기

접근하기 힘든 표면에 대한 자세한 사항에 대해서는 Acculan 예비 세척 및 관리 정보 TA016000 (Aesculap Extranet https://extranet.bbraun.com 에서 이용 가능) 참조 .

2 단계

- ▶ 정확한 농도 , 희석 , 온도 및 수질에 관한 효소 세제의 사용 지침을 준수하십시오 .
- ▶ pH 중성 효소 용액으로 제품을 분무하고 , 최소 2 분간 반응하게 한 다음 닦아내십시오 .

3 단계

- ▶ 세척하면서 비 고정 구성품 (예 : 회전 슬리브) 를 움직이십시오.
- ▶ 흐르는 물에 적어도 5 분 동안 제품을 헹구십시오 .
- ▶ 정확한 농도 , 희석 , 온도 및 수질에 관한 효소 세제의 사용 지침을 준수하십시오 .
- ▶ 보풀이 일어나지 않는 천이나 효소 세제로 적신 부드러운 브러시로 오염물을 제거하십시오 .
- ▶ 고정되지 않은 구성품 (예 : 회전 슬리브) 과 삽입관을 20 초 동안 워터건 (냉수 , 최소 2.5 bar) 으로 씻어내십시오 .
- ▶ 수동 세척 후 눈으로 볼 수 있는 표면과 고정되지 않은 구성품의 경우 표면에 잔류물이 있는지 육안으로 확인하십시오 .
- ▶ 필요한 경우 , 세척 과정 (I~III 단계) 을 반복하십시오 .

4 단계

- ▶ 건조 단계에서 제품을 적절한 보조 수단(예: 보푸라기가 일어나지 않는 천 , 압축 공기) 으로 건조시키십시오 .

5 단계

- ▶ 제품을 일회용 소독천으로 꼼꼼하게 표면을 닦으십시오 .

6 단계

- ▶ 규정된 반응 시간이 지난 후에는 흐르는 탈염수로 최소 1 분 동안 소독된 표면을 헹구십시오 .
- ▶ 남은 물은 충분히 말리십시오 .

VII 단계

- ▶ 건조 단계에서 제품을 적절한 보조 수단(예: 보푸라기가 일어나지 않는 천 , 압축 공기) 으로 건조시키십시오 .

7.7 수동식 예비 세척을 이용한 기계식 세척 / 소독

알아두기

세척기 및 소독기는 원칙적으로 검증된 효력을 갖고 있어야 합니다 (예를 들어 FDA 승인 또는 DIN EN ISO 15883 에 따른 CE 마크).

알아두기

사용하는 세척기 및 소독기는 정기적으로 수리 및 점검해야 합니다.

7.7.1 브러시로 수동 1 차 세척

단계	절차	온도 [°C/°F]	시간 [분]	농도 [%]	수질	화학 물질 / 비고
I	세정	RT(냉)	-	-	T-W	육안으로 볼 때 깨끗해질 때까지
II	솔질	RT(냉)	-	-	T-W	육안으로 볼 때 깨끗해질 때까지

T-W: 음용수
RT: 실온

- ▶ 제품을 초음파 수조로 세척하거나 액체에 담그지 마십시오 . 스며든 액체를 즉시 막으십시오 . 그렇지 않으면 부식 위험 / 오작동이 발생합니다 .

1 단계

- ▶ 세척하면서 비 고정 구성품 (예 : 회전 슬리브) 를 움직이십시오 .
- ▶ 흐르는 물로 제품을 철저히 세척하십시오 .

2 단계

- ▶ 세척하면서 비 고정 구성품 (예 : 회전 슬리브) 를 움직이십시오 .
- ▶ 세척 브러시 TA011944 로 삽입관을 솔질하고 닿기 힘든 표면은 플라스틱 소재의 적합한 세척 브러시로 최소 1 분간 솔질하십시오 .
- ▶ 수동 사전 세척 후 눈에 보이는 표면에 잔류물이 있는지 확인하고 필요하면 사전 세척 과정을 반복하십시오 .

알아두기

접근하기 힘든 표면에 대한 자세한 사항에 대해서는 Acculan 예비 세척 및 관리 정보 TA016000 (Aesculap Extranet https://extranet.bbraun.com 에서 이용 가능) 참조 .

Aesculap® Acculan 4

소형 드릴 GA344

7.7.2 기계식 알칼리성 세척 및 열 소독

장치 유형 : 초음파 없는 싱글 챔버 세척 / 소독 장치

단계	절차	온도 [°C/°F]	시간 [분]	수질	화학 물질 / 비고
I	1 차 세정	<25/77	3	T-W	-
II	세척	55/131	10	VE-W	■ 알칼리 농축액 : – pH ~ 13 – <5 % 음이온 계면활성제 ■ 저장 용액 0.5 % – pH ~ 11*
III	중간 헹굼	>10/50	1	VE-W	-
IV	열소독	90/194	5	VE-W	-
V	건조	-	-	-	최대 120 °C 에서 최소 10 분

T-W: 식수
VE-W: 정제수 (탈염수 , 미생물학적으로 적어도 식수 수질)
* 권장 : BBraun Helimatic Cleaner alcaline

- ▶ 제품을 1 을 ECCOS 홀더의 정확한 위치에 삽입하십시오. 참조 그림 D.
- ▶ 제품 1 의 세정 어댑터 17 (GA344211) 를 홀더 14 에 돌려 끼우십시오 .
- ▶ 내부 세정 장치를 홀더에 연결하고 자동 세척기/자동 소독기/세정 왜건의 세정 연결부와 연결하십시오 .
- ▶ 관통 와이어 보호 슬리브 15 를 세정 호스에 연결하십시오 .
- ▶ 기계식 세척 / 소독 후 , 육안으로 보이는 표면에 잔류물이 있는지 검사하고 , 필요한 경우 세척 / 소독 과정을 반복하십시오 .

7.8 점검 , 유지보수 , 검사

- ▶ 상온으로 제품을 식히십시오 .
- ▶ 제품을 오일 스프레이 어댑터 18 GB600880 (녹색) 로 매번 세척 및 소독 후 약 2 초간 Aesculap-STERILIT-Power-Systems- 오일 스프레이 GB600 로 분사합니다 , 참조 그림 C.

알아두기

저희 Aesculap 은 또한 가동형 부품 (예 : 푸시 버튼 , 커플링 , 밀폐 캡) 에 Aesculap STERILIT-Power-Systems 오일 스프레이를 분사하길 추가적으로 권장합니다 .

- ▶ 세척하고 소독한 후 매번 제품을 점검하십시오: 청결 및 손상, 기능 , 불규칙한 작동 소음 , 과도한 열기 또는 심한 진동 여부 .
- ▶ 손상된 제품은 곧바로 분리하십시오 .

7.9 포장

- ▶ 사용된 포장과 보관의 사용 설명서를 엄수하십시오 (예 : ECCOS TA009721 홀더 시스템의 경우 , 사용 설명서 Aesculap).
- ▶ 제품을 ECCOS 홀더에 올바르게 삽입하십시오 . 그림 D 참조 .
- ▶ 멸균 방식에 맞게 스크린 바스켓을 포장합니다 (예 : Aesculap 멸균 용기에).
- ▶ 포장이 제품의 재오염을 방지하도록 하십시오 .

7.10 증기 멸균

주의

사용 후 처리로 인한 배터리 손상 또는 파손 !
▶ 배터리를 살균하지 마십시오 .

알아두기
멸균하기 전에 부착된 모든 구성품을제품에서 제거하십시오 (도구 , 부속품).

▶ 모든 외부 표면과 내부 표면에 멸균제가 닿아야 합니다 (밸브와 코크를 개방해서).
▶ 검증된 멸균 절차 사용 :
- 분별 진공법을 이용한 증기 멸균
- DIN EN 285 에 따르고 DIN EN ISO 17665 에 따라 검증된 증기 멸균기
- 134 °C 에서 5 분간 유지하는 분별 진공법을 이용한 멸균

증기 멸균기에서 여러 제품을 동시에 살균하는 경우 :
▶ 증기 살균기에 대한 제조업체에서 지정한 최대 적재량을 넘지 않아야 합니다 .

7.11 보관

▶ 항균 포장된 멸균 제품은 온도가 일정하고 건조하며 어두운 곳에 밀폐 보관하십시오 .

8. 정비

믿을 수 있는 작동을 보장하기 위해서는 정비 표시에 따라 최소 연 1 회 정비를 실시해야 합니다 .

년 - 월

해당 서비스를 받으려면 국내 B. Braun/Aesculap 대리점에 문의 바랍니다 . 기술 서비스 참조 .

Aesculap® Acculan 4

소형 드릴 GA344

9. 고장 진단과 해결

► 제품에 문제가 생길 경우 Aesculap 기술 서비스에 수리를 의뢰하십시오 . 기술 서비스 참조 .

장애	원인	식별	해결
제품 미작동	배터리 없음	배터리 케이스에 배터리 없음	배터리를 삽입하십시오 .
	배터리가 충전되지 않음	배터리 삽입 시 신호음이 없음	충전기에서 배터리를 충전하십시오 .
	배터리 결함	배터리 삽입 시 신호음이 없음	제조업체에 배터리 수리를 의뢰하십시오 .
	OFF 위치에 고정되어 있는 제품	OFF 위치에 있는 푸시 버튼 안전 장치	푸시 버튼 안전 장치를 ON 위치로 전환하십시오 .
	제품 결함	제품 미작동	제조업체에 제품 수리를 의뢰하십시오 .
제품이 너무 뜨거워짐	과부하	제품의 가열	사용 설명서를 준수하십시오 (공칭 작동 모드).
	준비 / 관리 단계 잘못 이행	제품의 가열	사용 지침을 준수하십시오 (사용 후 처리 , 관리). 예방 : 살균 전 항상 제품을 윤활하십시오 .
	추락으로 인한 손상 , 제품 결함	제품의 가열	제조업체에 제품 수리를 의뢰하십시오 .
	결함이 있는 부착 장치의 사용	제품의 가열	제조업체에 부착품의 수리를 의뢰하십시오 .
	무딘 도구	도구 및 제품의 가열	도구를 교체하십시오 .
기능 저하	제품 결함	불충분한 제품 출력	사용 지침을 준수하십시오 (사용 후 처리 , 관리). 예방 : 살균 전 항상 제품을 윤활하십시오 . 제조업체에 제품 수리를 의뢰하십시오 .
		짧은 시간 후 상당한 발열	사용 설명서를 준수하십시오 (공칭 작동 모드). 제초업체에 제품 수리를 의뢰하십시오
	제품이 반시계 방향으로 작동합니다	톱니 도구가 반시계 방향으로 작동합니다	톱니 도구가 시계 방향으로 작동합니다 .
	결함이 있는 부착 장치의 사용	부착 장치의 심한 가열	제조업체에 부착품의 수리를 의뢰하십시오 .
	무딘 도구	도구 절삭 날의 마모	도구를 교체하십시오 .
시끄러운 작동 소음	제품 기어 / 볼 베어링 결함	작동 중 시끄럽고 두드러지는 잡음	사용 지침을 준수하십시오 (사용 후 처리 , 관리). 예방 : 살균 전 항상 제품을 윤활하십시오 . 제초업체에 제품 수리를 의뢰하십시오
	부착 장치의 기어 / 볼 베어링 결함	작동 중 시끄럽고 두드러지는 잡음	사용 지침을 준수하십시오 (사용 후 처리 , 관리). 예방 : 살균 전 항상 부착 장치를 윤활하십시오 . 제조업체에 부착 장치의 수리를 의뢰하십시오

장애	원인	식별	해결
관통 와이어 슬리브를 설치할 수 없음	관통 와이어 슬리브가 호환되지 않음	관통 와이어 슬리브를 돌려 끼울 수 없음	GA344 에 적합한 관통 와이어 슬리브를 사용하십시오 .
	제품 연결부 변형 / 결함	관통 와이어 슬리브를 돌려 끼울 수 없음	제조업체에 제품 수리를 의뢰하십시오 .
	관통 와이어 슬리브 나사산의 변형 / 결함	관통 와이어 슬리브를 돌려 끼울 수 없음	관통 와이어 슬리브를 교체하십시오 .
세정 어댑터를 설치할 수 없음	세정 어댑터가 호환되지 않음	세정 어댑터를 돌려 끼울 수 없음	GA344 에 적합한 세정 어댑터를 사용하십시오 .
	제품 연결부 변형 / 결함	세정 어댑터를 돌려 끼울 수 없음	제조업체에 제품 수리를 의뢰하십시오 .
	세정 어댑터 나사산의 변형 / 결함	세정 어댑터를 돌려 끼울 수 없음	세정 어댑터를 교체하십시오 .
캡을 조립 / 분해할 수 없음	캡이 호환되지 않음	캡이 맞물리지 않음	해당 GA344 에 적합한 밀폐 캡을 사용하십시오 .
	캡 변형 / 결함	캡의 조립 / 분해가 어렵거나 불가능	제조업체에 캡의 수리를 의뢰하십시오 .
	제품 연결부 변형 / 결함	캡의 조립 / 분해가 어렵거나 불가능	제조업체에 제품 수리를 의뢰하십시오 .
배터리를 장착 / 제거 할 수 없음	배터리가 호환되지 않음	배터리를 배터리 소켓에 완전히 장착할 수 없음	GA344 에 적합한 배터리를 사용하십시오 .
	배터리 변형 / 결함	배터리의 장착 / 제거가 어렵거나 불가능	제조업체에 배터리의 수리를 의뢰하십시오 .
	제품 배터리 변형 / 결함	배터리의 장착 / 제거가 어렵거나 불가능	제초업체에 제품 수리를 의뢰하십시오
무균 호퍼 또는 배터리 제거 장치를 분리할 수 없음	무균 호퍼 또는 배터리 제거 장치가 호환되지 않음	무균 호퍼 또는 배터리 제거 장치를 배터리 케이스에서 분리할 수 없음	GA344 에 적합한 무균 호퍼 또는 배터리 제거 장치를 사용하십시오 .
	무균 호퍼 또는 배터리 제거 장치 변형 / 결함	무균 호퍼 또는 배터리 제거 장치 분리가 어렵거나 불가능	무균 호퍼 또는 배터리 제거 장치를 교체하십시오 .
	제품 배터리 변형 / 결함	무균 호퍼 또는 배터리 제거 장치 분리가 어렵거나 불가능	제조업체에 제품 수리를 의뢰하십시오 .
오일 스프레이 어댑터를 분리할 수 없음	오일 스프레이 어댑터가 호환되지 않음	오일 스프레이 어댑터를 분리할 수 없음	GA344 에 적합한 오일 스프레이 어댑터를 사용하십시오 .
속도 제어용 푸시 버튼을 누를 수 없음	OFF 위치에 고정되어 있는 제품	OFF 위치에 있는 푸시 버튼 안전 장치	푸시 버튼 안전 장치를 ON 위치로 전환하십시오 .
	속도 제어용 푸시 버튼 끼임 / 결함	속도 제어용 푸시 버튼을 누를 수 없음	제조업체에 제품 수리를 의뢰하십시오 .
반시계 방향용 푸시 버튼을 누를 수 없음	반시계 방향용 푸시 버튼 끼임 / 결함	반시계 방향용 푸시 버튼을 누를 수 없음	제조업체에 제품 수리를 의뢰하십시오 .

Aesculap® Acculan 4

소형 드릴 GA344

10. 기술 서비스

경고

오작동 및 / 또는 보호 조치 실패로 인한 환자 및 사용자의 부상 위험 !

- ▶ 환자에게 제품을 사용하는 동안 서비스 또는 유지보수 활동을 수행하지 마십시오 .
- ▶ 제품을 개조하지 마십시오 .

의료 기술 장비를 개조할 경우 품질보증 / 보장을 받지 못하게 될 수 있고 허가의 효력도 상실할 수 있습니다 .

- ▶ 서비스와 정비를 받으려면 국내 B. Braun/Aesculap 대리점에 문의 바랍니다 .

서비스 주소

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

자세한 서비스 센터 주소는 상기 주소에 문의 바랍니다 .

11. 예비부품과 액세서리

품목 번호 :	명칭
GA344244	관통 와이어 보호 슬리브
GA344211	세정 어댑터
GA675	캡
GA346	짧은 리튬 이온 배터리
GA678	무균 호퍼
GA679	배터리 분리 보조장치
GB257R	ECCOS- 홀더 장착 스크린 트레이
GB600	STERILIT Power Systems 오일 스프레이
GB600880	GA344/GA844 용 오일 스프레이 어댑터
TA011944	세척 브러시
GB482R	ECCOS 홀더 , GA344 용
GB487R	ECCOS 홀더 밀폐 캡
GB488R	ECCOS 홀더 무균 호퍼
GB489R	ECCOS 홀더 배터리 분리 보조 장치
TA014550	사용 설명서 소형 드릴 GA344 (링 바인더용)
TA014551	사용 설명서 소형 드릴 GA344 (팸플릿)

12. 기술 제원

12.1 지침 93/42/EWG 에 따른 등급

품목 번호 :	명칭	등급
GA344	소형 드릴	IIa

12.2 성능 , 표준 정보

최대 성능	약 85 W
회대 회전 수	1 250 min^{-1}
회전 방향	시계 및 반시계 방향 회전 , 진동
캐뉼러 삽입 장치	3.3 mm
무게 (작동 준비)	0.84 kg ±10 %
치수 (길이 x 너비 x 높이 , 작동 준비)	177 mm x 124 mm x 55 mm ±5 %
사용 부품	타입 BF
EMC	IEC/DIN EN 60601-1-2
규격 적합성	IEC/DIN EN 60601-1

본 제품은 제조업체에서 500 회 사용 후 처리 주기에 따른 테스트를 받았으며 본 테스트를 통과했습니다 .

12.3 공칭 작동 모드

공칭 작동 모드	비주기적 부하 및 속도 변경으로 작동 (IEC EN 60034-1 에 따른 타입 S9) 드릴링 (시계 / 반시계 방향 회전): ■ 60 초 작동 , 60 초 일시 중지 ■ 6 회 반복 ■ 30 분 냉각 ■ 최대 온도 48 °C 골수 드릴링 (시계 / 반시계 방향 회전): ■ 30 초 작동 , 30 초 일시 중지 ■ 8 회 반복 ■ 30 분 냉각 ■ 최대 온도 48 °C 드릴링 (진동): ■ 15 초 작동 , 15 초 일시 중지 ■ 3 회 반복 ■ 30 분 냉각 ■ 최대 온도 48 °C GB891R 장착 톱 작동 시 : ■ 30 초 작동 , 60 초 일시 중지 ■ 4 회 반복 ■ 30 분 냉각 ■ 최대 온도 48 °C GB892R 장착 톱 작동 시 : ■ 30 초 작동 , 60 초 일시 중지 ■ 5 회 반복 ■ 30 분 냉각 ■ 최대 온도 48 °C

12.4 환경 조건

	작동	운송 및 저장
온도	10 ℃ ~ 27 °C	-10 °C ~ 50 °C
상대 습도	30 % ~ 75 %	10 % ~ 90 %
대기 압력	700 hPa~1 060 hPa	500 hPa~1 060 hPa

13. 폐기

알아두기

폐기 전에 회사측에서는 제품을 처리해야 합니다 . 검증된 처리 방법 참조 .

제품과 그 구성요소 및 포장의 폐기나 재활용 시 국가 규정을 엄수하십시오 !
재활용 정보는 엑스트라넷에서 각 품목 번호 아래에서 PDF 문서로 다운로드 받을 수 있습니다 . (재활용 정보란 환경에 유해한 구성요소의 올바른 폐기를 위한 정보와 기기의 분해 설명입니다 .)
이러한 기호로 표시된 제품은 전기 전자 기기로 분리해서 버려야 합니다 . 유럽 연합국의 경우 제조사에서 무료로 폐기를 실시해 드립니다 .

▶ 제품 폐기 관련 문의 시 국내 B. Braun/Aesculap 대리점으로 문의 바랍니다 . 기술 서비스 참조 .

CE 0123 - DIR 93/42/EEC

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

Aesculap – a B. Braun company

TA-Nr. 014550 2018-11
V6 Änd.-Nr. 59270